

39  
24



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

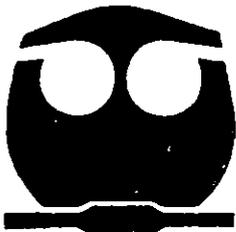
PROPUESTA DE UN MODELO PARA LA  
CALIBRACION DE BALANZAS DEL LABORATORIO  
DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

JOSE RIVELINO FLORES MIRANDA



MEXICO, D. F.



265891

1998

EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

Todo el material contenido en esta tesis 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.

## **Jurado asignado**

Presidente	Prof. José de Jesús Mateo Villacampa Ramos
Vocal	Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
Secretario	Prof. Ana Ingrid Keller Wurtz
1er. Suplente	Prof. Ricardo Rodríguez Sáenz
2o. Suplente	Prof. Liliana Aguilar Contreras

## **Sitio donde se desarrolló el tema:**

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química de la UNAM

### **Asesor del tema:**



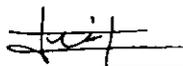
Q.F.B. María del Socorro Alpizar Ramos

### **Supervisor técnico**



M. en C. María de los Ángeles Olvera Treviño

### **Sustentante:**



José Rivelino Flores Miranda

## AGRADECIMIENTOS

*En primer lugar deseo agradecer mi existencia y mi razón de ser a Él, al Supremo Arquitecto, al Formador, al Creador, a ese extraño Dios Desconocido reconocido en todas las culturas y bajo todas las formas imaginables, al Motor Inmóvil, a la Causa Incausada, a ese ser supremo que nos ama porque somos parte de Él.*

*También deseo extender mi agradecimiento a mis padres, Víctor y Elia, quienes con amor, comprensión y dedicación lograron la muy dura tarea de educarme y enseñarme que lo mas importante en la vida es ser feliz. Reciban además de estas líneas todo el amor que como hijo y ser humano siento por ustedes.*

*Agradezco también a mi hermana Claudia su amor y su paciencia, que le fueron necesarios y le seguirán siendo necesarios para continuar soportando a su hermano consentido (aunque cabe señalar que soy su único hermano).*

*Hago patente un agradecimiento especial a mi Tío Arturo quien con su fortaleza espiritual y gran inteligencia me ha enseñado a tener el valor suficiente para vencer las dificultades y para luchar por alcanzar mis metas.*

*Quiero agradecer también el apoyo que he recibido por parte de mis demás familiares, mis abuelos, mis tíos y mis primos quienes han incidido directamente en el devenir de mi existencia.*

*Tengo que agradecer también a mis compañeros y amigos de la Facultad sus consejos y su amistad sincera. Aunque estoy consciente de que cualquier lista con los nombres de mis compañeros y amigos resultará necesariamente incompleta, no quisiera dejar de mencionar a las siguientes personas: Laura Álvarez, Aldo, Gladys Balcázar, Gerardo Basilio, Alicia Bribiesca, Andrés Bobadilla, Mónica Balderas, David Bravo, Erika Cabrera, José Luis Camacho, Nahanny Canal, Mario Castañeda, Alejandro Ceballos, Guillermo Chiempén, Adrián Chimeca, Alejandro Cruz, Rodrigo Castillo, Yeng Chi, José Francisco Díaz, Samantha Ferráez, Guillermo Flores, Raúl Flores, Martha Galicia, Agustin Galindo, Santiago Galindo, Jéssica Gálvez, Antonio García, Astrid García, Verónica García, Sara García, Marcos González, Sergio*

*Gordillo, Rogelio Gracia, Milton Hernández, Georgina Hernández, Laura Holguín, Marcela Limón, Yara Luna, Leonila Martínez, Sara Martínez, Ma. Luisa Mendoza, Marcela Méndez, Alicia Miranda, Regina Mireles, Ulises Morales, Anali Ochoa, Armando Orozco, Adriana Padilla, Lourdes Paredes, Jorge Piña, Eduardo Quiroz, René, Elena Rendón, Lucía Reza, Manuel Rodríguez, Eric Rivas, Rocío Rodríguez, Marcela Sánchez, Eva Sánchez, Claudia Sandoval, Jorge Sandín, Salomón, Mariana Santiago, Luis Joaquín Serrano, Gerardo Soriano, Jorge Suárez, Roxana Serrano, Erika Tenorio, ... y a todos aquellos que injustamente no aparecen en la lista anterior.*

*Deseo agradecer también la camaradería y la ayuda sincera de mis buenos amigos Casimiro Frausto, José Guadalupe Dañú, César Gaytán e Iván Mendoza, con quienes he compartido una buena parte de mi vida y con quienes me hermana el hecho de proceder de la bella provincia mexicana.*

*No deseo dejar de mencionar en esta ya larga lista a mis amigos: Jesús Hernández, Juan Gabriel Navarrete, Juan Orozco, Juan Carlos Sigala y Héctor Viramontes, con quienes he tenido la fortuna de compartir muchísimas experiencias dentro y fuera del ámbito universitario.*

*Debo agradecer también a la Universidad Nacional Autónoma de México, y especialmente a la Facultad de Química, el haberme recibido con los brazos abiertos, brindándome todos los elementos necesarios para obtener una sólida formación que me permitirá integrarme activamente al momento histórico en el que me tocó vivir.*

*Finalmente deseo agradecer sus enseñanzas, su apoyo y sus consejos a todos los profesores de la Facultad de Química y del Centro de Enseñanza de Lenguas Extranjeras, quienes tuvieron la paciencia y la dedicación necesaria para transmitirme sus conocimientos y para crear en mi el espíritu de la superación constante. En este renglón deseo agradecer especialmente a la Prof. Socorro Alpízar Ramos, a la Prof. Ana Ingrid Keller Wurtz y al Prof. José de Jesús Mateo Villacampa Ramos por ayudarme a presentar lo que ahora es mi tesis.*

## CONTENIDO

CAPÍTULO	PÁGINA
I. Objetivos	2
II. Introducción	3
III. Ley Federal sobre Metrología y Normalización	7
IV. Desarrollo Experimental	11
IV.1 Antecedentes	11
IV.2 Método de elaboración	17
IV.3 Procedimiento Normalizado de Operación	18
IV.4 Resultados de Calibración	55
IV.5 Documentación	71
V. Análisis de Resultados	90
VI. Conclusiones	94
VII. Bibliografía	96

## I. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL:

- Implementar un sistema de calibración de balanzas acorde con las necesidades específicas derivadas de las actividades docentes y de investigación realizadas en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y contribuir así en la formación de profesionales del área Farmacéutica que el país requiere de acuerdo con las exigencias mundiales.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Desarrollar un Procedimiento Normalizado de Operación para llevar a cabo la calibración de los instrumentos de medición de masas (balanzas), que son empleados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Diseñar el sistema de documentación necesario para el adecuado control de la calibración de balanzas, de manera que con esta documentación sea posible establecer un confiable registro metrológico el cual nos lleve al aseguramiento metrológico.
- Establecer un programa de calibración de los instrumentos de medición de masas que son empleados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, con base en los resultados obtenidos a partir de calibraciones previas y en la información disponible acerca del uso y funcionamiento de tales instrumentos.
- Efectuar la calibración de algunas balanzas, tanto de tipo analítico como granatarias, para iniciar el programa de calibración correspondiente.

## II. INTRODUCCIÓN

El conocimiento del mundo físico en el cual nos desenvolvemos, requiere de un número y la medida que lo establece. Es imposible concebir dicha medida sin la existencia de unidades, patrones e instrumentos de medición. Ésta es la razón de la existencia de una ciencia cuyo objeto de estudio son las mediciones; dicha ciencia recibe el nombre de Metrología.

La Metrología como ciencia ha evolucionado a la par de la historia de la humanidad; en épocas pasadas se diseñaron y se establecieron una gran cantidad de unidades de medida, variables de una región a otra. El Sistema Métrico, fruto de la Revolución Francesa, fue el primer sistema racional de unidades y su internacionalización fue consagrada por la Convención del Metro (20 de mayo de 1875). En esta convención se instituyeron los siguientes organismos: la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), autoridad máxima en metrología, de carácter científico; el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), organismo técnico de carácter coordinador y supervisor, y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), laboratorio científico depositario de los patrones internacionales y encargado de la realización práctica de los patrones primarios de medición.

La 11ª CGPM (1960) en su resolución 12, adoptó el nombre Sistema Internacional de Unidades (Systeme International d'Unites) y el símbolo SI para designarlo, estableciendo además, las unidades derivadas, las unidades suplementarias y reglas para la escritura de los símbolos y prefijos de las unidades correspondientes.

En la actualidad, la metrología es una ciencia fundamental para la actividad humana de un país, ya que dada la creciente tendencia hacia la globalización de los mercados comerciales y financieros, la igualdad en las transacciones de una nación solo es confiable a partir de la existencia de una infraestructura metrológica sólida que establezca y mantenga los patrones de las magnitudes físicas con un grado razonable de exactitud y confiabilidad de las mediciones.

Es importante destacar que la metrología juega un papel esencial dentro de los esquemas de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad que actualmente son indispensables para garantizar la competitividad de cualquier empresa que genere productos y/o servicios. Dentro de este contexto el Aseguramiento de Medición constituye un factor de éxito para la competitividad. Sin duda, para una mejor comprensión es conveniente explicar en que consiste la función del aseguramiento de medición. De una manera resumida podemos decir que la función del aseguramiento de medición es la de demostrar física y documentalmente que cada resultado obtenido mediante un proceso de medición, es representativo, fiable, trazable, con una incertidumbre acotada, que ésta última sea aceptable y que los resultados sean útiles para el usuario final de la información obtenida en el proceso.

A la luz de los nuevos conceptos mundiales, la metrología es uno de los factores que deben ser tomados en consideración al momento de planificar las acciones que lleven a fortalecer la presencia de un país en los mercados externos; la experiencia de los países mas adelantados nos lleva a una conclusión inevitable: sin metrología, no es posible el desarrollo.

Los desafíos que enfrentamos en materia de metrología son muy importantes. Por ejemplo, la serie de normas ISO 9000 son muy explícitas respecto a la necesidad de que todos los equipos de inspección, medición y ensayo, utilizados por una empresa para demostrar que sus productos se ajustan a las especificaciones técnicas, estén debidamente calibrados. Para que dicha calibración tenga sentido, ella debe quedar referida a los patrones nacionales. Exigencias similares se plantean a los laboratorios de calibración y ensayo. Por ello, si un país no cuenta con dichos patrones, la certificación de sistemas de gestión y aseguramiento de calidad de acuerdo a uno de los modelos planteados en las normas ISO 9000 será muy difícil. Para aclarar la interrelación entre la metrología y los esquemas ISO 9000 basta indicar que uno de los puntos de ISO 9001 es el referente al control de equipos de inspección, medición y ensayos (punto 4.11), y en este sentido se establece la necesidad de que el proveedor debe contar con la capacidad de demostrar la conformidad de sus productos y para ello debe identificar, verificar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de medición y prueba ya sean propios o ajenos, además el proveedor debe asegurarse que la incertidumbre introducida por los equipos e instrumentos a la medición, sea conocida y consistente con la capacidad requerida para las mediciones que deban efectuarse.

De lo expuesto se deduce que la calidad, la normalización y la metrología son conceptos claves para potenciar la competitividad de un país en los mercados internacionales. Los tres presentan desafíos estrechamente ligados y es necesario afrontarlos adecuadamente; es lógico pensar que aquellos que empiecen a trabajar antes en estos conceptos lograrán ventajas importantes en los mercados internacionales. Así lo han comprendido muchas empresas privadas, las cuales están realizando grandes

esfuerzos para implantar sistemas de calidad destinados a lograr una mayor competitividad.

Es cierto que la implantación de sistemas de aseguramiento metrológico como los que operan en los países desarrollados puede involucrar costos inaceptablemente altos para las economías en desarrollo, sin embargo existen soluciones intermedias a las cuales todo país seriamente interesado en los mercados de exportación debería aspirar. Como mínimo, se requiere que el sistema nacional de metrología esté dotado con patrones nacionales que le permitan satisfacer las exigencias de los consumidores en dichos mercados.

Los argumentos anteriores resaltan la importancia de la metrología en el nuevo esquema mundial y nos permiten comprender las estrategias adoptadas por muchas empresas privadas para adaptarse a las exigencias mundiales actuales. Sin embargo, cabe señalar que la calidad, la normalización y la metrología no son conceptos de interés exclusivo para todas aquellas empresas productoras de bienes y servicios interesadas en los mercados internacionales, sino que también atañen a otras áreas como el sector educativo y el sector científico de un país. En este sentido, diversas instituciones educativas y de investigación han orientado parte de sus esfuerzos a la implementación de sistemas de aseguramiento de calidad, a la normalización de sus procedimientos y al aseguramiento metrológico para garantizar la confiabilidad de sus mediciones.

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química no ha sido la excepción al respecto, y está desarrollando el proceso para la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad dentro del cual se contempla a su vez, la

implementación de un sistema de aseguramiento metrológico para aquellas dimensiones que resultan importantes para el adecuado funcionamiento de dicho laboratorio. Sin embargo, considerando los recursos con los que se cuentan, es comprensible que la realización del mencionado proceso sea paulatina y enfocada a obtener resultados en las áreas prioritarias; es por ello que el presente trabajo está centrado únicamente en el área de calibración de balanzas del laboratorio, dejando de lado otras áreas como la de calibración de termómetros o manómetros, por mencionar otros dos instrumentos de medición de importancia en dicho laboratorio.

### **III. LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN**

En nuestro país, el gobierno mexicano se ha preocupado por las nuevas reglas imperantes en los mercados internacionales y ha adoptado una serie de medidas tendientes a la creación de infraestructura técnica, tecnológica y legal que sirva de apoyo a los empresarios nacionales en sus actividades de exportación. Una de las acciones mas importantes al respecto fue la emisión, en julio de 1992 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual no ha permanecido inmutable, sino que ha estado sujeta a procesos de revisión y reforma, de manera tal que la versión oficial actual de la mencionada ley incluye las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997. La principal reforma incluida en la nueva versión de la ley Federal de Metrología y Normalización es en materia de acreditación, ya que en ella se indica una nueva definición de acreditación y se crea la figura de las entidades de acreditación las cuales se encargan de reconocer la competencia técnica y la confiabilidad de los

implementación de un sistema de aseguramiento metrológico para aquellas dimensiones que resultan importantes para el adecuado funcionamiento de dicho laboratorio. Sin embargo, considerando los recursos con los que se cuentan, es comprensible que la realización del mencionado proceso sea paulatina y enfocada a obtener resultados en las áreas prioritarias; es por ello que el presente trabajo está centrado únicamente en el área de calibración de balanzas del laboratorio, dejando de lado otras áreas como la de calibración de termómetros o manómetros, por mencionar otros dos instrumentos de medición de importancia en dicho laboratorio.

### **III. LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN**

En nuestro país, el gobierno mexicano se ha preocupado por las nuevas reglas imperantes en los mercados internacionales y ha adoptado una serie de medidas tendientes a la creación de infraestructura técnica, tecnológica y legal que sirva de apoyo a los empresarios nacionales en sus actividades de exportación. Una de las acciones mas importantes al respecto fue la emisión, en julio de 1992 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la cual no ha permanecido inmutable, sino que ha estado sujeta a procesos de revisión y reforma, de manera tal que la versión oficial actual de la mencionada ley incluye las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997. La principal reforma incluida en la nueva versión de la ley Federal de Metrología y Normalización es en materia de acreditación, ya que en ella se indica una nueva definición de acreditación y se crea la figura de las entidades de acreditación las cuales se encargan de reconocer la competencia técnica y la confiabilidad de los

organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

El contenido de la ley está dividido en dos partes, la primera se refiere al área metrológica y la segunda está orientada hacia las actividades de normalización, certificación, acreditamiento y verificación.

La parte de interés para el presente trabajo es en materia de metrología, y en este sentido, los objetivos que plantea esta ley son los siguientes:

- Establecer el Sistema General de Unidades de Medida que deberá ser empleado en el territorio nacional.
- Aclarar y precisar las nociones fundamentales en materia de metrología.
- Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos de medición y los patrones de medida.
- Establecer el carácter obligatorio de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados.
- Crear el Sistema Nacional de Calibración.
- Instituir el Centro Nacional de Metrología (CENAM)
- Regular, en general, los demás asuntos relacionados con la metrología.

Las disposiciones establecidas por la mencionada ley en el área de metrología se encuentran contenidas en el título segundo, el cual consta de los siguientes capítulos:

- a) Capítulo 1: Del Sistema General de Unidades de Medida.
- b) Capítulo 2: De los Instrumentos para Medir.

- c) Capítulo 3: De la Medición Obligatoria de las Transacciones.
- d) Capítulo 4: Del Sistema Nacional de Calibración
- e) Capítulo 5: Del Centro Nacional de Metrología

En el capítulo 1 se indican las unidades de medición que integran al Sistema General de Unidades de Medida, el cual incluye las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades, así como las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que sean aprobadas por la Conferencia General de Pesas y Medidas y las que se prevean en otras normas oficiales mexicanas. También en este capítulo se establece que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial tendrá a su cargo la conservación de los prototipos nacionales de las unidades de medida, metro y kilogramo que fueron asignados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas a nuestro país.

En el capítulo 2 se establecen las actividades en las cuales es necesario contar con instrumentos de medición, las características que deben poseer éstos para poder ser utilizados y algunas obligaciones de los fabricantes y usuarios de dichos instrumentos. El capítulo 3 profundiza más en materia de obligaciones, sanciones y otras disposiciones relacionadas con el uso adecuado de instrumentos de medición en las transacciones comerciales que así lo requieran.

El capítulo 4 trata acerca de las disposiciones generales, objetivos y dependencias involucradas en la creación y funcionamiento de un Sistema Nacional de Calibración. Este sistema fue instituido con la finalidad de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se efectúan en nuestro país, tanto en todo tipo de transacciones

comerciales y de servicios, como en el quehacer industrial, de investigación y de desarrollo tecnológico. En este capítulo se establece que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial será la responsable de la implantación y mantenimiento del Sistema Nacional de Calibración y para ello está facultada para emprender diversas acciones como las siguientes:

- Participar en la evaluación para la acreditación de laboratorios que presten servicios de medición y calibración.
- Establecer con los laboratorios acreditados cadenas de calibración, con base en los niveles de exactitud asignados a cada laboratorio.
- Efectuar la difusión de la capacidad de medición de los laboratorios acreditados y de las cadenas de calibración.
- Respalidar métodos y procedimientos de medición y calibración, mediante su autorización.
- Integrar un banco de información con dichos métodos y procedimientos para divulgarlos en los medios oficiales, científicos, técnicos e industriales.
- Establecer convenios con todo tipo de instituciones relacionadas con la metrología

Finalmente, el capítulo quinto contiene las disposiciones relacionadas con la institución, administración y funcionamiento del Centro Nacional de Metrología (CENAM).

Dentro de las funciones asignadas al CENAM se encuentran las siguientes:

- Desempeñar el papel de laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración.
- Conservar los patrones nacionales de cada magnitud
- Brindar servicios de calibración a las instancias que así lo requieran.
- Participar en la investigación, desarrollo y difusión de la metrología.
- Participar en el intercambio de desarrollo metroológico con organismos nacionales e internacionales.

En este capítulo también se establece la estructura organizacional del CENAM y se indican las fuentes de financiamiento de las que podrá disponer este organismo.

#### **IV. DESARROLLO EXPERIMENTAL**

##### **IV.1 ANTECEDENTES**

En general podemos decir que una medición es la asignación de números a objetos materiales para representar las relaciones existentes entre ellos con respecto a las propiedades particulares.

Por lo anterior, el objeto de la medición es doble, primero: es la representación simbólica de las propiedades de un objeto que permite su análisis conceptual y, segundo: la representación de la medición se manifiesta en tal forma, que permite un análisis matemático.

En general, la medición está enmarcada dentro de un método de medición, el cual define los conceptos físicos, la instrumentación, los procedimientos y otras particularidades necesarias para realizar una determinada medición. Este método, a su vez, lo constituyen las especificaciones de los instrumentos con los que se realiza, las manipulaciones que son efectuadas con el instrumento para poder realizarla, la secuencia con que es implementada y las condiciones ambientales bajo las cuales se efectúa. Sin embargo, es importante señalar que para tener mediciones confiables es necesario comprender el proceso de medición, el cual involucra un método de medición determinado, soportado con procedimientos técnicos y personal calificado.

En este capítulo también se establece la estructura organizacional del CENAM y se indican las fuentes de financiamiento de las que podrá disponer este organismo.

#### **IV. DESARROLLO EXPERIMENTAL**

##### **IV.1 ANTECEDENTES**

En general podemos decir que una medición es la asignación de números a objetos materiales para representar las relaciones existentes entre ellos con respecto a las propiedades particulares.

Por lo anterior, el objeto de la medición es doble, primero: es la representación simbólica de las propiedades de un objeto que permite su análisis conceptual y, segundo: la representación de la medición se manifiesta en tal forma, que permite un análisis matemático.

En general, la medición está enmarcada dentro de un método de medición, el cual define los conceptos físicos, la instrumentación, los procedimientos y otras particularidades necesarias para realizar una determinada medición. Este método, a su vez, lo constituyen las especificaciones de los instrumentos con los que se realiza, las manipulaciones que son efectuadas con el instrumento para poder realizarla, la secuencia con que es implementada y las condiciones ambientales bajo las cuales se efectúa. Sin embargo, es importante señalar que para tener mediciones confiables es necesario comprender el proceso de medición, el cual involucra un método de medición determinado, soportado con procedimientos técnicos y personal calificado.

La industria en general debe emplear instrumentación calibrada para asegurarse que las operaciones de manufactura, estudios de investigación y pruebas de aceptación, estén siendo realizadas de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la calidad requerida. Esto nos asegura una apropiada compraventa, así como una adecuada calidad y además nos proporciona criterios de aceptación y rechazo de artículos manufacturados.

La calibración nos proporciona dos grandes beneficios: primero, nos permite emplear instrumentos confiables, es decir, instrumentos que sabemos que presentan errores dentro de los límites permisibles; y segundo, satisface los requerimientos de trazabilidad que tan frecuentemente son solicitados hoy en día.

La norma NMX-Z-55 define la calibración como: "Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida".

La ley sobre Metrología y Normalización define la calibración como: "El conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas".

Por otro lado, si observamos la definición de calibración de la norma ANSI Z39-4566A de Estados Unidos, podemos notar que nuestros vecinos y socios comerciales, entienden otras cosas; para ellos la calibración es la comparación de un patrón o

12

---

Otro de los conceptos importantes en materia metrológica es el de trazabilidad. Al respecto, la norma NMX-Z-55 define a la trazabilidad como: "La propiedad de un resultado de medición consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones".

Pero también existe otra definición que está teniendo una gran aceptación y divulgación a través de los esquemas de certificación ISO-9000 y es: La trazabilidad a los patrones designados (nacionales, internacionales o de referencia, bien caracterizados) es un atributo de la medición. Las mediciones tienen trazabilidad, si y sólo si, hay evidencia rigurosa, producida por medio de una base continua, para demostrar que el proceso de medición produce resultados confiables, de los cuales, la incertidumbre total de la medición depende de los patrones designados.

Tradicionalmente en las organizaciones, el desarrollo de la metrología va de la mano con el desarrollo de los sistemas de calidad y por consiguiente consideran que el control de los equipos e instrumentos y por ende, la calibración de los mismos, sólo es un requisito más de esos sistemas. Sin embargo, al paso del tiempo, las empresas comprenden que por medio de estas acciones ~~evalúan~~ ~~revaloran~~ la importancia de las mediciones y la razón de ello es que para asegurar la calidad de las mediciones es necesario conocer el proceso de medición en el cual ésta es realizada.

13

La implementación de los sistemas de calidad ha dado un paso adelante en lo referente al control y a la calibración de los equipos de medición y pruebas, ya que el tiempo demostró que la simple calibración de ellos no asegura la calidad de las mediciones; por ello hoy en día, se solicita que éstas sean el objetivo del control y por consiguiente se pone especial énfasis en que se debe demostrar que las mediciones tienen una declaración de incertidumbre y están bajo control estadístico. Con este nuevo enfoque se busca impulsar a las organizaciones para que logren incrementar su calidad y competitividad basándose en buenas mediciones, de tal forma que las decisiones que de ellas se deriven, sean las mas adecuadas posibles y que los riesgos que se toman, tengan los elementos que sustenten que éstos son mínimos y por consiguiente, los productos y servicios que la empresa genera satisfagan los requerimientos de calidad solicitados por los clientes sin afectar el medio ambiente, a la salud y a la seguridad de los consumidores. La implantación de esquemas ISO-9000 en cualquier proceso conlleva a reforzar las acciones que en la materia se requieren para el cumplimiento del capítulo que regula el control de los equipos de inspección, medición y pruebas.

Con respecto a un sistema que garantice la calidad de un proceso de medición de masa, su principal cualidad debe ser que el instrumento utilizado funcione de tal manera que pueda compararse con otro instrumento diferente localizado en cualquier parte del mundo. Una forma de lograr lo anterior es mediante la comparación con respecto a patrones internacionales, de manera tal que se conozca la cadena de comparaciones hasta llegar al patrón convencionalmente establecido como patrón internacional.

La unidad básica en el Sistema Internacional de Unidades para la masa es el kilogramo. Fue definido así por la primera y tercera Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y corresponde a un bloque de platino-iridio (90% Pt, 10% Ir) de forma cilíndrica, con diámetro y altura de 39 mm.

En México el patrón nacional de masas es el kilogramo número 21, designado con este número por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas; y representa en el país, con la mayor exactitud, la definición de la unidad básica de masa. La responsabilidad de su conservación en condiciones apropiadas y de su diseminación recae en el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de acuerdo con lo estipulado por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El patrón nacional debe ser comparado periódicamente con el patrón internacional. Los datos técnicos obtenidos como resultado de la última comparación con el prototipo internacional, en 1991, son los siguientes:

Valor de la masa	1 kg
Incertidumbre	$\pm 0,0023$ mg
Volumen a 20°C	46,4027 cm <sup>3</sup>
Densidad	21,551 g/cm <sup>3</sup>

Los marcos de pesas usados para calibrar las balanzas deben estar comparados con el prototipo nacional para lograr así la trazabilidad con respecto al patrón internacional.

Las balanzas son instrumentos de medición de masas ampliamente utilizados en el ámbito farmacéutico, y de su buen funcionamiento dependen los resultados en los

laboratorios de control de calidad, las conclusiones de un proyecto de investigación, la realización de una transacción comercial confiable e inclusive el buen aprovechamiento de un estudiante en una sesión experimental. Con base en lo anterior podemos comprender la gran importancia de cuantificar la incertidumbre y otras características metrológicas de estos instrumentos de medición. Las balanzas pueden ser clasificadas de acuerdo a varios criterios, pero dos de los mas importantes se basan en el funcionamiento de la balanza y en la división mínima de la misma. De acuerdo al funcionamiento de la balanza se distinguen principalmente dos tipos: balanzas de funcionamiento automático y balanzas de funcionamiento semiautomático. Con respecto a la clasificación basada en el criterio de división mínima, podemos tener balanzas granatarias, balanzas analíticas, microbalanzas y básculas principalmente. Es importante considerar el tipo de balanza para poder seleccionar el marco de pesas adecuado para efectuar las calibraciones pertinentes, ya que dependiendo del error máximo tolerado para cada balanza en particular seleccionaremos el marco de pesas mas adecuado para realizar la verificación o la calibración del instrumento; en general se recomienda utilizar un marco de pesas cuyo valor de error máximo tolerado no exceda una tercera parte del valor nominal del error máximo tolerado del instrumento en cuestión.

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) ha emitido algunas recomendaciones con respecto a la clasificación de marcos de pesas, con el fin de establecer un criterio uniforme en la materia. De esta forma, la recomendación internacional OIML R 111 incluye una tabla en la que se establece una clasificación de marcos de pesas de acuerdo al error máximo tolerado para cada tipo. La tabla mencionada se incluye en la siguiente página:

OIML R 111	Error Máximo Tolerado ( $\pm$ mg)						
Masa Nominal	E1	E2	F1	F2	M1	M2	M3
50 kg	25	75	250	750	2500	7500	25000
20 kg	10	30	100	300	1000	3000	10000
10 kg	5	15	50	150	500	1500	5000
5 kg	2,5	7,5	25	75	250	750	2500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100	300	1000
1 kg	0,5	1,5	5	15	50	150	500
500 g	0,25	0,75	2,5	7,5	25	75	250
200 g	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30	100
100 g	0,050	0,15	0,50	1,5	5	15	50
50 g	0,030	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30
20 g	0,025	0,080	0,25	0,8	2,5	8,0	25
10 g	0,020	0,060	0,20	0,6	2,0	6,0	20
5 g	0,015	0,050	0,15	0,5	1,5	5,0	15
2 g	0,012	0,040	0,12	0,4	1,2	4,0	12
1 g	0,010	0,030	0,10	0,3	1,0	3,0	10
500 mg	0,008	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	-
200 mg	0,006	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	-
100 mg	0,005	0,015	0,05	0,15	0,5	1,5	-
50 mg	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4	-	-
20 mg	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3	-	-
10 mg	0,002	0,008	0,025	0,08	0,25	-	-
5 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20	-	-
2 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20	-	-
1 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20	-	-

Con base en los datos incluidos en la tabla anterior y conociendo las especificaciones del instrumento de medición de masa por calibrar, es posible seleccionar el tipo de marco de pesas adecuado a nuestras necesidades.

## IV.2 MÉTODO DE ELABORACIÓN

La metodología empleada para desarrollar el presente trabajo fue la siguiente:

- Investigación de los materiales necesarios para la calibración de balanzas

- Revisión bibliográfica de normas, artículos y libros aplicables.
- Investigación de campo durante la cual entrevisté a personal calificado en el ámbito metrológico
- Elaboración del Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de balanzas.
- Diseño del sistema documental necesario para la conformación de registros metrológicos confiables.
- Calibración de balanzas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Elaboración de una hoja de cálculo para el análisis de los resultados de las calibraciones.

#### **IV.3 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

En el Procedimiento Normalizado de Operación se indican los materiales, instrumentos, condiciones, manipulaciones y registros necesarios para efectuar una determinada actividad; en las siguientes páginas se muestra el formato y las secciones que componen a un Procedimiento Normalizado de Operación para la Calibración de Balanzas.

El procedimiento consta de una sección de instrucciones generales, tres anexos y un glosario, los cuales fueron paginados independientemente. En cada página del procedimiento se ha incluido el nombre del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, el número de procedimiento, la fecha en la que entrará en vigor, el nombre de la persona que lo elaboró, el nombre de la persona que lo revisó y el nombre de la persona que lo autorizó.

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA**

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  
ÁREA DE BALANZAS**

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE  
OPERACIÓN**

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 1 DE 7</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

## PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS

### **OBJETIVO:**

Determinar las principales características metrológicas de las balanzas y básculas con un alcance máximo de hasta 5 kg.

### **CAMPO DE APLICACIÓN:**

Instrumentos de funcionamiento no automático.

### **ALCANCE:**

Balanzas y básculas de clases I,II,III y IV

### **EQUIPO:**

- Pesas patrones certificadas con un error máximo de 1/3 del error máximo tolerado del instrumento a calibrar.
- Guantes de algodón
- Brocha suave o gamuza
- Termómetro
- Higrómetro
- Manual de operación del instrumento a calibrar.

### **CONDICIONES AMBIENTALES:**

- Temperatura de trabajo:  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Humedad relativa:  $50\% \pm 5\%$
- Luz artificial
- Libre de perturbaciones mecánicas
- Aislada de corrientes de aire

### **PROCEDIMIENTO:**

1.- Determinar el estado físico y localización del instrumento y en caso de encontrar alguna anomalía en su funcionamiento remitir al responsable del laboratorio de Tecnología Farmacéutica. El instrumento a calibrar y el equipo a emplear para la calibración deben encontrarse en un lugar libre de vibraciones, de luz solar directa y de corrientes de aire.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 2 DE 7</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

2.- Clasificar al instrumento en cuanto a su clase de exactitud. Para ello consultar el anexo CBB-1.

3.- Identificar al instrumento, anotando los datos correspondientes en la forma A-1, incluida en el anexo CBB-3.

4.- Determinar el error máximo tolerado. Consultar el anexo CBB-1. Con base en el error máximo tolerado determinado, seleccionar el marco de pesas adecuado para efectuar la calibración. Se recomienda que el error máximo del marco de pesas sea menor a 1/3 del valor del error máximo tolerado del instrumento a calibrar.

**5.- Limpieza del instrumento:**

5.1.- Limpiar las partes externas del instrumento con una brocha o tela suave que no desprenda pelusas ni partículas.

5.2.- Retirar el platillo y la base cuidadosamente y limpiarlos con una mezcla de agua:alcohol:acetona (2:1:1) o una mezcla alcohol:agua (1:1).

5.3.- Limpiar la cámara de pesado haciendo uso de la brocha y/o la tela suave.

5.4.- Una vez terminada la operación de limpieza del instrumento, proceder a instalar las partes del mismo, verificando que sean colocadas correctamente.

**6.- Instalación del instrumento:**

6.1.- Verificar que el instrumento se encuentre a punto para ser usado; cerrar la cámara de pesado en caso de que ésta se encuentre abierta.

6.2.- Verificar el nivel del instrumento, empleando para tal fin el nivel de burbuja del mismo.

6.3.- Conectar y encender el instrumento que se va a calibrar, dejándolo en el modo "stand by" durante el tiempo recomendado por el fabricante o en su defecto durante un período mínimo de 8 horas.

7.- Limpiar cuidadosamente los patrones de referencia con la brocha incluida en el marco de pesas.

8.- El juego de pesas se deja ambientar durante un tiempo mínimo de 8 horas cerca del instrumento a calibrar, permitiendo de esta manera que alcancen el equilibrio térmico.

9.- Una vez transcurrido el período de tiempo anterior, iniciar la operación del instrumento y en caso de que cuente con un dispositivo de autocalibración accionarlo.

10.- Ejecutar pesadas de precalentamiento antes de iniciar la calibración. Para efectuar lo anterior se emplea una pesa o una combinación de pesas cuya masa tenga un valor próximo al valor máximo del intervalo de medición en el que se desea calibrar al instrumento.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 3 DE 7</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**11.- Establecer el tiempo de estabilización del instrumento:**

**11.1.-** En algunos casos el instrumento cuenta con un dispositivo que permite identificar su tiempo de estabilización; si éste es el caso correspondiente, es necesario verificar que dicho dispositivo funciona correctamente: en la pantalla de lectura del instrumento aparece una marca característica (por ejemplo un asterisco) cuando el instrumento se ha estabilizado y se debe comprobar que después de la aparición de la marca ya no existe variación significativa en la lectura proporcionada por el instrumento. Si comprobamos lo anterior es posible utilizar la marca mencionada como indicadora del tiempo de estabilización del instrumento a calibrar.

**11.2.-** En el caso de que el instrumento no posea un dispositivo indicador del tiempo de estabilización, éste se calcula de la forma siguiente:

**11.2.1.-** Accionar la balanza.

**11.2.2.-** Colocar una carga de prueba cuyo valor de masa sea cercano al valor mínimo del rango de medición en el que se desea calibrar al instrumento.

**11.2.3.-** Cerrar la cámara de pesado. Cronometrar el tiempo que transcurre entre la operación de cierre de la cámara de pesado y el momento en el que ya no hay variaciones significativas en el valor de la lectura indicado por el instrumento.

**11.2.4.-** Retirar la carga de prueba, cerrar la cámara de pesado y esperar el tiempo registrado en el punto anterior antes de volver a colocar la carga de prueba.

**11.2.5.-** Repetir cinco veces como mínimo las operaciones descritas en los pasos **11.2.2**, **11.2.3** y **11.2.4**.

**11.2.6.-** Calcular el promedio de los tiempos registrados y el resultado obtenido se considerará como el tiempo de estabilización.

**11.2.7.-** Tomar la lectura para una carga de prueba cuyo valor de masa sea cercano al valor mínimo del rango en el que se desea calibrar al instrumento, tomando en cuenta el tiempo de estabilización calculado.

**11.2.8.-** Tomar la lectura para una carga de prueba cuyo valor de masa sea cercano a 1/3 del valor máximo del rango en el que se desea calibrar al instrumento, tomando en cuenta el tiempo de estabilización calculado.

**11.2.9.-** Con lo anterior corroborar la funcionalidad del tiempo de estabilización calculado; en caso de registrar alguna anomalía repetir la operación descrita para el cálculo del tiempo de estabilización.

**12.- Pruebas metrológicas:**

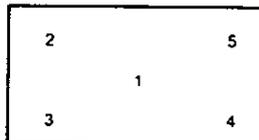
**12.1.-** Precarga:

**12.1.1.-** Colocar en la cámara de pesado del instrumento una carga cuyo valor de masa sea próximo al valor máximo del intervalo en el que se desea calibrar al instrumento.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 4 DE 7
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**12.2.- Prueba de excentricidad:**

**12.2.1.-** Designar cinco puntos sobre el plato receptor del instrumento. El número 1 se le asigna a la posición central del plato, distribuyendo los demás puntos en forma uniforme en la superficie del plato. Es necesario incluir en el informe (Forma A-2, incluida en el anexo CBB-3) un esquema de la localización de los puntos. A continuación se muestra un ejemplo para un plato cuadrado y el orden acostumbrado:



**12.2.2.-** Registrar la lectura sin carga, dejando transcurrir el tiempo de estabilización a partir del cierre de la cámara de pesado.

**12.2.3.-** Colocar en el punto 1 una carga de prueba cuyo valor de masa sea cercano a 1/3 del valor máximo del intervalo en el que se desea calibrar al instrumento. En el caso de que sea necesario utilizar más de una pesa, éstas deben colocarse de forma tal que el área de superficie que ocupen sobre el plato sea el mínimo posible teniendo cuidado de no maltratar a las pesas utilizadas.

**12.2.4.-** Cerrar la cámara de pesado y dejar transcurrir el tiempo de estabilización calculado antes de registrar la lectura en la forma A-2. El tiempo de estabilización es medido cronométricamente.

**12.2.5.-** Repetir los tres pasos anteriores en las posiciones restantes, previamente definidas.

**12.2.6.-** Siempre se debe iniciar en la posición 1 y concluir en la misma. Las operaciones descritas del punto 12.2.2 al punto 12.2.5 deben realizarse tres veces.

**12.2.7.-** Entre cada lectura debe haber una lectura mínima que corresponde a la lectura sin carga. Para tal efecto pueden considerarse las lecturas registradas al efectuar el paso 12.2.2 en el momento correspondiente. Dichas lecturas se incluyen en el informe en los espacios designados con la posición 0 en la forma A-2.

**12.2.8.-** En la columna indicada como "Lectura corregida" localizada en la forma A-2 se incluyen las lecturas corregidas que se calculan con la siguiente expresión:

$$L_o = L_i - ((L_{i-1} + L_{i+1})/2)$$

donde  $L_o$ : Lectura  $i$ -ésima corregida

$L_{i-1}$ : Lectura anterior a la lectura  $i$ -ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero)

$L_{i+1}$ : Lectura posterior a la lectura  $i$ -ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero).

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 5 DE 7
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

12.2.9.- Incluir en el informe la diferencia de lecturas, la cual representa la variación con respecto a la posición 1:

$$\text{Variación de lecturas} = L_j - L_1$$

donde  $L_j$ : Lectura corregida de la posición j-ésima

$L_1$ : Promedio de las lecturas corregidas de la posición 1.

12.2.10.- En el informe incluir la diferencia máxima, que se calcula de la manera siguiente:

$$\text{Diferencia}_{\max} = V_{\max} - V_{\min}$$

donde  $V_{\max}$ : Valor máximo de variación de lecturas.

$V_{\min}$ : Valor mínimo de variación de lecturas.

12.2.11.- Se obtiene la diferencia máxima para cada ciclo y se calcula un promedio.

### 12.3.- Prueba de linealidad:

12.3.1.- Dividir el intervalo en el que se desea calibrar al instrumento en secciones correspondientes al 10% del valor de la escala total de medición, partiendo desde el valor mínimo del intervalo mencionado.

12.3.2.- Se inicia la calibración tomando la lectura del instrumento sin carga. Es necesario tomar la lectura sin carga del instrumento entre cada pesada tanto en orden ascendente como en orden descendente.

12.3.3.- La prueba consta de un mínimo de 20 pesadas, con 10 cargas en orden creciente y 10 cargas en orden decreciente, equidistantes en todo el rango de prueba.

12.3.4.- La operación de pesado se efectúa colocando la carga de prueba en el centro del plato receptor del instrumento, cerrando inmediatamente la cámara de pesado y registrando la lectura después de que transcurra el tiempo de estabilización.

12.3.5.- El registro de las lecturas realizadas se efectúa en la forma A-3 (incluida en el anexo CBB-3). En este formato deben incluirse también los valores de las masas certificadas indicados para las pesas utilizadas en la calibración.

12.3.6.- El procedimiento anterior se ejecuta tres veces.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 6 DE 7</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

12.3.7.- Las lecturas corregidas se calculan con la siguiente expresión:

$$L_o = L_i - ((L_{i-1} + L_{i+1})/2)$$

donde  $L_o$ : Lectura i-ésima corregida

$L_{i-1}$ : Lectura anterior a la lectura i-ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero)

$L_{i+1}$ : Lectura posterior a la lectura i-ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero).

12.3.8.- En la forma A-4 (incluida en el anexo CBB3-3) se colocan los datos correspondientes y con ayuda del anexo CBB-2 se procede al cálculo de las incertidumbres para los niveles de pesado correspondientes.

#### 12.4.- Prueba de repetibilidad:

12.4.1.- Para efectuar esta prueba se realizan dos series de pesadas; una de ellas se efectúa utilizando una pesa o combinación de pesas cuyo valor de masa es aproximado al 50% del valor máximo del intervalo en el que se está efectuando la calibración, mientras que la otra serie de pesadas se realiza con una pesa o combinación de pesas cuyo valor de masa es aproximado al 100% del valor máximo del rango en el que se desea calibrar al instrumento.

12.4.2.- Se inicia la calibración tomando la lectura del instrumento sin carga. Es necesario tomar la lectura sin carga del instrumento entre cada pesada tanto en la primera como en la segunda serie de pesadas.

12.3.3.- La operación de pesado se efectúa colocando la carga de prueba en el centro del plato receptor del instrumento, cerrando inmediatamente la cámara de pesado y registrando la lectura después de que transcurra el tiempo de estabilización.

12.3.4.- El registro de las lecturas realizadas se efectúa en la forma A-6 (incluida en el anexo CBB-3).

12.3.5.- Las lecturas corregidas se calculan con la siguiente expresión:

$$L_o = L_i - ((L_{i-1} + L_{i+1})/2)$$

donde  $L_o$ : Lectura i-ésima corregida

$L_{i-1}$ : Lectura anterior a la lectura i-ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero)

$L_{i+1}$ : Lectura posterior a la lectura i-ésima (corresponde a las lecturas efectuadas sin carga y generalmente es igual a cero).

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 7 DE 7</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

12.3.6.- En el renglón indicado como  $L_m$  se colocan los valores medios de las columnas correspondientes; los renglones de  $L_{max}$  y de  $L_{min}$  son los valores máximos y mínimos de las columnas correspondientes. De igual forma en el renglón de  $S_L$  se indican los valores de la desviación estándar de las columnas correspondientes. Para calcular el valor de  $S$ , que corresponde al valor de la desviación estándar del instrumento, se emplea la siguiente fórmula:

$$S = \sqrt{S_L^2 + [d/(2 \cdot 3^{1/2})]^2}$$

#### 13.- Etiquetado del instrumento:

13.1.- Llenar con los datos correspondientes la forma A-7 (incluida en el anexo CBB-3) y colocarla como etiqueta de garantía de calibración, siempre y cuando el instrumento calibrado haya cumplido con las especificaciones metrológicas.

13.2.- En caso de haber encontrado alguna anomalía en cuanto al funcionamiento del instrumento o si los resultados obtenidos al calibrarlo no satisfacen las especificaciones metrológicas correspondientes, debe llenarse correctamente la forma A-8 (incluida en el anexo CBB-3) y colocarla como etiqueta de identificación de instrumento no conforme; además, dirigirse al responsable del laboratorio de Tecnología Farmacéutica para que se adopten las medidas correctivas necesarias.

#### 14.- Frecuencia de calibración:

14.1.- Las básculas y balanzas del laboratorio de Tecnología Farmacéutica para las cuales aplique el presente procedimiento, serán calibradas bimestralmente de acuerdo al programa de calibración vigente.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Norma Oficial Mexicana  
Instrumentos de medición- Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos metrológicos.  
NOM-010-SCFI-1994  
Instrumentos de medición- Instrumentos de pesar no automáticos- Métodos de prueba.  
NOM-CH-36/2-1993 SCFI

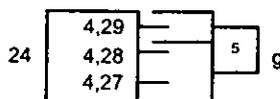
Sesiones Experimentales de Física  
Departamento de Física y Química Teórica  
Facultad de Química, UNAM, 1997.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 1 DE 3
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

## ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS

La clasificación de una balanza depende del alcance máximo y de la división de verificación de la misma.

La división de verificación es un valor expresado en unidades de masa y depende de los dispositivos indicadores que contiene la balanza y de la división mínima. El dispositivo indicador auxiliar corresponde a aquel que es utilizado para afinar una lectura. Por ejemplo, algunas balanzas analíticas cuentan con un dispositivo auxiliar conocido como "vernier":



La lectura es: 244,285 g

La división mínima (d): 0,001 g

La división de verificación (e): 0,01 g

Si el instrumento no cuenta con algún indicador auxiliar entonces, siendo e la división de verificación y d la división mínima,  $d = e$ . Si es una balanza graduada con dispositivo auxiliar entonces la división de verificación es determinada por la relación:

$$d < e < 10d$$

Para poder clasificar la balanza se combina la división de verificación con el número de divisiones de verificación, este número se obtiene dividiendo el alcance máximo de la balanza entre el valor de e. Así, un instrumento cuyo alcance máximo es de 500 kg y división mínima de 200g, sin indicador auxiliar tiene 2500 divisiones de verificación. La recomendación 76-1 de la OIML nos define la siguiente clasificación:

Clase de precisión	División de verificación	Número de divisiones de verificación	Límite inferior
I	$0,001g \leq e$	50000	100e
II	$0,001g \leq e \leq 0,05g$	100 a 100000	20e
II	$0,1 g \leq e$	5000 a 100000	50e
III	$0,1 g \leq e \leq 2g$	100 a 10000	20e
III	$5g \leq e$	50 a 10000	20e
IV	$5g \leq e$	100 a 1000	10e

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 2 DE 3</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUIN PÉREZ RUELAS

En este caso la balanza con 2500 divisiones mínimas y con una división de verificación de 200g sería clasificada como una balanza de clase III.

Cuando una balanza es verificada se aceptan errores máximos; estos errores máximos dependen de la clase y del valor de e de la balanza. La recomendación de la OIML especifica los errores máximos tolerados de la siguiente forma:

0,5e	Clase I	$0 \leq m \leq 50000$
	Clase II	$0 \leq m \leq 5000$
	Clase III	$0 \leq m \leq 500$
	Clase IV	$0 \leq m \leq 50$
1e	Clase I	$50000 < m \leq 200000$
	Clase II	$5000 < m \leq 20000$
	Clase III	$500 < m \leq 2000$
	Clase IV	$50 < m \leq 200$
1.5e	Clase I	$200000 < m$
	Clase II	$20000 < m$
	Clase III	$2000 < m$
	Clase IV	$200 < m$

En todas las pruebas metrológicas deben respetarse estos errores máximos tolerados.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 3 DE 3</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

Norma Oficial Mexicana  
Instrumentos de medición- Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos metrológicos.

NOM-010-SCFI-1994

Instrumentos de medición- Instrumentos de pesar no automáticos- Métodos de prueba.

NOM-CH-36/2-1993 SCFI

Sesiones Experimentales de Física  
Departamento de Física y Química Teórica  
Facultad de Química, UNAM, 1997.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 1 DE 3</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

## ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES

En general, el resultado de una medición corresponde sólo a una aproximación del valor de la cantidad específica de lo que se está midiendo (lo que se conoce como **mensurando**), y por lo tanto el resultado se encuentra completo sólo cuando dicho mensurando se indica acompañado del valor correspondiente a la incertidumbre asociada a la medición efectuada.

La incertidumbre en la medición es producida por diversas causas:

- Métodos de medición empleados
- Errores de la persona que efectúa la medición
- Efecto de los factores ambientales
- Resolución de los instrumentos de medida empleados
- Exactitud de los patrones de medición
- Falta de conocimiento acerca de la naturaleza del mensurando

Es conveniente señalar que la incertidumbre en la medición se compone por la combinación de dos tipos de incertidumbre, las cuales se designan como incertidumbre tipo A e incertidumbre tipo B.

La incertidumbre tipo A se relaciona con fuentes de error aleatorios, y puede ser calculada estadísticamente sobre series de mediciones, siendo caracterizada por las varianzas estimadas para los conjuntos de datos obtenidos.

Por otro lado la incertidumbre tipo B no se determina por métodos estadísticos, sino que está asociada a los errores de tipo sistemático; esto es, se estiman a partir de los datos del fabricante del instrumento, especificaciones, certificados de calibración, y en general, de datos subjetivos.

La combinación de los valores obtenidos para las incertidumbres tipo A y tipo B nos permite conocer el valor correspondiente al parámetro conocido como incertidumbre combinada, la cual es característica para el instrumento que ha sido evaluado y para las condiciones bajo las cuales se realizó dicha evaluación.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 2 DE 3</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

En la calibración y verificación de las básculas y balanzas se pueden emplear los datos obtenidos en la prueba metrológica de linealidad para calcular la incertidumbre asociada a los niveles de pesado del instrumento que ha sido calibrado o verificado; esta incertidumbre se considera de tipo A. Así mismo también es posible efectuar la determinación de la incertidumbre tipo A asociada a la prueba de repetibilidad del instrumento de medición haciendo uso de los datos obtenidos en la prueba metrológica correspondiente.

#### **Evaluación de la incertidumbre tipo A asociada a los niveles de pesado.**

Para efectuar la evaluación de la incertidumbre tipo A asociada a los niveles de pesado es preciso contar con los datos contenidos en la forma A-4, obtenidos a partir de los resultados de la prueba de linealidad. La forma A-4 contiene los siguientes datos:

- $i$ : número ordinal de cada pesada efectuada
- $L_i - M_o$ : diferencia entre el valor obtenido para la lectura  $i$ -ésima corregida de cada pesada y el valor de la masa certificada de la pesa o combinación de pesas empleadas.
- $\Delta M_i$ : Es el incremento asociado a la secuencia de pesado y se calcula como:

$$\Delta M_i = (1/2) * [(L_o - M_o) + (L_{o+1} - M_{o+1})]$$

Los valores de  $\Delta M_i$  se agrupan por valor de pesa o combinación de pesas y para cada caso se obtienen los valores del promedio y la desviación estándar. El valor obtenido para la desviación estándar para cada pesa o conjunto de pesas se utilizará como el mejor estimador de la varianza y se considerará como incertidumbre de tipo A. Para efectuar lo anterior es posible utilizar la forma A-5 como soporte físico para el manejo de los datos necesarios. La incertidumbre calculada se indica en la columna correspondiente de las formas A-3 y A-5.

#### **Evaluación de la incertidumbre tipo A asociada a la prueba de repetibilidad.**

Tomando como referencia los datos contenidos en la forma A-6 en el renglón correspondiente al valor de  $S$ , donde  $S$  está calculado con la fórmula siguiente:

$$S = \sqrt{S_L^2 + [d/(2*3^{1/2})]^2}$$

Este valor  $S$  es el mejor estimador para la incertidumbre de la prueba de repetibilidad ( $\mu_R$ ), la cual se calcula con la siguiente expresión:

$$\mu_R = \sqrt{S^2 + S_L^2 + [d/(2*3^{1/2})]^2}$$

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 3 DE 3</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**Evaluación de la incertidumbre combinada del instrumento.**

En este caso las contribuciones a la incertidumbre están dadas por los factores mencionados a continuación:

- $\mu_C$ : Incertidumbre de la pesa patrón o combinación de pesas patrón utilizadas (este valor debe ser proporcionado por el laboratorio que calibró las pesas utilizadas)
- $\mu_R$ : Incertidumbre de la prueba de repetibilidad (la cual fué calculada previamente)
- $\mu_I$ : Incertidumbre del instrumento la cual se considera como:

$$\mu_I = d / ((2 * (3)^{1/2})) \quad \text{donde } d: \text{ división mínima}$$

El cálculo de la incertidumbre combinada se efectúa empleando la siguiente fórmula:

$$\mu^2 = \sqrt{\mu_C^2 + \mu_I^2 + \mu_R^2}$$

**Incertidumbre expandida.**

Cuando por razones de seguridad o salud se necesite expresar la incertidumbre con un alto nivel de confianza, se multiplica la incertidumbre combinada por un factor de cobertura K, donde K puede tomar el valor de 2 o 3 (95.5% o 99.7% de nivel de confianza), según la aplicación y la confianza que se quiera tener de que el mensurando se encuentre dentro del intervalo seleccionado.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

Norma Oficial Mexicana  
Instrumentos de medición- Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos metrologicos.  
NOM-010-SCFI-1994  
Instrumentos de medición- Instrumentos de pesar no automáticos- Métodos de prueba.  
NOM-CH-36/2-1993 SCFI

Sesiones Experimentales de Física  
Departamento de Física y Química Teórica  
Facultad de Química, UNAM, 1997.

Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results; NIST Technical Note 1297; 1994

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-1)		
PNO: _____	EN VIGOR: _____	PAG 1 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO

NÚMERO DE CONTROL: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_  
 INSTRUMENTO: \_\_\_\_\_  
 MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ SERIE: \_\_\_\_\_  
 NÚMERO DE INVENTARIO: \_\_\_\_\_  
 ALCANCE: \_\_\_\_\_ DIVISIÓN MÍNIMA: \_\_\_\_\_  
 PESADA MÍNIMA: \_\_\_\_\_ NÚMERO DE DIVISIONES MÍNIMAS: \_\_\_\_\_  
 NÚMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CLASE DE EXACTITUD: \_\_\_\_\_ ERROR MÁXIMO TOLERADO: \_\_\_\_\_

TIPO DE INDICACIÓN:	DISPOSITIVO DE AJUSTE:	DISPOSITIVO DE TARA:
<input type="checkbox"/> NO AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> NO AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> BALANCEO DE TARA
<input type="checkbox"/> SEMIAUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> SEMIAUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> PESADOR DE TARA
<input type="checkbox"/> AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> AJUSTE DE CERO INICIAL	<input type="checkbox"/> DISPOSITIVO DE AJUSTE DE TARA
	<input type="checkbox"/> MANTENIMIENTO DEL CERO	

NÚMERO DE ESCALAS: \_\_\_\_\_

MAX <sub>1</sub> = _____	e <sub>1</sub> = _____	n <sub>1</sub> = _____
MAX <sub>2</sub> = _____	e <sub>2</sub> = _____	n <sub>2</sub> = _____
MAX <sub>3</sub> = _____	e <sub>3</sub> = _____	n <sub>3</sub> = _____

INCERTIDUMBRE: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PATRÓN DE REFERENCIA: \_\_\_\_\_  
 EQUIPO PATRÓN UTILIZADO: \_\_\_\_\_ EXACTITUD: \_\_\_\_\_  
 INCERTIDUMBRE: \_\_\_\_\_

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-2)</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 2 DE 16</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-2: PRUEBA DE EXCENTRICIDAD**

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

ESQUEMA DE LOCALIZACIÓN DE PUNTOS:

PRIMER CICLO:

POSICIÓN	LECTURA (g)	LECTURA CORREGIDA (g)	DIFERENCIA
0			
1			
0			
2			
0			
3			
0			
4			
0			
5			
0			
1			
0			

SEGUNDO CICLO:

POSICIÓN	LECTURA (g)	LECTURA CORREGIDA (g)	DIFERENCIA
0			
1			
0			
2			
0			
3			
0			
4			
0			
5			
0			
1			
0			

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-2)</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 3 DE 16</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-2: EXCENTRICIDAD**

TERCER CICLO:

<b>POSICIÓN</b>	<b>LECTURA (g)</b>	<b>LECTURA CORREGIDA (g)</b>	<b>DIFERENCIA</b>
0			
1			
0			
2			
0			
3			
0			
4			
0			
5			
0			
1			
0			

OBSERVACIONES:

---



---



---

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 4 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### PRIMER CICLO

- PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
1	0					
2						
3	0					
4						
5	0					
6						
7	0					
8						
9	0					
10						
11	0					
12						
13	0					
14						
15	0					
16						
17	0					
18						
19	0					
20						

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 5 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPIZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### PRIMER CICLO

- PRUEBA DESCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
21	0					
22						
23	0					
24						
25	0					
26						
27	0					
28						
29	0					
30						
31	0					
32						
33	0					
34						
35	0					
36						
37	0					
38						
39	0					
40						

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)</b>		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 6 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### SEGUNDO CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
1	0					
2						
3	0					
4						
5	0					
6						
7	0					
8						
9	0					
10						
11	0					
12						
13	0					
14						
15	0					
16						
17	0					
18						
19	0					
20						

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 7 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### SEGUNDO CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
21	0					
22						
23	0					
24						
25	0					
26						
27	0					
28						
29	0					
30						
31	0					
32						
33	0					
34						
35	0					
36						
37	0					
38						
39	0					
40						

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 8 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### TERCER CICLO

- PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada (M <sub>c</sub> ) (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
1	0					
2						
3	0					
4						
5	0					
6						
7	0					
8						
9	0					
10						
11	0					
12						
13	0					
14						
15	0					
16						
17	0					
18						
19	0					
20						

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 9 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### TERCER CICLO

- PRUEBA DESCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)	Incertidumbre
21	0					
22						
23	0					
24						
25	0					
26						
27	0					
28						
29	0					
30						
31	0					
32						
33	0					
34						
35	0					
36						
37	0					
38						
39	0					
40						

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 10 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### PRIMER CICLO

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 11 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

### FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

#### SEGUNDO CICLO

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 12 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD**

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

**TERCER CICLO**

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-5)</b>		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 13 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-5: PRUEBA DE LINEALIDAD**

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

Valor nominal de la pesa (g)	$\Delta M_i$						Varianza de los datos	Incertidumbre tipo A

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-6)</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 14 DE 16</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD**

NO. DE CONTROL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

i	CARGA (50%)			CARGA (100%)		
	Carga mínima (g)	Carga de prueba (g)	Lectura corregida (g)	Carga mínima (g)	Carga de prueba (g)	Lectura corregida (g)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
$L_{10}$						
$L_{90}$						
$L_{50}$						
$S_1$						
S						

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-7)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 15 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-7: ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO CALIBRADO**

<b>INSTRUMENTO CALIBRADO</b>			
DESCRIPCIÓN: _____ _____ _____	UBICACIÓN: _____	NÚMERO DE INVENTARIO: _____	NÚMERO DE CONTROL DE CALIBRACIÓN: _____
FECHA DE CALIBRACIÓN: _____		FECHA DE LA PRÓXIMA CALIBRACIÓN: _____	
CALIBRÓ: _____ Nombre y firma		SUPERVISÓ: _____ Nombre y firma	

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-8)		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 16 DE 16
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**FORMA A-8: ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO NO CONFORME**

<b>INSTRUMENTO NO CONFORME</b>			
<b>DESCRIPCIÓN:</b> _____ _____ _____	<b>UBICACIÓN:</b> _____	<b>NÚMERO DE INVENTARIO:</b> _____	<b>NÚMERO DE CONTROL DE CALIBRACIÓN:</b> _____
<b>MOTIVO DE LA NO CONFORMIDAD:</b>  _____ _____ _____			
<b>FECHA DE CALIBRACIÓN:</b>  _____		<b>FECHA DE LA PRÓXIMA CALIBRACIÓN:</b>  _____	
<b>CALIBRÓ:</b>  _____ Nombre y firma		<b>SUPERVISÓ:</b>  _____ Nombre y firma	

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>GLOSARIO</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 1 DE 6</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

## GLOSARIO

- **Ajuste (de un instrumento de medición):** Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso. Este ajuste puede ser automático, semiautomático o manual.  
*Nota: no confundir <calibración> con <ajuste>.*
- **Alcance de medición:** Conjunto de valores de mensurandos para los cuales el error de un instrumento está supuestamente comprendido dentro de ciertos límites.
- **Alcance nominal:** Intervalo de la escala obtenida por una posición dada de los controles de un instrumento de medición. El alcance nominal es normalmente expresado en términos de sus límites inferior y superior, por ejemplo 100°C a 200°C.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizada por los patrones. Es el proceso para establecer bajo condiciones específicas, el error de un instrumento de medición con respecto a un patrón conocido.
- **Clase de exactitud:** Clase de instrumentos que satisfacen ciertos requisitos metroológicos destinados a mantener los errores dentro de límites específicos. Una clase de exactitud es generalmente indicada por un número o símbolo adoptado por convención, y denominado índice de clase.
- **Corrección:** Valor agregado algebraicamente al resultado no corregido de una medición para compensar el error sistemático.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>		
<b>GLOSARIO</b>		
<b>PNO:</b>	<b>EN VIGOR:</b>	<b>PAG 2 DE 6</b>
<b>ELABORADO POR:</b> RIVELINO FLORES	<b>REVISADO POR:</b> M.S. ALPÍZAR	<b>APROBADO POR:</b> JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

- **Deriva:** Variación lenta de una característica metrológica de un instrumento de medición.
- **División de la escala:** Parte de una escala comprendida entre dos marcas sucesivas.
- **Error (de medición):** Resultado del mensurando menos el valor verdadero del mensurando.

Nota:

- 1 Puesto que el valor verdadero no puede ser determinado, en la práctica se utiliza el valor convencionalmente verdadero.
- 2 Una cantidad que nunca puede ser conocida según la definición de valor verdadero, puede ser estimada. Esta estimación se basa sobre la experiencia y el análisis estadístico de datos.

- **Error aleatorio:** Resultado de una medición menos la media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de repetibilidad.

Nota:

- 1 El error aleatorio es igual al error menos el error sistemático.
- 2 Sólo es posible un estimado del error aleatorio debido a que solamente se puede realizar un número finito de mediciones.

- **Error máximo tolerado( de un instrumento de medición):** Valores extremos de un error permitido por las especificaciones, regulaciones, etc., para un instrumento de medición dado.

- **Error sistemático:** Media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando realizadas bajo condiciones de repetibilidad menos un valor verdadero del mensurando.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
GLOSARIO		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 3 DE 6
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPIZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

- **Escala (de un instrumento de medición):** Conjunto ordenado de marcas, con una numeración asociada, que forma parte de un dispositivo indicador de un instrumento de medición. Cada marca es llamada marca de la escala.
- **Estabilidad:** Aptitud de un instrumento de medición para mantener constantes en el tiempo (o en función de alguna magnitud diferente del tiempo), sus características metrológicas.
- **Exactitud (de una medición):** Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de una magnitud medida.
- **Exactitud (de un instrumento de medición):** Aptitud de un instrumento de medición para dar respuestas próximas al valor verdadero.
- **Incertidumbre de medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.
- **Indicación (de un instrumento de medición):** Valor de una magnitud proporcionada por un instrumento de medición.
- **Instrumento de medición:** Dispositivo destinado a ser utilizado para hacer mediciones solo o en conjunto con otros complementarios.
- **Linealidad:** Es la constancia del factor o coeficiente de un instrumento medidor en un intervalo de prueba.
- **Magnitud (medible):** Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente, y determinado cuantitativamente.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
GLOSARIO		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 4 DE 6
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

- **Medida Materializada:** Medida destinada a reproducir o suministrar, de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores de una magnitud dada.
- **Mensurando:** Magnitud particular sujeta a medición.
- **Método de medición:** Secuencia lógica de operaciones, descrita de manera genérica, utilizada en la ejecución de mediciones.
- **Patrón (de medición):** Medida materializada o instrumento de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o mas valores de una magnitud para utilizarse como referencia.
- **Patrón internacional (de medición):** Patrón reconocido por acuerdo internacional para servir de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud respectiva.
- **Patrón nacional (de medición):** Patrón reconocido por una decisión nacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.
- **Patrón de trabajo:** Patrón que es utilizado rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.
- **Procedimiento de medición:** Conjunto de operaciones, descrito específicamente, para realizar mediciones particulares de acuerdo a un método determinado.
- **Repetibilidad:** Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando realizadas bajo las mismas condiciones de medición.

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS GLOSARIO		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 5 DE 6
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

- **Repetibilidad (de un instrumento de medición):** Aptitud de un instrumento de medición de proporcionar indicaciones próximas entre si por aplicaciones repetidas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de aplicación.
- **Resultado (de una medición):** Valor atribuido al mensurando, obtenido por medición.
- **Resultado corregido:** Resultado de una medición después de la corrección por error sistemático.
- **Resultado no corregido:** Resultado de una medición antes de la corrección por error sistemático.
- **Sensibilidad:** Cambio en la respuesta de un instrumento de medición dividido entre el cambio correspondiente al estímulo que generó la respuesta.
- **Tiempo de respuesta:** Intervalo de tiempo que comprende el instante en el cual una señal de entrada es sometida a un cambio brusco especificado y el instante en el cual la señal de salida alcanza, dentro de ciertos límites especificados, un valor en régimen estable y sostenido.
- **Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres determinadas. A la cadena ininterrumpida de comparaciones se le conoce como cadena de trazabilidad.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
GLOSARIO		
PNO:	EN VIGOR:	PAG 6 DE 6
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

- **Unidad (de medición):** Magnitud particular definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza, para expresar cuantitativamente su relación con esta magnitud.
- **Valor (de una magnitud):** Expresión cuantitativa de una magnitud particular, expresada generalmente en la forma de una unidad de medición multiplicada por un número.
- **Valor verdadero (de una magnitud):** Valor consistente con la definición de una determinada magnitud en particular. Éste sería un valor que se obtendría por una medición perfecta. Los valores verdaderos son por naturaleza indeterminados.
- **Valor convencionalmente verdadero (de una magnitud):** Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado, algunas veces por convención, como el valor que tiene una incertidumbre apropiada para un propósito determinado.

#### **IV.4 RESULTADOS DE CALIBRACIÓN**

Como parte de las actividades desarrolladas al efectuar la parte experimental del presente trabajo de tesis, se efectuó la calibración de seis balanzas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

La calibración de estas balanzas se realizó de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación incluido en la sección anterior, y permitió la obtención de información acerca de ciertas características metrológicas de importancia para su operación y funcionamiento.

Las tres características metrológicas evaluadas en cada una de las balanzas son las siguientes:

- Excentricidad
- Linealidad
- Repetibilidad

Para la recopilación de los resultados obtenidos a partir de la evaluación de estas características metrológicas, existen los formatos documentales incluidos en el anexo CBB-3 del Procedimiento Normalizado de Operación incluido en la sección anterior.

En virtud de que la documentación generada durante la calibración de cada balanza es considerable, sólo se incluirá en esta sección un ejemplo de los resultados de una de las balanzas calibradas.

A continuación se presenta la información correspondiente a la calibración de una de las balanzas existentes en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

## FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO

NÚMERO DE CONTROL: CC-003 FECHA: 11/06/97  
INSTRUMENTO: Balanza analítica digital monoplato  
MARCA: Sartorius MODELO: BP310P SERIE: \_\_\_\_\_  
NÚMERO DE INVENTARIO: 1470329  
ALCANCE: 310 g DIVISIÓN MÍNIMA: 0.001 g  
PESADA MÍNIMA: 0.001 g NÚMERO DE DIVISIONES MÍNIMAS: 310000  
NÚMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN: 310000  
CLASE DE EXACTITUD: Clase I ERROR MÁXIMO TOLERADO: ± 0.0005 g

TIPO DE INDICACIÓN:	DISPOSITIVO DE AJUSTE:	DISPOSITIVO DE TARA:
<input type="checkbox"/> NO AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> NO AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> BALANCEO DE TARA
<input checked="" type="checkbox"/> SEMIAUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> SEMIAUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> PESADOR DE TARA
<input type="checkbox"/> AUTOMÁTICO	<input type="checkbox"/> AJUSTE DE CERO INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/> DISPOSITIVO DE AJUSTE DE TARA
	<input checked="" type="checkbox"/> MANTENIMIENTO DEL CERO	

NÚMERO DE ESCALAS: 1 MAX<sub>1</sub>= 310 g e<sub>1</sub>= ±0.0005 g n<sub>1</sub>= 310000  
MAX<sub>2</sub>= \_\_\_\_\_ e<sub>2</sub>= \_\_\_\_\_ n<sub>2</sub>= \_\_\_\_\_  
MAX<sub>3</sub>= \_\_\_\_\_ e<sub>3</sub>= \_\_\_\_\_ n<sub>3</sub>= \_\_\_\_\_

INCERTIDUMBRE: 3.6x10<sup>-4</sup>

### OBSERVACIONES:

La incertidumbre se calculó con base en los resultados de la prueba de repetibilidad.

### PATRÓN DE REFERENCIA:

EQUIPO PATRÓN UTILIZADO: Marco de pesas Fisher EXACTITUD: NBS P  
INCERTIDUMBRE: Ver certificado de calibración del marco de pesas

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

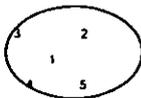
SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

## FORMA A-2: PRUEBA DE EXCENTRICIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

ESQUEMA DE LOCALIZACIÓN DE PUNTOS:



PRIMER CICLO:

POSICIÓN	LECTURA (g)	LECTURA CORREGIDA (g)	DIFERENCIA
0	0.000		
1	100.000	100.000	0
0	0.000		
2	100.000	99.9995	-0.0005
0	0.001		
3	100.002	100.001	0.001
0	0.001		
4	100.002	100.0005	0.0005
0	0.002		
5	100.000	99.998	-0.002
0	0.002		
1	100.002	100.000	0
0	0.002		

SEGUNDO CICLO:

POSICIÓN	LECTURA (g)	LECTURA CORREGIDA (g)	DIFERENCIA
0	0.000		
1	100.000	100.000	0
0	0.000		
2	100.000	100.000	0
0	0.000		
3	100.002	100.002	0.002
0	0.000		
4	100.000	100.000	0
0	0.000		
5	99.998	99.998	-0.002
0	0.000		
1	100.000	100.000	0
0	0.000		

## FORMA A-2: EXCENTRICIDAD

TERCER CICLO:

POSICIÓN	LECTURA (g)	LECTURA CORREGIDA (g)	DIFERENCIA
0	0.000		
1	100.000	99.9995	-0.00025
0	0.001		
2	100.000	99.9995	-0.00025
0	0.000		
3	100.002	100.0015	0.00175
0	0.001		
4	100.000	99.999	-0.00075
0	0.001		
5	99.998	99.9975	-0.00225
0	0.000		
1	100.000	100.000	0.00025
0	0.000		

OBSERVACIONES:

---

---

---

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### PRIMER CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
1	0		0.000		
2	10	10.00022	10.001	10.0005	0.00028
3	0		0.001		
4	20	20.0002	20.000	19.9995	-0.0007
5	0		0.000		
6	30	30.00042	30.001	30.001	0.00058
7	0		0.000		
8	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
9	0		0.000		
10	50	50.0008	50.000	50.000	-0.0008
11	0		0.000		
12	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
13	0		0.000		
14	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
15	0		0.000		
16	80	80.00122	80.000	79.9995	-0.00172
17	0		0.001		
18	90	90.00107	90.000	89.999	-0.00207
19	0		0.001		
20	100	100.0001	100.000	99.9995	-0.0006

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### PRIMER CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

I	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
21	0		0.000		
22	100	100.0001	100.000	100.000	-0.0001
23	0		0.000		
24	90	90.00107	90.000	90.000	-0.00107
25	0		0.000		
26	80	80.00122	80.000	80.000	-0.00122
27	0		0.000		
28	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
29	0		0.000		
30	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
31	0		0.000		
32	50	50.0008	50.000	50.000	-0.0008
33	0		0.000		
34	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
35	0		0.000		
36	30	30.00042	30.000	30.000	-0.00042
37	0		0.000		
38	20	20.0002	20.000	20.000	-0.0002
39	0		0.000		
40	10	10.00022	10.000	10.000	-0.00022

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### SEGUNDO CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
1	0		0.000		
2	10	10.00022	10.000	10.000	-0.00022
3	0		0.000		
4	20	20.0002	20.000	20.000	-0.0002
5	0		0.000		
6	30	30.00042	30.000	30.000	-0.00042
7	0		0.000		
8	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
9	0		0.000		
10	50	50.0008	50.000	50.000	-0.0008
11	0		0.000		
12	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
13	0		0.000		
14	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
15	0		0.000		
16	80	80.00122	80.000	80.000	-0.00122
17	0		0.000		
18	90	90.00107	90.000	90.000	-0.00107
19	0		0.000		
20	100	100.0001	100.000	100.000	-0.0001

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### SEGUNDO CICLO

- PRUEBA DESCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
21	0		0.000		
22	100	100.0001	100.000	100.000	-0.0001
23	0		0.000		
24	90	90.00107	90.000	90.000	-0.00107
25	0		0.000		
26	80	80.00122	80.000	80.000	-0.00122
27	0		0.000		
28	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
29	0		0.000		
30	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
31	0		0.000		
32	50	50.0008	50.000	50.000	-0.0008
33	0		0.000		
34	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
35	0		0.000		
36	30	30.00042	30.000	30.000	-0.00042
37	0		0.000		
38	20	20.0002	20.000	20.000	-0.0002
39	0		0.000		
40	10	10.00022	10.000	10.000	-0.00022

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### TERCER CICLO

- PRUEBA ASCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
1	0		0.000		
2	10	10.00022	10.000	10.000	-0.00022
3	0		0.000		
4	20	20.0002	20.000	20.000	-0.0002
5	0		0.000		
6	30	30.00042	30.000	30.000	-0.00042
7	0		0.000		
8	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
9	0		0.000		
10	50	50.0008	49.999	49.999	-0.0018
11	0		0.000		
12	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
13	0		0.000		
14	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
15	0		0.000		
16	80	80.00122	80.000	80.000	-0.00122
17	0		0.000		
18	90	90.00107	90.000	90.000	-0.00107
19	0		0.000		
20	100	100.0001	100.000	100.000	-0.0001

### FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

#### TERCER CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

i	Masa nominal (g)	Masa certificada [M <sub>c</sub> ] (g)	Lectura (g)	Lectura corregida [L <sub>c</sub> ] (g)	L <sub>c</sub> - M <sub>c</sub> (g)
21	0		0.000		
22	100	100.0001	100.000	100.000	-0.0001
23	0		0.000		
24	90	90.00107	90.000	90.000	-0.00107
25	0		0.000		
26	80	80.00122	80.000	80.000	-0.00122
27	0		0.000		
28	70	70.001	70.000	70.000	-0.001
29	0		0.000		
30	60	60.00102	60.000	60.000	-0.00102
31	0		0.000		
32	50	50.0008	50.000	50.000	-0.0008
33	0		0.000		
34	40	40.00027	40.000	40.000	-0.00027
35	0		0.000		
36	30	30.00042	30.000	30.000	-0.00042
37	0		0.000		
38	20	20.0002	20.000	20.000	-0.0002
39	0		0.000		
40	10	10.00022	10.000	10.000	-0.00022

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

•  
•  
•  
•  
•  
•

## FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

### PRIMER CICLO

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2	0.00028	-0.00021	22	-0.0001	-0.000585
3			23		
4	-0.0007	-0.00006	24	-0.00107	-0.001145
5			25		
6	0.00058	0.000155	26	-0.00122	-0.0011
7			27		
8	-0.00027	-0.000535	28	-0.001	-0.00101
9			29		
10	-0.0008	-0.00091	30	-0.00102	-0.00091
11			31		
12	-0.00102	-0.00101	32	-0.0008	-0.000535
13			33		
14	-0.001	-0.00136	34	-0.00027	-0.000345
15			35		
16	-0.00172	-0.001895	36	-0.00042	-0.00031
17			37		
18	-0.00207	-0.001335	38	-0.0002	-0.00021
19			39		
20	-0.0006	-0.00035	40	-0.00022	-0.00091

## FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

### SEGUNDO CICLO

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2	-0.00022	-0.00021	22	-0.0001	-0.000585
3			23		
4	-0.0002	-0.00031	24	-0.00107	-0.001145
5			25		
6	-0.00042	-0.000345	26	-0.00122	-0.0011
7			27		
8	-0.00027	-0.000535	28	-0.001	-0.00101
9			29		
10	-0.0008	-0.00091	30	-0.00102	-0.00091
11			31		
12	-0.00102	-0.00101	32	-0.0008	-0.000535
13			33		
14	-0.001	-0.00111	34	-0.00027	-0.000345
15			35		
16	-0.00122	-0.001145	36	-0.00042	-0.00031
17			37		
18	-0.00107	-0.000585	38	-0.0002	-0.00021
19			39		
20	-0.0001	-0.0001	40	-0.00022	-0.00091

## FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

### TERCER CICLO

Prueba Ascendente			Prueba Descendente		
i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$	i	$L_{ci} - M_{ci}$	$\Delta M_i$
1			21		
2	-0.00022	-0.00021	22	-0.0001	-0.000585
3			23		
4	-0.0002	-0.00031	24	-0.00107	-0.001145
5			25		
6	-0.00042	-0.000345	26	-0.00122	-0.0011
7			27		
8	-0.00027	-0.001035	28	-0.001	-0.00101
9			29		
10	-0.0018	-0.00141	30	-0.00102	-0.00091
11			31		
12	-0.00102	-0.00101	32	-0.0008	-0.000535
13			33		
14	-0.001	-0.00111	34	-0.00027	-0.000345
15			35		
16	-0.00122	-0.001145	36	-0.00042	-0.00031
17			37		
18	-0.00107	-0.000585	38	-0.0002	-0.00021
19			39		
20	-0.0001	-0.0001	40	-0.00022	-0.00091

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

## FORMA A-5: PRUEBA DE LINEALIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

Valor nominal de la pesa (g)	$\Delta M_i$						Varianza de los datos	Incertidumbre tipo A
10	-0.00021	-0.00091	-0.00021	-0.00091	-0.00021	-0.00091	0.000000147	0.000000147
20	-0.00006	-0.00021	-0.00031	-0.00021	-0.00031	-0.00021	0.000000084167	0.000000084167
30	0.00015	-0.00031	-0.00034	-0.00031	-0.00034	-0.00031	0.000000038534	0.000000038534
40	-0.00053	-0.00034	-0.00053	-0.00034	-0.001035	-0.00034	0.000000071497	0.000000071497
50	-0.00091	-0.00053	-0.00091	-0.00053	-0.00141	-0.00053	0.00000012135	0.00000012135
60	-0.00101	-0.00091	-0.00101	-0.00091	-0.00101	-0.00091	0.000000003	0.000000003
70	-0.00136	-0.00101	-0.0011	-0.00101	-0.00111	-0.00101	0.00000018417	0.00000018417
80	-0.00189	-0.00111	-0.00114	-0.00111	-0.00114	-0.00111	0.000000099368	0.000000099368
90	-0.00133	-0.00114	-0.00058	-0.00114	-0.000585	-0.001145	0.00000010383	0.00000010383
100	-0.00035	-0.00058	-0.0001	-0.00058	-0.0001	-0.00058	0.000000056374	0.000000056374

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

### FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD

NO. DE CONTROL: CC-003

FECHA: 11/06/97

i	CARGA (50%)			CARGA (100%)		
	Carga mínima (g)	Carga de prueba (g)	Lectura corregida (g)	Carga mínima (g)	Carga de prueba (g)	Lectura corregida (g)
1	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
2	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
3	0.000	49.999	49.999	0.000	99.998	99.998
4	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
5	0.000	50.000	50.000	0.000	99.998	99.998
6	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
7	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
8	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
9	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
10	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
11	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
12	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
13	0.000	50.000	50.000	0.000	99.998	99.998
14	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
15	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
16	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
17	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
18	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
19	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
20	0.000	50.000	50.000	0.000	100.000	100.000
21	0.000			0.000		
$L_m$		49.99995	49.99995		99.9997	99.9997
$L_{min}$		50.000	50.000		100.000	100.000
$L_{max}$		49.999	49.999		99.998	99.998
$S_L$		0.00022361	0.00022361		0.000732695	0.000732695
S		0.00036515	0.00036515		0.000787512	0.000787512

OBSERVACIONES:

---



---



---

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

**FORMA A-7: ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO CALIBRADO**

<b>INSTRUMENTO CALIBRADO</b>			
<b>DESCRIPCIÓN:</b> <hr/> <u>Balanza analítica</u> <u>Sartorius BP310P</u>	<b>UBICACIÓN:</b> <hr/> <u>Central de Pesadas 3</u>	<b>NÚMERO DE INVENTARIO:</b> <hr/> <u>1470329</u>	<b>NÚMERO DE CONTROL DE CALIBRACIÓN:</b> <hr/> <u>CC-003</u>
<b>FECHA DE CALIBRACIÓN:</b> <hr/> <u>11/06/97</u>		<b>FECHA DE LA PRÓXIMA CALIBRACIÓN:</b> <hr/> <u>11/08/97</u>	
<b>CALIBRÓ:</b> <hr/> <u>Nombre y firma</u>		<b>SUPERVISÓ:</b> <hr/> <u>Nombre y firma</u>	

## IV.5 DOCUMENTACIÓN

Los sistemas de aseguramiento de calidad, y por ende los sistemas de aseguramiento metrológico, están respaldados por la existencia de sistemas de documentación muy completos, los cuales están diseñados para poder servir de evidencia de que un determinado proceso se está llevando a cabo bajo las normas de calidad especificadas.

. Un buen sistema documental está basado en las normas y recomendaciones oficiales procedentes, así como en el criterio de las personas responsables del área de documentación; en este sentido es importante encontrar el justo equilibrio entre un sistema documental que cumpla con las normas respectivas y uno que sea lo mas sencillo, práctico y económico posible.

En la sección siguiente se presenta un ejemplo de un sistema documental para el registro de toda aquella información relevante que permita garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de aseguramiento metrológico en el área de balanzas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

En algunos apartados del sistema documental que se presenta a continuación, se incluyeron los formatos correspondientes con la única finalidad de ejemplificar el tipo de documentos requeridos por el propio sistema. Sin embargo, en algunos apartados se omitió la documentación respectiva en virtud de considerar redundante su inclusión.

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA**

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  
ÁREA DE BALANZAS**

**REGISTRO DE CALIBRACIONES DE  
BALANZAS**

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 1 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPIZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

## ÍNDICE

DOCUMENTOS	PÁGINA
CENSO DE BÁSCULAS Y BALANZAS	2
CERTIFICADOS DE LOS MARCOS DE PESAS PARA CALIBRACIÓN	3
PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	4
NOTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	5
REPORTES DE CALIBRACIÓN	6
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	7
LISTA MAESTRA DE LOS MARCOS DE PESAS PARA CALIBRACIÓN	8
NOTIFICACIONES DE NO CONFORMIDAD EN EL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	9
RESULTADOS Y CÁLCULOS	10
CERTIFICADO DE TRAZABILIDAD	11

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 2 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA: ÁREA DE BALANZAS</b>
<b>CENSO DE BÁSCULAS Y BALANZAS</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
CENSO DE BÁSCULAS Y BALANZAS		
PÁG 1 DE 1		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPIZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

NO. INVENTARIO	INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN	DIVISIÓN MÍNIMA	ALCANCE MÁXIMO
1470329	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-3	0.001 g	310 g
868473	BALANZA ANALÍTICA	OERTLING	NA1LA10A	C-3	0.0001 g	170 g
833536	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	PK300	C-2	0.001 g	300 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	L4205	C-2	0.001 g	400 g
1470328	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-1	0.001 g	310 g
833541	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	2700MP	C-1	0.0001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	H35AR	C-1	0.0001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	-----	C-1	0.001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	B5	C-2	-----	200 g
1150881	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0.1 g	2610 g
1082496	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150878	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0.1 g	2610 g
1150877	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150879	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150880	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
1082495	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
1150876	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
-----	BÁSCULA	BERKEL	-----	C-2	0.5 g	5000 g
833537	BÁSCULA	METTLER	PK36	C-1	0.1 g	30000 g

C-1: CENTRAL DE PESADAS 1  
C-2: CENTRAL DE PESADAS 2  
C-3: CENTRAL DE PESADAS 3

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 3 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<p><b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>  <b>DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:</b>  <b>ÁREA DE BALANZAS</b></p>
<p><b>CERTIFICADOS DE LOS MARCOS DE PESAS</b>  <b>PARA CALIBRACIÓN</b></p>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

**RESULTADOS**

\*\*\*\*\*

VALOR NOMINAL (g)	VALOR DE MASA CONVENCIONAL (g)	DESVIACIÓN (mg)	INCERTIDUMBRE* (mg)
0.01	0.01005	+0.05	± 0.007
0.02	0.02004	+0.04	± 0.007
0.02*	0.02003	+0.03	± 0.007
0.05	0.05003	+0.03	± 0.007
0.1	0.10001	+0.01	± 0.013
0.2	0.20006	+0.06	± 0.013
0.2*	0.19999	-0.01	± 0.013
0.5	0.50004	+0.04	± 0.013
1	1.00006	+0.06	± 0.027
2	2.00007	+0.07	± 0.027
2*	2.00013	+0.13	± 0.027
5	5.00026	+0.26	± 0.027
10	10.00022	+0.22	± 0.038
20	20.00020	+0.20	± 0.041
20*	20.00007	+0.07	± 0.041
50	50.0008	+0.8	± 0.075
100	100.0001	+0.1	± 0.15

\*INCERTIDUMBRE: Es la incertidumbre expandida y se obtuvo multiplicando la incertidumbre estándar por el factor  $k=2$ .

**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_ LOS RESULTADOS SON VÁLIDOS PARA LA CONDICIÓN Y ESTADO DE LAS PESAS DURANTE LA CALIBRACIÓN.

**ESTE INFORME DE RESULTADOS COMPRENDE EXCLUSIVAMENTE EL INSTRUMENTO CALIBRADO, NO DEBIENDO SER REPRODUCIDO PARCIAL O TOTALMENTE SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DE ESTE LABORATORIO.**

\_\_\_\_\_  
RESPONSABLES TÉCNICOS

\_\_\_\_\_  
REPRESENTANTE DEL LABORATORIO

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**REGISTRO DE CALIBRACIONES**

PAG 4 DE 11

ELABORADO POR:  
RIVELINO FLORES

REVISADO POR:  
M.S. ALPÍZAR

APROBADO POR:  
JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  
ÁREA DE BALANZAS**

**PROGRAMA DE CALIBRACIÓN**

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA



<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 5 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  ÁREA DE BALANZAS</b>
<b>NOTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL  PROGRAMA DE CALIBRACIÓN</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

## LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

### NOTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN

PAG 1 DE 1

ELABORADO POR:  
RIVELINO FLORES

REVISADO POR:  
M.S. ALPIZAR

APROBADO POR:  
JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

NOTIFICACIÓN NO.: \_\_\_\_\_

No. de inventario	Fecha de realización programada												PROGRAMADO	REALIZADO	%REALIZADO
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			
1470329				X						X			2 Calibraciones		
868473				X						X			2 Calibraciones		
833536				X						X			2 Calibraciones		
1470328				X						X			2 Calibraciones		
1150881				X						X			2 Calibraciones		
1082496				X						X			2 Calibraciones		
1150878				X						X			2 Calibraciones		
1150877				X						X			2 Calibraciones		
1150879				X						X			2 Calibraciones		
1150880				X						X			2 Calibraciones		
1082495				X						X			2 Calibraciones		
1150876				X						X			2 Calibraciones		
833541				X						X			2 Calibraciones		

RECIBIÓ NOTIFICACIÓN:

\_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Fecha

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 6 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> <b>DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:</b> <b>ÁREA DE BALANZAS</b>
<b>REPORTES DE CALIBRACIÓN</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REPORTE DE CALIBRACIÓN</b>		
PAG 1 DE 1		
ELABORADO RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPIZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

NO. DE REPORTE DE CALIBRACIÓN: \_\_\_\_\_  
 NO. DE REPORTE ANTERIOR: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE CONTROL: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_  
 INSTRUMENTO: \_\_\_\_\_  
 MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ SERIE: \_\_\_\_\_  
 NÚMERO DE INVENTARIO: \_\_\_\_\_  
 ALCANCE: \_\_\_\_\_ DIVISIÓN MÍNIMA: \_\_\_\_\_  
 PESADA MÍNIMA: \_\_\_\_\_ NÚMERO DE DIVISIONES MÍNIMAS: \_\_\_\_\_  
 NÚMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
 CLASE DE EXACTITUD: \_\_\_\_\_ ERROR MÁXIMO TOLERADO: \_\_\_\_\_

INTERVALO DE MEDICIÓN CALIBRADO: \_\_\_\_\_

INCERTIDUMBRE TIPO "A" ASOCIADA A REPETIBILIDAD ( $\mu_R$ ): \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PATRÓN DE REFERENCIA: \_\_\_\_\_  
 EQUIPO PATRÓN UTILIZADO: \_\_\_\_\_ EXACTITUD: \_\_\_\_\_  
 INCERTIDUMBRE DEL PATRÓN UTILIZADO: \_\_\_\_\_

REALIZÓ: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 7 DE 11		
ELABORADO RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> <b>DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:</b> <b>ÁREA DE BALANZAS</b>
<b>PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE</b> <b>OPERACIÓN</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**REGISTRO DE CALIBRACIONES**

PAG 8 DE 11

ELABORADO POR:  
RIVELINO FLORES

REVISADO POR:  
M.S. ALPÍZAR

APROBADO POR:  
JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  
ÁREA DE BALANZAS**

**LISTA MAESTRA DE LOS MARCOS DE PESAS  
PARA CALIBRACIÓN**

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**REGISTRO DE CALIBRACIONES**

PAG 9 DE 11

ELABORADO POR:  
RIVELINO FLORES

REVISADO POR:  
M.S. ALPÍZAR

APROBADO POR:  
JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:  
ÁREA DE BALANZAS**

**NOTIFICACIONES DE NO CONFORMIDAD EN  
EL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN**

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

**LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDAD EN EL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN**

PAG 1 DE 1

ELABORADO POR:  
RIVELINO FLORES

REVISADO POR:  
M.S. ALPÍZAR

APROBADO POR:  
JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

NO. DE NOTIFICACIÓN AL DEPARTAMENTO USUARIO: \_\_\_\_\_

NO. DE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN: \_\_\_\_\_

NO. DE CERTIFICADO ANTERIOR: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE CONTROL: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_  
INSTRUMENTO: \_\_\_\_\_  
MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ SERIE: \_\_\_\_\_  
NÚMERO DE INVENTARIO: \_\_\_\_\_  
ALCANCE: \_\_\_\_\_ DIVISIÓN MÍNIMA: \_\_\_\_\_  
PESADA MÍNIMA: \_\_\_\_\_ NÚMERO DE DIVISIONES MÍNIMAS: \_\_\_\_\_  
NÚMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN: \_\_\_\_\_  
CLASE DE EXACTITUD: \_\_\_\_\_ ERROR MÁXIMO TOLERADO: \_\_\_\_\_

INTERVALO DE MEDICIÓN CALIBRADO: \_\_\_\_\_

INCERTIDUMBRE TIPO A ASOCIADA A REPETIBILIDAD ( $\mu_R$ ): \_\_\_\_\_

PATRÓN DE REFERENCIA: \_\_\_\_\_  
EQUIPO PATRÓN UTILIZADO: \_\_\_\_\_ EXACTITUD: \_\_\_\_\_  
INCERTIDUMBRE DEL PATRÓN UTILIZADO: \_\_\_\_\_

ERROR ENCONTRADO: \_\_\_\_\_

FACTORES DE CORRECCIÓN: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

LIMITACIONES DE USO: \_\_\_\_\_

RECIBIÓ NOTIFICACIÓN Y COPIA DE CERTIFICADO:

\_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Fecha

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 10 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b> <b>DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:</b> <b>ÁREA DE BALANZAS</b>
<b>RESULTADOS Y CÁLCULOS</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

<b>LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA</b>		
<b>REGISTRO DE CALIBRACIONES</b>		
PAG 11 DE 11		
ELABORADO POR: RIVELINO FLORES	REVISADO POR: M.S. ALPÍZAR	APROBADO POR: JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

<p><b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>  <b>DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA:</b>  <b>ÁREA DE BALANZAS</b></p>
<b>CERTIFICADOS DE TRAZABILIDAD</b>

ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN: \_\_\_\_\_

REVISÓ: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA

SUPERVISÓ: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA

## V. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La información que se obtuvo como resultado de este trabajo de tesis fue analizada matemáticamente y organizada de la manera siguiente:

- Censo de los instrumentos de medición de masas con los que cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Resultados obtenidos durante la calibración de balanzas

Cabe señalar que debido a la naturaleza del trabajo efectuado, la mayor parte de éste corresponde al diseño y redacción de registros documentales, los cuales *per se* no son susceptibles de ser analizados bajo la luz de la estadística o alguna otra herramienta matemática, sino que sólo pueden ser revisados y aprobados cuando dichos registros cumplan con los objetivos para los cuales fueron diseñados o pueden ser optimados en base a los resultados obtenidos al aplicarlos. Una situación similar es la referente al Procedimiento Normalizado de Operación. Sin embargo, es importante aclarar que el seguimiento del programa de calibración establecido conducirá a la obtención de información relevante acerca del funcionamiento de los instrumentos de medición de masas del laboratorio de Tecnología Farmacéutica, y con la mencionada información podrán efectuarse diversos análisis que conduzcan a la toma de decisiones encaminadas al mejoramiento continuo del funcionamiento de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

En lo referente al censo de básculas y balanzas fue posible conocer la ubicación, el alcance y el número total de balanzas, tanto analíticas como granatarias, con las que

cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, así como también la información correspondiente a las básculas existentes. La información es la siguiente:

NO. INVENTARIO	INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN	DIVISIÓN MÍNIMA	ALCANCE MÁXIMO
1470329	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-3	0.001 g	310 g
868473	BALANZA ANALÍTICA	OERTLING	NA1LA10A	C-3	0.0001 g	170 g
833536	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	PK300	C-2	0.001 g	300 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	L4205	C-2	0.001 g	400 g
1470328	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-1	0.001 g	310 g
833541	BALANZA ANALÍTICA	SARTORIUS	2700MP	C-1	0.0001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	H35AR	C-1	0.0001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	-----	C-1	0.001 g	160 g
-----	BALANZA ANALÍTICA	METTLER	B5	C-2	-----	200 g
1150881	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0.1 g	2610 g
1082496	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150878	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0.1 g	2610 g
1150877	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150879	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0.1 g	2610 g
1150880	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
1082495	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
1150876	BALANZA GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0.1 g	2610 g
-----	BÁSCULA	BERKEL	-----	C-2	0.5 g	5000 g
833537	BÁSCULA	METTLER	PK36	C-1	0.1 g	30000 g

C-1: CENTRAL DE PESADAS 1  
C-2: CENTRAL DE PESADAS 2  
C-3: CENTRAL DE PESADAS 3

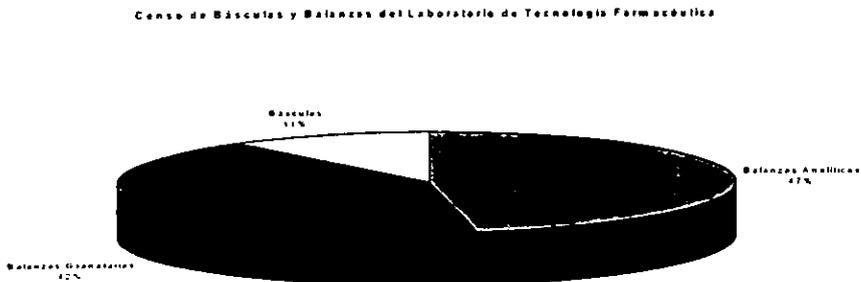
De acuerdo a la información anterior el laboratorio contaba, durante el período en que se realizó este censo, con tres centrales de pesadas (C-1, C-2 y C-3), un total de 9 balanzas analíticas, 8 balanzas granatarias y 2 básculas. También es posible establecer que 4 de las balanzas analíticas y 1 de las básculas carecen de número de inventario, por lo que es necesario dotarlas con tal distintivo de control. Además, la distribución de los instrumentos de medición de masa es la siguiente:

**Central de Pesado 1:** Cuenta con 7 instrumentos de medición de masa (4 balanzas analíticas, 2 balanzas granatarias y 1 báscula).

**Central de Pesado 2:** Cuenta con 7 instrumentos de medición de masa (3 balanzas analíticas, 3 balanzas granatarias y 1 báscula).

**Central de Pesado 3:** Cuenta con 5 instrumentos de medición de masa (2 balanzas analíticas y 3 balanzas granatarias).

En la siguiente gráfica se ilustran los porcentajes de cada tipo de instrumento de medición de masas con los que cuenta el laboratorio de Tecnología Farmacéutica:



De los datos anteriores podemos indicar que el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica cuenta con un número adecuado de instrumentos de medición de masas, pero es necesario reubicar algunos ellos debido a que las centrales de pesadas existentes son insuficientes para albergar funcionalmente el total de las básculas y balanzas con las que cuenta el laboratorio.

Con respecto a los resultados directos obtenidos a partir de la calibración de 6 de las balanzas con las que cuenta el laboratorio, el análisis de los resultados se lleva a cabo de acuerdo a la metodología descrita en el Procedimiento Normalizado de Operación y en los anexos correspondientes, por lo que considero redundante exponer nuevamente la descripción de los cálculos y los criterios para analizar los resultados obtenidos. Por otro

lado, en la sección de resultados se incluyeron los registros de calibración de una de las balanzas y con base en ellos podemos indicar que ésta, en particular, cumple con las especificaciones para su funcionamiento adecuado, ya que los valores de incertidumbre asociados a dicha balanza (obtenidos a partir de las pruebas de linealidad y repetibilidad) son menores que el error máximo tolerado para la misma. Las balanzas restantes que fueron calibradas se encuentran en una situación similar.

La importancia de haber realizado las calibraciones arriba mencionadas es doble, ya que por una parte nos permitió poner en práctica el Procedimiento Normalizado de Operación propuesto y los formatos diseñados para el registro de resultados y por otra parte nos permitió obtener nuevos datos de calibración para cada una de las balanzas calibradas y con ellos es posible iniciar un programa de calibración en el que se contemple una periodicidad de calibración adecuada a las necesidades y exigencias del trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. En este caso en particular propongo que la periodicidad mínima de calibración para cada balanza no debe exceder un plazo de seis meses entre cada calibración. La periodicidad propuesta está basada principalmente en los recursos con los que se cuentan para el seguimiento del aseguramiento metrológico de las balanzas y en el denominado criterio ingenieril, ya que los resultado de calibraciones previas aún son insuficientes para fundamentar estadísticamente la regularidad con la cual deben ser efectuadas las calibraciones correspondientes.

## VI. CONCLUSIONES

Es satisfactorio para mí el señalar que los objetivos específicos que se plantearon como metas principales para mis actividades dentro del desarrollo del presente trabajo de tesis fueron alcanzados. En particular puedo puntualizar lo siguiente:

- Es de suma importancia para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad que permita a los responsables de dicho laboratorio el garantizar la calidad de los productos que allí se manufacturan con fines de docencia, de investigación y de apoyo a las industrias que así lo requieren, de tal manera que el mencionado laboratorio está obligado a mantener altos estándares de calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes tanto internos como externos.
- Dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad de un laboratorio como el de Tecnología Farmacéutica es indispensable contar con un Sistema de Aseguramiento Metrológico que permita contar con el respaldo necesario para garantizar que las características de calidad de las mediciones críticas efectuadas es la adecuada.
- En el laboratorio de Tecnología Farmacéutica la principal magnitud crítica a controlar (que no es la única) es la masa de los ingredientes que componen a una formulación. Lo anterior es especialmente importante en el caso de principios activos que deben ser dosificados con alta precisión y exactitud en virtud de su potente y/o delicada acción farmacológica. Cabe señalar que en

algunos casos el índice terapéutico es tan pequeño que una diferencia en miligramos de masa de sustancia activa puede representar la frontera entre la recuperación de la salud y la muerte.

- El proceso de calibración de instrumentos de medición es una herramienta importante dentro del esquema de un Sistema de Aseguramiento Metrológico, ya que permite la obtención de datos referentes a la calidad de las mediciones efectuadas por el instrumento correspondiente, pudiendo con ello garantizar que en todo momento dicha calidad es la especificada para cada magnitud en particular.
- El diseño de un programa de calibración debe estar basado en registros de calibración del instrumento correspondiente (cuando tales registros existen), en la información proporcionada por el fabricante, en el historial de funcionamiento del instrumento, en el criterio del personal involucrado y en las necesidades particulares de la empresa que hace uso de dichos instrumentos de medición.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

1.- Elizondo Decanini, Alfredo

**Manual de Aseguramiento Metrológico Industrial**

Ediciones Castillo S.A. de C.V.

1ª Edición

México, 1996.

2.- Castellanos Vargas, Carlos

**Desarrollo de un Manual de Calidad y Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Materiales de Referencia.**

Tesis, Facultad de Química, UNAM, 1997.

3.- **Ley Federal sobre Metrología y Normalización**

Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

México, 1997.

4.- Méndez Acevedo, J.M.; Olvera Treviño, M.A.; et.al.

**Sesiones Experimentales de Física**

Departamento de Física y Química Teórica

Facultad de Química, UNAM, 1997.

5.- Norma Oficial Mexicana

**Instrumentos de medición- Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático.**

**Requisitos Técnicos Metrológicos.**

NOM-010-SCFI-1994

6.- Norma Oficial Mexicana

**Instrumentos de medición- Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático.**

**Métodos de prueba.**

NOM-CH-36/2-1993 SCFI

7.- NIST Technical Note 1297

**Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results**

September, 1994.

8.- Norma Oficial Mexicana

**Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipo de Medición. Parte 1: Sistema de**

**Confirmación Metroológica para Equipo de Medición**

NOM-CC-017/1

México, 1995.

9.- Proyecto de Norma Oficial Mexicana

**Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicada a la Fabricación de Medicamentos.**

NOM-059-SSA1-1993

México, 1998.

10.- Norma Mexicana

**Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.**

NMX-CC-003:1995 IMNC

11.- Norma Mexicana

**Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.**

NMX-CC-004:1995 IMNC

12.- Norma Mexicana

**Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.**

NMX-CC-005:1995 IMNC

13.- Norma Mexicana

**Metrología. Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales.**

NMX-Z-55:1992