

77

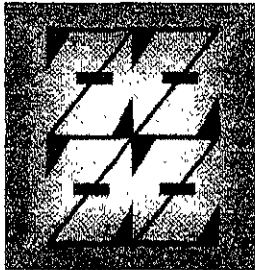
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"

ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIBRACIÓN
DE INSTRUMENTOS PARA PESAR DEL LABORATORIO
DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD
DE QUÍMICA DE LA UNAM.

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A
DAVID VILCHIS RUIZ

U N A M
FES
Z A R A G O Z A



LO HUMANO
EJE
DE NUESTRA REFLEXIÓN

MÉXICO, D.F.

JULIO 2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

TABLA DE CONTENIDO

I.	Introducción.....	1
II.	Fundamentación del Tema.....	4
A.	Conceptos Básicos de Metrología.....	4
A.1.	Historia de la Metrología.....	4
A.1.1.	Orígenes del Sistema Métrico.....	6
A.1.2.	¿Qué es Metrología?.....	7
B.	Importancia de la Metrología.....	8
C.	La Metrología en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.....	9
D.	Buenas Prácticas de Calibración.....	12
E.	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.....	13
III.	Planteamiento del Problema.....	18
IV.	Objetivos.....	19
V.	Hipótesis.....	20
VI.	Material y Equipo.....	21
VI.1.	Procedimiento Normalizado de Operación.....	21
VI.2.	Documentación.....	21

VII. Metodología.....29

VIII. Resultados.....30

IX. Análisis de Resultados.....96

X. Conclusiones.....98

XI. Recomendaciones.....99

XII. Anexos.....100

XIII. Glosario de Términos.....101

XIV. Abreviaturas.....107

XV. Bibliografía.....108

JURADO.

PRESIDENTE: Q. MA. TERESA MENDOZA MATA
VOCAL: Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ
SECRETARIO: Q.F.B. ANTONIA G. ROJAS FERNÁNDEZ
SUPLENTE. Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ
SUPLENTE: Q.F.B. MA. DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

ESTE TRABAJO FUE REALIZADO EN:

EL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA
FACULTAD DE QUÍMICA DE LA UNAM.

BAJO LA DIRECCIÓN DE LA Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ

DEDICATORIAS.

Con admiración, cariño y todo mi corazón:

A MIS PADRES:

Blas Vilchis Santana

Guadalupe Ruiz González

Por darme la oportunidad de trascender gracias al legado educativo que me brindaron.

Por su orientación, apoyo, comprensión y todo el amor que me han dado.

A MIS HERMANOS Y CUÑADOS:

María de los Angeles, Rosa, Javier, José Luis y Noé Vilchis Ruiz.

Pedro Alejandro Franco, Angeles Quezada.

Por el apoyo y cariño que siempre me han brindado.

A MIS SOBRINOS:

Carito, Sony, Pamela, Marlen y Sol.

Para que en un futuro aprovechen al máximo la oportunidad que tienen de estudiar.

I. INTRODUCCIÓN.

La calibración es un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones. Los requisitos de calibración en las diferentes magnitudes han sido establecidos en Normas Oficiales Mexicanas (NOM), tanto de carácter nacional como internacional, y deben cumplirse en beneficio tanto de la propia industria como de los clientes. Asociado a la calibración de los instrumentos, se tiene la necesidad de calcular y reportar la incertidumbre de las mediciones, sin embargo, la falta de consenso en la forma de reportar la incertidumbre no fue reconocida oficialmente sino hasta 1978, cuando el Comité Internacional de Pesas y Medidas(CIMP) sugirió al Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), que abordara el problema de la incertidumbre en las mediciones y que se emitiera algún tipo de recomendación. Dicha petición se realizó debido a las constantes variaciones de los métodos empleados para reportar incertidumbres por diferentes centros metrológicos. El BIPM realizó un estudio detallado del problema y a través del trabajo de un grupo de especialistas se desarrolló la denominada recomendación INC-1 en 1980(*Expresión de incertidumbres experimentales*)^(XIV).

El CIMP aprobó dicha recomendación en 1981 y se reafirmó en 1986. considerando que dichas recomendaciones tendrían amplia aplicación para la industria y el comercio internacional, tanto en el aspecto de las transacciones, como en el legal, el CIMP delega la función de emitir esta recomendación a la Organización Internacional de Normalización(ISO), quién designa para su desarrollo al Grupo Asesor Técnico en Metrología, representado por su

grupo de trabajo 3 (ISO/TAG4/WG3)^(XIV), compuesto por expertos nombrados por el BIPM, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la ISO y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). La recomendación emitida es la guía ISO/BIPM para la expresión de incertidumbres y aunque no fue publicada como norma, su aplicación es de carácter general y permite la comparación de las mediciones sin importar el sitio donde se emitieron, dado que establece variables y mecanismos a ser tomados en cuenta para su reporte y evaluación, y ofrece bases de comparabilidad internacional en la incertidumbre de las mediciones.¹

En México, la aplicación de la guía se ha implementado como uno de los requisitos para lograr la acreditación de los laboratorios de Metrología, pero su difusión y su integración a los procedimientos de calibración, en las diferentes magnitudes no ha sido del todo adoptada. Sin embargo, los sistemas de calidad con base a un sistema de aseguramiento de calidad, exigen el cálculo de la incertidumbre en las mediciones, de acuerdo a lo establecido en el párrafo 4.11.1, tanto de la norma ISO-9001 y de su equivalente NMX-CC-003:1995⁽¹²⁾, (Norma Mexicana).

El incremento de las actividades industriales entre las que destacan: la Farmacéutica, la de investigación y docencia, hace necesario garantizar la confiabilidad de las mediciones, ya que adquiere vital importancia por tratarse de aspectos relacionados con la vida humana y por otro lado garantiza la calidad de los productos haciéndolos más confiables y competitivos en el mercado nacional e internacional, para ello, el primer paso que se da, en este sentido es la calibración de los instrumentos.

Por la importancia que tiene esta área en los diferentes campos antes mencionados, se desarrolló un programa de calibración de instrumentos para pesar, en el Laboratorio de

Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química de la UNAM, proponiendo los puntos necesarios que deben ser incluidos en un procedimiento de calibración en la magnitud de masa, tomando como ejemplo las normas NMX-CH-9-1994-SCFI y NOM-010-SCFI-1994^(2,3), integrando los conceptos y cálculos involucrados para la determinación de la incertidumbre de la medición, a su vez se realizó la calibración de pesas patrón.

II. FUNDAMENTACIÓN DEL TEMA.

A. CONCEPTOS BÁSICOS DE METROLOGÍA.

En esta sección se describe, una breve historia de los orígenes de la Metrología, una definición de la misma, así como su importancia en los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad y Aseguramiento Metrológico, finalmente se describen, los puntos necesarios a considerar en las Buenas Prácticas de Calibración en un Laboratorio.

A.1. HISTORIA DE LA METROLOGÍA.

Desde sus inicios, el hombre ha tenido la necesidad de medir prácticamente todo, desde el tiempo transcurrido para el inicio de cada temporada, como el número necesario de individuos para cazar un determinado número de animales que proporcionaran suficiente comida a una familia o un clan.

En la edad de piedra, cuando el hombre inventó la rueda, debió construir una carreta, llegando a tomar las siguientes decisiones: dos ruedas de iguales dimensiones, y una fuerza mayor que la de un hombre para tirar de ella le proporcionaría una mayor utilidad.

En la mayoría de las primeras civilizaciones las necesidades económicas para hacer mediciones cuantitativas, por ejemplo de áreas de tierras, cantidades de comida, agua y materiales, para establecer escalas de tiempo y calendarios confiables, condujeron en un principio a la introducción de sistemas de conteo y expresión de números y de diversas mediciones y sistemas de medición para una gran variedad de propósitos.

En los primeros sistemas egipcios de medición, principalmente de longitud, área y volumen, ya que usaban un sistema decimal de conteo, con distintos símbolos para los números 1, 10, 100, 1000.

El sistema decimal fue también, aunque no sistemáticamente, usado para expresar múltiplos de las unidades básicas.

Los sumarios y los babilonios usaron un sistema sexagesimal, que en realidad tenía muchas ventajas debido a la facilidad para dividir los números 60 entre 2,3,4,5,6,10,12, etc. El alto nivel en astronomía y el avanzado estado de medición de tiempo en estas primeras culturas mesopotámicas, y la influencia que estos primeros desarrollos tuvieron en desarrollos posteriores de la ciencia han resultado características importantes de este sistema sexagesimal en las civilizaciones de occidente, ya que aún dividimos 1 hora en 60 minutos y 1 minuto en 60 segundos estando en uso el Sistema Internacional de Unidades.

Una aportación relevante fue que los sumarios utilizaban el mismo símbolo para 2 números diferentes pero con una posición diferente para cada uno, introdujeron la notación posicional que sirvió a la cultura hindú, de donde se originaron las figuras arábigas orientales.

La mayoría de la práctica inicial en Europa para determinar los estatutos cuantitativos en el campo de pesas y medidas fue heredado por los romanos, que persistieron hasta la época feudal.

Al iniciarse el comercio en países como Italia, Francia y Alemania, la falta de uniformidad en las mediciones generó confusiones ⁽⁷⁾, por lo que en un intento por homogeneizar las medidas, la reina Isabel I introdujo al final del siglo 16, el peso de 1 libra (453 g), dividido en 16 onzas y la yarda dividida en 3 pies (30.5 cm), cada pie tenía 12 pulgadas, pero a pesar de estos intentos seguían existiendo confusiones por la existencia de una infinita variedad de pesas y medidas.

A.1.1. ORÍGENES DEL SISTEMA MÉTRICO.

En 1742 un grupo de científicos hicieron una cuidadosa comparación entre las llamadas “Paris measures” (medidas de París) ⁽⁷⁾ y aquellas usadas en Inglaterra en ese tiempo, con el resultado de que el “pied” (unidad de longitud) y la “livre” (unidad de peso) francés, se encontraron más grandes que el “foot” (unidad de longitud) y la “pound” (unidad de peso) ⁽²³⁾ inglesas por 6 a 8 por ciento, respectivamente. Los científicos empezaron a buscar una unidad universal apropiada en la cual un sistema de mediciones idénticas en todos los países, podrían estar basadas.

La Asamblea General adoptó en 1791 el principio de un sistema de pesas y medidas fundado completamente en la unidad básica de longitud, el “metro”, definido como igual a un diezmillonésimo de la longitud del cuadrante del meridiano de la tierra. Las unidades de área y de capacidad serían múltiplos decimales y submúltiplos del metro cuadrado y del metro cúbico respectivamente y la unidad de masa sería el peso de un decímetro cúbico de agua a la temperatura de 4° C. El sistema tendría que ser completamente decimal, usando prefijos tales como mili (1/ 1 000), deci (1/10), hecto (100) y kilo (1 000) a ser agregados a los nombres de las unidades para indicar submúltiplos y múltiplos. Debido a su fundación completamente en el metro, este sistema toma el nombre de “Sistema Métrico”.

Desafortunadamente, los gobiernos inglés y americano consideraron la propuesta francesa impráctica y decidieron derivar sus unidades básicas de longitud en segundos de péndulo, de tal forma que los franceses tuvieron que perseguir su meta solos.

Poco después de esta decisión Delambre y Méchain midieron el arco del meridiano entre Dunkerque y Barcelona mientras Lavoisier y otros hicieron mediciones cuidadosas del peso de un volumen conocido de agua. Con base en estas mediciones un patrón final se sintetizó de

platino representando el metro y un kilogramo patrón de platino fueron construidos y después depositados en junio 22 de 1799 en los “Archivos de la República” en París. Estos dos patrones en realidad serían el punto inicial para el completo desarrollo del presente Sistema Internacional de Unidades universalmente aceptado. Ya en 1793 Lavoisier dijo: “Nunca nada más grande y simple y más coherente en todas sus partes se ha obtenido de las manos del hombre”. El resultado final: el metro y el kilogramo, son dos patrones básicos para la longitud y el peso a los que fueron dados legalmente los valores de 1 metro y 1 kilogramo, respectivamente.

A.1.2. ¿ QUÉ ES METROLOGÍA?

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), tratado que instituyó la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), autoridad máxima en Metrología, de carácter científico, el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIMP), organismo técnico de carácter coordinador y supervisor y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIMP), laboratorio científico.

depositorio de los patrones internacionales y encargado de la realización práctica de los patrones primarios de medición.

La 11^a CGPM en su resolución 12, adoptó el nombre Sistema Internacional de Unidades y el símbolo SI, para el entonces llamado “Sistema práctico de unidades”, estableciendo además, las unidades derivadas, las unidades suplementarias y reglas para la escritura de los símbolos y prefijos de las unidades correspondientes. Esta CGPM se realizó en 1960.

México es miembro de la Convención del Metro desde 1890 por lo cual se le asignó la copia no. 21 del kilogramo y la no. 25 del metro en 1891 y 1892 respectivamente.

En virtud de tener muchas ventajas en todas las actividades económicas y además para hacer efectivo los acuerdos que como parte contratante tiene nuestro país, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada el 1 de julio de 1992 en el Diario Oficial de la Federación, establece que en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único legal y de uso obligatorio en territorio nacional.

Este sistema está integrado por las unidades SI y otras unidades que acepte la CGPM.

B. IMPORTANCIA DE LA METROLOGÍA.

La Metrología 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 realizan, 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 y para ello se necesita implementar programas de calibración para tener la evidencia documentada, del comportamiento metrológico de cada instrumento, en las diferentes magnitudes: masa, temperatura, presión, humedad etc.

De igual forma la calibración ⁽⁷⁾ 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 (propiedad de un resultado de medición consistente en poder relacionarlo con patrones nacionales o internacionales por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas) ⁽⁷⁾, que tan frecuentemente son solicitados hoy en día.

La Metrología juega un papel esencial en la actividad humana de un país, la igualdad en las transacciones de una nación industrializada necesita de una infraestructura metrológica sólida, que establezca y mantenga los patrones de las magnitudes físicas con un grado razonable de exactitud y de confiabilidad de las mediciones, y que éstas sean consistentes con mediciones similares nacional e internacionalmente.

C. LA METROLOGÍA EN EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

En la actualidad, la Metrología es una ciencia fundamental para la actividad económica 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, sólo 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. Los desafíos que enfrentamos en materia de Metrología son muy importantes, ya que al proteger al consumidor mediante un sistema más exacto de mediciones adquiere vital importancia en la Industria Farmacéutica por tratarse de aspectos relacionados con la vida humana. Por otro lado, el contar con un Sistema Metrologico garantiza la calidad de los productos haciéndolos más confiables y competitivos en el mercado Nacional e Internacional que día con día es más demandante. 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, esta debe quedar referida a los patrones nacionales.

Exigencias similares se plantean a los laboratorios de calibración. Por ello, si un país no cuenta con dichos patrones, la certificación de sistemas de aseguramiento de calidad de acuerdo a 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 ISO 9001 es el referente al control de equipos de inspección, medición, ensayos 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, 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 deben efectuarse. Es cierto que la implantación de sistemas de aseguramiento metrológico como los que operan en los países desarrollados pueden involucrar costos altos inaceptables, 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. Por lo tanto, 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.

D. BUENAS PRÁCTICAS DE CALIBRACIÓN.

En los Laboratorios de Calibración se debe trabajar en un ambiente controlado, para asegurar hasta donde sea posible la validez de los resultados de las mediciones y así también demostrar la capacidad técnica del laboratorio y de su personal, es importante que se disponga de la infraestructura necesaria, de acuerdo a la magnitud (masa, temperatura, presión, humedad), con la que se trabaje, para ello es recomendable que se consideren los siguientes puntos:

1. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
2. CNM-MMM-PT-001. Términos Fundamentales y Generales de Metrología.
3. SNC-D-4-1989. Recomendación sobre elaboración de un informe de Calibración de un Laboratorio de Metrología.
4. Instalaciones : (Características de construcción, espacio físico, acceso físico, niveles de iluminación).
5. Parámetros Ambientales : (Temperatura $20-23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Humedad 40-60%, HR $\pm 10\%$. Presión Pascal. mayor a 90000 Pa).
6. Servicios : (Extracción, corriente eléctrica 127 V C.A. y/o 220 V C.A., aire comprimido, Gases comprimidos: grado HPLC ó médico).
7. Seguridad : (Señalamientos de seguridad, regaderas y lavajos, botiquín de primeros auxilios, equipo contra incendios, equipo de protección personal: guantes, lentes de protección, tapaoídos, botas, bata, campanas de extracción).
8. Características a considerar en la selección de un instrumento de medición: (Uso particular, alcance de medición, exactitud/incertidumbre, resolución, ajuste, calibración).

9. Manejo de instrumentos de medición: (Transportación, uso de guantes, recomendación del fabricante, exposición a condiciones ambientales, uso apropiado, ubicación apropiada, influencias externas, vibración, atmósfera corrosiva, excesiva humedad).
10. Variables de influencia en la Calibración: (Tiempo de respuesta, vibraciones, condiciones ambientales, patrón apropiado, métodos apropiados, tecnología apropiada, exactitud y reproducibilidad de las mediciones).
11. Documentación: (PNO's de operación, de calibración, de mantenimiento, de seguridad, cartas de trazabilidad, certificados de calibración, acreditamientos, normas nacionales, normas internacionales).
12. Aseguramiento Metrológico: (Registros, bitácora, etiquetas, trazabilidad, cálculo de incertidumbres, intercomparaciones, confirmación metrológica rutinaria, cartas de control, auditorías de inspección).

E. 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 más importantes al respecto, fue la emisión, en julio de 1992 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) la cual no ha permanecido inmutable, sino que ha estado sujeta a procesos de revisión y reformas, de manera tal que la versión oficial actual de la mencionada ley incluye 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 (LFMN) es en

materia de acreditación, ya que en ella indica una nueva definición de ésta 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.

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

En este sentido, los objetivos que plantea esta ley son los siguientes:

- Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.
- Precisar los conceptos fundamentales sobre Metrología.
- Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida.
- Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados.
- Instituir el SNC
- Crear el CENAM, como organismo de alto nivel técnico en la materia.
- Regular, en lo general, las demás materias relativas a 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 SNC.
- e) Capítulo 5: Del CENAM

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: de longitud, el metro, de masa, el kilogramo, de tiempo, el segundo, de temperatura termodinámica, el kelvin, de intensidad de corriente eléctrica, el ampere, de intensidad luminosa, la candela, y de cantidad de sustancia, el mol, así como las suplementarias. También en este capítulo se establece que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) tendrá a su cargo la conservación de los prototipos nacionales de unidades de medida, metro y kilogramo, asignados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas a los Estados Unidos Mexicanos.

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 SNC. éste fue instituido con la finalidad de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se efectúan en nuestro país.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En la actualidad, es importante señalar que la Calidad, la Normalización y la Metrología no son conceptos de interés exclusivo, para aquellas empresas productoras de bienes y servicios interesadas en los mercados internacionales, sino también para áreas como la educativa en particular, aquella que se relaciona con las carreras experimentales, como es el caso de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, en donde la formación y desarrollo de las actividades experimentales, en particular las mediciones deberán enmarcarse en este contexto, de tal forma que impacte a futuro en su práctica profesional.

Así mismo el trabajo científico en los laboratorios universitarios, requiere la medición de magnitudes tales como: presión, temperatura, masa, dimensional, fuerza, humedad, tiempo, la cual deberá efectuarse con instrumentos calibrados. El garantizar que un instrumento se encuentre, en condiciones óptimas para llevar a cabo la medición, radica en que el laboratorio disponga de acciones que aseguren los parámetros metrológicos, estas acciones son los programas que respaldan la confiabilidad de las mediciones realizadas en el laboratorio, por lo que es necesario que en un laboratorio, donde se efectúan actividades de docencia, investigación y servicios a la industria, disponga de programas de: calibración, preventivo, mantenimiento y correctivo para los instrumentos que requiere.

Actualmente el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química de la UNAM, se encuentra inmerso en un proceso de mejora continua por lo que se tiene la necesidad de establecer la base de un programa de Calibración de Instrumentos para pesar, que dará pauta a implementar los programas preventivos, de mantenimiento y correctivos, de los instrumentos para pesar.

IV. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Establecer la base de un Programa de Calibración de Instrumentos para Pesar en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química de la UNAM.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Establecer la base de un Programa de Calibración de los Instrumentos, para Pesar, 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.
2. Desarrollar el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), para llevar acabo la Calibración de los Instrumentos para Pesar (balanzas), y la Calibración de marcos de Pesas Patrón que son empleados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. Establecer la base de un 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 de ésta.
4. Efectuar la Calibración de los Instrumentos para Pesar, Clase de exactitud I, para iniciar el Programa de Calibración correspondiente.
5. Calibrar el marco de pesas Patrón del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica
6. Informar los cálculos de incertidumbre en una hoja de cálculo.

V. HIPÓTESIS.

Realizando las bases para un Programa de Calibración de balanzas con cálculos de incertidumbre, partiendo previamente de la Calibración de Marcos Patrón, nos permitirá demostrar físicamente la confiabilidad y trazabilidad de cada balanza localizada en la Planta Piloto de la Facultad de Química de la UNAM.

VI. MATERIAL Y EQUIPO.

VI.1. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN.

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

El procedimiento consta de una sección de instrucciones generales, 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 del procedimiento, la fecha en 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.

VI.2. DOCUMENTACIÓN.

Los sistemas de aseguramiento de calidad, y también 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 equilibrio entre un sistema documental que cumpla con las normas respectivas y uno que sea lo más sencillo, práctico y económico posible.

A continuación, se presenta un ejemplo sencillo de un sistema documental para el registro de la información que permita garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de aseguramiento metrológico en el área de balanzas.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

REGISTRO DE CALIBRACIONES

ELABORADO POR.:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
David Vilchis Ruiz	Francisca Robles López	Socorro Alpizar Ramos

ÍNDICE

DOCUMENTOS	PÁGINA
LEVANTAMIENTO DE BÁSCULAS Y BALANZAS	1
CERTIFICADOS DE LOS MARCOS DE PESAS PARA CALIBRACIÓN	2
PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	3
REPORTES DE CALIBRACIÓN	4

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

REGISTRO DE CALIBRACIONES

ELABORADO POR.:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
David Vilchis Ruiz	Francisca Robles López	Socorro Alpizar Ramos Pág. 1

CÓDIGO	INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN	DIVISIÓN MÍNIMA	ALCANCE MÁXIMO
LTMA03-001	B ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-3	0 001 g	310 g
LTMA03-002	B ANALÍTICA	OERTLING	NA1LA10A	C-3	0 0001 g	170 g
LTMA02-001	B ANALÍTICA	METTLER	PK300	C-2	0 001 g	300 g
LTMA02-002	B ANALÍTICA	SARTORIUS	L4205	C-2	0 001 g	400 g
LTMA01-001	B ANALÍTICA	SARTORIUS	BP310P	C-1	0 001 g	310 g
LTMA01-002	B ANALÍTICA	SARTORIUS	2700MP	C-1	0 0001 g	160 g
LTMA01-003	B ANALÍTICA	METTLER	H35AR	C-1	0 0001 g	160 g
LTMA01-004	B ANALÍTICA	METTLER	_____	C-1	0 001 g	160 g
LTMA02-003	B ANALÍTICA	METTLER	B5	C-2	_____	200 g
LTMA01-005	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0 1 g	2610 g
LTMA02-004	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0 1 g	2610 g
LTMA01-006	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-1	0 1 g	2610 g
LTMA02-005	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0 1 g	2610 g
LTMA02-006	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-2	0 1 g	2610 g
LTMA03-003	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0 1 g	2610 g
LTMA03-004	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0 1 g	2610 g
LTMA03-005	GRANATARIA	OHAUS	3201	C-3	0 1 g	2610 g
LTMA02-007	BASCULA	BARKEL		C-2	0 5 g	5000 g
LTMA01-007	BASCULA	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

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

REGISTRO DE CALIBRACIONES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
David Vilchis Ruiz	Francisca Robles López	Socorro Alpizar Ramos Pág. 2

CERTIFICADO DEL MARCO DE PESAS PARA CALIBRACIÓN

TABLA DE RESULTADOS

FOLIO: CM-0409

IDENT.	VALOR NOMINAL(g)	ERROR (g)	VALOR FINAL	E.M.T.(mg)	U (mg)
	100	0.000	100.000	+/-30	0.57807
	50	0.000	50.000	+/-30	0.57767
	20	0.000	20.000	+/-20	0.57756
	20	0.000	20.000	+/-20	0.57756
	10	0.000	10.000	+/-20	0.75410
	5	0.000	5.000	+/-10	0.68554
	2	0.001	2.001	+/-5	0.68551
*	2	0.000	2.000	+/-5	0.68551
	1	0.000	1.000	+/-5	0.75403
	0.5	0.000	0.500	+/-0.8	0.05793
	0.2	0.000	0.200	+/-0.6	0.05786
*	0.2	0.000	0.200	+/-0.6	0.05786
	0.1	0.000	0.100	+/-0.5	0.05781
	0.05	0.000	0.05	+/-0.4	0.05778
	0.02	0.000	0.02	+/-0.3	0.05776
*	0.02	0.000	0.02	+/-0.3	0.05776
	0.01	0.000	0.01	+/-0.3	0.05776
	0.005	0.000	0.005	+/-0.25	0.05776
	0.002	0.000	0.002	+/-0.2	0.05775
*	0.002	0.000	0.002	+/-0.2	0.05775
	0.001	0.000	0.001	+/-0.2	0.05775

Nota. La incertidumbre reportada es expandida con un factor de cobertura $K=2$

El asterisco significa que existen dos pesas patrón con el mismo valor nominal y se marca solamente una para diferenciarlas.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

REGISTRO DE CALIBRACIONES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
David Vilchis Ruiz	Francisca Robles López	Socorro Alpizar Ramos Pág. 3

PROGRAMACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	FECHA PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CÓDIGO
BALANZA ANALÍTICA	C-3	14/Mayo/2001	LTMA03-001
BALANZA ANALÍTICA	C-3	28/Abril/2001	LTMA03-002
BALANZA ANALÍTICA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-001
BALANZA ANALÍTICA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-002
BALANZA ANALÍTICA	C-1	14/Abril/2001	LTMA01-001
BALANZA ANALÍTICA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-002
BALANZA ANALÍTICA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-003
BALANZA ANALÍTICA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-004
BALANZA ANALÍTICA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-003
BALANZA GRANATARIA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-005
BALANZA GRANATARIA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-004
BALANZA GRANATARIA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-006
BALANZA GRANATARIA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-005
BALANZA GRANATARIA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-006
BALANZA GRANATARIA	C-3	14/Mayo/2001	LTMA03-003
BALANZA GRANATARIA	C-3	14/Mayo/2001	LTMA03-004
BALANZA GRANATARIA	C-3	14/Mayo/2001	LTMA03-005
BASCULA	C-2	14/Mayo/2001	LTMA02-007
BASCULA	C-1	14/Mayo/2001	LTMA01-007

**INFORME DE CALIBRACIÓN
DE INSTRUMENTOS PARA PESAR**

ÁREA / UBICACIÓN:	F.Q. ÁREA DE PESADAS 3
RESPONSABLE:	I.Q. Joaquin Pérez Ruelas
INSTRUMENTO:	Balanza Analítica
MARCA:	Sartorius
MODELO:	BP310P
SERIE:	50311442
CÓDIGO:	LTMA01-001
ALCANCE MÁXIMO:	310 g
DIVISIÓN MÍNIMA	0.001 g
CLASE DE EXACTITUD:	ESPECIAL I
RESULTADOS DE CALIBRACIÓN:	Se indican en la página 2
INCERTIDUMBRE:	± 0.0062271 [g]
CONDICIONES AMBIENTALES:	Temp. 25 °C, H.R. 40%
FECHA DE CALIBRACIÓN:	14-Mar-01
PROCEDIMIENTO UTILIZADO:	NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SCFI-1994
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	May-01

REALIZÓ CALIBRACIÓN:

APROBADO POR:

David Vilchis Ruiz

Francisca Robles López

METROLOGÍA

INFORME DE CALIBRACION DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

01/03/01

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

TIEMPO DE ESTABILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO: 21.2 [seg]

PRUEBA DE EXACTITUD

NOMINAL [g]	DIF. ASCENDENTE [g]	DIF. DESCENDENTE [g]	DESVIACIÓN [g]	*INCERTIDUMBRE [±] [g]
0.1	0.000000	0.000000	0.000000	0.001018
0.5	-0.001000	-0.001000	-0.001000	0.001018
10	-0.001000	0.000000	-0.000500	0.001816
20	0.000000	0.000000	0.000000	0.001536
40	0.000000	0.000000	0.000000	0.002522
50	0.001000	0.001000	0.001000	0.001536
100	0.000000	0.000000	0.000000	0.001536
120	0.000000	0.000000	0.000000	0.002558
150	0.000000	0.000000	0.000000	0.002558
200	0.005000	0.005000	0.005000	0.006227

PRUEBA DE EXCENTRICIDAD

POSICIÓN DE CARGA	DIF. DE LECTURAS [g]
1	0.000000
2	0.002000
3	0.002000
4	0.002000
5	0.000000
DIF. MÁXIMA	0.002000

PRUEBA DE REPETIBILIDAD

NOMINAL [g]	DIF. MÁXIMA [g]	DESV. ESTANDAR [g]
100	-0.001	0.000643
200	0.005	0.001650

INTERVALO	ERROR MÁXIMO TOLERADO
0.0 a 60.0	± 0.001 g
60.0 a 120.0	± 0.002 g
120.0 a 310.0	± 0.005 g

*INCERTIDUMBRE TOTAL

± 0.0062271 [g]

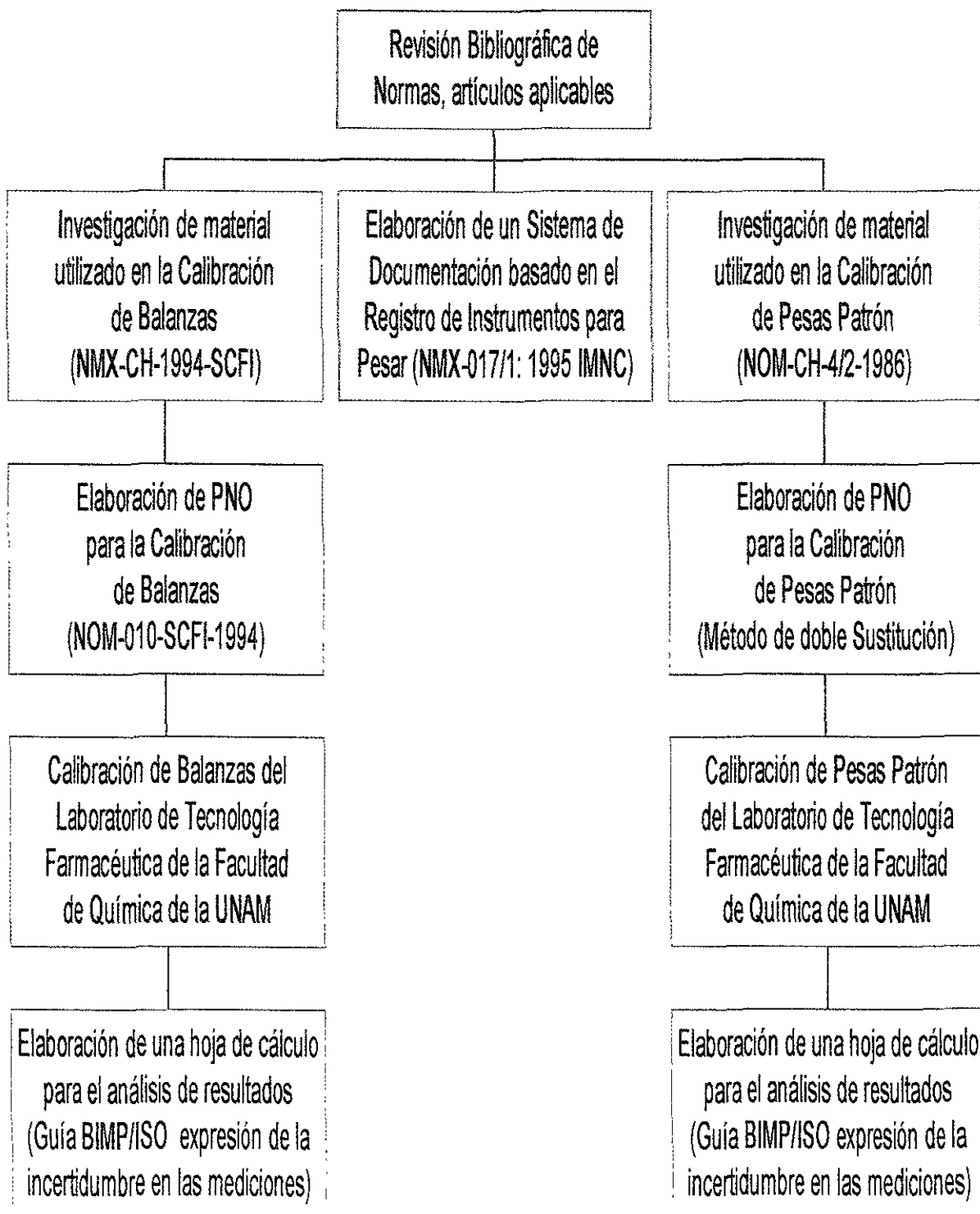
DICTAMEN

CALIBRADO

PATRÓN UTILIZADO: Marco de Masas Modelo Cilíndricas y Fraccionarias Aleance 0,001-211,11 g Marca OHAUS

OBSERVACIONES: *Incertidumbre Se indica la expandida, con un factor de K= 2, según la guía de BIMP/ISO
El instrumento opera de conformidad con el EMT expresado en todo el intervalo de medición

VII. METODOLOGÍA.



VIII. RESULTADOS.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 1 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR.

OBJETIVO:

Establecer un procedimiento de verificación de Básculas y Balanzas con el propósito de llevar una vigilancia en el funcionamiento del instrumento durante el servicio evaluando el cumplimiento de las características metrológicas establecidas en normatividad, (NOM-010-SCFI-1994).

CAMPO DE APLICACIÓN.

Básculas y Balanzas de funcionamiento no automático.

ALCANCE:

Control de calidad, producción, calibración, validación.

EQUIPO:

Pesas patrones certificadas, con un error máximo de 1/3 del error máximo tolerado del instrumento a calibrar.

Guantes de algodón.

Brocha de pelo de camello.

CONDICIONES AMBIENTALES.

Temperatura de trabajo $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa $50\% \pm 5\%$

Tiempo de calentamiento 30 minutos

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 2 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

PROCEDIMIENTO.

1. Considerar las recomendaciones del fabricante.
2. El equipo debe estar colocado en un lugar libre de vibraciones, de luz solar directa, de corrientes de aire así como de magnitudes de influencia.
3. Se debe conectar el instrumento a la fuente de energía, el tiempo que el fabricante considere para calentamiento, en su defecto es recomendable 30 minutos.
4. Identifique la balanza anotando en la forma A-1 incluida en el anexo CBB-3.
5. Observar el aspecto general del instrumento, éste puede ser nuevo o presentar cambios como piezas sueltas y ajenas.
6. Clasificar a la balanza en cuanto a su clase de exactitud relacionado con el valor de la división mínima y con el número de divisiones mínimas, consulte el anexo CBB-1
7. Determinar el error máximo tolerado usando el anexo CBB-1
8. Preparación.
 - 8.1 Usar pesas patrones certificados con un error máximo de 1/3 del error máximo tolerado del instrumento a calibrar.
 - 8.2 Limpiar cuidadosamente los patrones de referencia.
 - 8.3 Colocar los patrones de referencia cerca de la balanza a calibrar, con la finalidad de que patrones y balanzas tengan la misma temperatura.
 - 8.4 Verificar que la balanza se encuentre en una superficie sin vibraciones.
 - 8.5 Limpieza de la balanza:
 - 8.5.1 Limpiar las partes externas de la balanza.
 - 8.5.2 Retirar el platillo y la base cuidadosamente y limpiarlos.
 - 8.5.3 Limpiar la cámara de pesado, una vez terminada la limpieza, proceda a instalar las partes de la balanza colocándolas correctamente.
 - 8.6 Instalación de la balanza.
 - 8.6.1 Ubicar la balanza, cerrar la cámara de pesado
 - 8.6.2 Verificar el nivel de la balanza, auxiliándose del nivel de la burbuja.
 - 8.6.3 Encender la balanza.
 - 8.6.4 Dejar un espacio de 30 a 45 minutos junto con los patrones antes de iniciar la calibración.
 - 8.6.5 Ajuste de cero automático y mantenimiento de cero. Durante las pruebas el efecto del dispositivo de ajuste de cero o del dispositivo de mantenimiento de cero puede ser suprimido o apagado al inicio de las pruebas con una carga igual, por ejemplo a 10 e.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 3 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

8.7 Pruebas de Funcionamiento.

8.7.1. Verificación del cero.

8.7.1.1. Colocar una carga sobre el receptor de carga y apague el instrumento, luego enciéndalo. Continuar este proceso hasta que después de colocar la carga y seguir la secuencia encendido-apagado, el instrumento no ajuste a cero, es la posición positiva del intervalo de ajuste a cero.

Remover cualquier carga del receptor y ajuste el instrumento a cero. Enseguida remueva el receptor de carga del instrumento. Si en este punto, el instrumento puede ser ajustado a cero mediante la secuencia encendido-apagado, la masa del receptor de carga es utilizada como la porción negativa del intervalo de ajuste de cero. Si el instrumento no puede ser reajustado a cero con el receptor de carga removido, agregue pesas a cualquier parte sensible de la báscula (por ejemplo sobre las partes en que descansa el receptor de carga), hasta que el instrumento indique cero, remueva las pesas y después de que cada pesa sea removida, apague y encienda el instrumento. La máxima carga que pueda ser removida mientras el instrumento pueda ser todavía reajustado a cero encendiendo y apagando, es la porción negativa del intervalo de ajuste a cero. El intervalo de ajuste de cero es la suma de las porciones positivas y negativas, si el receptor de carga no puede ser fácilmente removido sólo se toma en cuenta la parte positiva de ajuste de cero.

8.7.2. Ajuste del cero no automático y semiautomático.

Esta prueba se realiza de la misma manera como se describe en 8.7.1. excepto que se usan los dispositivos de ajuste de cero, más que encender y apagar el instrumento.

8.7.3. Ajuste automático de cero.

Remover el receptor de carga y coloque pesas sobre el instrumento hasta que indique cero. Remover las pesas en pequeñas cantidades y después de que cada pesa sea removida, permita un tiempo para que funcione el dispositivo automático de cero así como para ver si el instrumento se ajusta automáticamente a cero. Repita este procedimiento hasta que el instrumento no reajuste a cero automáticamente. La máxima carga que puede ser removida de tal manera que el instrumento pueda todavía ser reajustado a cero, es el intervalo de ajuste a cero. Si el receptor de carga no puede ser fácilmente removido, se puede usar una aproximación práctica agregando pesas al instrumento y usando otro dispositivo de ajuste a cero.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 4 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

9. Establecer el tiempo de estabilización del instrumento:

9.1. 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.

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

9.2.1. Accionar la balanza.

9.2.2. 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.

9.2.3. Cerrar la cámara de pesado. Tomar 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.

9.2.4. 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.

9.2.5. Repetir 5 veces como mínimo las operaciones descritas en los pasos 9.2.2, 9.2.3. y 9.2.4.

9.2.6. Calcular el promedio de los tiempos registrados y el resultado obtenido se multiplica por 2.

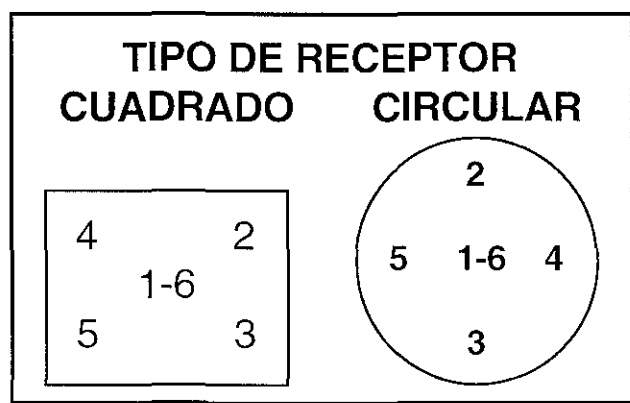
10. Pruebas Metrológicas:

10.1. Excentricidad.

Designar seis 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 A2 incluida en el anexo CBB-3) un esquema de la localización de los puntos. A continuación se muestra un ejemplo para un plato y el orden acostumbrado:

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 5 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

PUNTOS DE COLOCACIÓN DE PESAS PATRÓN



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

10.2.1. 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 mínimo posible teniendo cuidado de no maltratar a las pesas utilizadas.

10.2.2. Cerrar la cámara de pesado y dejar transcurrir el tiempo de estabilización calculado antes de registrar la lectura en la forma A-2.

10.2.3. Repetir los tres pasos anteriores en las posiciones restantes, previamente definidas.

10.2.4. Siempre se debe iniciar en la posición 1 y concluir en la misma. Las operaciones descritas del punto 10.2. al punto 10.2.3. debe realizarse tres veces.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

EN VIGOR: 14/FEB/01

VIGENCIA: 14/FEB/02

PÁG 6 DE 9

ELABORADO POR:
David Vilchis Ruiz

REVISADO POR:
Francisca Robles López

APROBADO POR:
Socorro Alpizar Ramos

10.2.5. 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 10.2. en el momento correspondiente. Dichas lecturas se incluyen en el informe, en los espacios designados con la posición lectura mínima en la forma A-2.

10.2.6. En la columna indicada como "Lectura corregida" localizada en la forma A-1. se incluyen las lecturas corregidas, que se calculan con la siguiente expresión:

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

donde L_{ci} : 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).

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

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

donde L_i : Lectura corregida de la posición i -ésima

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

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

$$\text{Diferencia máx} = V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}$$

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

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

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

10.3. Prueba de Linealidad (Exactitud).

10.3.1. 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.

10.3.2. 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.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

EN VIGOR: 14/FEB/01

VIGENCIA: 14/FEB/02

PÁG 7 DE 9

ELABORADO POR:
David Vilchis Ruiz

REVISADO POR:
Francisca Robles López

APROBADO POR:
Socorro Alpizar Ramos

10.3.3. 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.

10.3.4. 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.

10.3.5. 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.

10.3.6. El procedimiento anterior se ejecuta tres veces.

10.3.7. Las lecturas corregidas se calculan con la siguiente expresión:

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

donde L_{ci} · 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).

10.3.8. 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.

10.4. Prueba de repetibilidad:

10.4.1. 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 el instrumento.

10.4.2. 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.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 8 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

10.4.3. 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.

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

10.4.5. Las lecturas corregidas se calculan con la siguiente expresión:

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

donde L_{ci} · 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).

10.4.6. 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:

$$S = \{S_L^2 + [2,3] \}^{1/2}$$

11. Etiquetado del instrumento:

11.1. 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.

11.2. 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-7 (incluida en el anexo CBB-3) y colocarla como etiqueta de identificación de instrumento no

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 9 DE 9
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

conforme; además dirigirse al responsable del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para que se adopten las medidas correctivas necesarias.

12. Frecuencia de calibración.

12.1. Las básculas y balanzas del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para las cuales se aplique el presente procedimiento, serán calibradas bimestralmente de acuerdo al programa de calibración vigente, ya que los resultados obtenidos en la prueba de linealidad, se encuentran por arriba del error máximo tolerado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

NOM-010-SCFI-19944: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. requisitos técnicos y metrológicos.

NMX-CH-009-1994-SCFI.:Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático- Métodos de prueba.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS.

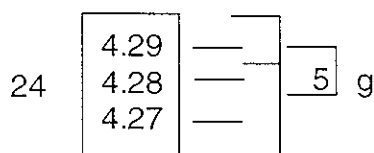
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 1 DE 3
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

ANEXO. CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS.

Identificación de una balanza y determinación de errores máximos tolerables de acuerdo a las clases de exactitud: Especial I, Fina II, Media III, Ordinaria III.

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

La división de verificación es un valor expresado en unidades de masa y depende de los dispositivos indicadores que contiene la balanza y la división mínima. El dispositivo indicador auxiliar corresponde aquél dispositivo utilizado para afinar una lectura.



Ejemplo de dispositivo auxiliar o complementario:

La lectura es: 244.285

La división mínima (**d**): 0.001 g

La división de verificación (**e**): 0.01 g

58.93 g

$d = 0.01 \text{ g}$

$e = 0.1 \text{ g}$

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: $d < e < 10 d$

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**.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS.

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 2 DE 3
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

Así un instrumento cuyo alcance máximo es de 500 kg y división mínima de 200 g, 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 escalones de verificación	Límite inferior
I	$0.001 \text{ g} \leq e$	50 000	100 e
II	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$	100 a 100 000	20 e
	$0.1 \text{ g} \leq e$	5000 a 100 000	50 e
III	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100 a 10 000	20 e
	$5 \text{ g} \leq e$	500 a 10 000	20 e
III	$5 \text{ g} \leq e$	100 a 1 000	10 e

La balanza de 2 500 división mínima de 200 g se encontraría en clase III.

Un instrumento con capacidad máxima de 60 000 kg y $d= 5 \text{ kg}$ tendrá 12 000 divisiones, sin indicador auxiliar, se clasificaría como II

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:

0.5 e	Clase I	$0 \leq m \leq 50\,000$
	Clase II	$0 \leq m \leq 5\,000$
	Clase III	$0 \leq m \leq 500$
	Clase III	$0 \leq m \leq 50$

10 e	Clase I	$50\,000 < m \leq 200\,000$
	Clase II	$5\,000 < m \leq 20\,000$
	Clase III	$500 < m \leq 2\,000$
	Clase III	$50 < m \leq 200$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-1: CLASIFICACIÓN DE BALANZAS.

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 3 DE 3
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

1.5 e	Clase I	200 000 < m
	Clase II	20 000 < m
	Clase III	2000 < m
	Clase IIII	200 < m

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

NOM-010-SCFI-19944: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, requisitos técnicos y metrológicos.

NMX-CH-009-1994-SCFI.: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático- Métodos de prueba.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA : 14/FEB/02	PÁG 1 DE 4
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

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 evaluada y para las condiciones bajo las cuales se realizó dicha evaluación.

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.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 2 DE 4
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

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 obtenidos 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
- $L_{ci} - M_{ci}$: 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.
- ΔM_i : Es el incremento asociado a la secuencia de pesado y se calcula como:

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

Los valores de ΔM_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 con 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.

(* el asterisco significa que se utiliza la operación de multiplicación)

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:

$$S = \sqrt{[S_t^2 + (s_{2,3})^2]}$$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 3 DE 4
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

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

$$\mu_R = \sqrt{[S^2] + [S_L]^2 + \left[\frac{d}{2\sqrt{3}}\right]^2}$$

Evaluación de la incertidumbre combinada del instrumento.

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

- μ_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).
- μ_R Incertidumbre de la prueba de repetibilidad (la cual fue calculada previamente).
- μ_I Incertidumbre del instrumento la cual se considera como:

$$\mu_I = \left(\frac{d}{2\sqrt{3}}\right)^2$$

donde d : 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, 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.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-2: CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 4 DE 4
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

NOM-010-SCFI-1994: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, requisitos técnicos y metrológicos.

NMX-CH-009-1994-SCFI.: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático- Métodos de prueba.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-1)		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 1 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO :

Fecha de calibración: _____ Número de informe: _____
 Ubicación/Dirección: _____
 Cliente/Solicitante: _____ Ubicación: _____
 Instrumento: _____ Marca: _____
 Modelo: _____ Serie: _____
 Alcance máximo: _____ División mínima: _____
 Clase de exactitud: _____ Div. de verificación: _____
 No. de divisiones: _____ Incertidumbre: _____
 Datos del Patrón:
 Nombre: _____ Marca: _____
 Modelo: _____ Serie: _____
 Código: _____ Int. Medición: _____
 Fecha de calibración: _____ Próx. Calibración: _____
 Informe: _____ Trazabilidad: _____

Tiempo de Estabilización segundos				
sin carga				
con carga				
Promedio de estabilización *2=	Temp. Inicial		Humedad inicial	
	Temp. Final		Humedad final	

(*) el asterisco significa que se multiplica el promedio de estabilización por 2 para tener mayor seguridad en el tiempo de estabilización.

REALIZÓ : _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ : _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-2)

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 2 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

**FORMA A-2: PRUEBA DE EXCENTRICIDAD.
PRIMER CICLO.**

PESA PATRÓN.				
Posición de carga (Diagrama)	Lectura Instrumento Li	Lectura corregida Lc	Diferencia de lecturas Lci-PROM (L1+6)	Promedio (L1+L6)
Lmin				
1				DIFERENCIA MÍNIMA
Lmin				
2				DIFERENCIA MÁXIMA
Lmin				
3				DIF.MÁX-MÍN
Lmin				
4				ERROR MÁX. TOLERADO
Lmin				
5				
Lmin				
6				
Lmin				

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-2)**

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 3 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

SEGUNDO CICLO.

PESA PATRÓN.				
Posición de carga (Diagrama)	Lectura Instrumento Li	Lectura corregida Lc	Diferencia de lecturas Lci-PROM (L1+6)	Promedio (L1+L6)
Lmin				
1				DIFERENCIA MÍNIMA
Lmin				
2				
Lmin				DIFERENCIA MÁXIMA
3				
Lmin				
4				DIF.MÁX-MÍN
Lmin				
5				ERROR MÁX. TOLERADO
Lmin				
6				
Lmin				

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-3)

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 7 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

**FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)
SEGUNDO CICLO**

• PRUEBA ASCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						
L min						
L						

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 11 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

**FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)
PRIMER CICLO**

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
12			12		
13			13		
14			14		
15			15		
16			16		
17			17		
18			18		
19			19		
20			20		

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)**

EN VIGOR: 14/FEB/01

VIGENCIA: 14/FEB/02

PÁG 12 DE 17

ELABORADO POR:
David Vilchis Ruiz

REVISADO POR:
Francisca Robles López

APROBADO POR:
Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

**FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)
SEGUNDO CICLO**

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
12			12		
13			13		
14			14		
15			15		
16			16		
17			17		
18			18		
19			19		
20			20		

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-4)

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 13 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

**FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)
TERCER CICLO**

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
12			12		
13			13		
14			14		
15			15		
16			16		
17			17		
18			18		
19			19		
20			20		

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-6)**

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 15 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD

MASA DE REFERENCIA AL 50 % DEL ALCANCE DE MEDICIÓN

I	Primer ciclo		Segundo ciclo		Tercer ciclo	
	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
	S:		S:		S:	
Promedio de S:						
	μR:		μR:		μR:	
Promedio de μR						

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-6)

EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 16 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

INSTRUMENTO _____ UBICACIÓN _____ CÓDIGO _____

FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD

MASA DE REFERENCIA AL 100 % DEL ALCANCE DE MEDICIÓN						
I	Primer ciclo		Segundo ciclo		Tercer ciclo	
	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
	S:		S:		S:	
Promedio de S:						
	μR:		μR:		μR:	
Promedio de μR:						

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR ANEXO CBB-3: FORMATOS DE TRABAJO (FORMA A-7)		
EN VIGOR: 14/FEB/01	VIGENCIA: 14/FEB/02	PÁG 17 DE 17
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

FORMA A-7:ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO CALIBRADO

LABORATORIO DE METROLOGÍA	
CALIBRADO	
CÓDIGO:	
INFORME:	
FECHA DE CALIBRACIÓN	
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	
REALIZÓ:	

FORMA A-7:ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO FUERA DE USO

LABORATORIO DE METROLOGÍA	
CALIBRADO	
CÓDIGO:	
INFORME:	
FECHA DE CALIBRACIÓN	
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	
REALIZÓ:	

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN		
EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 1 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS.

OBJETIVO:

Describir de manera clara y secuenciada el procedimiento de calibración de pesas patrón por el método de doble sustitución.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Control de calidad, producción, calibración, validación.

EQUIPO:

- a) Balanza de exactitud apropiada, con calibración vigente y suficiente alcance de medición para la calibración planeada.
- b) Pesa(s) patrón certificada(s) de valor nominal igual al valor nominal de las pesas a calibrar, así como pesas patrón para determinar la sensibilidad del instrumento de pesar.
- c) Pinzas y guantes para el manejo de pesas.
- d) Cronómetro para obtener el tiempo de estabilización en cada medición.
- e) Termohigrómetro calibrado con resolución de 1° C y 5% Humedad relativa.
- f) Barómetro con incertidumbre de 10 Pa, para presión atmosférica.

PROCEDIMIENTO.

1. Anotar los datos metrológicos para pesar, pesa de prueba (Px), pesa patrón (Pp) y la pesa de sensibilidad (Ps) en los espacios indicados para ello (orden de servicio de calibración de pesas).
2. Colocar los patrones y la pesa de prueba dentro de la cámara de la balanza o cerca de ella por lo menos 12 horas antes de que se inicie la calibración, el tiempo indicado es para que la temperatura interna de las masas se estabilice.
3. Conectar el instrumento para pesar y esperar a que transcurran al menos 30 minutos para poder iniciar las pruebas de calibración, evitando así que se produzca error por deriva de sensibilidad en el instrumento.
4. Verificar que el equipo se encuentre bien nivelado, de lo contrario, con ayuda del indicador de nivel (burbuja), ajuste la burbuja al centro del círculo de referencia empleando los tornillos propios del instrumento.

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN

EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 2 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

5. Seleccionar una pesa de sensibilidad de tal forma que su valor sea de por lo menos 10 a 20 veces la diferencia de masa entre la pesa patrón (P_p) y la pesa de prueba (P_x), pero sin exceder el 1% de la escala óptica de la balanza.

6. Anotar las lecturas iniciales de la temperatura ambiente, la presión barométrica y la humedad relativa en la orden de servicio de calibración de pesas.

7. Determinar el tiempo requerido en el cual la lectura del instrumento para pesar se estabiliza para cada una de las pruebas, esto se logra haciendo por lo menos 5 pesadas de ensayo en las cuales se coloca sobre el centro del plato receptor la masa a prueba (P_x), se promedia el valor de las lecturas y se multiplica por 2.

8. Colocar la(s) pesa(s) patrón(es) (P_p) en el plato receptor de carga e inmediatamente empiece el conteo del tiempo de estabilización previamente determinado y registre la lectura L_1 cuando la indicación de la balanza se ha estabilizado.

9. Remover la(s) pesa(s) patrón(es) del plato receptor de carga y reemplácelas con la pesa de prueba (P_x) e inmediatamente empiece el conteo del tiempo de estabilización previamente determinado y registre la lectura L_2 cuando la indicación de la balanza se ha estabilizado.

10. Agregar la pesa de sensibilidad (P_s) a las pesas de prueba (P_x) e inmediatamente empiece el conteo del tiempo de estabilización y registre la lectura L_3 cuando la indicación de la balanza se ha estabilizado.

11. Remover las pesas (P_x) y reemplácelas por las pesas patrón (P_p) e inmediatamente empiece el conteo del tiempo de estabilización y registre la lectura L_2 cuando la indicación de la balanza se ha estabilizado (la pesa de sensibilidad (P_s), debe permanecer sobre el plato receptor del instrumento para pesar).

12. Repetir los puntos del 8 al 11 (mínimo 6 veces) evitando que los intervalos de tiempo entre ensayos sucesivos no varíen uno de otro por más de 20%, si se sobrepasa este tiempo, rechace los datos y tome una nueva serie de mediciones que resulten concordantes.

13. Registrar en la orden de servicio de calibración de pesas las lecturas finales de la temperatura ambiente, la presión barométrica, la humedad relativa y la hora de término de calibración.

14. Cálculo de la Masa de la Pesa muestra.

Con estos datos se obtiene la diferencia en masa (Δm) y la sensibilidad de la balanza para la calibración, (S_b):

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN

EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 3 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

$$\Delta m = \frac{L_2 - L_1 + L_3 - L_4}{2}$$

$$S_b = \left(\frac{L_3 - L_2}{m_s} \right) \left(\begin{array}{c} 1 \\ 1 - \frac{\rho_a}{\rho_{ms}} \end{array} \right)$$

donde:

- Δm promedio de las observaciones (sustitución doble)
- L_1 observación del patrón
- L_2 observación de la pesa muestra
- L_3 observación de la pesa muestra (más la masa de sensibilidad)
- L_4 observación de la pesa patrón (más la masa de sensibilidad)
- M_s masa certificada de la masa de la pesa de sensibilidad
- ρ_a densidad del aire (calculada con los valores de las condiciones ambientales)
- ρ_{ms} densidad de la pesa de sensibilidad

La incertidumbre de estos dos valores se determina utilizando la desviación estándar de acuerdo al número de ciclos.

donde:

- $\mu \Delta m$ incertidumbre de la diferencia en masa
- μs_b incertidumbre de la sensibilidad
- t es la "t" student (aprox. al 68,27% de distribución para la campana de Gauss)
- n es el número de ciclos

La ecuación para el cálculo de la masa es :

$$m_v = m_p - \rho_a (V_p - V_v) + \frac{\Delta m}{s_b}$$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN

EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 4 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

donde:

mx	masa de la pesa muestra
mp	masa de la pesa patrón (del certificado)
pa	densidad del aire
Vp	volumen de la pesa patrón
Vx	volumen de la pesa muestra
Δm	promedio de las observaciones (por doble sustitución)
Sb	sensibilidad de la balanza

Para determinar los coeficientes de sensibilidad es necesario derivar parcialmente

$$\frac{\partial m_x}{\partial m_p} = 1$$

$$\frac{\partial m_x}{\partial \rho_a} = -(V_p - V_x)$$

$$\frac{\partial m_x}{\partial V_p} = -\rho_a$$

$$\frac{\partial m_x}{\partial V_x} = \rho_a$$

$$\frac{\partial m_x}{\partial \Delta m} = 1$$

$$\frac{\partial m_x}{\partial S_b} = -\Delta m$$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN

EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 5 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

La incertidumbre estándar combinada de la masa de la pesa muestra será:

$$\mu_{m_x} = \sqrt{\left(\frac{\partial m_x}{\partial m_p} \mu_{m_p}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_x}{\partial \rho_a} \mu_{\rho_a}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_x}{\partial V_p} \mu_{V_p}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_x}{\partial V_x} \mu_{V_x}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_x}{\partial \Delta m} \mu_{\Delta m}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_x}{\partial Sb} \mu_{Sb}\right)^2}$$

Las incertidumbres de la masa del patrón, de la densidad del aire, del volumen del patrón, del volumen de la muestra, etc. deberán ser con un factor de cobertura de 1 (k=1).

La incertidumbre expandida es la multiplicación de la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura (normalmente utilizado k=2)

$$Um_x = k \cdot \mu_{m_x}$$

En el caso de trabajar con valores de densidad en lugar de valores de volumen la ecuación es:

$$m_x = \frac{m_p \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_p}\right) + \Delta m}{1 - \frac{\rho_a}{\rho_x}}$$

- mx masa de la pesa muestra
- mp masa de la pesa patrón (del certificado)
- pa densidad de aire
- pp densidad de la pesa patrón
- px densidad de la pesa muestra
- Δm promedio de las observaciones (por doble sustitución)
- Sb sensibilidad de la balanza

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

**PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN
MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN**

EN VIGOR: 12/MAR/01

VIGENCIA: 12/MAR/02

PÁG 6 DE 8

ELABORADO POR:
David Vilchis Ruiz

REVISADO POR:
Francisca Robles López

APROBADO POR:
Socorro Alpizar Ramos

Para determinar los coeficientes de sensibilidad se derivan parcialmente.

$$\frac{\partial m_s}{\partial m_p} = \frac{1 - \frac{\rho_a}{\rho_p}}{1 - \frac{\rho_a}{\rho_s}}$$

$$\frac{\partial m_s}{\partial \rho_a} = \left[\frac{-m_p}{\rho_p} \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_s} \right) - \left(\frac{-1}{\rho_s} \right) \right] m_p \cdot \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_p} \right) + \frac{\Delta m}{Sb} \left[\left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_s} \right)^2 \right]$$

$$\frac{\partial m_s}{\partial \rho_p} = \frac{m_p \rho_a}{\rho_p^2} \cdot \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_s} \right)$$

$$\frac{\partial m_s}{\partial \rho_s} = \left[-m_p \cdot \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_p} \right) + \frac{\Delta m}{Sb} \right] \cdot \left(\frac{\rho_a}{\rho_s} \right) \left[\left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_s} \right)^2 \right]$$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN

EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 7 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

$$\frac{\partial m_v}{\partial \Delta m} = \frac{1}{Sb \cdot \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_v}\right)}$$

$$\frac{\partial m_v}{\partial Sb} = \frac{-\Delta m}{Sb^2 \cdot \left(1 - \frac{\rho_a}{\rho_v}\right)}$$

La incertidumbre estándar combinada de la masa de la pesa muestra será:

$$\mu_{m_v} = \left(\frac{\partial m_v}{\partial m_p} \mu_{m_p}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_v}{\partial \rho_a} \mu_{\rho_a}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_v}{\partial \rho_p} \mu_{\rho_p}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_v}{\partial \rho_v} \mu_{\rho_v}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_v}{\partial \Delta m} \mu_{\Delta m}\right)^2 + \left(\frac{\partial m_v}{\partial Sb} \mu_{Sb}\right)^2$$

La incertidumbre expandida es la multiplicación de la incertidumbre combinada por un factor de cobertura (normalmente utilizado k=2)

$$Um_v = k \cdot \mu_{m_v}$$

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA		
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS PATRÓN MÉTODO DE DOBLE SUSTITUCIÓN		
EN VIGOR: 12/MAR/01	VIGENCIA: 12/MAR/02	PÁG 8 DE 8
ELABORADO POR: David Vilchis Ruiz	REVISADO POR: Francisca Robles López	APROBADO POR: Socorro Alpizar Ramos

15. Cálculo de la densidad del aire.

El cálculo de la densidad del aire, se determina por medio de la siguiente ecuación:

$$\rho = \frac{P M_a}{ZRT} \left[1 - x_v \left(1 - \frac{M_v}{M_a} \right) \right]$$

donde:

- ρ densidad del aire (kg/m³)
- P presión ambiental (Pa)
- M_a masa molar del aire húmedo (M_a = 0.028 963 512 440 kg/mol)
- Z factor de compresibilidad (adimensional)
- R constante molar del gas (R = 8. 314 510 ± 8.4 x 10⁻⁶ J/mol K)
- T temperatura del aire (K)
- X_v fracción molar del vapor de agua (adimensional)
- M_v masa molar del agua (M_v = 0.018 015 kg/mol)

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

NOM-010-SCFI-19944: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. requisitos técnicos y metrológicos.

NMX-CH-009-1994-SCFI: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático- Métodos de prueba.

NOM-Z-55-1986. Metrología. Vocabulario de términos fundamentales y generales.

NOM-CII-4/2-1986. Instrumentos de medición-Pesas paralelepípedas de precisión media M2. de acero laminado.

METROLOGÍA

ORDEN DE SERVICIO CALIBRACION DE MASAS

ÁREA:
 UBICACIÓN:
 RESPONSABLE:

FECHA CALIBRACIÓN: HORA INICIO:
 PROX CALIBRACIÓN: HORA FINAL:

PESA DE PRUEBA (Px)	
MARCA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
MODELO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
SERIE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
IDENTIFICACIÓN:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CLASE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
VALOR NOMINAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>

PESA PATRÓN (Pp)	
MARCA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
VALOR NOMINAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
VALOR CONVENCIONAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
INCERTIDUMBRE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CLASE DE EXACTITUD:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CERTIFICADO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>

INST. COMPARADOR:	
INSTRUMENTO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
MARCA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CÓDIGO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
RESOLUCIÓN:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
TIEMPO ESTAB.:	<input style="width: 100%;" type="text"/>

PESA SENSIBILIDAD (Ps)	
MARCA:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
VALOR NOMINAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
VALOR CONVENCIONAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
INCERTIDUMBRE:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CLASE DE EXACTITUD:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CERTIFICADO:	<input style="width: 100%;" type="text"/>

TEMP. INICIAL: HUMEDAD INICIAL: PRES. BAR. INICIAL:
 TEMP. FINAL: HUMEDAD FINAL: PRES. BAR. FINAL:

SUSTITUCIÓN DOBLE				
CICLO	PATRÓN (Pp)	MUESTRA (Px)	(Px + Ps)	(Pp + Ps)
1				
tiempo est.				
2				
tiempo est.				
3				
tiempo est.				
4				
tiempo est.				
5				
tiempo est.				
6				
tiempo est.				

Observaciones _____

FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:

Fecha de calibración: 14/Marzo/01 Número de informe: 01-01
 Ubicación/Dirección: Facultad Química Código: LTMA01-001
 Cliente/Solicitante: Socorro Alpizar Ubicación: Area de pesadas 3
 Instrumento: Balanza Analítica Marca: Sartorius
 Modelo: BP310 P Serie: 50311442
 Alcance máximo: 310,0 g División mínima: 0.001 g
 Clase de exactitud: Clase I Div. de verificación: 0.001, 0.002, 0.005 g
 No. de divisiones: 310,000 Incertidumbre: _____
 Datos del Patrón:
 Nombre: Marco de pesas Marca: OHAUS
 Modelo: Cilíndricas Serie: S/N
 Código: S/C Int. Medición: 1 mg-211.11 g
 Fecha de calibración: 12/Jul/96 Próx. Calibración: 12/Jul/97
 Informe: CNM-CC-730-046/96 Trazabilidad: CENAM

Tiempo de Estabilización segundos				
sin carga	11	11	10	11
con carga	10	10	11	10
Promedio de estabilización *2= 21	Temp.inicial	25° C	Humedad inicial	40%
	Temp. Final	22° C	Humedad final	42%

(*) el asterisco significa que se multiplica el promedio de estabilización por 2 para tener mayor seguridad en el tiempo de estabilización.

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

**FORMA A-2: PRUEBA DE EXCENTRICIDAD
PRIMER CICLO.**

PESA PATRÓN.(g)				
Posición de carga (Diagrama)	Lectura Instrumento L_i	Lectura corregida L_c	Diferencia de lecturas L_{ci} -PROM (L_1+6)	Promedio (L_1+L_6)
Lmin	0.0000			100.0000
1	100.0000	100.0000		DIFERENCIA MÍNIMA
Lmin	0.0000			
2	100.0020	100.0015	-0.001500	0.00050
Lmin	0.0010			DIFERENCIA MÁXIMA
3	100.0010	99.9995	0.00050	
Lmin	0.0020			-0.00150
4	100.0020	100.0000		DIF.MÁX-MÍN
Lmin	0.0020			0.00200
5	100.0010	100.0000	0.00000	ERROR MÁX. TOLERADO
Lmin	0.0000			
6	100.0000	100.0000		+/- 0.002 g
Lmin	0.0000			

SEGUNDO CICLO.

Posición de carga (Diagrama)	Lectura Instrumento L_i	Lectura corregida L_c	Diferencia de lecturas L_{ci} -PROM (L_1+6)	Promedio (L_1+L_6)
Lmin	0.0000			100.0000
1	100.0000	100.0000		DIFERENCIA MÍNIMA
Lmin	0.0000			
2	100.0020	100.0015	-0.00150	0.00050
Lmin	0.0010			DIFERENCIA MÁXIMA
3	100.0010	99.9995	0.00050	
Lmin	0.0020			-0.00150
4	100.0020	100.0000	0.0000	DIF.MÁX-MÍN
Lmin	0.0020			0.0020
5	100.0010	100.0000	0.0000	ERROR MÁX. TOLERADO
Lmin	0.0000			
6	100.0000	100.0000		+/- 0.002 g
Lmin	0.0000			

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-3

CÓDIGO: LTMA01-001

TERCER CICLO.

PESA PATRÓN.				
Posición de carga (Diagrama)	Lectura Instrumento Li	Lectura corregida Lc	Diferencia de lecturas Lci-PROM (L1+6)	Promedio (L1+L6)
Lmin	0.0000			100.0005
1	100.0010	100.0010		DIFERENCIA MÍNIMA
Lmin	0.0000			
2	100.0000	99.9995	0.00100	0.00150
Lmin	0.0010			DIFERENCIA MÁXIMA
3	100.0010	99.9995	0.00100	
Lmin	0.0020			-0.00150
4	100.0000	99.9990	0.00150	DIF.MÁX-MÍN
Lmin	0.0000			0.00300
5	100.0020	100.0020	-0.00150	ERROR MÁX. TOLERADO
Lmin	0.0000			
6	100.0000	100.0000		+/- 0.002 g
Lmin	0.0000			

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

PRIMER CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.0000	0.0000	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.1000	0.100	0.000	0.0010195
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.0010	0.000
L	0.500	0.500	0.4990	0.499	0.000	0.0010196
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	10.000	10.000	9.9990	9.999	0.0010	0.0018168
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.0000	20.000	0.000	0.0015364
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.0000	40.000	0.000	0.0025226
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.0010	50.001	0.0010	0.0015365
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.0000	100.000	0.000	0.0015371
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.0000	120.000	0.000	0.0025573
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.0000	150.000	0.000	0.0025575
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.0050	200.005	0.005	0.0062269
L min	0.000	0.000	0.0000	0.000	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

PRIMER CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.100	0.100	0.000	0.0010195
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	0.500	0.500	0.499	0.499	0.001	0.0010196
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	10.000	10.000	10.000	10.00	0.000	0.0018168
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.000	20.000	0.000	0.0015364
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.000	40.000	0.000	0.0025226
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.0010	50.001	0.001	0.0015365
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.000	100.000	0.000	0.0015371
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.000	120.000	0.000	0.0025607
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.000	150.000	0.000	0.0025609
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.0050	200.005	0.005	0.0062283
L min	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

SEGUNDO CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.100	0.100	0.000	0.0010195
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.500	0.500	0.4950	0.499	0.001	0.0010196
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	10.000	10.000	10.000	10.000	0.000	0.0018168
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.000	20.000	0.000	0.0015364
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.001	40.001	0.001	0.0025226
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.000	50.000	0.000	0.0015365
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.000	100.000	0.000	0.0015371
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.000	120.000	0.000	0.0025573
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.000	150.000	0.000	0.0025576
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.005	200.005	0.005	0.0062269
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

SEGUNDO CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.1000	0.1000	0.000	0.0010195
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.500	0.500	0.499	0.499	0.001	0.0010196
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	10.000	10.000	10.000	10.000	0.000	0.0018168
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.000	19.999	0.0005	0.0015364
L min	0.000	0.000	0.001	0.00	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.001	40.0005	0.0005	0.0025226
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.000	50.000	0.000	0.0015365
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.000	100.000	0.000	0.0015371
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.000	120.000	0.000	0.0025573
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.000	150.000	0.000	0.0025575
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.005	200.005	0.005	0.0062269
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

TERCER CICLO

• PRUEBA ASCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura Li (g)	Lectura corregida Lc (g)	Diferencia Lc-Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.1000	0.100	0.000	0.0010163
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.500	0.500	0.499	0.499	0.001	0.0010164
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	10.000	10.000	10.000	10.000	0.000	0.0018150
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.001	20.001	0.001	0.0015342
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.000	40.000	0.000	0.0025213
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.001	50.001	0.001	0.0015344
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.000	100.000	0.000	0.0015350
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.000	120.000	0.000	0.0025574
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.000	150.000	0.000	0.0025576
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.005	200.005	0.005	0.0062269
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-3: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

TERCER CICLO

• PRUEBA DESCENDENTE

Lectura	Masa Nominal (g)	Masa certificada Mc (g)	Lectura L _i (g)	Lectura corregida L _c (g)	Diferencia L _c -Mc (g)	Incertidumbre
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.100	0.100	0.100	0.100	0.000	0.0010163
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	0.500	0.500	0.500	0.500	0.000	0.001016
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	10.000	10.000	10.000	10.000	0.000	0.0018150
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	20.000	20.000	20.000	19.9995	0.0005	0.0015342
L min	0.000	0.000	0.001	0.00	0.000	0.000
L	40.000	40.000	40.000	39.9995	0.0005	0.0025213
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	50.000	50.000	50.001	50.001	0.001	0.0015344
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	100.000	100.000	100.000	100.000	0.000	0.0015350
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000
L	120.000	120.000	120.000	119.9995	0.0005	0.0025574
L min	0.000	0.000	0.001	0.00	0.000	0.000
L	150.000	150.000	150.000	149.999	0.000	0.0025576
L min	0.000	0.000	0.001	0.00	0.000	0.000
L	200.000	200.000	200.005	200.0045	0.00450	0.0062269
L min	0.000	0.000	0.000	0.00	0.000	0.000

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

PRIMER CICLO

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2	0.000	0.0010195	2	0.000	0.0010195
3			3		
4	0.000	0.0010196	4	0.001	0.0010196
5			5		
6	0.001	0.0018168	6	0.000	0.0018168
7			7		
8	0.000	0.0015364	8	0.000	0.0015364
9			9		
10	0.000	0.0025226	10	0.000	0.0025226
11			11		
12	0.001	0.0015365	12	0.001	0.0015365
13			13		
14	0.000	0.0015371	14	0.000	0.0015371
15			15		
16	0.000	0.0025573	16	0.000	0.0025607
17			17		
18	0.000	0.0025575	18	0.000	0.0025609
19			19		
20	0.005	0.0062269	20	0.000	0.0062283

FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

SEGUNDO CICLO

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2	0.000	0.0010195	2	0.000	0.0010195
3			3		
4	0.001	0.0010196	4	0.001	0.0010196
5			5		
6	0.000	0.0018168	6	0.000	0.0018168
7			7		
8	0.000	0.0015364	8	0.0005	0.0015364
9			9		
10	0.001	0.0025226	10	0.0005	0.0025226
11			11		
12	0.000	0.0015365	12	0.000	0.0015365
13			13		
14	0.000	0.0015371	14	0.000	0.0015371
15			15		
16	0.000	0.0025573	16	0.000	0.0025573
17			17		
18	0.000	0.0025576	18	0.000	0.0025575
19			19		
20	0.005	0.0062269	20	0.005	0.0062269

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-3

CÓDIGO: LTMA01-001

FORMA A-4: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

TERCER CICLO

CARGA ASCENDENTE			CARGA DESCENDENTE		
I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i	I	$L_{ci} - M_{ci}$	ΔM_i
1			1		
2	0.000	0.0010163	2	0.000	0.0010163
3			3		
4	0.001	0.0010164	4	0.000	0.001016
5			5		
6	0.000	0.0018150	6	0.000	0.0018150
7			7		
8	0.001	0.0015342	8	0.0005	0.0015342
9			9		
10	0.000	0.0025213	10	0.0005	0.0025213
11			11		
12	0.001	0.0015344	12	0.001	0.0015344
13			13		
14	0.000	0.0015350	14	0.000	0.0015350
15			15		
16	0.000	0.0025574	16	0.0005	0.0025574
17			17		
18	0.000	0.0025576	18	0.000	0.0025576
19			19		
20	0.005	0.0062269	20	0.00450	0.0062269

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-3

CÓDIGO: LTMA01-001

FORMA A-5: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

Valor Nominal de la pesa (g)	ΔM_i						Promedio Incertidumbre expandida
0.1	0.0010195	0.0010195	0.0010195	0.0010195	0.0010163	0.0010163	0.0010184
0.5	0.0010196	0.0010196	0.0010196	0.0010196	0.0010164	0.001016	0.0010184
10.0	0.0018168	0.0018168	0.0018168	0.0018168	0.0018150	0.0018150	0.0018162
20.0	0.0015364	0.0015364	0.0015364	0.0015364	0.0015342	0.0015342	0.0015356
40.0	0.0025226	0.0025226	0.0025226	0.0025226	0.0025213	0.0025213	0.0025221
50.0	0.0015365	0.0015365	0.0015365	0.0015365	0.0015344	0.0015344	0.0015358
100.0	0.0015371	0.0015371	0.0015371	0.0015371	0.0015350	0.0015350	0.0015364
120.0	0.0025573	0.0025607	0.0025573	0.0025573	0.0025574	0.0025574	0.0025579
150.0	0.0025575	0.0025609	0.0025576	0.0025575	0.0025576	0.0025576	0.0025581
200.0	0.0062269	0.0062283	0.0062269	0.0062269	0.0062269	0.0062269	0.0062271

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-3

CÓDIGO: LTMA01-001

FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD

MASA DE REFERENCIA AL 50 % DEL ALCANCE DE MEDICIÓN						
I	Primer ciclo		Segundo ciclo		Tercer ciclo	
	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida
1	0.001	0.000	0.0010	0.000	0.001	0.000
2	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000
3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
4	100.000	100.000	100.000	100.002	100.000	100.000
5	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
6	100.00	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000
7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
8	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000
9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000
11	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
12	100.000	99.9995	100.000	99.9995	100.000	99.9995
13	0.001	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000
14	100.000	99.9995	100.000	9.9995	100.000	99.9995
15	0.001	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000
16	100.000	99.9995	100.000	99.9995	100.000	99.9995
17	0.001	0.000	0.001	0.000	0.001	0.000
18	100.002	100.0010	100.002	100.001	100.000	99.999
19	0.002	0.000	0.002	0.000	0.002	0.000
20	100.002	100.0010	100.002	100.001	100.000	99.999
21	0.002	0.000	0.002	0.000	0.002	0.000
	S:0.0000550		S:0.0000550		S:0.000041	
Promedio de S:0.00005033						
	μ_R :0.00041616		μ_R :0.00041616		μ_R :0.00041420	
Promedio de μ_R : 0.00041550						

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-6: PRUEBA DE REPETIBILIDAD

MASA DE REFERENCIA AL 100 % DEL ALCANCE DE MEDICIÓN						
I	Primer ciclo		Segundo ciclo		Tercer ciclo	
	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida	Lectura del Instrumento	Lectura Corregida
1	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
2	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005
3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
4	200.005	200.0045	200.005	200.0045	200.005	200.0045
5	0.001	0.000	0.001	0.000	0.001	0.000
6	200.005	200.004	200.005	200.004	200.005	200.004
7	0.002	0.000	0.002	0.000	0.002	0.000
8	200.005	200.005	200.000	200.000	200.000	200.000
9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005
11	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
12	200.000	200.000	200.005	200.005	200.005	200.005
13	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
14	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005
15	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
16	200.005	200.0045	200.005	200.0045	200.005	200.0045
17	0.001	0.000	0.001	0.000	0.001	0.000
18	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005
19	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
20	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005	200.005
21	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	S:0.0001549		S:0.0001549		S:0.000155	
Promedio de S:0.0001549						
	μ_R :0.0004649		μ_R :0.0004649		μ_R :0.0004650	
Promedio de μ_R : 0.0004649						

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-7:ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO CALIBRADO

LABORATORIO DE METROLOGÍA	
CALIBRADO	
CÓDIGO:	LTMA01-001
INFORME:	01-2001
FECHA DE CALIBRACIÓN	14/Marzo/2001
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	14/Abril/2001
REALIZÓ:	David Vilchis Ruiz

FORMA A-7:ETIQUETADO DEL INSTRUMENTO FUERA DE USO

LABORATORIO DE METROLOGÍA	
CALIBRADO	
CÓDIGO:	
INFORME:	
FECHA DE CALIBRACIÓN	
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	
REALIZÓ:	

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Se reportan los calculos de incertidumbre de las siguientes balanzas.

Fecha de calibración: 28/Febrero/01	Número de informe: 02-01
Ubicación/Dirección: Facultad Química	Código: LTMA03-002
Cliente/Solicitante: Socorro Alpizar	Ubicación: Area de pesadas 3
Instrumento: Balanza Analítica	Marca: Oertling
Modelo: NA164	Serie: 895579
Alcance máximo: 170.0 g	División mínima: 0.0001 g
Clase de exactitud: Clase I	Div. de verificación: 0.001, 0.002 g
No. de divisiones: 170 000	Incertidumbre:
Datos del Patrón:	
Nombre: Marco de pesas	Marca: OHAUS
Modelo: Cilíndricas	Serie: S/N
Código: S/C	Int. Medición: 1 mg-211.11 g
Fecha de calibración: 12/Jul/96	Próx. Calibración: 12/Jul/97
Informe: CNM-CC-730-046/96	Trazabilidad: CENAM

Tiempo de Estabilización segundos				
sin carga	8	8	8	8
con carga	12	11	12	11
Promedio de estabilización *2= 19,6	Temp.inicial	19° C	Humedad inicial	40%
	Temp. Final	22° C	Humedad final	42%

(*) el asterisco significa que se multiplica el promedio de estabilización por 2 para tener mayor seguridad en el tiempo de estabilización.

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-3

CÓDIGO: LTMA01-002

FORMA A-5: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

Valor Nominal de la pesa (g)	ΔM_i						Promedio Incertidumbre expandida (g)
0.5	0.0002078	0.0002078	0.0001868	0.0001868	0.0001951	0.0001951	0.0001965
1.0	0.0015179	0.0015179	0.0015152	0.0015152	0.0015162	0.0015162	0.0015164
10.0	0.0015180	0.0015180	0.0015153	0.0015153	0.0015163	0.0015163	0.0015165
20.0	0.0011679	0.0011679	0.0011644	0.0011644	0.0011657	0.0011657	0.0011660
50.0	0.0011681	0.0011681	0.0011646	0.0011646	0.0011660	0.0011660	0.0011662
100.0	0.0011689	0.0011689	0.0011654	0.0011654	0.0011667	0.0011667	0.0011670
120.0	0.0023138	0.0023138	0.0023137	0.0023137	0.0023137	0.0023137	0.0023137
140.0	0.0034681	0.0034681	0.0034680	0.0034680	0.0034680	0.0034680	0.0034680
150.0	0.0023140	0.0023140	0.0023140	0.0023140	0.0023139	0.0023139	0.0023139
170.0	0.0034683	0.0034683	0.0034683	0.0034683	0.0034682	0.0034682	0.0034682

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

FORMA A-1: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Se reportan los cálculos de incertidumbre de las siguientes balanzas.

Fecha de calibración: 14/Marzo/01	Número de informe: 03-01
Ubicación/Dirección: Facultad Química	Código: LTMA02-002
Cliente/Solicitante: Socorro Alpizar	Ubicación: Area de pesadas 2
Instrumento: Balanza Analítica	Marca: Oertling
Modelo: L420 S	Serie: S/S
Alcance máximo: 420.0 g	División mínima: 0.001 g
Clase de exactitud: Clase I	Div. de verificación: 0.001, 0.002, 0.003g
No. de divisiones: 420 000	Incertidumbre:
Datos del Patrón:	
Nombre: Marco de pesas	Marca: OHAUS
Modelo: Cilíndricas	Serie: S/N
Código: S/C	Int. Medición: 1 mg-211.11 g
Fecha de calibración: 12/Jul/96	Próx. Calibración: 12/Jul/97
Informe: CNM-CC-730-046/96	Trazabilidad: CENAM

Tiempo de Estabilización segundos					
sin carga	11	10	10	11	11
con carga	11	10	10	11	10
Promedio de estabilización *2= 21	Temp.inicial	24° C		Humedad inicial	40%
	Temp. final	22° C		Humedad final	43%

(*) el asterisco significa que se multiplica el promedio de estabilización por 2 para tener mayor seguridad en el tiempo de estabilización.

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

INSTRUMENTO: Balanza Analítica UBICACIÓN: C-2

CÓDIGO: LTMA01-002

FORMA A-5: PRUEBA DE LINEALIDAD (EXACTITUD)

Valor Nominal de la pesa (g)	ΔM_i						Promedio Incertidumbre expandida (g)
0.1	0.0010335	0.0010335	0.0010225	0.0010225	0.0010184	0.0010184	0.0010248
0.5	0.0010336	0.0010336	0.0010225	0.0010225	0.0010184	0.0010184	0.0010248
10.0	0.0018247	0.0018247	0.0018185	0.0018185	0.0018162	0.0018162	0.0018198
20.0	0.0015457	0.0015457	0.0015383	0.0015383	0.0015356	0.0015356	0.0015398
40.0	0.0025282	0.0025282	0.0025238	0.0025238	0.0025221	0.0025221	0.0025247
50.0	0.0015458	0.0015458	0.0015385	0.0015385	0.0015358	0.0015358	0.0015400
100.0	0.0015391	0.0015391	0.0015333	0.0015333	0.0015352	0.0015352	0.0015360
120.0	0.0025247	0.0025247	0.0025212	0.0025212	0.0025223	0.0025223	0.0025227
150.0	0.0025249	0.0025249	0.0025214	0.0025214	0.0025225	0.0025225	0.0025229
200.0	0.0062135	0.0062135	0.0062121	0.0062121	0.0062126	0.0062126	0.0062127

REALIZÓ: _____
Nombre y firma

SUPERVISÓ: _____
Nombre y firma

METROLOGÍA

INFORME DE CALIBRACIÓN DE MASAS

ÁREA / UBICACIÓN:	Laboratorio de Metrología
RESPONSABLE:	I.Q. Joaquin Pérez Ruelas
INSTRUMENTO:	Masas Cilíndricas y Fraccionarias Clase de exactitud C.
MARCA:	SIN MARCA
MODELO:	SIN MODELO
SERIE:	SIN SERIE
CÓDIGO:	LTMA04-001(ver hojas anexas)
MAGNITUD EVALUADA:	Masa
RESULTADOS DE CALIBRACIÓN:	Se indican en las hojas anexas
INCERTIDUMBRE:	Se indican en las hojas anexas
CONDICIONES AMBIENTALES:	$t = 20\text{ °C} \pm 1.5\text{ °C}$, $h = 40\% \pm 10\%$; $p = 100\ 000\text{ Pa} \pm 500\text{ Pa}$.
FECHA DE CALIBRACIÓN:	23-Feb-01
PROCEDIMIENTO UTILIZADO:	Sustitución doble
PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	Feb-02

REALIZO CALIBRACIÓN:

David Vilchis Ruiz

APROBADO POR:

Francisca Robles López

METROLOGÍA

INFORME DE CALIBRACIÓN DE MASAS

ÁREA / UBICACIÓN: Laboratorio de Metrología

RESPONSABLE: I.Q. Joaquín Pérez Ruelas

INSTRUMENTO: Masas Cilíndricas y Fraccionarias
Clase de exactitud C.

MARCA: Collignon

MODELO: SIN MODELO

SERIE: SIN SERIE

CÓDIGO: LTMA04-002(ver hojas anexas)

MAGNITUD EVALUADA: Masa

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN: Se indican en las hojas anexas

INCERTIDUMBRE: Se indican en las hojas anexas

CONDICIONES AMBIENTALES: $t = 20\text{ °C} \pm 1.5\text{ °C}$; $h = 40\% \pm 10\%$; $p = 100\ 000\text{ Pa} \pm 500\text{ Pa}$.

FECHA DE CALIBRACIÓN: 23-Feb-01

PROCEDIMIENTO UTILIZADO: Sustitución doble

PRÓXIMA CALIBRACIÓN: Feb-02

REALIZÓ CALIBRACIÓN:

APROBADO POR:

David Vilchis Ruiz

Francisca Robles López

IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

La información que se obtuvo como resultado de este trabajo de tesis, fue analizada y en base a esto podemos indicar que ésta, en particular no 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), es mayor que el error máximo tolerado, las balanzas restantes que fueron calibradas se encuentran en una situación similar, es importante aclarar que se le tiene que dar seguimiento al Programa de Calibración establecido ya que conducirá a la obtención de información relevante acerca del funcionamiento de los instrumentos de medición de Masas del Laboratorio, 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 en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

Se propone, que la periodicidad mínima de calibración para cada balanza sea de 2 meses y exista un programa de mantenimiento de balanzas con una periodicidad mínima de 6 meses, ya que actualmente no existen registros de calibración, una vez que existan estos registros se pueden analizar el comportamiento metrológico y dependiendo de los resultados, se podrá abrir o cerrar el intervalo de calibración. Así como, el intervalo de mantenimiento.

Los valores encontrados en la balanza fueron los siguientes: en la prueba de linealidad en el intervalo de 60-120 g es de 0.002 g, encontrándose un valor de 0.0025 g, en la prueba de excentricidad y repetibilidad, es de 0.002 g y 0.005 g respectivamente, solamente en la

prueba de linealidad, el valor obtenido del instrumento es de 0.0025 g, se encuentra por arriba del error máximo tolerado que es de 0.002 g

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calibración de Pesas Patrón, se encontraron desviaciones positivas y negativas arriba del error máximo tolerado, en una pesa de valor nominal de 50 g (código LTMA02-004) se encontró una desviación positiva de 116.91 mg y incertidumbre positiva de 1.45 mg, la mayoría de pesas patrón presentaron desviaciones positivas y negativas (esto significa que los valores obtenidos se encuentran por arriba y abajo del error máximo tolerado), revisar informes de calibración de pesas patrón códigos LTMA04-001 y LTMA04-002, por ello se les dictaminó como pesas patrón fuera de uso, ya que no son adecuadas para su utilización por los errores encontrados en cada una de éstas.

X. CONCLUSIONES.

- Es de suma importancia para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad para garantizar la confiabilidad de los productos que se manufacturan con fines de docencia, de investigación y de apoyo a las industrias que lo soliciten.
- Es también indispensable, contar con un Sistema de Aseguramiento Metrológico, ya que la creciente competitividad obliga a garantizar a través de mediciones que la Calidad de un producto corresponde a la convenida entre cliente-proveedor y a la estipulada en las reglamentaciones y requerimientos determinados por los gobiernos.
- El diseño de un programa de calibración se basa en registros de calibración e historial del instrumento, para verificar el comportamiento de las propiedades metrológicas del instrumento y así definir los periodos de calibración y de mantenimiento del mismo.

XI. RECOMENDACIONES.

1. El Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química de la UNAM debe realizar la verificación diaria de cada instrumento con una Pesa Certificada por un Laboratorio Secundario.
2. Se debe establecer y dar seguimiento a un Programa de Mantenimiento de Instrumentos para pesar con un periodo mínimo de 6 meses.
3. El usuario debe contar con la información Técnica del Funcionamiento de la Balanza.

XII. ANEXOS.

Tabla 1
Valores de t críticos para que el intervalo definido contenga el porcentaje p indicado en el primer renglón

G.L.	**** 68.27 %	90%	95.00%	**** 95.45%	99.00%	**** 99.73%	99.90%
1	1.844	6.31	12.71	13.97	63.656	235.77	636.58
2	1.321	2.920	4.303	4.527	9.925	19.206	31.60
3	1.197	2.353	3.182	3.307	5.841	9.219	12.924
4	1.142	2.132	2.776	2.869	4.604	6.620	8.610
5	1.111	2.015	2.571	2.649	4.032	5.507	6.869
6	1.091	1.943	2.447	2.517	3.707	4.904	5.959
-	1.077	1.895	2.365	2.429	3.499	4.530	5.408
8	1.067	1.860	2.306	2.366	3.355	4.277	5.041
9	1.059	1.833	2.262	2.320	3.250	4.094	4.781
10	1.053	1.812	2.228	2.284	3.169	3.957	4.587
11	1.048	1.796	2.201	2.255	3.106	3.850	4.437
12	1.043	1.782	2.179	2.231	3.055	3.764	4.318
13	1.040	1.771	2.160	2.212	3.012	3.694	4.221
14	1.037	1.761	2.145	2.195	2.977	3.636	4.140
15	1.034	1.753	2.131	2.181	2.947	3.586	4.073
16	1.032	1.746	2.120	2.169	2.921	3.544	4.015
17	1.030	1.740	2.110	2.158	2.898	3.507	3.965
18	1.029	1.734	2.101	2.149	2.878	3.475	3.922
19	1.027	1.729	2.093	2.140	2.861	3.447	3.883
20	1.026	1.725	2.086	2.133	2.845	3.422	3.850
21	1.024	1.721	2.080	2.126	2.831	3.400	3.819
22	1.023	1.717	2.074	2.120	2.819	3.380	3.792
23	1.022	1.714	2.069	2.115	2.807	3.361	3.768
24	1.021	1.711	2.064	2.110	2.797	3.345	3.745
25	1.020	1.708	2.060	2.105	2.787	3.330	3.725
26	1.020	1.706	2.056	2.101	2.779	3.316	3.707
27	1.019	1.703	2.052	2.097	2.771	3.303	3.689
28	1.018	1.701	2.048	2.093	2.763	3.291	3.674
29	1.018	1.699	2.045	2.090	2.756	3.280	3.660
30	1.017	1.697	2.042	2.087	2.750	3.270	3.646

**** Los valores de p % seleccionados corresponden a valores enteros de t crítico cuando los grados de libertad son muy grandes.

La Tabla 1 se tomó de la NMX-CH-140 1996 IMNC Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones. Pág. 20/72

XIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

- **Ajuste(de un instrumento de medición):** Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.
- **Alcance de medición:** Conjunto de valores de mensurando para los cuales el error de un instrumento está supuestamente comprendido dentro de ciertos límites.
- **Alcance nominal.** Intervalo de 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 metrológicos 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.

- **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.
- **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 la 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 solas 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.
- **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.

- **Repetibilidad (de un instrumento de medición):** Aptitud de un instrumento de medición de proporcionar indicaciones próximas entre sí 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 las incertidumbres determinadas. A la cadena ininterrumpida de comparaciones se le conoce como cadena de trazabilidad.
- **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. Este sería un valor que se obtendría por una medición perfecta. Los valores verdaderos son por naturaleza indeterminada.
- **Valor convencionalmente verdadero (de una magnitud):** Valor atribuido a una magnitud particular y aceptada, algunas veces por convención, como el valor que tiene una incertidumbre apropiada para un propósito determinado.

XIV. ABREVIATURAS.

CIMP	Comité Internacional des Poids et Measures
BIMP	Bureau International des Poids
ISO	International Organization for Standarization
IEC	International Electrotechnical Commission
OIML	Organization of Legal Metrology
CENAM	Centro Nacional de Metrología
SNC	Sistema Nacional de Calibración
LFMN	Ley Federal de Metrología y Normalización
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
INC	Expresión en Francés que significa incertidumbre (incertitude)
TAG 4	Technical Advisory Group 4
WG 3	Working Group 3
NMX	Normas Mexicanas
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Acreditación

XV. BIBLIOGRAFÍA.

1. BIMP: Guía BIMP/ISO para la expresión de las incertidumbres en las Mediciones, ISO, 1993.
2. NMX-CH-9-19944-SCFI: Instrumentos de medición, Instrumentos para Pesar de funcionamiento no automático, Métodos de prueba.
3. NOM-010-SCFI-1994: Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, requisitos técnicos y metrológicos.
4. Dietrich, C.F. Uncertainty, calibration and probability, segunda edición. 1991:125-137.
5. Holman, J.P. Métodos experimentales para ingenieros, cuarta edición. México: Mc Graw Hill, 1988:51-102.
6. Figueroa Estrada J.M. Análisis estadístico de datos y reporte de Incertidumbres, Reporte Técnico CNM-MED-PT-001 Centro Nacional de Metrología, Querétaro, México, 1993.
7. NMX-Z-055:1996 IMNC Norma Mexicana Metrología, Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales.
8. Elizondo Decanini, Alfredo . Manual de Aseguramiento Metrológico Industrial, Ediciones Castillo S.A.de C.V. México, 1996.

9. NOM-CH-36/2-1993 SCFI : Instrumentos de Medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, Métodos de prueba.
10. NIST Technical Note 1297. Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results, September, 1994.
11. NOM-CC-017/1-1995: Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para equipo de Medición. Parte 1: Sistema de Confirmación Metrológica para equipo de Medición.
12. NMX-CC-003:1995 IMNC Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
13. NMX-CC-004:1995:IMNC Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
14. NMX-CC-005:1995 IMNC Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
15. NMX-CH-140:1996 IMNC Guía para evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones.
16. Becerra Omar L. Verificación de Instrumentos para Pesar de Alcance Máximo Mayor a 1 Tonelada. Centro Nacional de Metrología. Querétaro, México, 2001.

17. Nava Jaimes H. Calibración de Masa y Masa Convencional por medio del Método de doble Sustitución. Centro Nacional de Metrología, Querétaro, México, 2001.
18. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, SCFI, México, 1997.
19. Pezet Sandoval F. Reporte Técnico CNM-MMM-PT-001 Centro Nacional de Metrología, Querétaro, México, 1995.
20. Organisation Internationale de Métrologie Légale-International Recommendation 47-Estándar Weights for Testing of High Capacity Weighing Machines, France 1979.
21. Nava Jaimes H. Determinación de la Densidad del Aire y su Incertidumbre Centro Nacional de Metrología, Querétaro, México, 2001.
22. Lazos Martínez R. Reporte Técnico CNM-MMD-PT-002. Centro Nacional de Metrología, Querétaro, México, 1998.
23. Beigbeder AF. Nuevo diccionario politécnico de las lenguas española e inglesa. 2ª. Ed. Madrid: Ediciones diaz de santos, 1988.