

54

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"

"IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA PARA LA
CALIBRACION DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
DE BAJO ALCANCE"

297300

TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
VIOLETA RAMOS MARTINEZ

DIRECTOR DE TEMA: ROSA MA. CRUZ HERNANDEZ
ASESOR DE TESIS: ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS



MEXICO, D. F.

SEPTIEMBRE DEL 2001

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA



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.



Dedicatoria:

Quiero dar las gracias a cada uno de los profesores que participaron como sinodales en este trabajo, y por brindarme un poco de su valioso tiempo:

Q. F. B Mauro Sánchez Arrieta

Q. F. B Rosa Ma. Cruz Hernández

Q. F. B Francisca Robles López

Ing. Miguel Vázquez Contreras

Q. F. B Leticia Cecilia Juárez





*Con cariño y aprecio:
Dedico y doy las gracias a mis padres:*

*Cecilia Martínez Ledo
Ricardo Ramos Tamayo*

Por su apoyo, cariño, comprensión y sacrificios, y por su gran ejemplo de lucha, lo que hizo posible en mí alcanzar uno de los retos más importantes de mi vida, mi formación profesional.

A mis hermanos:

Ricardo, Martha, Yolanda, Graciela, por su apoyo incondicional y por estar siempre conmigo en los momentos más difíciles.,

A mi familia:

Especialmente a mis tíos: Moises, Oliva, Jaime, Paula, Gúmaro, por que siempre estuvieron presentes durante toda mi formación profesional.





Con cariño y aprecio dedico este trabajo de manera muy especial:

*Q. F. B. Rosa María Cruz Hernández
Dr. Faustino Mijangos
Q. F. B. Isela Rios,
Q. F. B. Estela
Q. F. B. Ricardo García*

por su apoyo y comprensión en momentos difíciles, por darme la oportunidad de aprender y compartir en gran parte su experiencia y enseñanza, de lo cual estaré por siempre agradecida.

Q. F. B. Silvano Anel Huesca por darme el tiempo necesario para poder realizar uno de los objetivos más importantes de mi vida.





Con cariño :

*A todos mis amigos y
compañeros de escuela , especialmente al grupo de la generación
98-11,*

*los cuales no menciono por que la lista seria interminable, y a
los que agradezco los momentos inolvidables que pasamos juntos .*

*A mis profesores,
A mi escuela,
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza,
UNAM.
Por la formación profesional que me brindo.*



TABLA DE CONTENIDO

	pagina
INDICE DE FIGURAS	1
INDICE DE TABLAS	ii
GLOSARIO.....	iii
INTRODUCCION	iv
CAPITULO I	
I. METROLOGIA	1
1.2 Metrología de Masas.....	2
1.3 Instrumentos para pesar de bajo alcance	4
1.4 Masa y Peso.....	5
1.5 Factores de interferencia.....	6
1.6 Principio del funcionamiento del instrumento para pesar.....	8
1.7 Características metrologicas de los instrumentos para pesar.....	9
1.8 Requisitos metrologicos (clases de exactitud).....	10
1.9 Calibración.....	11
CAPITULO II	
2. IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA SEGÚN LAS NOM.....	13
2.1 Procedimientos Normalizados de Operación PNO's.....	15
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
4. OBJETIVO.....	17
5. HIPÓTESIS.....	18
6. MATERIAL INSTRUMENTO Y EQUIPO.....	19
7. DIAGRAMA DE FLUJO.....	20
8. RESULTADOS.....	21
PNO's del Instrumento para pesar de bajo alcance.....	23
PNO's de mantenimiento preventivo del instrumento para pesar de bajo alcance.....	33
PNO's de Calibración del instrumento para pesar de bajo alcance.....	43
PNO's de verificación del instrumento para pesar de bajo alcance.....	65
PNO's de uso y limpieza del marco de masas.....	72
PNO's de Calibración (resultados) del instrumento para pesar de bajo alcance.....	79
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	101
10. CONCLUSIONES.....	103
11. SUGERENCIAS.....	103
12. ANEXO.....	104
13. BIBLIOGRAFIA.....	105

INDICE DE FIGURAS

CAPITULO I

No. DE FIGURA		Página
1	Organización del CENAM.....	3
2	Clasificación de los Instrumentos para pesar.....	4

CAPITULO II

3	Sistema de documentación.....	13
4	Programa de documentación.....	14

INDICE DE TABLAS

CAPITULO I

No. DE TABLA		Página
1	Criterios de clasificación de los Instrumentos para pesar.....	10

GLOSARIO

LFMYN	Ley Federal de Metrología y Normalización
DGN	Dirección General de Normas
NOM	Normas Oficiales Mexicanas
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
SINALP	Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas
SNC	Sistema Nacional de Calibración
CENAM	Centro Nacional De Metrología y Normalización
PNO'S	Procedimientos Normalizados de Operación
EMT's	Errores Máximos Tolerados
EMT	Error Máximo Tolerado
OIML	Organización Internacional de Metrología legal
m	Metros
mg	Miligramos
kg	kilogramos
g	Gramos
cm ³	Centímetros cúbicos
atm	Atmósfera
s	Segundos
e	Escalón o división de verificación
d	Escalón o división real de la escala

INTRODUCCIÓN

En la Industria en general la medición es fundamental. Controlar los procesos de fabricación, técnicas, métodos, o procedimientos analíticos, implican esencialmente mediciones, las cuales deberán estar controladas por un sistema que permita tener un alto grado de confiabilidad y exactitud, lo que se puede lograr a través de un sistema metroológico de calibración.

La metrología es la ciencia de las mediciones y la calibración, para su estudio se divide en:

Metrología eléctrica,

Metrología física,

Metrología de materiales,

Metrología mecánica.

La metrología mecánica se divide a su vez en la metrología dimensional y metrología de masas, esta última será el punto de partida del presente trabajo debido a que la balanza analítica constituye una de las herramientas más importantes en el análisis cuantitativo.

La masa es una magnitud básica, por lo cual su determinación es muy importante, y la manera más exacta de determinarla es mediante el uso de los instrumentos para pesar, los cuales, por medio de una medición de fuerzas y una constante interna de ellos, proporcionan un valor de masa. De esto se hablará más ampliamente en el capítulo I.

Por otra parte, también, se presenta la documentación generada en base a las recomendaciones de la NOM-059-SSA1-1993; que emitió SSA la cual es de carácter obligatorio y ético, y en la cual se hace una especial recomendación respecto a la documentación y la calibración de instrumentos de medición, por lo que resulta importante la elaboración de los PNO's, de operación, mantenimiento preventivo, calibración, verificación, uso y limpieza del marco de masas, así como la calibración en campo del instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza analítica Mettler PM 400), de esto se hablará más adelante en el capítulo II.

Actualmente el Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial (Especialidad en Desarrollo y en Procesos Farmacéuticos) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, se realizan proyectos en el área de investigación y desarrollo, por lo que constituye uno de los instrumentos de medición de mayor uso e importancia, sobre todo en el análisis cuantitativo, por esta razón nos enfocaremos en la metrología de masas, en particular en la calibración y la elaboración de la documentación de un instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

Cabe mencionar que, al elaborar esta documentación se clasifico a nuestro instrumento como "Instrumento para pesar de bajo alcance", lo cual se refiere aquellos que no utilizan pesos mayores a 20 kg. De esta manera dicha documentación se puede extrapolar a cualquiera de las áreas a nivel docencia, así como en la industria en particular.

En base a la norma citada anteriormente las distintas organizaciones desarrollan sus propios sistemas de control de PNO's. Para este caso de estudio, los procedimientos se realizarán de acuerdo al sistema de documentación, ya establecido en el laboratorio de las especializaciones en farmacia industrial, lo cual permitirá, tener un control adecuado de las mediciones, y por tanto, los resultados serán confiables. Permitiendo así evidenciar la historia del procedimiento efectuado, y así se podrá garantizar la calidad del trabajo, y lo más importante se implementará un sistema de calibración en el área, bajo el cumplimiento de las Normas y Especificaciones establecidas por Organismos Oficiales.

CAPITULO I

1. METROLOGÍA

La metrología, es la ciencia de las mediciones, concepto que pertenece a esta disciplina. Medir es el acto de determinar el valor de una magnitud. La medida representa un aspecto jurídico que constituye un factor importante en el progreso económico y social de un país (1)

La metrología juega un papel muy importante en el desarrollo Industrial y básicamente en la calidad de los bienes y servicios, y no se puede tener calidad si antes no se tiene la forma de medir las característica y atributos que definen la calidad de un producto (1)

La metrología es la ciencia que se ocupa de las mediciones y de los medios para lograrlas, y esta a su vez se divide en tres grandes ramas: (1)

- ❖ Metrología Legal.
- ❖ Metrología Científica.
- ❖ Metrología Industrial. (1)

La metrología legal se encarga de la normalización de las mediciones y de la coordinación de los sistemas metrológicos y sus lineamientos (1)

La metrología científica es responsable del mantenimiento de los patrones primarios, del diseño y reproducción de las definiciones Internacionales, así como la investigación y mantenimiento de los más altos niveles de exactitud (1)

La metrología Industrial es donde se localiza el usuario final de la cadena metrologica y es donde se realizan los servicios de calibración, mediante los patrones de trabajo, en los laboratorios de metrología o en el sitio de operación de los instrumentos (1)

Para su estudio existe, en nuestro país el CENAM que es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, cuyo objetivo es llevar a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología (1,2, 3).

El CENAM fue creado para establecer y desarrollar patrones nacionales de medición, diseminando su exactitud hacia la industria y a todos los usuarios del país, asegurando además la compatibilidad de estos patrones con los de otros países principalmente con los que México tiene mayor intercambio comercial (1, 2,3)

El CENAM se ha organizado en áreas de acuerdo a los principales sectores de la metrología; los cuales son mencionados a continuación: (1, 2, 3) (ver figura No.1)

- Metrología Eléctrica.
- Metrología Física.
- Metrología de Materiales.
- Metrología Mecánica. (1, 2, 3)

1.2 METROLOGÍA DE MASAS.

Dentro de la metrología mecánica se encuentra la metrología de masas; la cual cobra una gran importancia; ya que es el objeto de estudio del presente trabajo.

La masa de un objeto o sustancia, es una magnitud física medible que se define como la cantidad de materia que contiene un cuerpo. El peso, en cambio, es una medida de la fuerza con la que es atraído un cuerpo a la tierra. (4,5,6)

La masa es una magnitud básica, por lo cual su determinación es muy importante en las actividades productivas. La manera más exacta de determinarla es mediante el uso de los instrumentos para pesar* los cuales, por medio de una medición de fuerza y una constante interna de ellos, nos proporcionan un valor de masa. (4,5,6)

*Llámesese, Instrumento para pesar: balanza, y de la cual hablaremos en el subcapítulo 1.2 acerca del porque de esta denominación.

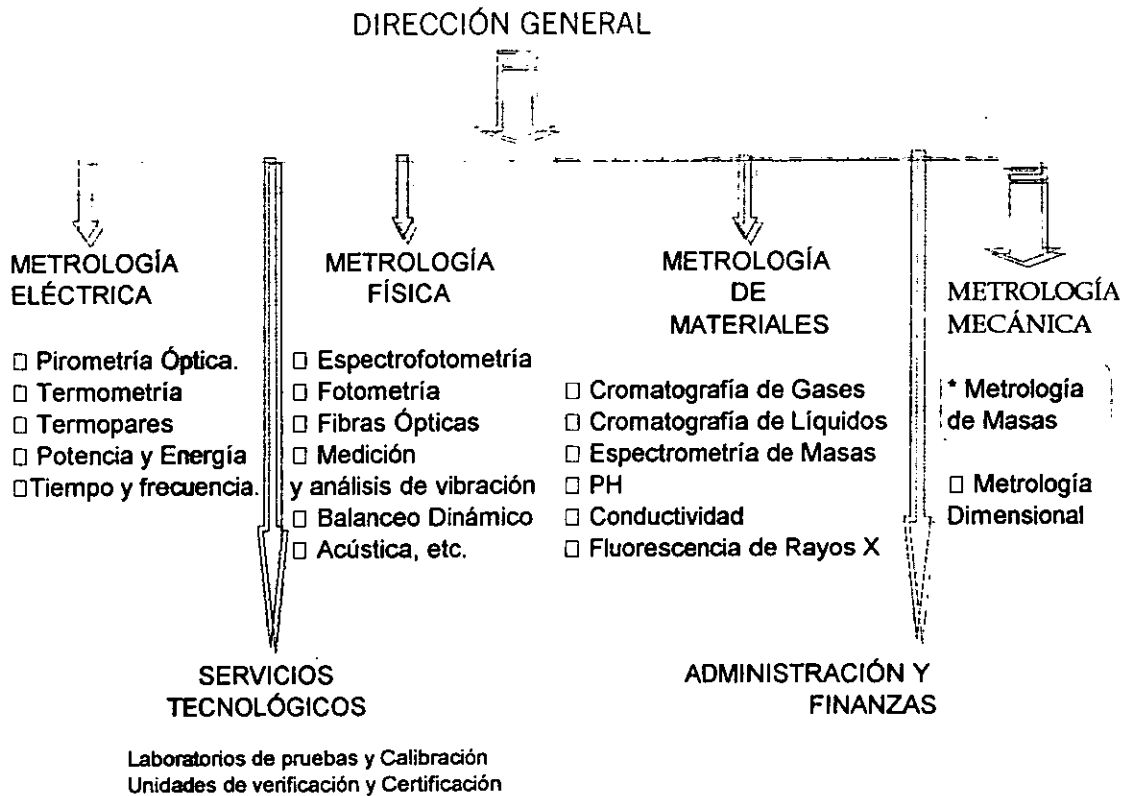


Figura No. 1 ORGANIZACIÓN DEL CENAM.

1.3 INSTRUMENTOS PARA PESAR DE BAJO ALCANCE

Los instrumentos para pesar, involucran balanzas y básculas. Según la NOM-010-SCFI-1995 la terminología más correcta para nombrar a estos instrumentos de manera general es; Instrumento para pesar, y son todos aquellos instrumentos cuyo fundamento principal es proporcionar un valor de masa por lo que en este trabajo se usará el término "masa"(4,5,6)

Un instrumento para pesar se define como aquel instrumento de medición que se utiliza para determinar la masa de un cuerpo usando la acción de la gravedad. El instrumento puede también usarse para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionadas con masa (4,5,6)

El criterio metroológico utilizado para clasificar a nuestro instrumento de medición, es su capacidad de pesaje, por lo que se le ha denominado como: **Instrumento para pesar de bajo alcance** de medición (Ver figura 2), que es aquel cuyo alcance máximo es igual o menor a 20 kg (7,8)

Uno de los motivos por los que se eligió este criterio metroológico; se debe a que el alcance, que se piensa dar a este trabajo es a nivel docencia, pues en el laboratorio de la especialidad en desarrollo y procesos farmacéuticos de la Facultad de Estudios Zaragoza no se utilizan pesos mayores a 20 kg, en comparación a los utilizados en la Industria Farmacéutica. Aunque este trabajo se limita a Instrumentos para pesar de bajo alcance, puede adaptarse a otro tipo de Instrumentos para pesar.

CAPACIDAD DE PESAJE	Alto alcance mayor a 5 000 kg Mediano alcance más de 20 kg a 5 000 kg Bajo alcance menor o igual a 20 kg
CLASE DE EXACTITUD	Especial Fina Media Ordinaria

Figura No.2 Clasificación de los instrumentos para pesar según sus características metroológicas (7,8)

1.4 MASA Y PESO.

La masa es una expresión intrínseca de la materia y es constante en todo el universo; por el contrario, el peso es la fuerza con la que el cuerpo es atraído por la fuerza de la gravedad entre él y un cuerpo mayor, en nuestro caso, la tierra. (5,9)

La balanza analítica constituye una herramienta importante en el análisis cuantitativo y con ella se comparan objetos de masa desconocida con otros cuya masa se conoce hasta que la diferencia entre ellos sea menor que el límite de detección de la balanza. (5,9)

Un cambio en la localización geográfica o en la atracción gravitacional no afectará al valor que se mide por que la balanza analítica compara unas masas desconocidas con otras conocidas bajo la misma fuerza gravitacional. Por ello se usan indistintamente los términos "masa" y "peso" cuando se trabaja con la balanza analítica. (5,9)

El peso y la masa están relacionados entre sí por la ya familiar expresión:

$$W = Mg$$

Donde:

W = Peso

M = Masa del objeto

g = La aceleración de la gravedad.

Los análisis químicos siempre se basan en la cantidad de materia o masa, para que sus resultados no estén sujetos al lugar en que se realizan. (5,6,9)

Se determina fácilmente la masa de un objeto por comparación con una masa conocida. Con este fin se utiliza una balanza; puesto que g influye exactamente de la misma forma sobre la referencia y el problema, se obtiene una correcta comparación de masas. (5,6,9)

1.5 FACTORES DE INTERFERENCIA.

Los factores que tienen mayor influencia en la técnica de pesaje son los que a continuación se mencionan, y que bajo ciertas condiciones debemos tomar en cuenta como variables a controlar por lo que nos limitaremos a mencionar lo más importante para la rutina diaria.

A. TEMPERATURA.

La sensibilidad cambia en dependencia de la temperatura. Con temperatura variante o altas exigencias en la resolución, debe calibrarse la balanza nuevamente a la temperatura de medición. (5,6,9)

B. POSICIÓN OBLICUA.

En posición oblicua de la balanza, el valor de pesada cambia en el valor de coseno del ángulo de inclinación.

Por ejemplo: para una pesa de 200 g aparece una indicación de 199,9996 g, cuando la balanza se encuentra en una posición oblicua de 2:1000 (esta posición es aceptada, cuando una superficie de instalación de 1m de longitud lateral se levanta aprox.2 mm por un lado). Todas las balanzas con alta resolución (con más de 60.000 dígitos) tienen, por este motivo, patas de ajuste y nivel de burbuja por lo que se debe controlar regularmente la nivelación exacta de su balanza (5,6,9)

C. EMPUJE DEL AIRE.

Las pesas de calibración están ajustadas a una densidad de 8.000kg/m³, bajo una densidad normal del aire 1.2 kg/m³. Si la densidad de la muestra varía, surge un error de empuje que es de casi 0.1 % de la pesada para una solución acuosa, por ejemplo. En una pesada normal relativa este error es menor. Si se hace una pesada absoluta, especialmente de muestras voluminosas y ligeras, se tiene que eliminar el error usando la fórmula:

$$M = Nw \frac{1 - d_1/8000 \text{ Kg m}^{-3}}{1 - d_1/d}, \text{ donde} \quad (5)$$

M = Masa real

Nw = Valor de lectura

d1 = densidad del aire

d = densidad de la muestra.

D. CORRIENTES DE CALOR.

Muestras y recipientes calientes producen una corriente de aire que aparentemente disminuye el peso. El valor depende mucho de la forma de la muestra o recipiente y de la temperatura. Muestras calientes tienen que ser enfriadas obligatoriamente a la temperatura ambiente. Si las exigencias de exactitud son altas deben ser aclimatadas en la misma cámara de pesada. (5,6,9)

E. CARGAS ELECTROSTÁTICAS.

Muchas veces las muestras, recipientes o el mismo usuario tienen una carga electrostática, lo que se manifiesta, especialmente cuando el aire está seco, con errores de varios mg hasta 1 g de rango y una lectura cambiante. Algunas series de balanzas analíticas cuentan con un protector contra corrientes de aire con paredes bañadas con una cubierta conductora de electricidad, algunas otras cuentan con platillos de pesada antiestáticos como accesorios opcionales. Con ello se reducen estos efectos en forma evidente (5,6,9)

F. VIBRACIONES.

Generalmente, dependiendo del lugar de instalación o mesa, es suficiente una mesa de laboratorio estable para realizar pesadas de hasta 0.1 mg y de 0.01 mg de legibilidad. Vibraciones de alta frecuencia (regularmente sobre 20 Hz) son neutralizadas por los filtros digitales de forma que aún movimientos fuertes directamente al lado de la balanza no influyen en el resultado (naturalmente se prolonga el tiempo de medición.) Se debe evitar vibraciones que pueden ser ocasionadas por golpes de la mesa o apoyándose sobre ella durante la medición. (5,6,9)

G. CORRIENTES DE AIRE.

Los movimientos de aire tienen un efecto de frecuencias menores. Es muy difícil para la balanza diferenciar estos movimientos del cambio de valor de peso. En balanzas analíticas se pesa con el protector contra corrientes de aire cerrado, por consecuencia, no hay problemas. Balanzas con legibilidad de 1 mg ó 10 mg se usan la mayoría de las veces con el protector contra corrientes de aire abierto parcialmente o también sin él. Durante la instalación debe buscar un lugar sin corriente directa de aire; principalmente debe evitarse durante la calibración. Para legibilidad menor o igual a 0.1 g, la influencia de la corriente de aire es de poca importancia bajo condiciones normales de laboratorio. (5,6,9)

H. ERRORES OPERATIVOS.

Estos errores constituyen el peor y más frecuente problema, pero son los más fáciles de controlar y corregir. Por lo general, se originan a consecuencia de la mala o poca cuidadosa manipulación de la balanza. Los peores daños son aquellos que deterioran de modo permanente a la balanza. (5,6,9)

1.6 PRINCIPIO DEL FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO PARA PESAR.

Un instrumento para pesar de funcionamiento electrónico es aquel que dispone de una fuente eléctrica, en la cual la medida viene dada en todo el campo de pesada, sin la utilización de masas internas en el instrumento. Normalmente éstas, disponen de un transductor* el cual cubre el intervalo del instrumento.

Muchos transductores utilizados en este tipo de instrumentos presentan una sensibilidad al momento magnético residual y a la permeabilidad magnética de la carga, una prueba simple, que da una indicación de tipo cualitativo, (no cuantitativo), se puede hacer utilizando una carga de valor próximo a la capacidad máxima, constituido de un material ferromagnético y uno no magnético, se colocan sobre el instrumento primero el ferromagnético y encima el no magnético, se toma la lectura, después se invierten las posiciones de los dos materiales y se observa la lectura. Una eventual diferencia entre las lecturas puede indicar la sensibilidad del transductor a estos efectos. (4)

*Transductor de esfuerzo: Parte del instrumento que sirve para medir la masa a través de la conversión del esfuerzo mecánico en una señal eléctrica. También conocida como celda de carga.(6)

1.7 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS DE LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR

A continuación vamos a definir algunas características metroológicas de los instrumentos para pesar de bajo alcance, las cuales son de gran importancia para caracterizar a nuestro instrumento.

♦ ALCANCE DE MEDICIÓN

Intervalo entre el alcance máximo y el mínimo. (7,8)

♦ ALCANCE MÁXIMO (Max)

Intervalo máximo de pesaje de un instrumento, sin tomar en cuenta la capacidad aditiva de la tara. (7,8), la capacidad máxima de pesaje de nuestro instrumento a calibrar es de 410 g

♦ ALCANCE MÍNIMO (Min)

Valor de la carga debajo de la cual los resultados de la pesada pueden estar sujetos a un error relativo excesivo. (7,8), la capacidad mínima de pesaje de nuestro instrumento a calibrar es de 10 mg..

♦ ESCALÓN O DIVISIÓN REAL DE LA ESCALA (d)

Es el valor de la indicación mínima mostrada por el instrumento. (7,8)

♦ ESCALÓN O DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN (e)

Es el valor de verificación y se utiliza para la clasificación de un instrumento (7,8)

1.8 REQUISITOS METROLÓGICOS
Principios de la clasificación.
Clases de exactitud

Según la recomendación 76 de la OIML (R76-OIML) los instrumentos para pesar se clasifican de acuerdo a su clase de exactitud (10) Ver tabla 1.

- ◆ ESPECIAL I
- ◆ FINA II
- ◆ MEDIA III
- ◆ ORDINARIA IIII

Para determinar la clase de exactitud de los instrumentos para pesar se aplica la siguiente formula:

$$n = \frac{\text{Max}}{e}$$

Donde: n = número de divisiones mínimas
 Max= alcance máximo de medición
 e = división de verificación (7,8)

Normalmente es el fabricante quien proporciona el valor de e.

CLASIFICACION DE LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR

CLASE DE EXACTITUD	DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN O ESCALÓN DE VERIFICACIÓN	NUMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN n= Max/e		ALCANCE MINIMO Min (Límite inferior)
		Mínimo	Máximo	
ESPECIAL I	0 001 g ≤ e	50 000	-	100 e
FINA II	0, 001 g ≤ e ≤ 0, 05g	100	100 000	20 e
	0,1 g ≤ e	5 000	100 000	50 e
MEDIA III	0, 1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000	20 e
	5 g ≤ e	500	10 000	20 e
ORDINARIA IIII	5 g ≤ e	100	1 000	10 e

TABLA No.1 Criterios de clasificación de los Instrumentos para pesar. (6)

1.9 CALIBRACIÓN

Todos los instrumentos instalados en laboratorios de la industria química farmacéutica deben ser sometidos a una calibración periódica, para verificar su estabilidad, exactitud, y reproducibilidad. La calibración de instrumentos, y/o verificación se efectuará con la frecuencia que establezcan los requerimientos oficiales, cuando estos existan.

La calibración es un conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. (11,12)

A continuación definiremos las pruebas metrológicas utilizadas para calibrar a nuestro instrumento para pesar:

♦ EXACTITUD DE LA MEDICIÓN:

Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida. (8,9)

♦ VERIFICACIÓN

Conjunto de operaciones que nos permite saber si se encuentra dentro de los EMT's para su verificación y con esto saber si el instrumento es apto o no. (8,9)

♦ EXCENRICIDAD O CARGA EXCENTRICA:

Las indicaciones para diferentes posiciones de una carga deben permanecer dentro de los errores máximos tolerables, cuando el instrumento se aprueba. A menos que se indique otra cosa, se debe aplicar una carga correspondiente de $1/3$ a $1/2$ de la suma del alcance máximo y el correspondiente efecto máximo aditivo de tara. Solución aceptable: Se podrá realizar esta prueba sin considerar el efecto máximo aditivo de tara. (8,9)

♦ ESTABILIDAD:

Aptitud de un instrumento de medición para conservar sus características metrológicas constantes. (8,9)

♦ REPETIBILIDAD DE MEDICIONES:

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

1. Mismo método de medición.
2. Mismo observador
3. Mismo instrumento de medición
4. Mismo lugar
5. Mismas condiciones de uso
6. Y repetición en periodos cortos de tiempo.

La repetibilidad puede expresarse cuantitativamente como una característica de la dispersión de los resultados. (8,9)

♦ INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:

Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida. La incertidumbre de medición comprende en general, muchos componentes. Algunos de estos pueden ser estimados sobre la base de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden estar caracterizados por desviaciones estándar experimentales. La estimación de los otros componentes puede estar basada solamente en la experiencia u otra información. (8,9)

♦ ERROR MÁXIMO TOLERADO (EMT):

Diferencia máxima en más o menos, establecida en la reglamentación o norma respectiva, entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero, determinado por masas patrones de referencia, con el instrumento en ceros sin la carga y en la posición de referencia. (8,9)

CAPITULO II

2. DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACÉUTICA SEGÚN LAS NOM

Los principios teóricos básicos relacionados con los PNO's que se realizaron se abordaran a continuación: La documentación es información escrita e impresa, histórica y/o actual que demuestra y comprueba que un proceso se completo y se verifico.

REGISTROS DE CALIDAD

Es un documento que permite la demostración y cumplimiento de políticas y lineamientos, procedimientos, documentos maestros, protocolos o instrucciones de trabajo. Los registros originales se realizan en el momento en que ocurren y se conservan el tiempo que sea necesario. En la figura 3 se muestra como se encuentra conformado un sistema de documentación. (11,12)

REGISTROS DE CALIDAD DENTRO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.



Fig. 3 SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

Hoy en día, es necesario que todo sistema de documentación este organizado, de tal forma que se pueda ejercer un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afecten la calidad; por lo que cobra una gran importancia el documentar por escrito todo lo realizado de manera sistemática y ordenada, pues de otra forma se confirma el hecho de que lo que no esta escrito, no se ha realizado.

La Secretaria de Salud emitió documentos oficiales, dada la importancia de la documentación en la Industria Químico Farmacéutica, a través de la NOM-059-SSA1-1993; esta norma menciona que se debe contar con programas de calibración de instrumentos de medición, además deben existir PNO'S para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos de laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes de medición. (ver figura No.4), (11,12)

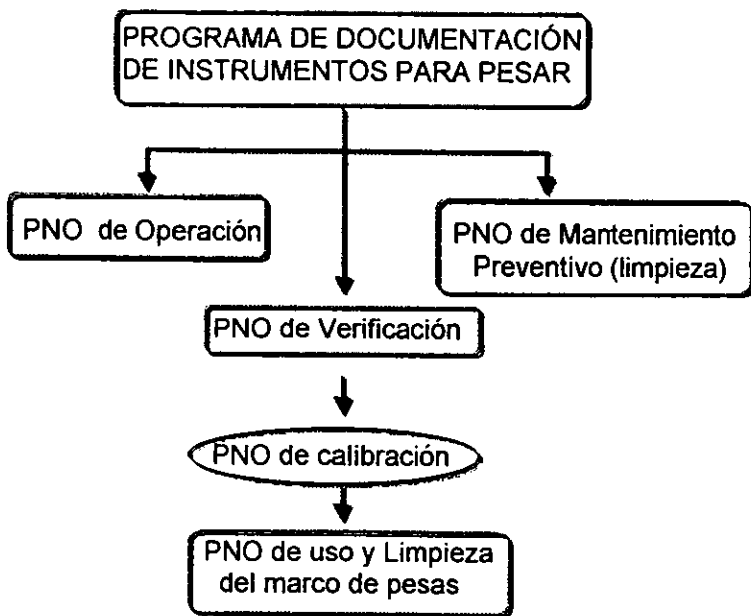


Figura No. 4 PROGRAMA DE DOCUMENTACIÓN (11,12)

Por otra parte, la NOM-101-SSA1-1994, establece los requisitos mínimos para la calibración de instrumentos que se utilizan en el laboratorio de control de calidad en la industria químico farmacéutica. La calibración de los equipos o instrumento son indispensable para que se obtengan resultados reproducibles y confiables, los cuales estarán respaldados por un sistema de garantía de calidad, que permita reconstruir y documentar la historia del procedimiento efectuado (11,12,13)

Cabe mencionar que estas normas son de carácter obligatorio, mandatorio y ético para las Industrias dedicadas a la fabricación de medicamentos.

2.1 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO'S).

Se define a un Procedimiento Normalizado de Operación como aquel documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. (11)

Política: Establece lo que se pretende hacer.

PNO'S: Establece exactamente como hacerlo.

El sistema de control de los Procedimientos Normalizados de Operación es uno de los elementos claves de las Buenas Prácticas de Manufactura, y estos son requeridos por:

- ◆ SSA Secretaria de Salud.
- ◆ FDA Food and Drug Administration.
- ◆ ISO 9000 International Organization for Standardization.
- ◆ GMP's Good Manufacturing Practices.

Las distintas organizaciones desarrollan sus propios sistemas de control de Procedimientos Normalizados de Operación. Para este caso de estudio, los procedimientos se realizaron de acuerdo a la política de documentación, ya establecida en el laboratorio de la Especialidad en Desarrollo y Procesos Farmacéuticos (14)

3.0 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente en el laboratorio de la Especializaciones en Farmacia Industrial (Especialidad en Desarrollo y Procesos Farmacéuticos) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, se realizan proyectos de Investigación, por lo que el Instrumento para pesar de bajo alcance constituye uno de los instrumentos de medición de mayor uso y por ende de mayor importancia en el área, por lo tanto, resulta importante contar con la documentación requerida por la NOM-059-SSA1-1993, la cual contempla la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación, Mantenimiento preventivo, Calibración, y Verificación, Uso y limpieza de marco de masas, así como la calibración de dicho instrumento (balanza analítica Mettler PM 400). Esto permitirá que al seguir un procedimiento o técnica analítica genere resultados confiables, que estarán respaldados por un Sistema Metrológico de Calibración que permitirá documentar la historia del procedimiento efectuado.

4.0 OBJETIVO

- Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO'S) de Operación, Mantenimiento preventivo, Calibración, Verificación, Uso y limpieza del marco de masas patrón, así como la calibración en campo del instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400) que se encuentra en el Laboratorio de las Especializaciones en Desarrollo y Procesos Farmacéuticos de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

5.0 HIPÓTESIS

Dada la importancia de la Documentación en la Industria Farmacéutica, el contar con los Procedimientos Normalizados de Operación, Mantenimiento preventivo, Calibración, Verificación, Uso y limpieza del marco de masas, así como la calibración en campo del Instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400) que se encuentran en el laboratorio de las Especializaciones en Desarrollo y Procesos Farmacéuticos de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, permitirá cumplir con un Sistema de Calidad basado en la Normatividad Mexicana, garantizando así resultados confiables que estarán respaldados por un Sistema Metrológico de Calibración.

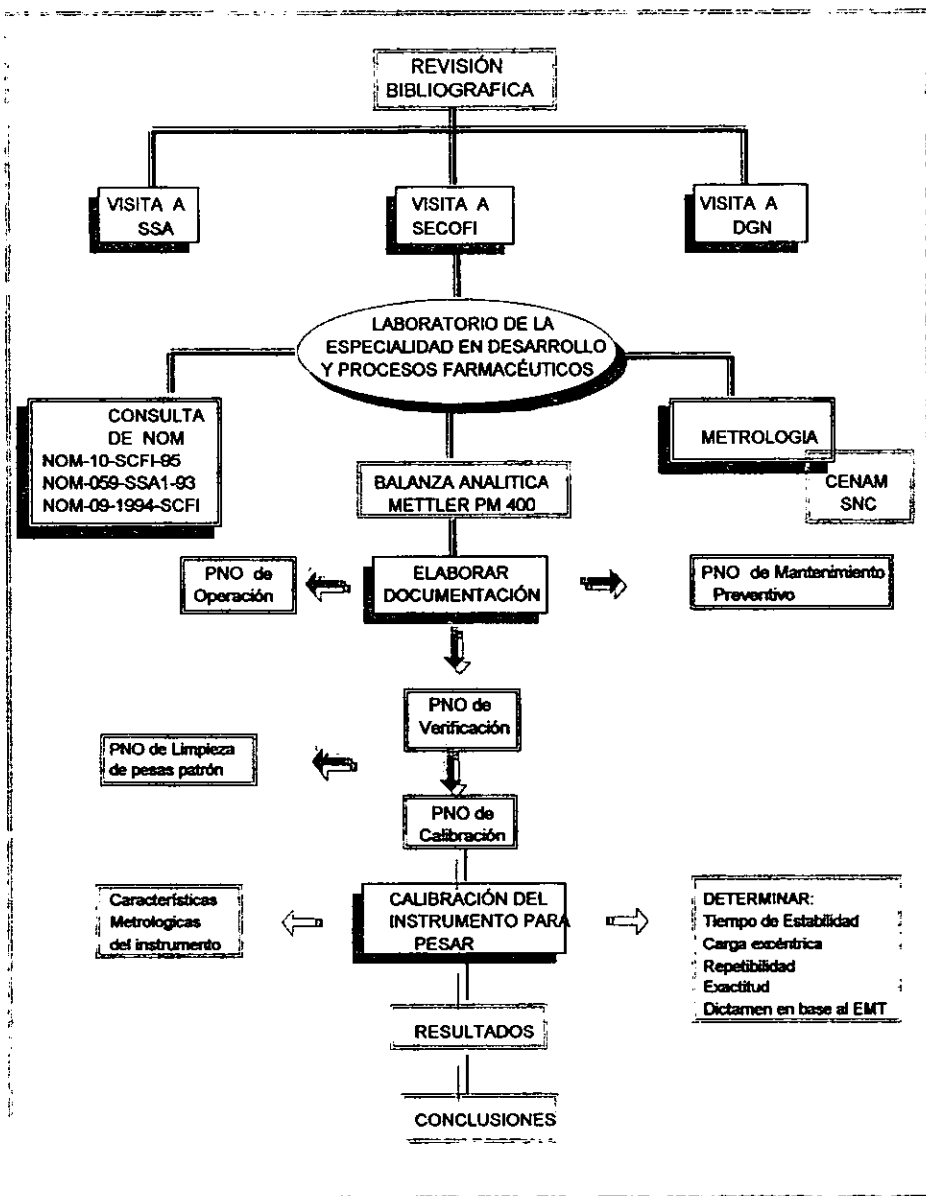
6.0 MATERIAL, INSTRUMENTO Y EQUIPO

1. Juego de masas patrón.
2. Pinzas para masas patrón
3. Etiquetas de identificación
4. Guantes de algodón
5. Balanza Analítica Mettler PM 400
6. Termohigrómetro.
7. Cronómetro.

DOCUMENTACIÓN.

1. Computadora Compaq Presario 2200
2. (Proporcionada por el Laboratorio de las Especializaciones).
3. Bitácoras de trabajo
4. Manual de operación de la balanza Analítica Mettler PM 400

7.0 DIAGRAMA DE FLUJO





ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Implementación de un Sistema para la Calibración para Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

RESULTADOS

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNANDEZ		Mayo 2000	



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Operación de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Procedimiento Normalizado de Operación de Instrumentos para pesar de Bajo Alcance.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. - OBJETIVO:

Establecer los lineamientos Generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la Balanza Analítica Mettler PM 400, inventario UNAM

2. - ALCANCE:

Este Procedimiento aplica a profesores, alumnos de la especialidad, Tésistas y personas externas que realizan trabajos en el Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial ETPA-11, y requieran operar la Balanza Analítica Mettler PM 400 que se encuentra en el Área.

3. - RESPONSABILIDAD:

3.1 - Es responsabilidad de profesores y alumnos de las Especializaciones, así como tesistas y todas aquellas personas externas que hagan uso de la balanza analítica el cumplir y seguir los lineamientos que se recomiendan en este procedimiento.

3.2 -La persona encargada del laboratorio contará con la capacitación para mostrar el manejo del procedimiento para operar el instrumento para pesar, así como la programación de uso del instrumento para pesar.

3.3 -Identificar el área cuando se requiera el uso de la Balanza Analítica.

3.4 -Verificar que se lleve acabo el Control de registro en la Bitácora del Instrumento para pesar anotando los siguientes datos:

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	PÁGINA
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		MAYO 2000	1 DE 10
Revisado por:	LE. MIGUEL VÁZQUEZ C.		MAYO 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		MAYO 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 0

Sustituye a: Nuevo

- Nombre de la persona.
- Fecha.
- Nombre de la sustancia química a pesar
- Hora de inicio y término de la operación.
- Firma.
- Observaciones

3.5 - Se deberá reportar cualquier observación o anomalía que se presente antes, durante y después de su uso.

3.6 - El Instrumento de medición no deberá moverse de su área asignada, ni salir del laboratorio. En caso contrario deberá llenarse un vale de salida firmado y autorizado por la persona responsable del laboratorio.

3.7 - Verificar que se encuentre en funcionamiento los Procedimientos Normalizados de mantenimiento preventivo y calibración del instrumento para pesar.

4. -FRECUENCIA

Cada vez que se requiera el uso de la Balanza Analítica.

5. -DEFINICIONES

5.1. Instrumento: Se consideran Instrumentos todos aquellos aparatos que se utilizan en los diferentes métodos Analíticos y que proporcionan resultados cuantitativos como ejemplo: Espectrofotómetros, Potenciómetros, Fluorómetros, Cromatógrafos de gases, entre otros. (1)

5.2. Medición: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.

5.3. Masa: Medida invariable de la cantidad de materia de un objeto.

5.4. Peso: El peso de un objeto es la fuerza de atracción entre el objeto y su entorno, principalmente la tierra.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

5.5. Materia: Todo aquello que ocupa un lugar en el espacio.

5.6. Instrumento para pesar: Instrumento para medir que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad.

6. - PRINCIPIOS BASICOS.

La masa es una propiedad intrínseca de la materia y es constante en todo el universo; por el contrario, el peso es la fuerza con la que el cuerpo es atraído por la fuerza de la gravedad entre él y un cuerpo mayor, en nuestro caso, la tierra.

La balanza analítica constituye una herramienta importante en el análisis cuantitativo y con ella se comparan objetos de masa desconocida con otros cuya masa se conoce hasta que la diferencia entre ellos sea menor que el límite de detección de la balanza.

7. - MATERIAL E INSTRUMENTO

7.1. Brocha suave.

7.2. Espátula

7.3. Guantes

7.4. Franela

7.5. Piseta con solución de alcohol al 70 %

7.6. Instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

8. - SEGURIDAD Y PRECAUCIONES.

8.1 CUIDADOS DE LA BALANZA ANALITICA

8.1.1 La balanza deberá ser colocada sobre una superficie plana y estable, sin vibraciones.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-RO**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

- 8.1.2 El área debe estar protegida contra corrientes de aire, rayos directos del sol o irradiaciones de calor.
- 8.1.3 Evitar pesar objetos calientes, sustancias volátiles o corrosivas. Para proteger contra la corrosión el plato receptor de carga, solo se colocaran directamente sobre él materiales vítreos, metales inertes, papel glaseen o aluminio, objetos de plástico.
- 8.1.4 Conectar el instrumento 15 min antes de comenzar la operación, así mismo desconectar el instrumento al termino de la operación.
- 8.1.5 Proteger al instrumento del polvo con fundas que lo cubran después de su uso.
- 8.1.6 Durante la operación de pesada no se tocarán los objetos con las manos; verificar que el operario utilice guantes, espátula, pinzas, según sea el caso; para protegerlos contra el depósito de humedad.
- 8.1.7 En el caso de derramamientos de polvos, líquidos, semisólidos sobre el plato receptor de carga durante su uso; proceder a limpiar con precaución, con ayuda de una brocha, franela o papel suave según sea el caso.

9.1 -PROCEDIMIENTO.

Ver la figura 1 del anexo1 de este PNO, donde se muestran las partes del Instrumento para pesar.

- 9.1.1 Identificar el área de trabajo.
- 9.1.2 Realizar el registro de actividades anotando en la bitácora correspondiente a la balanza analítica los datos mencionados en el apartado 3.4 de la pagina 1 de este procedimiento.
- 9.1.3 Limpiar el área de trabajo con una franela y alcohol al 70 %.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

- 9.1.4 Limpiar el Instrumento en caso necesario (ver el Procedimiento Normalizado de Mantenimiento preventivo del instrumento para pesar (balanza analítica Mettler PM 400)
- 9.1.5 Conectar el cable de la balanza al tomacorriente de pared 15 min antes de comenzar la operación de pesada.
- 9.1.6 Verificar que la burbuja de aire de la balanza se encuentre centrada, en caso contrario ajustar con los tornillos de nivelación hasta que la burbuja se encuentre en el centro del círculo. (ver figura 2 del anexo 2 de este PNO)
- 9.1.7 Encender la Balanza, presionando el display e iluminando automáticamente los segmentos del indicador de pantalla, y finalizando cuando en el modo de pesaje aparecen ceros. (Ver figura 3 del anexo 3 de este PNO.)

9.2. TARA Y PESAJE .

- 9.2.1 Abrir la puerta de seguridad de la balanza y colocar el objeto a pesar en el centro del plato receptor de carga, posteriormente aparecerá el peso del objeto en el indicador de pantalla de la balanza.
- 9.2.2 Una vez que se ha estabilizado el peso del objeto presionar el botón de función el cual mostrará en el indicador de pantalla ceros, el cual indica que ha iniciado el ciclo de tara y el objeto ha sido previamente tarado.
- 9.2.3 Proceder a pesar según la forma farmacéutica indicada:
- En el caso de materia sólida : polvo, tabletas, cápsulas, etc. es recomendable utilizar papel glaseen, o pesar directamente sobre el objeto de vidrio (cuyo peso no sea mayor a los 410 g ya que este es el alcance máximo de nuestro instrumento para pesar).
 - En el caso de Líquidos y Semisólidos como: Aceite, Jarabes, Emulsiones ó Grasas, Ungüentos, Pastas, Crema etc. pesar sobre objetos de vidrio como vasos de precipitados, matraz erlenmeyer, matraz aforado etc. sobre todo si se va a utilizar un método de análisis cuantitativo, para evitar pérdidas.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.2.4 Una vez que el objeto ha sido previamente tarado, con la ayuda de una espátula colocar el polvo, tableta o semisólido etc. sobre el objeto. En el caso de líquidos con la ayuda de una pipeta colocar la muestra sobre el objeto.

9.2.5 Inmediatamente aparecerá sobre el indicador de pantalla el peso de la sustancia; es recomendable esperar a que no halla variación en el peso; el cual corresponde al peso real de la sustancia, proceder a anotar el valor obtenido.

9.2.6 Al terminó de la operación proceder a apagar la balanza, y realizar la limpieza de la balanza y del área. Transcurridos 15 min desconectar la balanza, cubrirla con una funda.

9.2.7 Realizar el registro de término de actividades en la bitácora correspondiente.

10.- CÁLCULOS O TRATAMIENTO MATEMÁTICO. No aplica

11.- CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO. No aplica.

12.- BIBLIOGRAFIA.

(1) NOM-059-SSSA1-Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de Medicamentos.

(2) . Skoog, A. D., Análisis Instrumental. 2ª. ed. Interamericana, México, D.F. 1985.

(3) Memorias del curso Introducción a la Metrología. Ma. Dolores Cerón. Junio 1998.

(4) Balanzas en Sistemas de Aseguramiento de Calidad. Sartorius.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

13.- ANEXOS.

ANEXO 1

Fig 1. Descripción de las partes que componen al Instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza analítica PM 400)

ANEXO2

Fig. 2 Descripción de operaciones realizadas con el Instrumento para pesar de bajo alcance. Nivelación de la burbuja de aire.

ANEXO 3

Fig 3. Descripción del modo de encendido del Instrumento para pesar de bajo alcance.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS.

TITULO: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: PNOOPERABALAN-RO

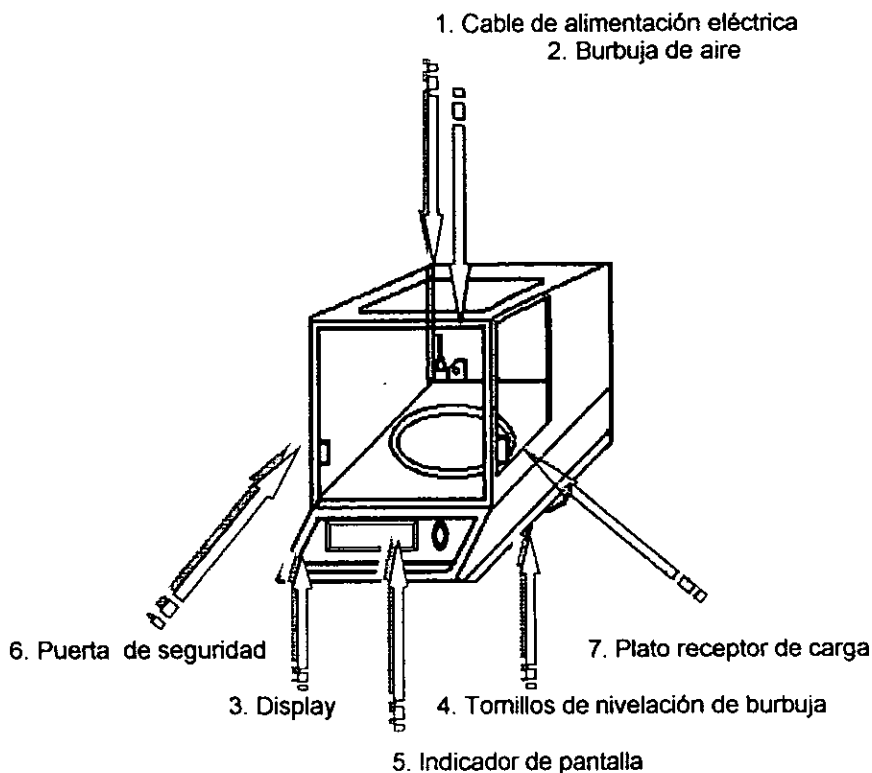
Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 1

**Fig. 1 BALANZA ANALITICA METTLER PM 400
COMPONENTES PRINCIPALES DE UNA BALANZA**



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS.

TITULO: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-RO**

Fecha de aprobación Junio 2000

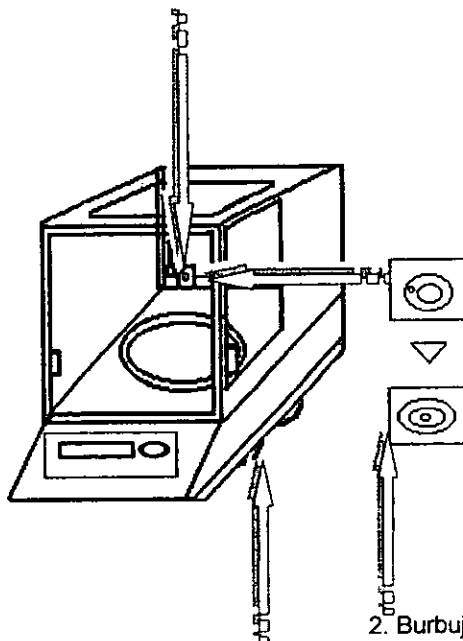
Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 2

**Fig. 2 BALANZA ANALITICA METTLER PM 400
NIVELACION DE BURBUJA DE AIRE**

1. Burbuja de aire



2. Burbuja de aire centrada

3. Ajuste de los tornillos para nivelar la burbuja de aire

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS.

TITULO: *Procedimiento Normalizado de Operación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOOPERABALAN-RO**

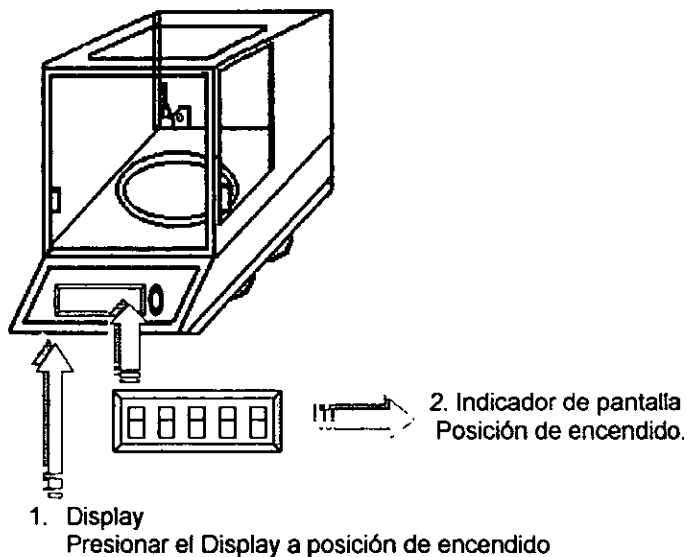
Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a : Nuevo

ANEXO 3

Fig. 3 BALANZA ANALITICA METTLER PM 400



OPERACIÓN DE ENCENDIDO DE LA BALANZA



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento preventivo de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para pesar de Bajo Alcance.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	Página 1 de 1
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos Generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400), inventario UNAM

2. ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable al Instrumento para pesar del Laboratorio de la Especialidad en Farmacia Industrial.

3. RESPONSABILIDADES:

3.1. Es responsabilidad de profesores y alumnos de la Especialidad, así como tesis y todas aquellas personas externas que hagan uso del instrumento para pesar, el cumplir y seguir los lineamientos que se recomiendan en este procedimiento.

3.2. Recibir una capacitación, por parte de la persona responsable de la organización del laboratorio, en la cual se demuestre el conocimiento, en el manejo del procedimiento.

3.3. Anotar en la "Bitácora correspondiente" el mantenimiento realizado,

3.4. Dejar identificado el instrumento con la etiqueta "Instrumento en mantenimiento preventivo", ver fig 1, del anexo 1, de este PNO.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	Página 1 de 9
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	
Revisado por:	I.E. MIGUEL VAZQUEZ C.		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		Mayo 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

4. FRECUENCIA:

4.1. La frecuencia estará en función del programa de mantenimiento preventivo, ver Programación Anual de Mantenimiento y Calibración del instrumento para pesar en el anexo 2, de este PNO.

5. DEFINICIONES:

5.1. Mantenimiento: Es la serie de actividades realizadas con la finalidad de conservar en buen estado las propiedades y características de funcionamiento de un equipo o instrumento.

6. PRINCIPIOS BÁSICOS:

No aplica.

7. EQUIPO O MATERIAL NECESARIO:

7.1 Brocha de cerdas suaves

7.2 Guantes

7.3 Franela

7.4 Piseta con solución de etanol al 70 %,

7.5 Detergente para vidrios no abrasivo.

7.6 Instrumento para pesar Balanza Analítica Mettler.

8. PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.

8.1. Instalación.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

8.2. Áreas: El equipo se instalará en las áreas que lo requieran, en zonas delimitadas que lo separen del resto del área. No se instalarán en áreas donde puedan estar sujetos a la acción de reactivos, de la humedad, de la alta temperatura y en general, de todo aquello que pueda afectar su funcionamiento y conservación.

8.3. Servicios: Las áreas en donde se instale el instrumento deberá contar con los servicios auxiliares necesarios (energía eléctrica).

8.4. Mobiliario: El mobiliario que soporte al instrumento deberá ser diseñado e instalado en forma tal que prevenga todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento, limpieza y mantenimiento del mismo, considerándose para ello, factores tales como espacio entre equipos e instrumentos, la nivelación, las vibraciones, etc.

8.5. Proteger al instrumento del polvo con fundas que lo cubran.

8.6. Antes de comenzar la limpieza de la balanza analítica verificar que la clavija se encuentre desconectada del suministro de energía eléctrica.

8.7. Cuando el plato receptor de carga requiera ser lavado (cuando se ha derramado sobre él alguna sustancia corrosiva o grasa) con solución jabonosa o sanitizante, proceder a desmontarlo con cuidado. Secarlo cuidadosamente con ayuda de una franela o papel absorbente suave para evitar oxidación.

8.8. Identificar el área cuando se realice el mantenimiento preventivo del instrumento de acuerdo al PNOIDENTARMATEQ-R0.

8.9. Conectar el equipo a un regulador de corriente para evitar fluctuaciones en la energía eléctrica al hacer uso del instrumento.

9. ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTO.

9.1. Verificar el buen estado del cable de alimentación eléctrica así como el de la clavija.

9.2. En caso de problemas mayores o reemplazo de piezas contactar con el proveedor.

9.3. Verificar que la clavija del instrumento se encuentre desconectada del suministro de energía eléctrica, al momento de dar mantenimiento.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PEO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.4 Sanitize con alcohol al 70 % la mesa de trabajo en la cual se encuentra el instrumento para pesar.

9.5. Desmontar el plato receptor de carga, y posteriormente el capelo del instrumento para facilitar su limpieza superficial, ver fig. 3 del anexo 3 de este PNO.

9.6. Si el plato receptor de carga contiene partículas adheridas a él, (como grasa), retirarlo de la balanza, humedecer un poco la franela con alcohol, y frotar suavemente hasta que se haya eliminado totalmente el residuo adherido, si es necesario, utilice solución jabonosa. Secarlo cuidadosamente con ayuda de una franela o papel absorbente.

9.7. De la misma manera se realizará la limpieza del capelo del instrumento

9.8. La limpieza de la carcasa y el indicador de pantalla, se realizará con ayuda de una franela humedecida con alcohol. Ver fig. 3 del anexo 3 de este PNO.

9.9. Una vez terminada la operación de limpieza, proceder a instalar nuevamente el plato receptor de carga, y el capelo.

9.10. Cierre la puerta de seguridad de la balanza, y protéjala contra el polvo colocando una funda.

9.11. Registre en la bitácora de la balanza la hora de termino de actividades y observaciones presentadas durante el proceso.

9.12. Realizar la limpieza del área, ver PNOLIMPIAREA-R0, Procedimiento normalizado de limpieza de áreas.

10. CALCULOS O TRATAMIENTO MATEMATICO: No aplica.

11. CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO: No aplica.

12. DOCUMENTACION:

12.1. Identificación del área cuando se esté realizando la limpieza del equipo; ver PNOIDENTARMATEQ-R0 Identificación de áreas, materiales y equipo.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

12.2. Anote en la "Bitácora correspondiente" el mantenimiento realizado, así como cualquier observación.

12.3. Identificar el área cuando se esté realizando el mantenimiento del instrumento para pesar de acuerdo al PNO de identificación de áreas, materiales y equipo PNOIDENTARMATEQ-R0.

12.4. Programar la siguiente fecha para el mantenimiento del equipo ver Programación Anual de Calibración, Calificación y Mantenimiento del instrumento para pesar que se encuentra en laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial ETPA-II.

13. ANEXOS:

Anexo 1. fig 1 Etiqueta de instrumento limpio.

Anexo 2. fig 2 Programación anual de mantenimiento preventivo, y calibración del instrumento para pesar.

Anexo 3 fig 3 Mantenimiento preventivo del instrumento para pesar.

14. BIBLIOGRAFIA.

PNO's DE REFERENCIA

1. PNOIDENTARMATEQ-R0, Procedimiento normalizado de identificación de áreas, materiales y equipos. (Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial).

2. PNOOPERABALAN-R0, Procedimiento normalizado de operación del Instrumento para pesar (Balanza Analítica Mettler PM400) (Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial).

3. PNOMANTEBALAN-R0, Procedimiento normalizado de mantenimiento del Instrumento para pesar (Balanza Analítica Mettler PM400) (Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial).

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

4. PNOELABOREG-R0, Procedimiento normalizado de elaboración de registros. (Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial).
5. Programación Anual de Calibración, Calificación y Mantenimiento del Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial ETPA-II.
6. PNOELABOPEO-RO, Procedimiento para la elaboración de procedimientos normalizados de operación. (Laboratorio de las Especialidad en Farmacia Industrial).

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para
Pesar de Bajo Alcance*

PNO No: **PNOMANTEBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 1

ETIQUETA DE INSTRUMENTO EN MANTENIMIENTO PREVENTIVO

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL	
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS	
INSTRUMENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
Nombre del instrumento:	
Limpieza realizada por:	
Revisado por:	
Aprobado por:	
Fecha de limpieza:	
Vigencia:	

Fig. 1 Etiqueta del Instrumento en Mantenimiento Preventivo.



ANEXO 2

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO PARA PESAR

		CALENDARIZACIÓN AÑO 2000																															
ACTIVIDAD	FRECUENCIA	MES / SEMANAS																															
		ABRIL			MAYO			JUNIO			JULIO			AGOSTO			SEPT			OCT			NOV										
MANTENIMIENTO PREVENTIVO		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Verificar el buen estado del cable de alimentación eléctrica y clavija	cada 4 meses	○																															
Verificar el voltaje proveniente del suministro eléctrico	Cada 4 meses																																
Mantenimiento del Instrumento en general	Cada 4 meses	○																															
CALIBRACIÓN																																	

Tabla 2

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Mantenimiento Preventivo del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance*

PEO No: PNOMANTEBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 3

INSTRUMENTO PARA PESAR BALANZA ANALITICA METTLER PM 400.

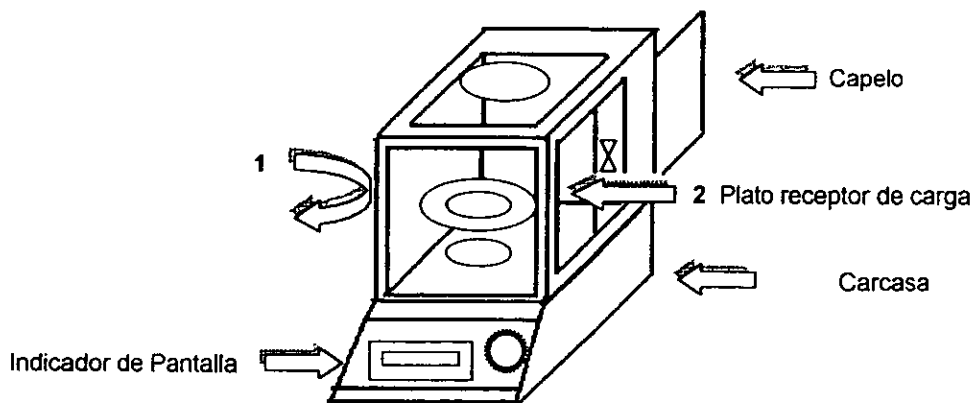


fig.3 Mantenimiento preventivo del instrumento para pesar

1. Girar el capelo del instrumento,
2. Desprender el plato receptor de carga para facilitar su limpieza.



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Procedimiento Normalizado de Calibración de Instrumentos para pesar de Bajo Alcance.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	Página 1 de 1
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. - OBJETIVO:

Establecer los lineamientos Generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de Calibración del Instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica) Modelo Mettler, Serie PM 400, inventario UNAM

2. - ALCANCE:

Este Procedimiento es aplicable al instrumento para pesar que se encuentra en el laboratorio de la Especialidad en Farmacia Industrial y Desarrollo Farmacéutico TM-5.

3. RESPONSABILIDAD:

3.1. Es responsabilidad de la persona que realice la calibración del Instrumento para pesar, el cumplir y seguir los lineamientos que se recomiendan en este procedimiento.

3.2. Verificar que la persona encargada de la calibración cuente con la capacitación adecuada para mostrar el manejo del procedimiento para calibrar el instrumento para pesar.

3.3. El usuario debe emitir el reporte de calibración y verificar que se lleve acabo el Control de registro en la Bitácora del instrumento para pesar, anotando la fecha de calibración.

3.4. Se deberá reportar cualquier observación o anomalía que se presente antes, durante y después de la calibración.

3.5. Verificar que se encuentre en funcionamiento los PNO's de operación, mantenimiento preventivo, y de verificación.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 21
Revisado por:	I.E. MIGUEL VÁZQUEZ C.		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		Mayo 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

4. -FRECUENCIA

La frecuencia estará en función del Programa Anual de Calibración, Mantenimiento preventivo, y de verificación, del Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial ETPA-II.

5.- DEFINICIONES

5.1 Instrumento para pesar: Instrumento de medición que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad. Estos instrumentos pueden servir también para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características ligadas a la masa.

5.2 Calibración es un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida.

5.3 Medición: Conjunto de operaciones que tienen la finalidad de determinar el valor de una magnitud.

5.4 Valor Nominal: Valor utilizado para designar una característica de un dispositivo o para servir de guía durante su utilización. el valor nominal puede ser un valor redondeado de las características concernientes y con frecuencia un valor aproximado de la magnitud realizada por un patrón.

5.5 Error Máximo Tolerado (EMT): Diferencia máxima en más o menos, establecida en la reglamentación o norma respectiva, entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero, determinado por masas patrones de referencia, con el instrumento en ceros sin la carga y en la posición de referencia.

5.6 Pesa Patrón: Medida materializada usada para calibrar o controlar las medidas materializadas de la misma naturaleza o los instrumentos de medición.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

6. PRINCIPIOS BASICOS.

Todos los instrumentos instalados deben ser sometidos a una calibración periódica, para verificar su exactitud, sensibilidad, reproducibilidad.

Para la calibración de instrumentos para pesar, es necesario un marco de masas de referencia, que sean trazables a un patrón nacional. La adquisición de diferentes marcos de pesas de referencia, dependerá del tipo de instrumento que se posea.

Existen pesas patrón, cuyas características varían dependiendo de la exactitud a las que pertenezcan.

De acuerdo a OIML, las pesas se clasifican: E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3 (ver tabla 1)

Generalmente, para calibrar instrumentos para pesar se utiliza una masa convencional, es un valor convencionalmente dado al acero inoxidable, con una densidad del material de 8000 kg/m^3 , a una densidad del aire de 1.2 kg/m^3 a una temperatura de 20°C .

Por otra parte, cabe mencionar que el criterio utilizado para seleccionar un juego de masas en la calibración de un instrumento para pesar, es que el error de las masas no debe ser mayor a $1/3$ del EMT y la incertidumbre de las masas no debe ser mayor a 0.5 veces el EMT para la balanza en el punto de contraste.

7. EQUIPO O MATERIAL NECESARIO.

7.1 Brocha suave

7.2 Guantes

7.3 Franela

7.4 Pisseta con alcohol al 70%

7.5 Balanza Analítica Mettler PM 400.

7.6 Juego de masas patrón

7.7 Pinzas para pesas.

7.8 Etiquetas de identificación.

7.9 Termohigrometro

7.10 Cronómetro.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-RO**

Fecha de aprobación:

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

8. PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.

8.1. Instalación del Instrumento. El instrumento para pesar deberá ser colocado sobre una superficie plana y estable, sin vibraciones.

8.1.1. Áreas: El instrumento debe estar en una zona protegida contra corrientes de aire, rayos directos del sol o irradiaciones de calor.

8.1.2. Servicios: Las áreas donde se encuentre el equipo debe contar con energía eléctrica en conectores trifásicos.

8.1.3. Mobiliario: El mobiliario que soporte al instrumento debe prevenir todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento.

8.1.4 Utilizar guantes al manipular las masas patrón, además de utilizar pinzas de punta aislada.

8.1.5 Evitar golpes directos al instrumento para pesar.

8.1.6 Conectar el instrumento 15 min antes de comenzar la calibración para evitar la deriva de sensibilidad del instrumento.

8.1.7 Colocar las masas patrón a utilizar cerca del instrumento, a manera de ambientarlas a las condiciones de temperatura y humedad a las que el instrumento este sometido.

8.1.8 Verificar que el error de las masas patrón a utilizar no exceda de 1/3 de los límites del error tolerado del instrumento a calibrar.

8.1.9 Si es necesario limpiar las masas patrón antes y después de su uso (ver PNOLIMPIBALAN-RO).

8.1.10 Proteger al instrumento del polvo con fundas que lo cubran después de su uso.

8.1.11 Programar la siguiente fecha de calibración. Ver Programación Anual de Calibración, Calificación y Mantenimiento del Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial ETPA-II.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9. ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTO.

9.1.1 Anotar los datos generales y las características metrológicas de la balanza analítica a calibrar. Ver formato anexo 1, 2, 3 de este PNO.

9.1.2 Colocar cerca del instrumento a calibrar el termohigrómetro y registrar las condiciones de temperatura y humedad registrarlo en el espacio C, del formato del anexo 3.

9.1.3 Verificar que la burbuja se encuentre en el centro del círculo, en caso contrario emplear los tornillos de nivelación del instrumento y ajustar (ver anexo 1 del PNOOPERABALAN-R0).

9.1.4 Poner en funcionamiento el instrumento, y verificar que la pantalla del instrumento muestre ceros, si el instrumento a calibrar no se encuentra en ceros, proceder a realizar la autocalibración como se indica a continuación:

9.1.5 Presionar el display hasta que muestre la leyenda autocal en la pantalla, dejar de presionar y colocar la masa hasta mantener constante el peso, posteriormente quitar la masa y verificar que aparezcan ceros en la pantalla, si es necesario realizar la autocalibración 3 veces, registrar las observaciones al final del apartado B del formato del anexo 3.

9.2 TIEMPO DE ESTABILIDAD

9.2.1 Seleccionar una masa de 200 g, y colocarla sobre el plato receptor de carga del instrumento accionando al mismo tiempo el cronómetro.

9.2.2 Detener el cronómetro en el instante en que el instrumento estabilice su peso, registrar el tiempo indicado por el cronómetro en el espacio correspondiente al formato del anexo 4. Espacio correspondiente: "con carga".

9.2.3 Enseguida regresar el tiempo del cronómetro en ceros. Al mismo tiempo accionar el cronómetro y retirar la masa del plato receptor de carga, registrar el tiempo en el formato del anexo 4, de este PNO. Espacio correspondiente: "sin carga"

9.2.3 Realizar el mismo procedimiento tres veces más y calcular el promedio de las lecturas de tiempo obtenido. Registrar el tiempo de estabilidad promedio en el formato del anexo 4.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Nota: El tiempo de estabilidad promedio obtenido será tomado en cuenta para las pruebas metroológicas posteriores.

9.3 CARGA EXCENTRICA

Con esta prueba se verifica la desviación existente entre los diferentes puntos de carga, con respecto al centro de carga para una misma masa aplicada.

9.3.1 Seleccionar una sola masa equivalente a 1/3 del valor del alcance máximo, y no mayor a 1/2 de éste.

9.3.2 Dividir el plato receptor de carga en cuatro puntos del cuadrante, y uno más en el centro del mismo; siguiendo la secuencia numérica para cada operación. Ver anexo 4 de este PNO.

9.3.3 Colocar la masa suavemente en el primer punto de soporte, accionando al mismo tiempo el cronómetro,

9.3.4 Detener el cronómetro en el instante en que éste marque el tiempo determinado en la prueba de tiempo de estabilidad. Anotar el valor de carga obtenido en el instante en que se detuvo el cronómetro. Ver anexo 4

9.3.5 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad anteriormente determinado. Anotar el valor sin carga, obtenido en el instante en que se detuvo el cronómetro.

9.3.6 Repetir la misma operación para las posiciones restantes, ver anexo 4.

9.4 REPETIBILIDAD

Con esta prueba se verifica la uniformidad de los resultados de medición dados por el instrumento por una misma masa.

9.4.1 Seleccionar dos masas diferentes, la primera a 50 % del valor del alcance máximo y la segunda cercana al 100 % del valor del alcance máximo del instrumento ver anexo 5 de este PNO.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.4.2 Colocar la primera masa en el centro del plato receptor de carga accionando al mismo tiempo el cronómetro. Cuando este haya alcanzado el tiempo de estabilidad detenerlo y anotar el valor de carga registrado por el instrumento ver anexo 5.

9.4.3 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad. Anotar el valor sin carga, registrado por el instrumento en el instante en que se detuvo el cronómetro ver anexo 5

9.4.4 Repetir el procedimiento nueve veces más y también repetirlo con una masa cercana al 100 % del alcance máximo. Hacer las anotaciones correspondientes en el formato del anexo 5

9.5 EXACTITUD

Con esta prueba se verifica la cercanía del resultado de medición al valor convencionalmente verdadero de la pesada aplicada.

9.5.1 Seleccionar para la prueba masas que incluyan desde el valor del alcance mínimo, y un ½ del alcance máximo.

9.5.2 Realizar la prueba en 10 puntos distribuidos a lo largo del intervalo de medición del instrumento en forma ascendente y descendente, evitando el amontonamiento de masas.

9.5.3 Anote el valor convencionalmente verdadero de la masa patrón en la 1er. columna del formato "ASCENSO".

9.5.4 Colocar la primera pesa seleccionada en el centro del plato receptor de carga accionando al mismo tiempo el cronómetro. Cuando este haya alcanzado el tiempo de estabilidad detenerlo y anotar el valor de carga registrado por el instrumento ver anexo 6 página 19 de este PNO.

9.5.5 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad previamente determinado. Anotar el valor sin carga, registrado por el instrumento en el instante en que se detuvo el cronómetro, ver anexo 6

9.5.6 Repetir la misma operación para cada uno de los valores de las masas en forma ascendente y en forma descendente ver anexo 6.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.5.7 Una vez realizada la calibración y después de haber obtenido los resultados dar el dictamen de aprobado (Instrumento apto para su uso) o rechazado (instrumento no apto para su uso) en base al cálculo del error máximo tolerado EMT, del instrumento.

9.5.8 Al terminó de la operación proceder a apagar la balanza, y realizar la limpieza de la balanza y del área (ver PNOLIMPIBALAN-RO) . Transcurridos 15 min desconectar la balanza, cubrirla con una funda.

9.5.9 Proceder a registrar la hora de terminó de la calibración, así como las condiciones finales de temperatura y humedad. (ver formato del anexo 3)

CALCULO DE INCERTIDUMBRE

Las mediciones son imperfectas dando lugar a un error en su resultado. El análisis de incertidumbre tiene como resultado determinar los límites dentro de los cuales se espera que debe encontrarse el valor verdadero de lo que se esta midiendo.

El intervalo de medición es producida por diferentes causas:

- Método de observación
- Errores de medición
- Influencia de los factores ambientales
- Resolución de los instrumentos de medida
- Exactitud de los patrones de medición
- Falta de conocimiento del mensurando

INCERTIDUMBRE

La palabra incertidumbre significa duda, y por lo tanto en un sentido más amplio "Incertidumbre de la medición" significa duda en la validez del resultado de una medición.

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

La incertidumbre puede estar reportada como:

- Desviación estándar
- Límite de confianza
- Coeficiente de variación

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

La incertidumbre en el resultado de una medición, nos refleja la falta de conocimientos que tenemos de la misma obligándonos a estimar con mayor o menor acierto su valor.

ESTADISTICA MATEMATICA

Trata de la teoría de la aplicación de métodos para coleccionar datos, analizarlos y hacer deducciones a partir de ellos.

INFERENCIA ESTADISTICA

Conclusiones validas de la muestra extrapolable a toda la población.

El objetivo de la inferencia estadística es deducir conclusiones a tomar decisiones con respecto a una población, con base en una muestra seleccionada de una población o universo.

MEDIA

Medida de tendencia central que describe el tamaño promedio de los valores de la muestra. Es la suma de todos los valores dividido entre en número de estos.

$$X = (X_1 + X_2 + \dots + X_n) / n$$

VARIANZA

Es una medida de dispersión que indica la desviación de los valores de la muestra con respecto al valor medio.

Es la suma de los cuadrados de las desviaciones de las observaciones, respecto al valor medio, dividida entre el número de observaciones menos uno.

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}$$

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Julio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

DESVIACIÓN ESTÁNDAR

Es la raíz cuadrada de la varianza. Se utiliza para indicar el grado de concentración de los datos alrededor del centro (media)

$$S = \sqrt{S^2}$$

INCERTIDUMBRE TIPICA

Es la incertidumbre de los resultados de una medida, expresada como una desviación típica.

INCERTIDUMBRE COMBINADA

Es la incertidumbre típica del resultado de una medición, expresada como la desviación estándar de la suma de diferentes magnitudes (varianzas o covarianzas) ponderadas por su variación en los resultados obtenidos.

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

Es la magnitud que define el intervalo (de una medida) dentro del cual se espera que los valores atribuibles a la medición se encuentren con un alto grado de confianza.

CLASIFICACION

Incertidumbre tipo A

Incertidumbre tipo B

INCERTIDUMBRE TIPO A

Método de evaluación de una incertidumbre típica a través del análisis estadístico de una serie de observaciones.

INCERTIDUMBRE TIPO B

Método de observaciones y evaluación de una incertidumbre típica por métodos diferentes al análisis estadístico de una serie de observaciones.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

DETERMINACION DE LA INCERTIDUMBRE

1. Construir el modelo de la medición
2. Obtener la incertidumbre tipo A
3. Obtener la incertidumbre tipo B
4. Obtener la incertidumbre combinada
5. Obtener la incertidumbre expandida

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

1. 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 realizar las siguientes actividades:

- a) Realizar las mediciones repetidas del punto deseado
- b) Calcular los estadísticos para la descripción: Media y desviación estándar
- c) Calcular la incertidumbre tipo "A" de acuerdo a la siguiente expresión:

$$U_A = \frac{s \cdot t}{\sqrt{n}}$$

Donde:

S = Desviación estándar

T = t de Student

n = Un número de muestras analizadas

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

2. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE TIPO B.

A continuación se expresan las fórmulas de la incertidumbre tipo B, según su distribución:

i) Distribución rectangular simétrica $\pm a$

$$U_B = \frac{\frac{d+d}{2}}{\sqrt{3}} = \frac{d}{\sqrt{3}}$$

ii) Distribución rectangular no simétrica

$$U_B = \sqrt{\frac{(d_+ - d_-)^2}{12}}$$

iii) Distribución triangular

$$U_B = \frac{d}{2\sqrt{3}}$$

Donde:

d = División mínima del instrumento de medición que se esta probando

Una vez conociendo las incertidumbres tipo "A" y "B" podemos evaluar las siguientes incertidumbres:

3. INCERTIDUMBRE COMBINADA

Es la incertidumbre típica del resultado de una medición, expresada como desviación estándar de la suma de diferentes magnitudes (varianza o covarianzas) ponderadas por su variación en los resultados.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

$$U_c = \sqrt{(U_A)^2 + (U_{B1})^2 + (U_{B2})^2 + \dots}$$

4. INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

Es la magnitud que define el intervalo (de una medida) dentro del cual se espera que los valores atribuibles a la medición se encuentre con un alto grado de confianza.

$$U_E = K \cdot U_{CY}$$

Donde:

K = Constante o factor de cobertura ($2 < k < 3$ correspondientes al 95.5 % y 99.7 % de nivel de confianza).

U_{CY} = Incertidumbre combinada de la medición.

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 1

CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR SEGÚN SU CLASE DE EXACTITUD.

De acuerdo a la normatividad internacional, se clasifican en cuatro clases, con diferentes cualidades metrológicas:

- ESPECIAL I
- FINA II
- MEDIA III
- ORDINARIA IV

Para definir la clase de exactitud del instrumento de medición se requiere conocer :
ALCANCE MÁXIMO (Max)

DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN (e)

NÚMERO DE DIVISIONES DE VERIFICACIÓN (n)

Es posible obtener estos parámetros según su definición establecida al principio de este Procedimiento en el caso de que se desconozcan.

La clase de exactitud del instrumento es aquella donde se cruzan las proyecciones de la división de verificación (e) y el número de divisiones de verificación (n). Ver Tabla 1

CLASE DE EXACTITUD	DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN O ESCALÓN DE VERIFICACIÓN	NUMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN n= Max/e		ALCANCE MINIMO Min (Limite inferior)
		Mínimo	Máximo	
ESPECIAL I	$0.001\text{ g} \leq e$	50 000	-	100 e
FINA II	$0,001\text{ g} \leq e \leq 0,05\text{g}$ $0,1\text{ g} \leq e$	100 5 000	100 000 100 000	20 e 50 e
MEDIA III	$0,1\text{ g} \leq e \leq 1\text{ g}$ $5\text{ g} \leq e$	100 500	10 000 10 000	20 e 20 e
ORDINARIA IIII	$5\text{ g} \leq e$	100	1 000	10 e

Tabla No.1 Criterios de clasificación de los Instrumentos para pesar.

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

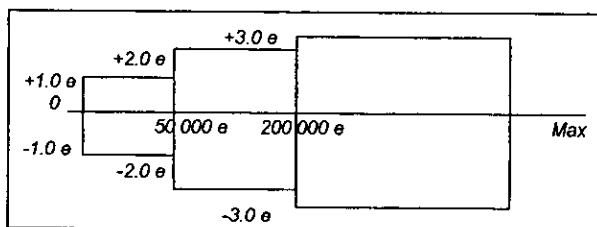
PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

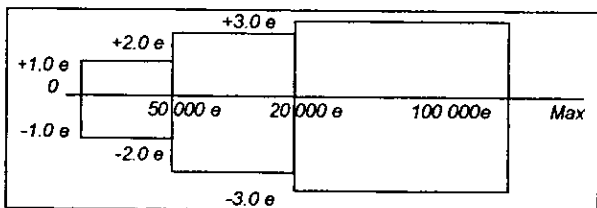
Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

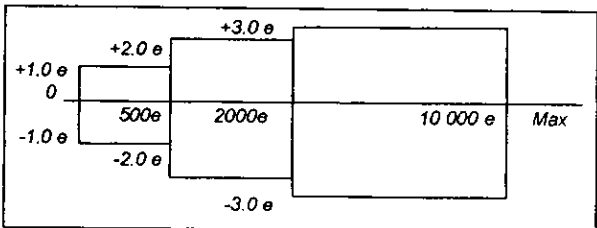
**ANEXO 2
TABLA 2 CALCULO DEL ERROR MÁXIMO TOLERADO (EMT).**



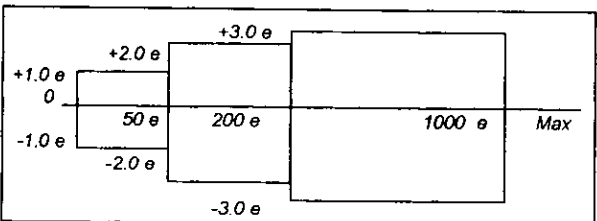
ESPECIAL (1)



FINA (II)



MEDIA (III)



ORDINARIA (III)

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 3

CARACTERÍSTICAS METROLOGICAS DEL INSTRUMENTO PARA PESAR

REPORTE DE CALIBRACIÓN

A. Datos Generales

Fecha de Calibración: _____

Hora de inicio: _____

Solicitante: _____

Reviso: _____

Ubicación: _____

Responsable: _____

B. Datos del Instrumento de Prueba.

Marca: _____

Alcance mínimo: _____

Modelo: _____

División real de la escala: _____

Serie: _____

División de verificación: _____

Alcance máximo: _____

Número de divisiones de verificación: _____

VALOR EMT:

±

0 a 50 g = 0.001

50 g a 200 g = 0.002

200 g a 410 g = 0.003

**C. Condiciones Ambientales
Inicio de la Calibración**

H.R. Temperatura °C

Inicial: _____

Final: _____

D. Datos del Patrón de Referencia

Nombre del Patrón de referencia: _____

Marca: _____

Serie: _____

Modelo: _____

Vigencia de calibración: _____

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

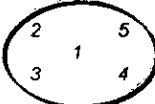
Sustituye a: Nuevo

ANEXO 4

9.2 Tiempo de Estabilidad

VALOR NOMINAL DE LA MASA:	
TIEMPO CON CARGA	TIEMPO SIN CARGA
TIEMPO PROMEDIO:	

9.3 Excentricidad

Lecturas							
Tiempo: 5'55				Unidad de medición: g			
masa patrón	Patrón 1	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Punto 4	Punto 5	
Valor con carga							
Valor sin carga							
Diferencia							

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 5

9.4 Repetibilidad

LECTURAS										
<i>Tiempo:</i>						<i>Unidad de medición:</i>				
50 % DEL ALCANCE MAXIMO						<i>Capacidad de la masa :</i>				
# DE LECTURAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VALOR CON CARGA										
VALOR SIN CARGA										
DIFERENCIA										

LECTURAS										
<i>Tiempo:</i>						<i>Unidad de medición:</i>				
CERCANA 100 % DEL ALCANCE MAXIMO						<i>masa capacidad:</i>				
# DE LECTURAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VALOR CON CARGA										
VALOR SIN CARGA										
DIFERENCIA										

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

10. CALCULOS O TRATAMIENTO MATEMÁTICO.

11. CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO.

<i>EMT</i>	<i>±</i>
0 a 50 g	= 0.001
50 g a 200 g	= 0.002
200 g a 410 g	= 0.003

DICTAMEN : RECHAZADO (INSTRUMENTO NO APTO PARA SU USO).

12. ANEXOS.

ANEXO 1. Clasificación de instrumentos para pesar según su clase de exactitud.
TABLA 1 Clasificación de los instrumentos para pesar.

ANEXO 2.

Tabla 2 Cálculo del error máximo tolerado.

ANEXO 3.

Formato de características metrologicas de Instrumentos para pesar

ANEXO 4.

- Tiempo de estabilidad
- Excentricidad

ANEXO 5

- Repetibilidad

ANEXO 6

- Exactitud

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

13. BIBLIOGRAFIA.

- 1). NOM-010-SCFI-1994. Instrumentos de medición. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrológicos.
- 2). NMX-CH-9-1994-SCFI. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Métodos de prueba.
- 3) NMX-CH-140,1996 IMNC. Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de la mediciones.



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para pesar de Bajo Alcance.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**



Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: PNOVERIFIBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. - OBJETIVO:

Establecer los lineamientos Generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de Verificación para el instrumento para pesar (Balanza Analítica Mettler PM 400), inventario UNAM

2. - ALCANCE:

Este Procedimiento es aplicable al Instrumento para Pesar de Bajo Alcance que se encuentra en el Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial.

3. - RESPONSABILIDAD:

3.1. Es responsabilidad de profesores y alumnos de la especialidad, así como tesis y todas aquellas personas externas que hagan uso del instrumento para pesar el cumplir y seguir los lineamientos que se recomiendan en este procedimiento.

3.2. Verificar que la persona encargada del laboratorio cuente con la capacitación adecuada para mostrar el manejo del procedimiento para operar el instrumento para pesar.

3.3. Este procedimiento debe ponerse en practica siempre, antes de utilizar el instrumento para pesar.

3.4. Se deberá reportar cualquier observación o anomalía que se presente antes, durante y después de su uso.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 6
Revisado por:	I.E. MIGUEL VÁZQUEZ C.		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		Mayo 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica PM 400).*

PNO No: **PNOVERIFIBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

3.5. El Instrumento para pesar no deberá moverse de su área asignada.

3.6. Verificar que se encuentre en funcionamiento los Procedimientos Normalizados de Mantenimiento preventivo, operación, y calibración.

4. -FRECUENCIA

Se realizará la verificación del instrumento para pesar, al iniciar la jornada de trabajo.

5. -DEFINICIONES

5.1. Verificación: Conjunto de Operaciones que nos permite saber si se encuentra dentro de los EMT's para su verificación y con esto saber si el instrumento es apto o no.

5.2. Instrumentos para pesar: Instrumento de medición que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre ese cuerpo.

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

5.4. Masa patrón: Medida materializada usada para calibrar o controlar las medidas materializadas de la misma naturaleza o los instrumentos de medición.

5.5. EMT: Diferencia máxima en más o menos establecida en la reglamentación o norma respectiva, entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero, determinado por masas patrón de referencia. con el instrumento estando en ceros sin la carga y en la posición de referencia.

6. - PRINCIPIOS BASICOS.

No aplica.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica PM 400).*

PNO No: **PNOVERIFIBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

7. - MATERIAL Y EQUIPO

- 7.1. Brocha suave
- 7.2. Espátula
- 7.3. Guantes de tela suaves
- 7.4. Franela
- 7.5. Piseta con solución alcoholica al 70 %
- 7.6. Instrumento para pesar (Balanza Analítica Mettler).
- 7.7. Un juego de masas patrón de clase y exactitud apropiada al instrumento para pesar.

8. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES.

CUIDADOS DE LA BALANZA ANALITICA

- 8.1. La balanza deberá ser colocada sobre una superficie plana y estable, sin vibraciones.
- 8.2. El área debe estar protegida contra corrientes de aire, rayos directos del sol o irradiaciones de calor.
- 8.3. Conectar el instrumento 15 min antes de comenzar la operación,
- 8.4. Proteger al instrumento del polvo con fundas que lo cubran después de su uso.
- 8.5. Durante la operación de pesada no se tocarán las masas patrón con las manos; verificar que el operario utilice guantes, pinzas, según sea el caso.

9. PROCEDIMIENTO

- 9.1. Realizar el registro de actividades anotando en la bitácora correspondiente al instrumento para pesar.
- 9.2. Limpiar el área de trabajo con una franela y alcohol al 70 %.
- 9.3. Limpiar el Instrumento en caso necesario con ayuda de una brocha de cerdas suaves.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOVERIFIBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.4. Conectar el cable de alimentación eléctrica de la balanza al toma corriente de pared 15 min antes de comenzar la operación.

9.5. Verificar que la burbuja de aire de la balanza se encuentre bien nivelada, en caso contrario ajustar con los tornillos de nivelación hasta que la burbuja se encuentre en el centro del círculo.

9.6. Encender la Balanza, presionando el botón de función; el cual cambia al modo de espera (Stand by), posteriormente se activa el modo de demostración iluminando automáticamente los segmentos del indicador y finalizando cuando en el modo de pesaje aparecen ceros.

9.7. Anotar en el formato de verificación de instrumentos para pesar. Ver el formato del anexo 1, página 6/6 de este PNO. Los pesos a verificar considerando el 25, 50 y 75 % de la escala total del instrumento.

9.8. Colocar el juego de masas patrón, en un lugar cercano al instrumento para pesar para ambientarlas a las condiciones de temperatura y humedad etc.

9.9. Abrir la puerta de seguridad de la balanza, y con la ayuda de una pinza especial, tomar la masa patrón que corresponda al peso más bajo a verificar (25 %), y colocarla en el centro del plato receptor de carga, posteriormente aparecerá el peso de la masa patrón en el indicador de pantalla del instrumento para pesar, cerrar la puerta de seguridad.

Observar el peso de la masa, hasta que el peso sea constante, y proceder a anotar el peso en el formato de verificación.

9.10. Abrir nuevamente la puerta del instrumento para pesar, tomar la masa con las pinzas y guardarla en su estuche correspondiente.

9.11. Realizar la misma operación utilizando la masa patrón correspondiente al peso medio a verificar (50 % de la escala total), y posteriormente con el peso mayor a verificar (75 % de la escala total).

9.12. Una vez concluida la verificación proceder a apagar el instrumento para pesar, y realizar la limpieza de la balanza y del área, y guardar el marco de masas en su lugar correspondiente.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Verificación del Instrumento para pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOVERIFIBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.13. Anotar las lecturas indicadas por el instrumento en el formato de verificación, (anexo 1, de este PNO).

9.14. Calcular la diferencia de pesos, el error del instrumento y compararlo con el EMT.

9.15. Realizar el registro de término de actividades en la bitácora correspondiente.

10. CÁLCULOS O TRATAMIENTO MATEMÁTICO.

Ver anexo 1, 2, 3 del PNO CALIBALAN-00.

11.- CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO.

En base al EMT.

EMT	\pm
0 a 50 g	= 0.001
50 g a 200 g	= 0.002
200 g a 410 g	= 0.003

12.- DOCUMENTACIÓN

No aplica.

13.- ANEXOS

Anexo 1. Tabla 1 Programa de verificación de instrumentos para pesar.

12.- BIBLIOGRAFIA.

NOM-059-SSA1-Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

NOM-010-SCFI-1994. Instrumentos de medición. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrologicos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIO DE LA ESPECIALIDAD EN DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS PARA PESAR
ANEXO 1

INSTRUMENTO:		EMT DEL INSTRUMENTO:		
FECHA	VALOR DE CARGA NOMINAL DE LA PESA PATRÓN	LECTURA DEL INSTRUMENTO	ERROR DEL INSTRUMENTO	VERIFICO
	peso en g 25% 50% 75%			
	peso en g 25% 50% 75%			
	peso en g 25% 50% 75%			
	peso en g 25% 50% 75%			

OBSERVACIONES: _____



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PNO No: **PNOMASPAT-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de uso y limpieza del marco de masas.

2. ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable al marco de masas patrón que se utilizará para realizar la calibración del instrumento para pesar de las Especializaciones en Farmacia Industrial.

3. RESPONSABILIDADES:

3.1. Es responsabilidad de la persona que realice la calibración, y verificación del instrumento para pesar, leer y poner en practica este procedimiento.

3.2. Recibir una capacitación, por parte de la persona responsable de la organización del laboratorio, en la cual se demuestre el conocimiento en el manejo del procedimiento.

3.4. Anotar en la bitácora del marco de masas la limpieza realizada.

3.5. Se deberá reportar cualquier observación o anomalía que se presente antes, durante y después de la calibración.

3.6. -Verificar que se encuentre en funcionamiento los PNO's de operación, mantenimiento preventivo, y de verificación.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 6
Revisado por:	I.E. MIGUEL VÁZQUEZ C.		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		Mayo 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PEO No: **PNOMASPAT-RO**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

4. FRECUENCIA:

Cuando se realice la calibración, y verificación del instrumento para pesar (Balanza Analítica). Ver el Programa Anual de Calibración, Mantenimiento preventivo, PNOMANTEBALAN-RO, Y PNOVERIFIBALAN-RO.

5. DEFINICIONES:

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

5.2 Masa Patrón: Medida materializada usada para calibrar o controlar las medidas materializadas de la misma naturaleza o los instrumentos de medición.

5.4 Trazabilidad: Propiedad de un resultado de medición consistente en poder relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente nacionales o internacionales, por medio de una carrera ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas. A la cadena ininterrumpida de comparaciones se le conoce como cadena de trazabilidad.

6. PRINCIPIOS BASICOS:

Para la calibración de instrumentos para pesar, es necesario un marco de masas de referencia, que sean trazables a un patrón nacional. La adquisición de diferentes marcos de masas de referencia, dependerá del tipo de instrumento que se posea.

Existen pesas patrón, cuyas características varían dependiendo de la exactitud a las que pertenezcan.

De acuerdo a OIML, las masas se clasifican: E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3 (ver tabla 1)

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PEO No: PNOMASPAT-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Tabla No. 1 Clasificación del marco de masas de referencia

CLASIFICACIÓN Y USO DEL MARCO DE MASAS.

CLASE USO RECOMENDADO

- E1** Para asegurar la trazabilidad entre el patrón nacional de masa y pesas de la clase E2
- E2** Para usarse en la calibración inicial de masas clase F1 y de Instrumentos de pesar clase de exactitud I
- F1** Para usarse en la calibración inicial de masas clase F2 y de Instrumentos de pesar clase de exactitud I en calibración periódica
- F2** Para usarse en la calibración inicial de masas clase M1 y de Instrumentos de pesar clase II y en transacciones comerciales finas (pesaje de oro y piedras preciosas)
- M1** Para usarse en la calibración inicial de masas clase M2 y calibración periódica de instrumentos de pesar clase II
- M2** Para usarse en la calibración de masas clase M3, calibración inicial de Instrumentos clase III y en transacciones comerciales normales
- M3** Para usarse en la calibración periódica de Instrumentos clase III y IIII

Por otra parte, cabe mencionar que el criterio utilizado para seleccionar un juego de masas en la calibración de un instrumento para pesar, es que el error de las masas no debe ser mayor a 1/3 del EMT y la incertidumbre de las masas no debe ser mayor a 0.5 veces el EMT para la balanza en el punto de contraste.

7. EQUIPO O MATERIAL NECESARIO:

- 7.1. Brocha de cerdas suaves.
- 7.2. Guantes de tela suave.
- 7.3. Franelas.
- 7.4. Juego de masas

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PEO No: **PNOMASPAT-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

8. PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.

8.1. El marco de masas patrón, deberá guardarse en su estuche correspondiente y deben colocarse en un lugar especial para ellas. Estable en condiciones de temperatura, humedad y sin vibraciones.

8.2. Verificar que la persona que haga uso del marco de masas utilice guantes de tela suave y pinzas con punta de plástico.

8.3. Dar capacitación a los usuarios sobre el uso, conservación, y limpieza del marco de masas patrón.

8.4. Antes de realizar la calibración y/o verificación colocar el marco de masas cerca del lugar en que se encuentre el instrumento para pesar, para ambientarlas a las condiciones del lugar.

8.5. En el caso de que las masas caigan por descuido mandarlas a calibrar nuevamente o, en caso contrario, comprar un nuevo marco de masas.

8.6. El marco de masas debe certificarse periódicamente dependiendo de su uso.

8.7. Evitar tocarlas con las manos. Tomarlas con mucho cuidado, evitar golpearlas.

9. ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTO.

9.1. LIMPIEZA Y CUIDADO DE LAS MASAS PATRÓN.

9.1.1. Para realizar la calibración del instrumento para pesar, resulta esencial la limpieza del marco de masas patrón. Por lo que esta deberá realizarse antes de empezar la calibración.

9.1.2. Colocar con cuidado el estuche que contiene las masas patrón en una mesa estable y plana.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Uso y Limpieza del Marco de Masas.*

PEO No: **PNOMASPAT-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.1.3. La persona que realice la limpieza de los patrones de referencia debe usar guantes. Con la ayuda de pinzas con punta de plástico, tomar con cuidado una de las masas, y limpie suavemente con una brocha de cerdas suaves, una vez terminada la operación colocarla con cuidado en su estuche correspondiente.

9.1.4. Realizar el mismo procedimiento para cada una de las masas patrón a utilizar, ver la figura 1 del anexo 1 de este procedimiento.

9.1.5. Una vez terminado el procedimiento de limpieza, guarde en su estuche y colóquelas en un lugar estable en condiciones de temperatura, humedad y sin vibraciones.

9.1.6. Colocar la etiqueta de limpio ver PNOIDENTARMATEQ-R0, Procedimiento Normalizado de identificación de áreas, materiales y equipos.

9.1.7. Realizar la limpieza del área, ver PNOLIMPIAREA-R0, Procedimiento Normalizado de limpieza de áreas.

10. CALCULOS O TRATAMIENTO MATEMATICO: No aplica.

11. CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO: No aplica.

12. DOCUMENTACION:

12.1. Identificación del área cuando se esté realizando la limpieza del equipo; ver PNOIDENTARMATEQ-R0 Identificación de áreas, materiales y equipo.

12.2. Anotaciones sobre cualquier observación acerca del equipo en el Registro de control de uso.

12.3. Identificación de equipo limpio ver PNOIDENTARMATEQ-R0.

13. ANEXOS:

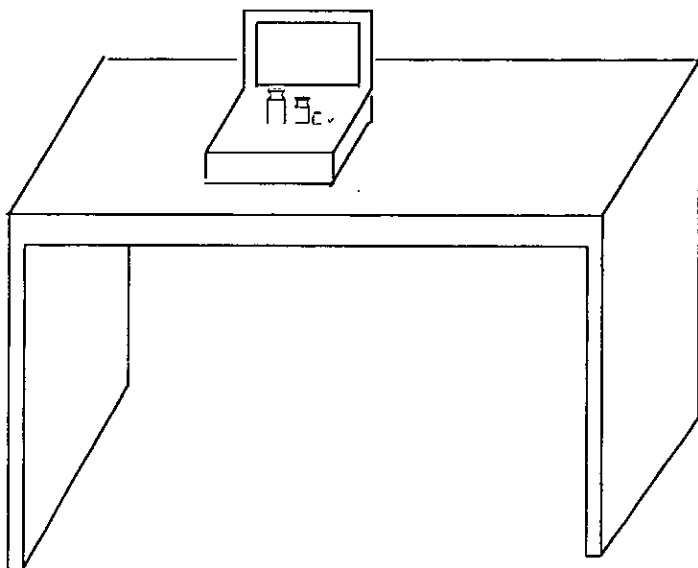
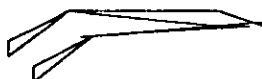
Anexo 1. Esquema del Marco de Masas.

ANEXO 1

Fig. I MARCO DE PESAS

1. Sujete las pesas con ayuda de una pinza o en caso contrario con ayuda de un guante de tela suave.

2. Marco de pesas en su estuche



3. Colocar en una mesa estable y firme, sin vibraciones.



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Calibración del Instrumento para pesar de Bajo Alcance.

(Balanza Analítica Mettler PM 400)

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**



Titulo: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400) .*

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

1. - OBJETIVO:

Establecer los lineamientos Generales que debe reunir el Procedimiento Normalizado de Calibración del Instrumento para pesar de bajo alcance (Balanza Analítica) Modelo Mettler, Serie PM 400, inventario UNAM

2. - ALCANCE:

Este Procedimiento es aplicable al instrumento para pesar que se encuentra en el laboratorio de la Especialidad en Farmacia Industrial y Desarrollo Farmacéutico TM-5.

3. RESPONSABILIDAD:

3.1. Es responsabilidad de la persona que realice la calibración del Instrumento para pesar, el cumplir y seguir los lineamientos que se recomiendan en este procedimiento.

3.2. Verificar que la persona encargada de la calibración cuente con la capacitación adecuada para mostrar el manejo del procedimiento para calibrar el instrumento para pesar.

3.3. El usuario debe emitir el reporte de calibración y verificar que se lleve acabo el Control de registro en la Bitácora del instrumento para pesar, anotando la fecha de calibración.

3.4. Se deberá reportar cualquier observación o anomalía que se presente antes, durante y después de la calibración.

3.5. Verificar que se encuentre en funcionamiento los PNO's de operación, mantenimiento preventivo, y de verificación.

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	Página 1 de 21
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	
Revisado por:	I.E. MIGUEL VÁZQUEZ C.		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B ROSA M. CRUZ HDEZ.		Mayo 2000	

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Titulo: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

4. -FRECUENCIA

La frecuencia estará en función del Programa Anual de Calibración, Mantenimiento preventivo, y de verificación, del Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial ETPA-II.

5.- DEFINICIONES

5.1 Instrumento para pesar: Instrumento de medición que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad. Estos instrumentos pueden servir también para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características ligadas a la masa. (1,2)

5.2 Calibración es un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida.

5.3 Medición: Conjunto de operaciones que tienen la finalidad de determinar el valor de una magnitud.(1,2)

5.4 Valor Nominal: Valor utilizado para designar una característica de un dispositivo o para servir de guía durante su utilización. el valor nominal puede ser un valor redondeado de las características concernientes y con frecuencia un valor aproximado de la magnitud realizada por un patrón.(1,2)

5.5 Error Máximo Tolerado (EMT): Diferencia máxima en más o menos, establecida en la reglamentación o norma respectiva, entre la indicación de un instrumento y el correspondiente valor verdadero, determinado por masas patrones de referencia, con el instrumento en ceros sin la carga y en la posición de referencia.(1,2)

5.6 Pesa Patrón: Medida materializada usada para calibrar o controlar las medidas materializadas de la misma naturaleza o los instrumentos de medición.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

6. PRINCIPIOS BASICOS.

Todos los instrumentos instalados deben ser sometidos a una calibración periódica, para verificar su exactitud, sensibilidad, reproducibilidad.

Para la calibración de instrumentos para pesar, es necesario un marco de masas de referencia, que sean trazables a un patrón nacional. La adquisición de diferentes marcos de pesas de referencia, dependerá del tipo de instrumento que se posea.

Existen masas patrón, cuyas características varían dependiendo de la exactitud a las que pertenezcan.

De acuerdo a OIML, las masas se clasifican: E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3 (ver tabla 1)

Generalmente, para calibrar instrumentos para pesar se utiliza una masa convencional, es un valor convencionalmente dado al acero inoxidable, con una densidad del material de 8000 kg/m^3 , a una densidad del aire de 1.2 kg/m^3 a una temperatura de 20°C .

Por otra parte, cabe mencionar que el criterio utilizado para seleccionar un juego de masas en la calibración de un instrumento para pesar, es que el error de las pesas no debe ser mayor a $1/3$ del EMT y la incertidumbre de las masas no debe ser mayor a 0.5 veces el EMT para la balanza en el punto de contraste.

7. EQUIPO O MATERIAL NECESARIO.

7.1 Brocha suave

7.2 Guantes

7.3 Franela

7.4 Piseta con alcohol al 70%

7.5 Balanza Analítica Mettler PM 400.

7.6 Juego de masas patrón

7.7 Pinzas para pesas.

7.8 Etiquetas de identificación.

7.9 Termohigrometro

7.10 Cronómetro.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-RO

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

8. PRECAUCIONES Y SEGURIDAD.

8.1. Instalación del Instrumento. El instrumento para pesar deberá ser colocado sobre una superficie plana y estable, sin vibraciones.

8.1.1. Áreas: El instrumento debe estar en una zona protegida contra corrientes de aire, rayos directos del sol o irradiaciones de calor.

8.1.2. Servicios: Las áreas donde se encuentre el equipo debe contar con energía eléctrica en conectores trifásicos.

8.1.3. Mobiliario: El mobiliario que soporte al instrumento debe prevenir todo aquello que pueda afectar el correcto funcionamiento.

8.1.4 Utilizar guantes al manipular las masas patrón, además de utilizar pinzas de punta aislada.

8.1.5 Evitar golpes directos al instrumento para pesar.

8.1.6 Conectar el instrumento 15 min antes de comenzar la calibración para evitar la deriva de sensibilidad del instrumento.

8.1.7 Colocar las masas patrón a utilizar cerca del instrumento, a manera de ambientarlas a las condiciones de temperatura y humedad a las que el instrumento este sometido.

8.1.8 Verificar que el error de las masas patrón a utilizar no exceda de 1/3 de los límites del error tolerado del instrumento a calibrar.

8.1.9 Si es necesario limpiar las masas patrón antes y después de su uso (ver PNOLIMPIBALAN-RO).

8.10 Proteger al instrumento del polvo con fundas que lo cubran después de su uso.

8.11 Programar la siguiente fecha de calibración. Ver Programación Anual de Calibración, Calificación y Mantenimiento del Laboratorio de las Especializaciones en Farmacia Industrial ETPA-II.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9. ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTO.

9.1.1 Anotar los datos generales y las características metrológicas de la balanza analítica a calibrar. (ver formato anexo 1, 2, 3 de este PNO)

9.1.2 Colocar cerca del instrumento a calibrar el termohigrómetro y registrar las condiciones de temperatura y humedad registrarlo en el espacio C, del formato del anexo 3.

9.1.3 Verificar que la burbuja se encuentre en el centro del círculo, en caso contrario emplear los tornillos de nivelación del instrumento y ajustar (ver anexo 1 del PNOOPERABALAN-R0).

9.1.4 Poner en funcionamiento el instrumento, y verificar que la pantalla del instrumento muestre ceros, si el instrumento a calibrar no se encuentra en ceros, proceder a realizar la autocalibración como se indica a continuación:

9.1.5 Presionar el display hasta que muestre la leyenda autocal en la pantalla, dejar de presionar y colocar la masa hasta mantener constante el peso, posteriormente quitar la pesa y verificar que aparezcan ceros en la pantalla, si es necesario realizar la autocalibración 3 veces, registrar las observaciones al final del apartado B del formato del anexo 3.

9.2 TIEMPO DE ESTABILIDAD

9.2.1 Seleccionar una masa de 200 g, y colocarla sobre el plato receptor de carga del instrumento accionando al mismo tiempo el cronómetro.

9.2.2 Detener el cronómetro en el instante en que el instrumento estabilice su peso, registrar el tiempo indicado por el cronómetro en el espacio correspondiente al formato del anexo 4. Espacio correspondiente: "con carga".

9.2.3 Enseguida regresar el tiempo del cronómetro en ceros. Al mismo tiempo accionar el cronómetro y retirar la masa del plato receptor de carga, registrar el tiempo en el formato del anexo 4. Espacio correspondiente: "sin carga"

9.2.3 Realizar el mismo procedimiento tres veces más y calcular el promedio de las lecturas de tiempo obtenido. Registrar el tiempo de estabilidad promedio en el formato del anexo 4 de este PNO.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: *Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).*

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

Nota: El tiempo de estabilidad promedio obtenido será tomado en cuenta para las pruebas metrológicas posteriores.

9.3 CARGA EXCENTRICA

Con esta prueba se verifica la desviación existente entre los diferentes puntos de carga, con respecto al centro de carga para una misma masa aplicada.

9.3.1 Seleccionar una soía masa equivalente a $1/3$ del valor del alcance máximo, y no mayor a $1/2$ de éste.

9.3.2 Dividir el plato receptor de carga en cuatro puntos del cuadrante, y uno más en el centro del mismo; siguiendo la secuencia numérica para cada operación.(ver anexo 4)

9.3.3 Colocar la masa suavemente en el primer punto de soporte, accionando al mismo tiempo el cronómetro,

9.3.4 Detener el cronómetro en el instante en que éste marque el tiempo determinado en la prueba de tiempo de estabilidad. Anotar el valor de carga obtenido en el instante en que se detuvo el cronómetro. Ver del anexo 4 de este PNO

9.3.5 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad anteriormente determinado. Anotar el valor sin carga, obtenido en el instante en que se detuvo el cronómetro.

9.3.6 Repetir la misma operación para las posiciones restantes Ver anexo 4.

9.4 REPETIBILIDAD

Con esta prueba se verifica la uniformidad de los resultados de medición dados por el instrumento por una misma masa.

9.4.1 Seleccionar dos masas diferentes, la primera a 50 % del valor del alcance máximo y la segunda cercana al 100 % del valor del alcance máximo del instrumento (ver anexo 5 de este PNO).

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.4.2 Colocar la primera pesa en el centro del plato receptor de carga accionando al mismo tiempo el cronómetro. Cuando este haya alcanzado el tiempo de estabilidad detenerlo y anotar el valor de carga registrado por el instrumento ver anexo 5 de este PNO.

9.4.3 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad. Anotar el valor sin carga, registrado por el instrumento en el instante en que se detuvo el cronómetro ver anexo 5 de este PNO

9.4.4 Repetir el procedimiento nueve veces más y también repetirlo con una masa cercana al 100 % del alcance máximo. Hacer las anotaciones correspondientes en el formato del anexo 5 de este PNO

9.5 EXACTITUD

Con esta prueba se verifica la cercanía del resultado de medición al valor convencionalmente verdadero de la pesada aplicada.

9.5.1 Seleccionar para la prueba pesas que incluyan desde el valor del alcance mínimo, y un ½ del alcance máximo.

9.5.2 Realizar la prueba en 10 puntos distribuidos a lo largo del intervalo de medición del instrumento en forma ascendente y descendente, evitando el amontonamiento de masas.

9.5.3 Anote el valor convencionalmente verdadero de la masa patrón en la 1er. columna del formato "ASCENSO".

9.5.4 Colocar la primera masa seleccionada en el centro del plato receptor de carga accionando al mismo tiempo el cronómetro. Cuando este haya alcanzado el tiempo de estabilidad detenerlo y anotar el valor de carga registrado por el instrumento ver anexo 6.

9.5.5 Retirar la masa del plato receptor de carga al mismo tiempo que es accionado el cronómetro, detener éste en el instante en que marque el tiempo de estabilidad previamente determinado. Anotar el valor sin carga, registrado por el instrumento en el instante en que se detuvo el cronómetro. ver anexo 6 de este PNO

9.5.6 Repetir la misma operación para cada uno de los valores de las masas en forma ascendente y en forma descendente, ver anexo 6 de este PNO.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

9.5.7 Una vez realizada la calibración y después de haber obtenido los resultados dar el dictamen de aprobado (Instrumento apto para su uso) o rechazado (instrumento no apto para su uso) en base al cálculo del error máximo tolerado del instrumento.

9.5.8 Al terminó de la operación proceder a apagar la balanza, y realizar la limpieza de la balanza y del área (ver PNOLIMPIBALAN-R0). Transcurridos 15 min desconectar la balanza, cubrirla con una funda.

9.5.9 Proceder a registrar la hora de terminó de la calibración, así como las condiciones finales de temperatura y humedad. (ver formato del anexo 3)

CALCULO DE INCERTIDUMBRE

Las mediciones son imperfectas dando lugar a un error en su resultado. El análisis de incertidumbre tiene como resultado determinar los límites dentro de los cuales se espera que debe encontrarse el valor verdadero de lo que se está midiendo.

El intervalo de medición es producida por diferentes causas:

- Método de observación
- Errores de medición
- Influencia de los factores ambientales
- Resolución de los instrumentos de medida
- Exactitud de los patrones de medición
- Falta de conocimiento del mensurando

INCERTIDUMBRE

La palabra incertidumbre significa duda, y por lo tanto en un sentido más amplio "Incertidumbre de la medición" significa duda en la validez del resultado de una medición.

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

La incertidumbre puede estar reportada como:

- Desviación estándar
- Límite de confianza
- Coeficiente de variación

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

La incertidumbre en el resultado de una medición, nos refleja la falta de conocimientos que tenemos de la misma obligándonos a estimar con mayor o menor acierto su valor.

ESTADISTICA MATEMATICA

Trata de la teoría de la aplicación de métodos para coleccionar datos, analizarlos y hacer deducciones a partir de ellos.

INFERENCIA ESTADISTICA

Conclusiones validas de la muestra extrapolable a toda la población.

El objetivo de la inferencia estadística es deducir conclusiones a tomar decisiones con respecto a una población, con base en una muestra seleccionada de una población o universo.

MEDIA

Medida de tendencia central que describe el tamaño promedio de los valores de la muestra. Es la suma de todos los valores dividido entre en número de estos.

$$X = (X_1 + X_2 + \dots + X_n) / n$$

VARIANZA

Es una medida de dispersión que indica la desviación de los valores de la muestra con respecto al valor medio.

Es la suma de los cuadrados de las desviaciones de las observaciones, respecto al valor medio, dividida entre el número de observaciones menos uno.

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}$$

n-1

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

DESVIACIÓN ESTÁNDAR

Es la raíz cuadrada de la varianza. Se utiliza para indicar el grado de concentración de los datos alrededor del centro (media)

$$S = \sqrt{S^2}$$

INCERTIDUMBRE TIPICA

Es la incertidumbre de los resultados de una medida, expresada como una desviación típica.

INCERTIDUMBRE COMBINADA

Es la incertidumbre típica del resultado de una medición, expresada como la desviación estándar de la suma de diferentes magnitudes (varianzas o covarianzas) ponderadas por su variación en los resultados obtenidos.

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

Es la magnitud que define el intervalo (de una medida) dentro del cual se espera que los valores atribuibles a la medición se encuentren con un alto grado de confianza.

CLASIFICACION

Incertidumbre tipo A

Incertidumbre tipo B

INCERTIDUMBRE TIPO A

Método de evaluación de una incertidumbre típica a través del análisis estadístico de una serie de observaciones.

INCERTIDUMBRE TIPO B

Método de observaciones y evaluación de una incertidumbre típica por métodos diferentes al análisis estadístico de una serie de observaciones.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

DETERMINACION DE LA INCERTIDUMBRE

1. Construir el modelo de la medición
2. Obtener la incertidumbre tipo A
3. Obtener la incertidumbre tipo B
4. Obtener la incertidumbre combinada
5. Obtener la incertidumbre expandida

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

1. 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 realizar las siguientes actividades:

- a) Realizar las mediciones repetidas del punto deseado
- b) Calcular los estadísticos para la descripción: Media y desviación estándar
- c) Calcular la incertidumbre tipo "A" de acuerdo a la siguiente expresión:

$$U_A = s \cdot t \cdot \frac{1}{\sqrt{n}}$$

Donde:

S = Desviación estándar

T = t de Student

n = Un número de muestras analizadas

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

2. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE TIPO B.

A continuación se expresan las fórmulas de la incertidumbre tipo B, según su distribución:

i) Distribución rectangular simétrica $\pm a$

$$U_B = \frac{\frac{d+d}{2}}{\sqrt{3}} = \frac{d}{\sqrt{3}}$$

ii) Distribución rectangular no simétrica

$$U_B = \sqrt{\frac{(d_- - d_+)^2}{12}}$$

iii) Distribución triangular

$$U_B = \frac{d}{2\sqrt{3}}$$

Donde:

d = División mínima del instrumento de medición que se esta probando

Una vez conociendo las incertidumbres tipo "A" y "B" podemos evaluar las siguientes incertidumbres:

3. INCERTIDUMBRE COMBINADA

Es la incertidumbre típica del resultado de una medición, expresada como desviación estándar de la suma de diferentes magnitudes (varianza o covarianzas) ponderadas por su variación en los resultados.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL**DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

$$U_C = \sqrt{(U_A)^2 + (U_{B1})^2 + (U_{B2})^2 + \dots}$$

4. INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

Es la magnitud que define el intervalo (de una medida) dentro del cual se espera que los valores atribuibles a la medición se encuentre con un alto grado de confianza.

$$U_E = K \cdot U_{CY}$$

Donde:

K = Constante o factor de cobertura ($2 < k < 3$ correspondientes al 95.5 % y 99.7 % de nivel de confianza).

U_{CY} = Incertidumbre combinada de la medición.

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 1

CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PARA PESAR SEGÚN SU CLASE DE EXACTITUD.

De acuerdo a la normatividad internacional, se clasifican en cuatro clases, con diferentes cualidades metroológicas:

- ESPECIAL I
- FINA II
- MEDIA III
- ORDINARIA IV

Para definir la clase de exactitud del instrumento de medición se requiere conocer :

ALCANCE MÁXIMO (Max)

DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN (e)

NÚMERO DE DIVISIONES DE VERIFICACIÓN (n)

Es posible obtener estos parámetros según su definición establecida al principio de este Procedimiento en el caso de que se desconozcan.

La clase de exactitud del instrumento es aquella donde se cruzan las proyecciones de la división de verificación (e) y el número de divisiones de verificación (n). Ver Tabla 1

CLASE DE EXACTITUD	DIVISIÓN DE VERIFICACIÓN O ESCALÓN DE VERIFICACIÓN	NUMERO DE ESCALONES DE VERIFICACIÓN n= Max/e		ALCANCE MINIMO Min (Limite inferior)
		Mínimo	Máximo	
ESPECIAL I	0 001 g ≤ e	50 000	-	100 e
FINA II	0, 001 g ≤ e ≤ 0, 05g 0,1 g ≤ e	100 5 000	100 000 100 000	20 e 50 e
MEDIA III	0, 1 g ≤ e ≤ g 5 g ≤ e	100 500	10 000 10 000	20 e 20 e
ORDINARIA IIII	5 g ≤ e	100	1 000	10 e

Tabla No.1 Criterios de clasificación de los Instrumentos para pesar.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

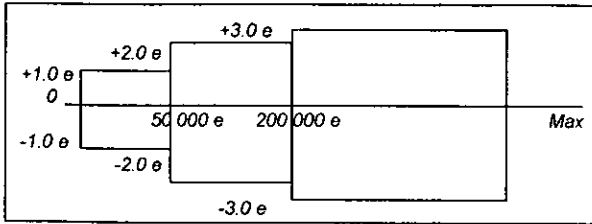
Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

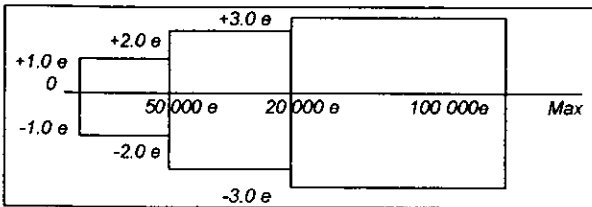
Sustituye a: Nuevo

ANEXO 2

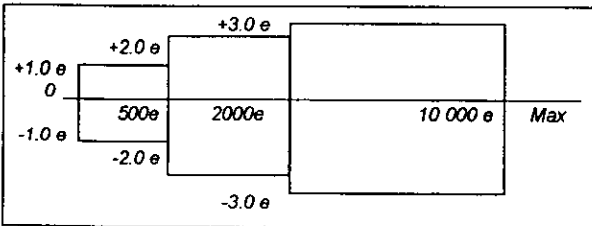
TABLA 2 CALCULO DEL ERROR MÁXIMO TOLERADO (EMT).



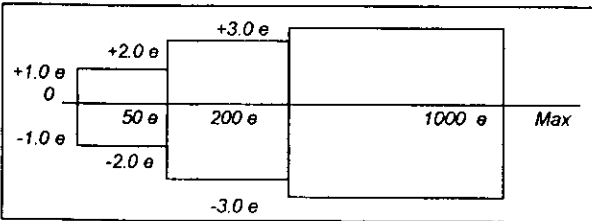
ESPECIAL (1)



FINA (II)



MEDIA (III)



ORDINARIA (IV)

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 3

**CARACTERÍSTICAS METROLOGICAS DEL INSTRUMENTO PARA PESAR
REPORTE DE CALIBRACIÓN**

A. Datos Generales

Fecha de Calibración: 13 Junio 00

Hora de inicio: 11:00 am

Solicitante: Q.F.B Rosa María C. H.

Reviso: I.E Miguel Vázquez C.

Ubicación: Laboratorio ETPA 11

Responsable: Violeta Ramos M.

B. Datos del Instrumento de Prueba.

Marca: Mettler Toledo.

Alcance mínimo: 10 mg

Modelo: Mettler

División real de la escala: d: 1 mg

Serie: PM 400

División de verificación: e: 1 mg

Alcance máximo: 410 g

Número de divisiones de verificación: 1 mg

**C. Condiciones Ambientales
Inicio de la Calibración**

H.R. Temperatura °C

Inicial: 25 % 24°C

Final: 26.5 % 24°C

EMT ±

0 a 50 g = 0.001

50 g a 200 g = 0.002

200 g a 410 g = 0.003

D. Datos del Patrón de Referencia

Nombre del Patrón de referencia: Juego de masas TAG 36M003

Marca: FISHER

Serie: 09043

Modelo: V 01 MP 01

Vigencia de calibración: SEPTIEMBRE 00

**ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS**

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

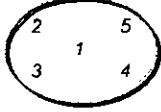
Sustituye a: Nuevo

ANEXO 4

9.2 Tiempo de Estabilidad

VALOR NOMINAL DE LA MASA: 200 g	
TIEMPO CON CARGA (seg)	TIEMPO SIN CARGA (seg)
5°55	5°18
5°57	5°45
5°49	5°67
5°73	5°62
TIEMPO PROMEDIO: 5° 55	

9.3 Excentricidad

Lecturas							
Tiempo: 5°55				Unidad de medición: g			
masa patrón 200 g	Patrón 1	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Punto 4	Punto 5	
Valor con carga	199.999	199.999	200.004	199.998	199.996	200.001	
Valor sin carga	0.000	-0.001	0.000	-0.002	-0.001	0.002	
Diferencia	199.999	200.000	200.004	200.000	199.997	199.999	

EMT

MASA 50 g a 200 g = ± 0.002 g

VALOR NOMINAL DE LA MASA: 200 g

EPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 5

9.4 Repetibilidad

LECTURAS										
Tiempo: 5"55						Unidad de medición: g				
50 % DEL ALCANCE MAXIMO						Capacidad de la masa : 200 g				
# DE LECTURAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VALOR CON CARGA	199.999	200.000	199.999	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	199.999
VALOR SIN CARGA	-0.001	-0.001	-0.001	0.001	-0.001	0.000	-0.001	-0.001	0.000	0.000
DIFERENCIA	200.000	200.001	200.000	199.999	200.001	200.000	200.001	200.001	200.000	199.999

Desv. std. = 0.00079

EMT

MASA 50 g a 200 g = ± 0.002 g EMT

VALOR NOMINAL DE LA MASA: 200 g

LECTURAS										
Tiempo: 5"55						Unidad de medición: g				
CERCANA 100 % DEL ALCANCE MAXIMO masa capacidad: 300 g										
# DE LECTURAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VALOR CON CARGA	300.001	300.001	300.001	300.001	300.001	300.002	300.002	300.003	300.002	300.002
VALOR SIN CARGA	-0.001	-0.001	0.001	0.000	0.000	0.000	0.001	0.001	0.000	0.001
DIFERENCIA	300.002	300.002	300.000	300.001	300.001	300.002	300.001	300.002	300.002	300.001

Desv. Std. = 0.0007

EMT

MASA 50 g a 200 g = ± 0.002 g

VALOR NOMINAL DE LA MASA: 200 g

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 6

9.5 Exactitud

VALORES TOMADOS EN ASCENSO				
Valor nominal (g)	Valor convencionalmente Verdadero (g)	Valor con carga (g) A 1	Valor sin carga B 1	Diferencia (g) C 1
0.010	0.00997	0.010	0.002	0.008
0.500	0.50002	0.500	-0.001	0.501
1	1.0000	1.000	0.000	1.000
10	10.0000	10.000	0.000	10.000
40	40.0001	39.9999	0.001	39.9989
80*	80.0002	79.999	-0.002	80.001
120*	120.0003	119.999	-0.001	120.000
160	160.0005	159.999	-0.001	160.000
200	200.000	200.001	0.001	200.000
240	240.000	240.001	0.000	240.001
280	280.000	280.001	0.000	280.001
320	320.000	320.001	-0.002	320.003

VALORES TOMADOS EN DESCENSO					
Valor con carga (g) A 2	Valor sin carga (g) B 2	Diferencia (g) C 2	Promedio lectura en descenso y ascenso (g) C1 y C2	ERROR	E.M.T. ±
0.007	0.000	0.007	0.0075	0.00247	0.001
0.501	0.000	0.501	0.501	0.00097	0.001
1.002	0.001	1.001	1.0005	-0.00049	0.001
10.000	0.000	10.000	10	0.000019	0.001
40.000	0.000	40.000	39.9995	0.00064	0.001
79.999	-0.001	80.000	80.0005	-0.00023	0.002
120.000	0.000	120.000	120	0.00034	0.002
159.999	0.000	159.999	159.9995	0.0005	0.002
200.000	0.000	200.000	200	0.0000	0.002
239.999	-0.001	240.000	240.0005	-0.0005	0.003
280.001	-0.001	280.002	280.0015	-0.0015	0.003
320.002	-0.001	320.003	320.003	-0.003	0.003

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: PNOCALIBBALAN-R0

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

10. CALCULOS O TRATAMIENTO MATEMÁTICO.

CÁLCULO CARGA EXCÉNTRICA

$$P1 = 199.999 + 200.000 = 199.9995$$

2

$$DP2 = 199.9995 - 200.004 = 0.0045$$

$$DP3 = 199.9995 - 200.000 = 0.0005$$

$$DP4 = 199.9995 - 199.997 = 0.0025$$

$$DP5 = 199.9995 - 199.999 = 0.0005$$

$$P1 = 199.999 + 200.000 = 199.9995 \text{ g}$$

2

$$P2 = 0.0045 \pm 0.002 \text{ g}$$

$$P3 = 0.0005 \pm 0.002 \text{ g}$$

$$P4 = 0.0025 \pm 0.002 \text{ g}$$

$$P5 = 0.0005 \pm 0.002 \text{ g}$$

11. CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO.

EMT	±
0 a 50 g	= 0.001
50 g a 200 g	= 0.002
200 g a 410 g	= 0.003

DICTAMEN : RECHAZADO (INSTRUMENTO NO APTO PARA SU USO).

12. ANEXOS.

ANEXO 1. Clasificación de instrumentos para pesar según su clase de exactitud.

TABLA 1 Clasificación de los instrumentos para pesar.

ANEXO 2.

Tabla 2 Cálculo del error máximo tolerado.

ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS

Título: Procedimiento Normalizado de Calibración para el Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400).

PNO No: **PNOCALIBBALAN-R0**

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

ANEXO 3.

Formato de características metrologicas de Instrumentos para pesar

ANEXO 4.

- Tiempo de estabilidad
- Excentricidad

ANEXO 5

- Repetibilidad

ANEXO 6

- Exactitud

13. BIBLIOGRAFIA.

- 1). NOM-010-SCFI-1994. Instrumentos de medición. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrológicos.
- 2). NMX-CH-9-1994-SCFI. Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Métodos de prueba.
- 3). NMX-CH-140,1996 IMNC. Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de la mediciones.

9.0 DISCUSION DE RESULTADOS

Finalmente podemos observar que los procedimientos normalizados de operación obtenidos son de gran utilidad para cualquier área, y para este caso de estudio en particular la elaboración de los PNO's de operación, mantenimiento, calibración, verificación del instrumento para pesar de bajo alcance (balanza analítica mettler PM 400), así como el PNO de uso y limpieza del marco de pesas; que se encuentra en el laboratorio de las especializaciones en farmacia industrial de la FES Zaragoza; a manera de enseñanza nos proporciona una gran información, la cual es requerida para tener un alto grado de control de nuestro instrumento por lo que de esta manera podremos obtener resultados confiables en nuestros análisis.

Respecto al procedimiento normalizado de operación de la balanza analítica se mencionan algunos puntos que resultan importantes antes y después de efectuar o realizar una pesada, tales como: centrar la burbuja de aire o tomar en cuenta la cantidad de muestra que se va a pesar, la cual no deberá sobre pasar la capacidad de la balanza; por otra parte en este mismo procedimiento se mencionan algunos puntos importantes en cuanto a la limpieza y cuidados que se deberán tener antes y después del uso del instrumento.

El procedimiento normalizado de verificación resulta importante llevarlo a cabo ya que de este dependerá la obtención de resultados confiables; por lo que es conveniente realizar la verificación del instrumento diariamente antes de utilizarlo.

En el procedimiento normalizado de mantenimiento preventivo se menciona que este deberá realizarse en función de la frecuencia de su uso con la finalidad de

conservarlo y mantenerlo en optimas condiciones; el mantenimiento preventivo lo podrá realizar aquella persona que conozca y sepa el manejo del mismo, y si se pretendiera realizar un mantenimiento interno estará a cargo de un técnico capacitado para realizar el mantenimiento interno del instrumento. Tomando en cuenta que no es muy frecuente su uso diario, se decidió brindar el mantenimiento preventivo 3 veces al año y la calibración 1 vez al año. Finalmente al poner en marcha nuestros procedimientos normalizados en nuestro instrumento para pesar de bajo alcance, así como la calibración en campo del mismo se califico como instrumento no apto para su uso ya que su EMT obtenido no era acorde al valor teórico por lo que se propone dar aviso a la persona encargada del área y que a su vez le de aviso a una persona externa capacitada (generalmente el proveedor de dicho instrumento), para realizar el mantenimiento interno del instrumento, y así determinar cual fue la posible falla del mismo; y por tanto determinar si puede seguir dándosele uso o estar fuera de uso definitivo; mientras tanto el instrumento se etiqueto como "Instrumento en mantenimiento interno". .

Sugerencia:

Por otra parte, cabe señalar que aunque este trabajo se realizo de manera didáctica, puede extrapolarse a nivel industria, ya que cuenta con las bases suficientes para ponerlo en practica de manera muy confiable.

10. CONCLUSIONES

Finalmente se concluye que se lograron los objetivos planteados en este trabajo, ya que se elaboraron los Procedimientos Normalizados de Operación, Mantenimiento preventivo, calibración, verificación del instrumento para pesar de bajo alcance (balanza analítica Mettler PM 400), el procedimiento de uso y limpieza del marco de pesas, así como la calibración en campo de dicho instrumento que se encuentra en el laboratorio de la especialidad en desarrollo y procesos farmacéuticos de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, lo cual permitirá cumplir con un sistema de documentación y calibración en el área, bajo el cumplimiento de las normas y especificaciones establecidos por organismos oficiales.



ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL
DESARROLLO Y PROCESOS FARMACEUTICOS



Título: *Implementación de un Sistema para la Calibración de Instrumento para Pesar de Bajo Alcance (Balanza Analítica Mettler PM 400)*.

PNO No:

Fecha de aprobación: Junio 2000

Rev. No: 1

Sustituye a: Nuevo

12. ANEXOS

	NOMBRE	FIRMA	FECHA	
Elaborado por:	VIOLETA RAMOS MARTINEZ		Mayo 2000	Página 1 de 1
Revisado por:	ING. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS		Mayo 2000	
Aprobado por:	Q.F.B. ROSA Ma. CRUZ HERNÁNDEZ		Mayo 2000	



S N C

DGN-SECOFI M-21, P-19, T-16

INFORME 950155

LABORATORIO DE METROLOGIA BAYER DE MEXICO, S. A. DE C. V. INFORME DE CALIBRACION

AREA: MASA
COMPAÑIA SOLICITANTE: Syntex, S.A. de C.V.
DIRECCION: Carretera México Toluca 2822. Col. Loma de Bezares, C.P. 11000 Mex D.F.
FECHA DE INGRESO: 7/06/1995
FECHA DE VERIFICACION: 19/06/1999
FECHA DE VENCIMIENTO: 18/06/2000
FECHA DE VIGENCIA DEL INSTRUMENTO PATRON: 11/05/ 2000

CARACTERISTICAS DEL INSTRUMENTO

INSTRUMENTO	Juego de pesas	TAG	36M003
MARCA	Fisher	MODELO	V-01 MP-01
No. SERIE			09043
INTERVALO	5 mg a 100 g	DIVISION MINIMA	
CONEXION		CARATULA	

INSTRUMENTOS UTILIZADOS COMO REFERENCIA

	Patrón No. 18	Patrón No. 32	Patrón No. 52
Nombre	Juego de masas	Comparadora de Masas	Comparadora de masas
Marca	Mettler Toledo AG	Mettler Toledo AG	Mettler Toledo AG
Intervalo	1 mg a 1 kg	10 ug a 1105 g	0,001 mg a 21 g
División Mínima			
No. Serie	15885	P29475	1114101113
Clase	E2		

REPORTE DE RESULTADOS

UNIDAD DE MEDICION:

Masa	Corrección	Incertidumbre
g	mg	mg
0,005	-0,038	±0,003
0,01	-0,022	±0,003
0,01	-0,009	±0,003
0,02	-0,013	±0,003
0,02	-0,021	±0,022
0,05	0,004	±0,003
0,1	0,010	±0,004
0,2	-0,004	±0,004
0,2	-0,014	±0,004
0,5	0,024	±0,005
1	-0,009	±0,006
2	-0,021	±0,007
2	0,005	±0,007
5	0,007	±0,008
10	0,019	±0,011
20	0,072	±0,014
20	0,043	±0,014
50	0,17	±0,04
100	0,27	±0,06

BIBLIOGRAFÍA.

1. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. Publicada en Diario Oficial. 1 de julio 1992.
2. Mora F.F. **Metrología y Calibración de Instrumentos**. Curso impartido por casa Mario Padilla, S.A. de C.V., México, 1998.
3. Skoog A. D., Leary J. J. **Análisis Instrumental**, Mc Graw-Hill Interamericana de España 4ª. Ed. México, D.F. 1994. Páginas 5- 10.
4. Gary D. Christian. **Analytical Chemistry**, John Wiley Sons. Inc. 5ta. Ed. USA; 1994.
5. Burgos Z.F., Moya T.G. "Metrología y Normalización integral, modernas herramientas administrativas". Folleto Estrategia Industrial. 63 (9), 1997.
6. Skoog A. D. West M.D., **Fundamentos de Química Analítica**. Reverté, 4ta. Ed. México, D.F., 1997.
7. Fifeild F. W., **Principle and Practice of Analytical Chemistry**; Blackie Academic Professional; 4ta. Ed. New York, USA; Página 5-7, 14-27.
8. NOM-010-SCFI-1994. Instrumentos de medición/ Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrologicos.
9. NMX-CH-9-1994-SCFI. Instrumentos de medición-Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Métodos de prueba.
10. NMX-CH-35-1982 Instrumentos de medición, aparatos para pesar. Clasificación y definiciones.
11. NMX-CH-034-1992 Instrumentos de medición. Aparatos para pesar, Terminología general básica
12. NMX-CH-140,1996 IMNC. Guía para la evaluación de la incertidumbre en los resultados de la mediciones.
13. OIML R76 Non Automatic Weighing Instruments Part 1 and 2; Organisation Internationale de Metrologie Legale, Edition 1992.

14. NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
15. Rivera M. L. Elaboración de PNO's (Caso práctico un friabilizador) Tesis, FES Zaragoza, México, 1998.
16. NOM-103-SSA1-1994. Registros de control de uso de instrumentos y equipo de control de calidad para la Industria químico farmacéutica.
17. Guía Práctica para la expresión de las incertidumbres en las mediciones, CENAM, 1993.
18. Norma Mexicana IMNC, NMX-CH-140:1996, Guía para evaluación de la incertidumbre en los resultados de las mediciones.
19. NOM-Z-55-1986. "Metrología. Vocabulario de términos fundamentales y Generales.