



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

**CALIFICACIÓN DE UN PROTOTIPO
DE SECADOR PARA ALIMENTOS**

T E S I S

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

**PRESENTA:
SERGIO CRUZ ORTIZ**

**DIRECTOR: MTRO. VICTOR ALBERTO CORVERA PILLADO
ASESOR: DR. ROBERTO MENDOZA SERNA**



MÉXICO, D.F. MARZO 2012





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR PRESENTE.

Comunico a usted que el alumno CRUZ ORTIZ SERGIO con número de cuenta 40200367-6 de la carrera de Q. F. B., se le ha fijado el día 26 del mes de Marzo de 2012 a las 11:00 hrs., para presentar examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes profesionales Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

- PRESIDENTE MTRO. VÍCTOR A. CORVERA PILLADO
VOCAL DR. ROBERTO MENDOZA SERNA
SECRETARIO DR. JOSÉ A. ROJAS ZAMORANO
SUPLENTE M. en F. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ
SUPLENTE Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

Handwritten signatures of the jury members on a form.

El título de la tesis que se presenta es: Calificación de un Prototipo de Secador para Alimentos.

Opción de titulación: Tesis Experimental

ATENTAMENTE "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU" México, D.F. a, 07 de Febrero de 2012.

DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA NÚÑEZ DIRECTOR

ZARAGOZA DIRECCION

RECIBI: OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES Y DE GRADO

Vo.Bo. DRA. MARTHA A. SÁNCHEZ RODRIGUEZ JEFA DE LA CARRERA DE Q.F.B.

DEDICATORIAS

A MIS PADRES

NATALIA ORTIZ ORTIZ y **JAVIER CRUZ HILARIO**, les agradezco todo el apoyo que me han brindado en este camino difícil, por creer en mí y nunca perder la confianza depositada, gracias a sus consejos y paciencia he alcanzado mis metas, mis sueños, sobre todo por ser mis padres y darme lo más preciado que es la vida, los QUIERO MUCHO.

A MIS HERMANOS

ALMA CONCEPCIÓN, **CESAR** y **JAVIER GUADALUPE**, por ser los mejores hermanos del mundo y por creer en mí y estar en los momentos más difíciles que tuve durante la culminación de mi carrera profesional, se que no soy el mejor hermano pero lo único que si se es que los quiero mucho y que le doy gracias a la vida por tenerlos junto a mí.

Quiero agradecer a una persona que ha venido a formar parte de mi vida y de mis sueños; a mi esposa **GUADALUPE ZENaida CASTRO ZARAGOZA**, por darme lo más bello que puede haber en esta vida, la de ser papá, al igual quiero dedicarle a mi PEQUEÑO (A) PUNKY aun que en estos momentos no está con nosotros se lo dedico con mucho amor, eres lo que me faltaba para ser completamente feliz (TE ESPERO CON MUCHO AMOR).

A Luisa Thome Lara (wuicha) y Elizabeth Ortega Chávez (chabela), Mirna Gómez, por ser mis grandes amigas y sobre todo por el apoyo que me brindaron e los momentos difíciles que se me presentaron.

A Iván Gastón por su amistad, sus consejos y sobre todo por creer en mí.

Erick Abel, por su gran ayuda para la realización de este proyecto y por su amistad que me ha brindado.

A Miriam, Mauricio por ser unos grandes amigos y sobre todo por creer en mí.

A mis amigos de la selección de futbol rápido y actividades deportivas: Cosme Ortega, Javier Fuentes (jarra), Gustavo Gonzales (Tío), Ricardo Arreola (Sr Richar), Mario Nava (panda), Dennis Iván, Karen Amaro, Luz Cortez y Omar (el amor), León, Armando y Erick (los teacher), Juanito, Gina, Areli y Checo (los checos), Sury, Edgar Corioriles, Omar Michaca, Aidé (la gordita), Omar Mezquita, Dani y Bety (la güera), Braulio Cerón, Francisco Gil (Paquito), Ángel Lima (pipin), Monce, Luis Javier (coco), Nely, Vicente Gatica, Carlos Cortina, Fernando Cedillo

(el bebe), gracias por creer en mi y en este proyecto de vida y por todos los momentos vividos juntos en los nacionales (Reynosa 2008 y Oaxaca 2009), y sobre todo por su amistad.

A Marcos, Marisol, Tania, Lucia Rubio, Enrique (JP), Adriana, Sarita, Mayra, Arturo (dulces) y su mamá, por creer en mí y en que podía terminar la universidad.

A mis a mis compañeros de trabajo; Nicolás Farías Ortega (Q.E.P.D) gracias por creer en mí, donde quiera que estés te dedico este trabajo gracias por todos tus consejos, al Sr Cesar Sígaes y el Sr José Valdés por todo el apoyo brindado, a Gilberto Cortez, Gregorio Vital, Julián, Nancy Valdés por su amistad.

A mis sinodales, idalia flores y Cirenía Sandoval, por su apoyo y su paciencia en la revisión de la tesis, ya que sin su ayuda no hubiera podido terminar, mil gracias.

A Victor A. Corvera Pillado, Roberto Mendoza Serna, José Ángel Rojas Zamorano, Eduardo Vázquez Zamora, Carlos Martínez, Ramón Mora, Eduardo Loyo, Francisco Mandujano y David Granados, gracias por su paciencia, por ser más que mis maestros mis amigos y por creer en mí además de darme la oportunidad de trabajar con ustedes y ser parte de su grandioso grupo de trabajo al igual por haberme invitado a los congresos de la AMIDIQ.

A mis compadres Dave Saavedra, Corina, César Nájera y Jessica por su apoyo y amistad.

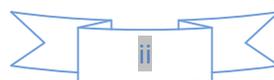
A otras personas que vinieron a formar parte de mi vida (mis amigos punk's del chopo).

CONTENIDO

RESUMEN.....	1
INTRODUCCION	2
2. MARCO TEORICO	3
2.1 SECADO.....	3
2.2 METODOS GENERALES DE SECADO.....	3
2.2.1 Procesos de lotes:.....	3
2.2.2 Procesos continuos:.....	3
2.3 CLASIFICACION DE SECADORES.....	3
2.4 EQUIPO PARA SECADO.....	4
2.4.1 Secado en bandejas	5
2.4.2 Secadores indirectos al vacío con anaqueles.....	6
2.4.3 Secadores continuos de túnel	7
2.4.4 Secadores rotatorios	7
2.4.5 Secadores de tambor.....	8
2.4.6 Secadores por aspersion	10
2.4.7 Secado de cosechas y granos	12
2.5 MECANISMOS DE SECADO.....	13
2.5.1 Transferencia de calor por Conducción.....	13
2.5.2 Transferencia de calor por Convección.....	13
2.5.3 Transferencia de calor por Radiación.....	14
2.6 SISTEMA DE CALIDAD	14
2.7 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	15
2.7.1 Generalidades.....	15
2.7.2 Control de la documentación.....	15
2.8 Aprobación y emisión de documentos	17
2.9 DOCUMENTACIÓN.....	18
2.9.1 Definición	18
2.10 TIPOS DE DOCUMENTACION.....	19



2.10.1	Documentación técnica.....	19
2.10.2	Documentación electrónica.....	22
2.10.3	Documentación legal.....	23
2.10.4	Documentación de validación.....	23
2.11	VALIDACIÓN.....	24
2.11.1	Buenas Prácticas de validación.....	25
2.11.2	Beneficios de las buenas prácticas de validación (GVP).....	26
2.11.3	Protocolo o plan de validación.....	27
2.11.4	Plan Maestro de Validación.....	28
2.12	TIPOS DE VALIDACIÓN.....	29
2.12.1	Validación prospectiva.....	29
2.12.2	Validación retrospectiva.....	29
2.12.3	Validación concurrente.....	30
2.13	REVALIDACIÓN.....	30
2.14	IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN.....	31
2.15	PROCESOS QUE SE VALIDAN.....	31
2.15.1	Validación de limpieza.....	31
2.15.1.1	Requisitos para la validación de la limpieza.....	32
2.15.2	Validación de métodos analíticos.....	32
2.15.3	Validación de procesos asépticos.....	33
2.15.4	Validación de procesos.....	34
2.15.5	Validación de proveedores.....	34
2.15.6	Validación de sistemas computacionales.....	35
2.16	CALIFICACION.....	35
2.16.1	Definición.....	35
2.16.2	Practicas de calificación.....	35
2.17	Tipos de calificación.....	38
2.17.1.1	Calificación de Instalación (CI).....	39
2.17.1.2	Calificación de Operación (CO).....	40
2.17.1.3	Calificación de Desempeño (CE).....	41
2.17.1.4	Calificación de Diseño (CD).....	42
3.	PLANTEAMIENTO.....	43



4. OBJETIVO	44
5. HIPÓTESIS	45
6. DISEÑO EXPERIMENTAL.....	46
7. RESULTADOS.....	51
1. Documentos Recopilados.....	51
2. Documentos Generados.....	51
3. Resultados de la Calificación	52
3.1 Protocolo y reporte de calificación del laboratorio ET-PA-24.....	52
3.2 Protocolo y reporte de calificación del secador prototipo de alimentos.....	79
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS	132
9. CONCLUSIONES.....	134
10. ANEXOS.....	135
Anexo I:.....	135
Anexo II:.....	136
11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	142



RESUMEN

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza) se diseñó y fabricó un prototipo de secador para alimentos entre las carreras de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) y la carrera de Ingeniería Química (I.Q.). Al contar con un equipo nuevo, es necesario saber cómo trabaja y cuáles son las condiciones que se deben establecer para lograr el óptimo funcionamiento, para esto, todas las actividades de proceso dentro del laboratorio deben documentarse. El objetivo de la documentación es asegurar que existe evidencia para probar que el proceso trabaja como se desea, que es reproducible, y reúne las especificaciones establecidas y sus atributos de calidad. En este trabajo se da a conocer la calificación del equipo, el cual comienza con verificar que el diseño sea el adecuado para el proceso en que se utiliza, que la instalación y operación sean bajo condiciones seguras y cumpla con los requisitos del diseño, que el desempeño del equipo sea óptimo para lo que se necesita y que mantenga los mismos parámetros durante cada corrida experimental para garantizar que el producto a secar mantenga las mismas condiciones. El protocolo de calificación de instalación estará conformado por: la verificación del servicio eléctrico, en la calificación de operación los componentes del equipo (sensores de humedad y temperatura, generador de aire, anemómetro, manómetro, etc.), se asegurará que estén calibrados adecuadamente y en la calificación de desempeño verificaremos que el equipo funciona correctamente sometiéndolo a pruebas de secado. También se realizará un programa correctivo y preventivo del equipo con la finalidad de ejecutar un procedimiento para la calificación del equipo, para documentar y efectuar la validación correspondiente al equipo.

INTRODUCCION

Uno de los propósitos que tiene la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), es la de preparar mejor al estudiante para poder servir a la sociedad por eso, la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza), en conjunto las carreras de Química Farmacéutico Biológica (QFB) y Ingeniería Química propusieron la construcción de un secador prototipo de alimentos esto para la enseñanza-aprendizaje de los alumnos involucrados en el proceso de secado. Ya que el secado es una operación unitaria que se utiliza frecuentemente, en industria ya sea de alimentos, farmacéutica, cosméticos, etc.

Por eso la FES Zaragoza implemento la construcción del secador prototipo de alimentos el cual se termino en Marzo del 2011, o lo cual se procedió a calificar el área y el equipo esto debido, a que todo equipo nuevo o aquel que haya sufrido alguna modificación se debe calificar para verificar que el equipo se encuentra en optimas condiciones de trabajo, al igual que el área se debe verificar si es la adecuada y si está en condiciones de albergar al equipo en este caso el secador prototipo de alimentos.

La calificación tanto del área como del equipo formara parte de un acervo documental que servirá de apoyo al proceso de enseñanza-aprendizaje de estos conceptos a los estudiantes de la carrera de Q.F.B. y de I.Q.

La calificación del equipo inicia con el diseño o selección del proceso seguido por la instalación y verificación de que el equipo funciona como se desea. El proceso de verificación para instalaciones construidas se cuenta con todos los requerimientos establecidos, desde que se inicia la construcción hasta que termina la instalación y calificación. La fase de verificación debe ser documentada, las especificaciones de diseño y sus planos pueden ser modificados, esto sirve para su posterior validación.

La validación es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y atributos de calidad establecidos.

2. MARCO TEORICO

2.1 SECADO.

Se refiere a la eliminación de agua de los materiales de proceso y de otras sustancias. El término secado se usa también con frecuencia a la eliminación de otros líquidos orgánicos, como benceno o disolventes orgánicos, de los materiales sólidos.

En general, el secado significa la remoción de cantidades de agua relativamente pequeñas de cierto material. La evaporación se refiere a la eliminación de cantidades de agua bastante grandes; además, ahí el agua se elimina en forma de vapor a su punto de ebullición. En el secado casi siempre se elimina en forma de vapor con aire.

El secado o deshidratación de materiales biológicos (en especial los alimentos), se usa también como técnica de preservación. Los microorganismos que provocan la descomposición de los alimentos no pueden crecer y multiplicarse en ausencia de agua. Además, muchas de las enzimas que causan los cambios químicos en alimentos y otros materiales biológicos no pueden funcionar sin agua [Geankoplis, 1998].

2.2 METODOS GENERALES DE SECADO.

Los métodos y procesos de secado se clasifican de diferentes maneras; se dividen en:

2.2.1 Procesos de lotes:

Es cuando el material se introduce en el equipo de secado y el proceso se verifica por un periodo.

2.2.2 Procesos continuos:

Si el material se añade sin interrupción al equipo de secado y se obtiene material seco con régimen continuo [De los Santos, 2001].

2.3 CLASIFICACION DE SECADORES.

Los procesos de secado se clasifican también de acuerdo con las condiciones físicas usadas para adicionar calor y extraer vapor de agua:

- 1) En la primera categoría el calor se añade por contacto directo con aire caliente a presión atmosférica, y el vapor de agua formado se elimina por medio del mismo aire.
- 2) En el secado al vacío, la evaporación de agua se verifica con más rapidez a presiones bajas, y el calor se añade indirectamente por contacto con una pared metálica o por radiación (también pueden usarse bajas temperaturas con vacío para ciertos materiales que se decolora no se descomponen a temperaturas altas).
- 3) En la liofilización, el agua se sublima directamente del material congelado [Geankoplis, 1998].

Los secadores también se pueden clasificar según su método de operación. Se hace una primera subdivisión según la forma de transferencia de calor.

- Calentamiento por conducción.
- Calentamiento por convección.

Ocasionalmente, la diferencia entre conducción y convección no es muy clara.

- Calentamiento infrarrojo o sea todas las formas de calentamiento por radiación.
- Calentamiento dieléctrico.

La liofilización puede incluirse en la clasificación como caso especial de calentamiento por conducción.

La siguiente subdivisión principal es por tipo de recipiente de secado: bandejas, tambor rotatorio, lecho fluidizado, neumático pulverización [Nonhebel, 1979].

2.4 EQUIPO PARA SECADO.

En ciertos casos, las condiciones de secado dependen de las propiedades características del producto, que puede ser tóxico o termosensible; o por las condiciones físicas que se desean dar al producto final. En estos casos lo secadores se clasifican:

- Secador de bandejas.
- Secadores indirectos al vacío con anaqueles.
- Secadores continuos de túnel.
- Secadores rotatorios.
- Secadores de tambor.

- Secadores por aspersión.
- Secado de cosechas y granos [Nonhebel, 1979]

2.4.1 Secado en bandejas

En el secador *de bandejas*, que también se llama secador de anaqueles, de gabinete [Geankoplis, 1998], esencialmente consiste en una o más cámaras o compartimientos, donde se ubican las bandejas que contiene el material a secar. Generalmente las bandejas se colocan sobre bastidores que pueden moverse como unidades para colocarlos en la cámara o ser retirados de ella, en algunos casos las bandejas están perforadas y el aire de secado pasa a través del material que está sobre ellas [Nonhebel, 1979]. Este material puede ser un sólido en forma de terrones o una pasta, se esparce uniformemente sobre una bandeja de metal de 10 a 100mm de profundidad. Un secador de bandejas funciona con un ventilador que recircula el aire calentado con vapor paralelamente sobre la superficie de las bandejas. También se usa calor eléctrico, en especial cuando el calentamiento es bajo. Más o menos del 10 al 20% del aire que pasa sobre las bandejas es nuevo, y el resto es aire recirculado [Geankoplis, 1998], el secador puede tener espacio para 10, 20 o más charolas. Las condiciones de secado se controlan en forma simple y se cambia con facilidad, de manera que este secador es particularmente adecuado para operaciones de laboratorio o para secar materiales que requieren modificar las condiciones de secado a medida que éste avanza [Foust, 1998].

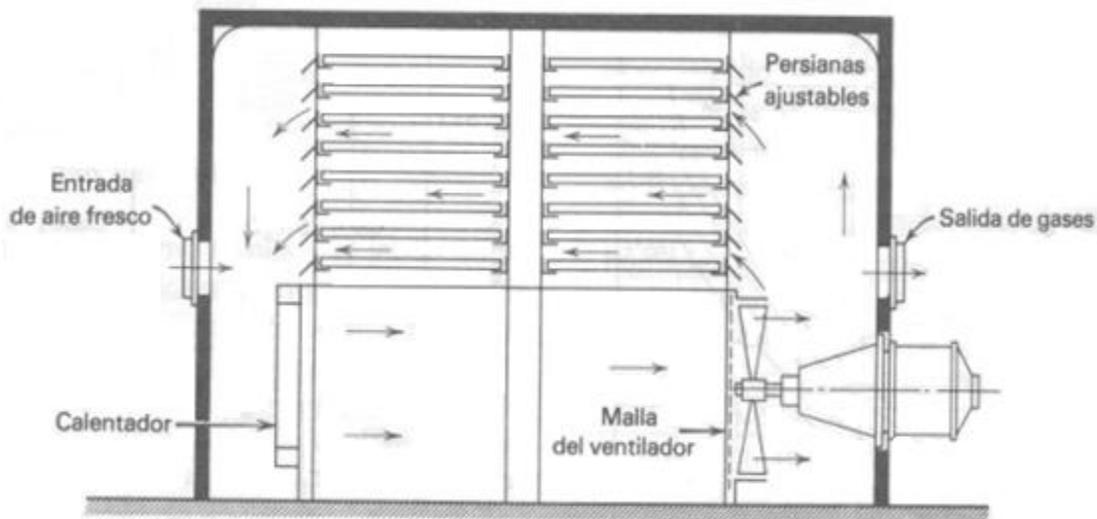


Figura 1. Secador típico de 20 charolas [Foust, 1998].

2.4.2 Secadores indirectos al vacío con anaqueles

Los secadores al vacío con anaqueles se calientan indirectamente y son del tipo de lotes, similares a los de bandejas. Esta clase de secador consta de un gabinete construido de hierro colado o plancha de acero con puertas herméticas, de tal manera que pueda operar al vacío. Los anaqueles huecos de acero se montan dentro de las cámaras y se conectan en paralelo, con los colectores de vapor de entrada y salida. Las bandejas que contienen los sólidos mojados se colocan sobre los anaqueles huecos [Geankoplis, 1998]. Estos secadores, se usan extensamente para secar productos termosensibles o fácilmente oxidables y también para pequeñas cantidades de sustancias costosas, donde deben evitarse pérdidas de material, por ejemplo, en la manufactura de colorantes y de productos farmacéuticos. Sin embargo, no es utilizable para secar a muy bajas temperaturas, en general por debajo de 40°C.

La transferencia de calor de calor tiene lugar principalmente por conducción, a través de las superficies metálicas y de la superficie de contacto bandeja-placa de calentamiento; también hay transferencia de calor por radiación (aunque es relativamente pequeña).

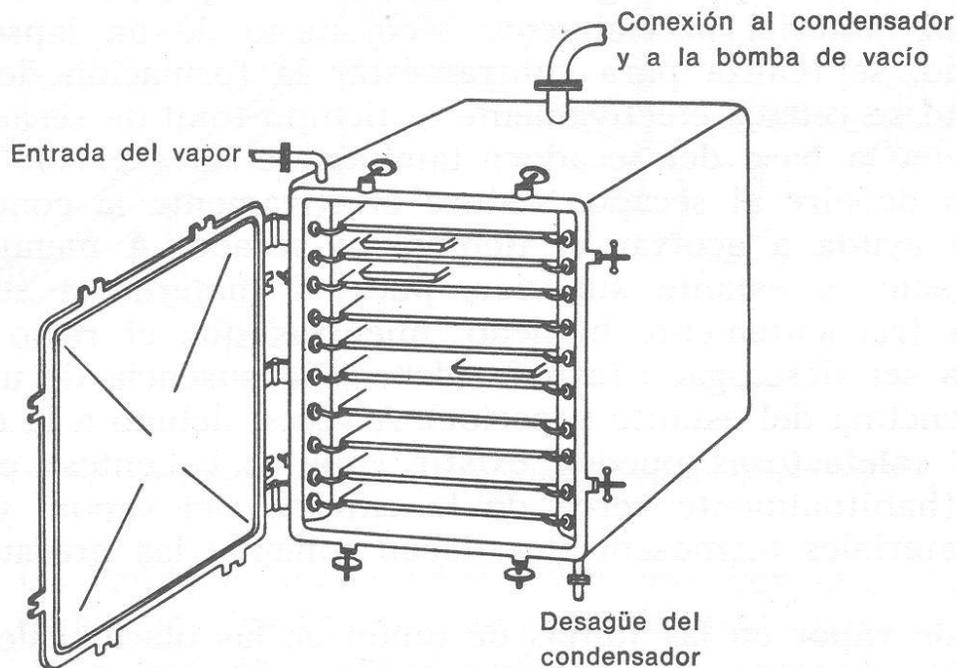


Figura 2. Forma sencilla de los secadores discontinuos de bandejas al vacío (tipo SVT) [Nonhebel, 1979].

2.4.3 Secadores continuos de túnel

Los secadores continuos *de túnel* suelen ser compartimientos de bandejas o de carretillas que operan en serie, ver Figura 3 [Geankoplis 1998]. Los sólidos se colocan sobre bandejas o en carretillas que se desplazan continuamente por un túnel con gases calientes que pasan sobre la superficie de cada bandeja. El flujo de aire caliente puede ser a contra corriente, en paralelo [Geankoplis 1998], por lo general, la trayectoria de flujo no es simple sino que toma varias de estas direcciones sucesivamente [Foust 1998]. Muchos alimentos se secan por este procedimiento.

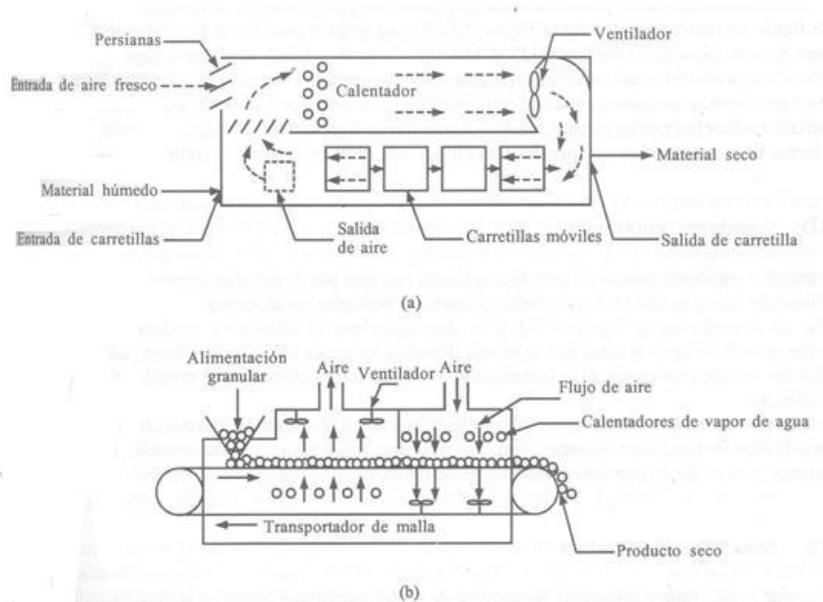


Figura 3. Secadores continuos de túnel a) Secador de carretillas con flujo de aire a contracorriente b) Secador de banda transportadora con circulación cruzada [Geankoplis, 1998].

2.4.4 Secadores rotatorios

Un secador rotatorio el material húmedo es continuamente levado por la rotación del secador, y dejando caer a través de una corriente de aire que circula a lo largo de la carcasa del secador. El flujo de aire puede ser tanto a favor de la corriente como en contracorriente. Los secadores de gran tamaño poseen, a continuación, un enfriador del producto, que opera en base al mismo principio y con aire en contra corriente o un enfriador en lecho fluidizado.

El secador rotatorio constituye una de las formas más ampliamente utilizadas para el secado continuo. Es sencillo y razonablemente versátil y en consecuencia, es adecuado para el secado de una amplia gama de materiales, en forma rápida y con un bajo costo unitario cuando se trata de cantidades grandes. Los secadores rotatorios pueden ser clasificados en tres tipos:

- El secador rotatorio de cascada con calentamiento directo.
- El secador directo con persianas periféricas para el aire caliente.
- Secador por calentamiento indirecto. [Nonhebel, 1979].

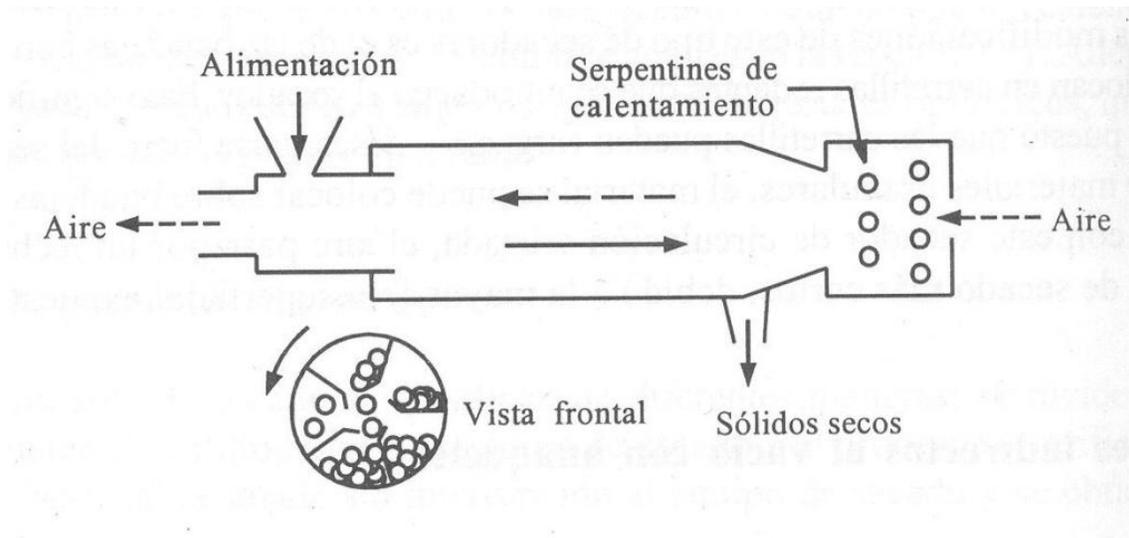


Figura 4. Diagrama esquemático de un secador rotatorio con calentamiento directo [Geankoplis, 1998].

2.4.5 Secadores de tambor

El secador de tambor consta de un tambor de metal calentado, en cuyo exterior se evapora una capa delgada de un líquido o una suspensión hasta que se seca. El sólido seco final se le raspa al tambor que gira lentamente.

En esta operación se calienta internamente mediante vapor presurizado a 120-170°C, tambores huecos de acero que giran poco a poco. Los secadores de tambor presentan velocidades de secado y eficiencia energética altas, este tipo de operación para el secado se aplica en alimentos viscosos y semisólidos. Se debe tener cuidado al secar en tambor materiales alimenticios sensibles al calor, a fin de evitar quemaduras o deterioro de la calidad del producto.

En la Figura 5 Se representa la configuración de un secador de tambor típico apropiado para el laboratorio [Sharma, 2009].

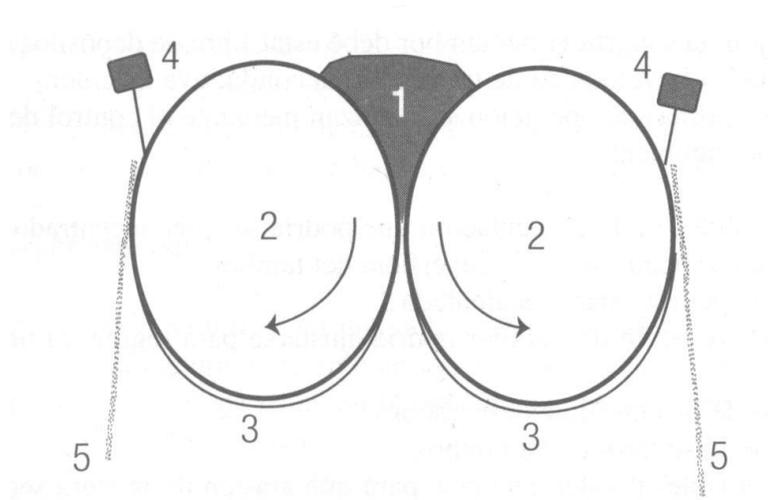


Figura 5. Operación del secado en tambores. 1, producto; 2, tambores de acero inoxidable; 3, capa delgada; 4, cuchillas; 5, producto secado [Sharma 2009].

1. El producto que se va secar por lo general se halla en forma de una pasta espesa o un líquido viscoso. Una cierta cantidad de producto se coloca por arriba de los tambores.
2. Los tambores de acero inoxidable que se calienta mediante vapor u otro medio llevan un espacio angosto abierto entre ellos. El giro de los tambores jala al producto y hace que pasé a través de dicho intersticio.
3. Esto produce una capa delgada de producto que se adhiere al tambor y resulta en un secado rápido.
4. Se coloca en posición unas cuchillas a fin de desprender el producto de los tambores.
5. El producto final secado cae en bandejas colectoras o bandas transportadoras situadas abajo [Sharma, 2009].

Para el secado en tambor bajo vacío, el tambor puede ser calentado por medio de agua caliente o con vapor a presión subatmosférica. Por lo común los tambores están contruidos de fundición de hierro de grano fino (fundición acerada), bronce de cañones y a veces de acero inoxidable [Nonhebel, 1979].

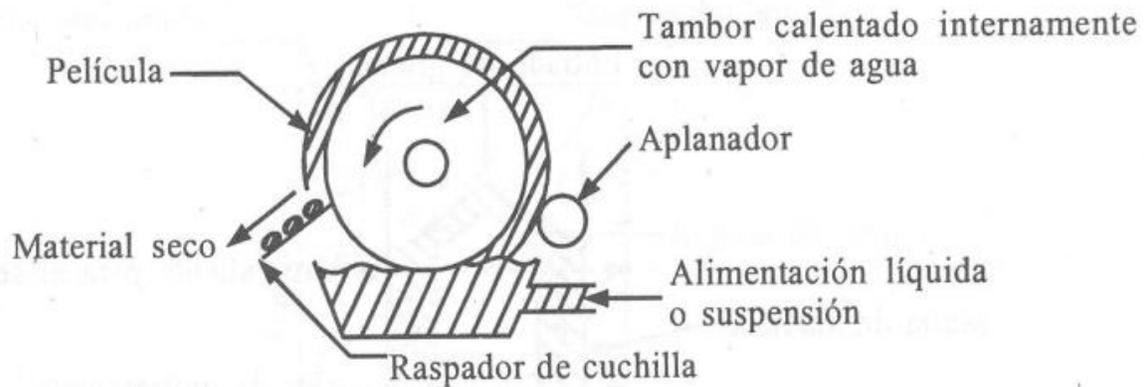


Figura 6. Secador de tambor rotatorio [Geankoplis, 1998].

2.4.6 Secadores por aspersión

Los secadores por aspersión requieren una alimentación que puede bombardearse (solución, gel, emulsión etc.) y dan como producto un polvo o pequeñas esferas, a velocidades que varían desde escala piloto hasta capacidades de 25 ton/h de sólidos [Foust, 1998].

Las gotas finas se forman al introducir el líquido en toberas de atomización o discos giratorios de rociado de alta velocidad en el interior de una cámara cilíndrica. Es necesario asegurarse de que las gotas o partículas húmedas del sólido no choquen ni se adhieran a las superficies sólidas antes de que hayan secado. Por consiguiente, se emplean cámaras bastante grandes. Los sólidos secos salen por el fondo de la cámara a través de un transportador de tornillo. Los gases de escape fluyen hacia un separador de ciclón para filtrar las partículas finas. Las partículas que se obtienen son muy ligeras y bastante porosas [Geankoplis, 1998].

El movimiento del aire y del material ocurre aproximadamente a favor de la corriente. Por esto un secador spray consta de las siguientes partes básicas:

- Cámara de secado.
- Alguna forma de atomizar el material de alimentación dentro de la cámara de secado.
- Alguna forma de introducir aire caliente dentro de la cámara de secado.

- Alguna forma de sacar el aire de la cámara de secado en algún punto alejado de la zona de alimentación y de la entrada del aire caliente.
- Algunas formas de separar el producto del aire de salida.

Las Figuras 7 y 8 muestran dos tipos de instalaciones de secado spray. Las cámaras de forma cónica como la correspondiente en la Figura 8 son las comúnmente usadas, pero también se encuentran en uso de otras formas.

Se usan tres métodos distintos para atomizar la alimentación:

- Boquillas en las cuales la alimentación líquida es forzada a presión a través de orificios pequeños.
- Boquillas en las cuales la atomización es provocada por un fluido.
- Discos giratorios [Nonhebel, 1979].

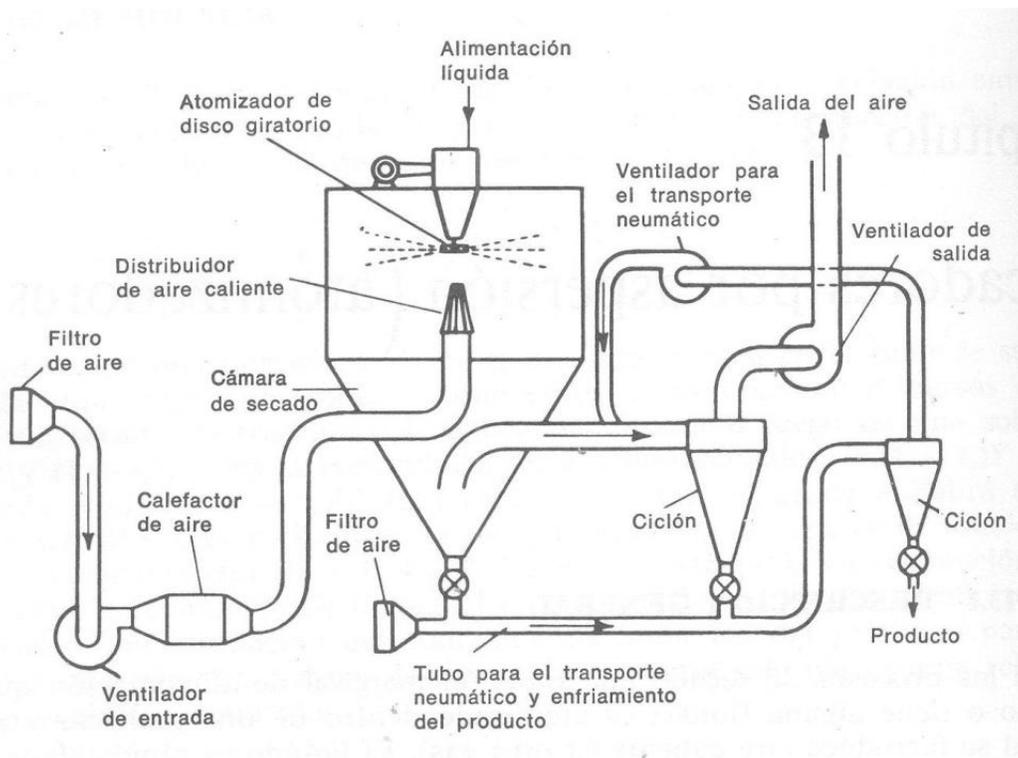


Figura 7. Secador de aspersión: Tipo I [Nonhebel, 1979]

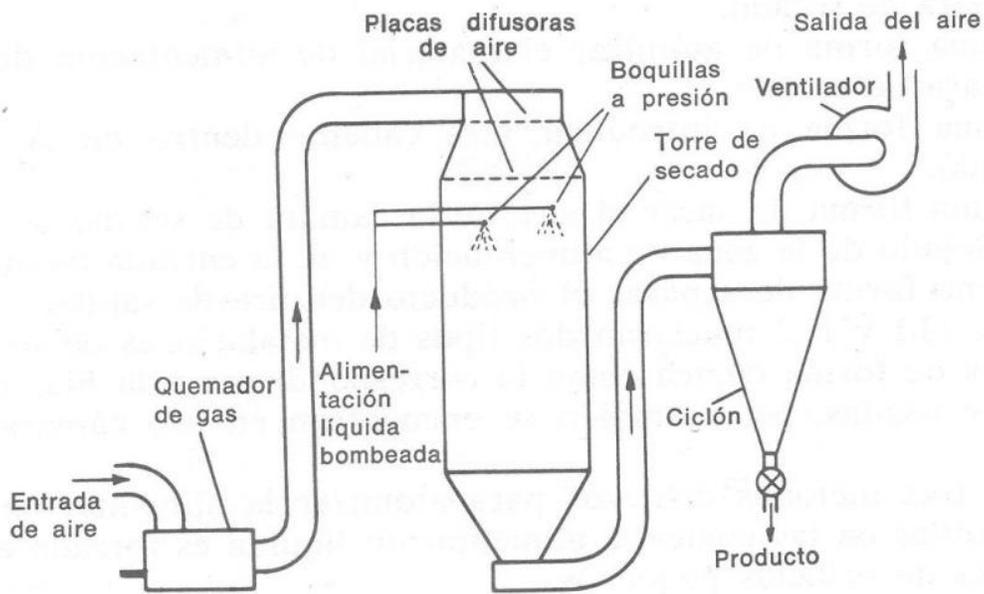


Figura 8. Secador de aspersión: Tipo II [Nonhebel, 1979].

2.4.7 Secado de cosechas y granos.

Los granos de una cosecha contienen aproximadamente de 30 a 35% de humedad y para poder almacenarlos sin problemas durante un año deben secarse hasta un 13% de humedad en peso (H1). En la Figura 9 [Geankoplis 1998]. Se muestra un secador de flujo continuo típico. En la tolva de secado, el espesor de la capa de granos, a través de la cual pasa el aire caliente, es 0.5 m o menos. Una corriente de aire (sin calentar) en la sección del fondo, enfría los granos secos antes de la salida. Hall (H1) describe otros tipos de secadores de cosechas y de tolvas de depósito.

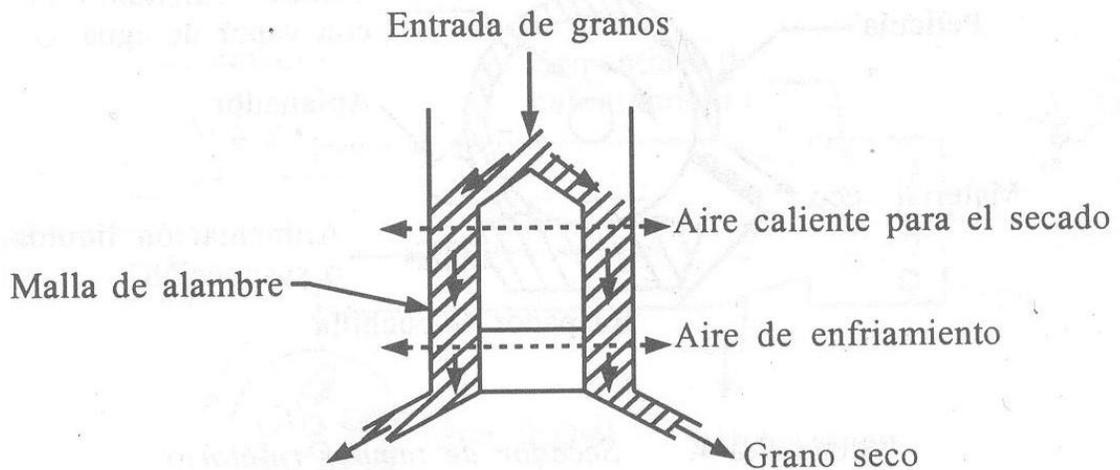


Figura 9. Secado vertical de flujo continuo para granos [Geankoplis, 1998].

2.5 MECANISMOS DE SECADO.

La transferencia de calor es el resultado de una diferencia de temperaturas entre partes distintas de un sistema y esa transferencia puede realizarse según tres mecanismos distintos:

2.5.1 Transferencia de calor por Conducción.

Es la transmisión de calor sin movimientos significativos de partículas. Tiene lugar en cuerpos estacionarios como es el caso del calor que pasa a través de una pared sólida.

2.5.2 Transferencia de calor por Convección.

Es el paso de calor en los fluidos por mezcla de porciones que se encuentran a distintas temperaturas. Si el movimiento del fluido se debe sólo a las diferencias de densidades creadas por los gradientes de temperatura, se dice que la

Convección es "natural" y si la mezcla se realiza por medios mecánicos (turbulencia) el mecanismo será de "convección forzada".

2.5.3 Transferencia de calor por Radiación.

Es la transmisión de energía radiante desde una fuente caliente hacia otros cuerpos fríos que, en parte, la absorben transformándola en calor [Helman, 1984].

2.6 SISTEMA DE CALIDAD

El laboratorio debe establecer, implantar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible y ser implantada por el personal apropiado.

Las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de calidad (o como quiera llamarle.) El total de los objetivos deben documentarse en una declaración de política de calidad. La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad del jefe ejecutivo. Esta debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones en el servicio a sus clientes;
- b) la declaración de la dirección sobre la norma de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito de todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio, esté familiarizado con la documentación de calidad e implante las políticas y procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con esta norma mexicana.

El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo procedimientos técnicos. Éste debe describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluso su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta Norma Mexicana, deben estar definidas en el manual de calidad [ISO-IEC-17025-1999].

2.7 CONTROL DE DOCUMENTOS

2.7.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generado internamente o de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de ensayo y/o de calibración, así como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales [ISO-IEC-17025-1999]

2.7.2 Control de la documentación.

Hay que identificar que dentro de los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de calidad se incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- a) Proveer información a los diferentes departamentos de la empresa, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones existentes.
- b) Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección general con la calidad.
- c) Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la empresa., dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- d) Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- e) Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- f) Proveer un marco de operación claro y eficiente.
- g) Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales de la organización.
- h) Proveer una base para el orden y equilibrio dentro de nuestra empresa.
- i) Proveer coherencia en las operaciones basadas en procesos documentados.
- j) Proveer una base para la mejora continua.
- k) Proveer confianza a nuestros clientes basada en los sistemas documentados.
- l) Demostrar a las partes interesadas las capacidades dentro de nuestra empresa.
- m) Proveer un marco de referencia claro de requisitos para nuestros proveedores de insumos y servicios.
- n) Proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad.
- o) Proveer una base para evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad [Martínez].

Asimismo, es el espacio ideal para establecer la pirámide documental de la empresa, generalmente se recomiendan que se manejen los siguientes niveles:

TABLA 1 Pirámide documental.

Nivel documental	Tipo de documento
1. Directivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad. • Plan Maestro de Documentación. • Plan Maestro de Validación. • Estudios de Administración del Riesgo Globales.
2. Legal	<ul style="list-style-type: none"> • Licencia sanitaria. • Aviso del responsable sanitario. • Expediente legal de cada producto.
3. Administrativo.	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramas. • Perfiles de puesto. • Descripciones de puesto.
4. Maestro.	<ul style="list-style-type: none"> • Para cada producto.
5. Operativo.	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación. • Instructivos. • Protocolos. • Estudios de Administración del Riesgo Específicos. • Metodologías. • Especificaciones de requerimientos de usuario, funcionales y de diseño. • Especificaciones generales. • Mapeo de procesos. • Planos. • Diagramas de flujo. • Programas. • Matrices. • Listados.
6. Demostrativo.	<ul style="list-style-type: none"> • Catalogo de firmas. • Expediente de fabricación por lote. • Reportes o informes. • Bitácoras ó Formatos de registro llenos. • Certificados. • Etiquetas. • Gráficos de control.

Es importante que la pirámide refleje todos los distintos documentos que se manejan en la empresa. Aquí también se puede hacer referencia a PNO que la empresa cuenta para la elaboración de cada uno de ellos, como se codifican, distribuyen y controla el uso de copias. Así como, la existencia del PNO sobre Buenas Prácticas de Documentación y control de registros [Martínez].

2.8 Aprobación y emisión de documentos

Todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio, como parte del sistema de calidad, deberán ser revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión. Debe establecerse y estar fácilmente accesible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, para identificar el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, para evitar el uso de documentos inválidos y/u obsoletos.

El(los) procedimiento(s) adoptado(s) debe(n) asegurar que:

- a) estén disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los sitios donde se efectúen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;
- b) los documentos sean periódicamente revisados y cuando sea necesario modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- c) los documentos inválidos u obsoletos sean oportunamente removidos de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional;
- d) los documentos obsoletos retenidos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento estén identificados adecuadamente.

Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben tener una identificación única. Tal identificación debe incluir la fecha de emisión y/o revisión, número de página, número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la(s) autoridad(es) emisora(s).

Cambios en los documentos desarrolló la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa. El personal designado debe tener acceso a la información de respaldo pertinente sobre la cual se base su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, el nuevo texto o el cambiado deben ser identificados en el documento o en anexos apropiados.

Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente marcadas, rubricadas y fechadas. El documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico.

Se deben establecer los procedimientos que describan cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados [ISO-IEC-17025-1999].

2.9 DOCUMENTACIÓN.

La documentación es de vital importancia. Su propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal, y constituye un instrumento de ayuda esencial en la investigación de la variabilidad de los procesos [CIPAM PAMF, 1989].

Es una parte importante esencial de las buenas prácticas de fabricación. Todas las actividades del proceso dentro de una planta deben documentarse. El no documentar equivale decir que la actividad no se hizo, ya que no hay forma de comprobar que fue realizada, por quién, cuándo y dónde [Cervantes, 2010].

2.9.1 Definición

Al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto [NOM-059-SSA-1-2006].

Dentro de los campos de los sistemas de calidad el documental es el más importante, debido que a través de él es factible registrar todos los diferentes soportes necesarios para el buen manejo de los laboratorios: desviaciones, cambios, quejas, devoluciones, validación, auditorías internas y, por supuesto, el mismo sistema de documentación [CIPAM Monografía 13, 2004].

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene:

- La información del sistema de calidad y las partes de que lo constituyen.
- La reducción de esfuerzos para el cumplimiento rápido y eficiente de las verificaciones sanitarias y auditorías.
- La capacitación extendidas a todos niveles dando como resultado mayor efectividad en el trabajo encomendado y una mejor comunicación para la solución de problemas y la identificación de la raíz que los origino para evitar que se vuelvan a repetir.

- Lograr la satisfacción de los requisitos y expectativas del cliente así como la mejora y la eficiencia del sistema de calidad.

2.10 TIPOS DE DOCUMENTACION.

2.10.1 Documentación técnica.

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa, obteniendo como resultado el control global de las operaciones del establecimiento que deben llevarse a cabo de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

El establecimiento debe contar al menos con los siguientes documentos:

- a) Manual de calidad.
- b) Planes:
 - De calidad.
 - Maestro de validación.
- c) Procedimientos normalizados de operación.
 - Para elaborar procedimientos
 - De distribución y control de documentos
 - De buenas prácticas de documentación.
 - De control de cambios.
 - De desviaciones.
 - De resultados fuera de especificaciones.
 - De auditorías internas y externas.
 - De capacitación.
 - De revisión anual de producto.
 - De compras de insumos.
 - De quejas.
 - De producto devuelto.
 - De retiro de producto del mercado.
- d) Expedientes maestros:
 - Para cada producto.
 - De fabricación.
- e) Protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de áreas y equipos.

- f) Programas:
- De calibración de instrumentos internos y externos
 - De capacitación de Buenas Prácticas de Fabricación.
 - De capacitación en procedimientos.
 - De capacitación de procedimientos.
 - De capacitación de auditorías internas y externas.
- g) Diagrama de procesos o de flujo de actividades.
- h) Registros:
- Distribución.
 - De devoluciones.
 - De quejas.
 - De destrucciones.
 - De retiro de producto del mercado.
- i) Planos:
- Arquitectónicos.
 - Sistemas críticos [CIPAM Monografía 13, 2004] [NOM-059-SSA-1-2006].

Procedimientos Normalizados de Operación.

Estos documentos definen qué, quién, cómo, cuándo, dónde y por qué de una actividad. De acuerdo al artículo 110 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) publicado el 4 de febrero de 1998 en el Diario Oficial de la Federación (DOF), un procedimiento normalizado de operación debe contener:

- Objetivo.
- Alcance
- Responsabilidades.
- Desarrollo del proceso.
- Referencias bibliográficas.

De acuerdo al artículo 111 del mismo reglamento, debe estar firmado por la persona que lo elabora, por la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario; además, debe contener el número secuencial y fecha de modificaciones efectuadas, así como la fecha de modificación. Para fines prácticos, es conveniente precisar la paginación numérica correspondiente.

Es responsabilidad de cada miembro del establecimiento generar los procedimientos que le correspondan de acuerdo a su área.

Deben describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas, como se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados.

La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación son determinadas por el usuario y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones del establecimiento. [CIPAM Monografía 13, 2004].

Un procedimiento normalizado de operación debe contener: Datos generales.

- Título del procedimiento.
 - Código.
 - Número de revisión.
 - Edición.
 - Fecha de emisión.
 - Fecha de expiración.
 - Código o fecha del documento que sustituye.
 - Fecha de vigencia.
 - Número de páginas.
- a) Elaboró: nombre, título y posición dentro de la empresa de la persona que elaboró el procedimiento.
- b) Revisó: nombre, título y posición dentro de la empresa de la persona que elaboró el procedimiento.
- c) Autorizó: nombre, título y de la persona que ocupa el puesto de responsable sanitario y separado por una diagonal si ocupa otra posición.
- d) Contenido:
- Objetivo: descripción en forma clara y breve del porque o para que del procedimiento.
 - Alcance: los procesos de operación a si como los departamentos involucrados.
 - Responsabilidades: los puestos responsables de las actividades descritas en el documento.
 - Generalidades: anotar cualquier información adicional que ayude al usuario a comprender y entender mejor el procedimiento (por ejemplo, alguna definición específica).
 - Desarrollo: describir el procedimiento con verbos en infinitivo, en forma detallada y clara, cada uno de los pasos a seguir para el cumplimiento del objetivo del procedimiento.

- e) Referencias bibliográficas: de documentos o procedimientos que se usen como referencia para la elaboración del procedimiento.

Con el propósito de uniformizar el contenido y formato de la documentación, se recomienda, lo siguiente:

- a) Los documentos deben ser redactados en español y empleando un vocabulario accesible.
- b) Los procedimientos se escribirán utilizando verbos en infinitivo.
- c) Es conveniente que estén impresos en un medio que asegure su legibilidad y que permita garantizar copias claras y legibles.
- d) Estarán revisados y aprobados mediante la firma de las personas que participan en las actividades indicadas.
- e) Establecer el sistema de actualización de procedimientos.
- f) Indicar el tiempo y la forma para dar a conocer el documento al personal involucrado.
- g) Indicar el sistema de distribución.
- h) Se indicara que los procedimientos normalizados o las copias controladas no deben ser rayados o incluir datos sobre la impresión. [CIPAM Monografía 13, 2004].

2.10.2 Documentación electrónica

El creciente uso de los sistemas computarizados para almacenar y distribuir documentos ha desplazado la publicación y almacenamiento de documentos impresos.

La eliminación de problemas provoca otro. El más común e importante es cuando se almacena en un servidor y se distribuye corre peligro de sufrir modificaciones no autorizadas, y existe el riesgo de que sea alterado.

Por esta razón se recomienda que si se controla la documentación a través de un sistema electrónico, éste cuente con un registrador de eventos el cual debe ser independiente y seguro, generado por sistemas computarizados, sello de tiempo (fecha y hora).

Algunas de las recomendaciones para el control de la documentación electrónica son el uso y cambio periódico de contraseñas, así como el hecho de proteger los documentos de acceso abierto por medio de la designación “solo lectura”. [CIPAM Monografía 13, 2004].

Se recomienda contar con un procedimiento normalizado de operación que asegure que los documentos electrónicos sean controlados y utilizados adecuadamente. Deberá ser registrado que sólo el administrador puede manipular lo almacenado en el programa, se sugiere retar al programa, y al final de estas pruebas deben ser explicadas en un protocolo para ser utilizadas como evidencia de la efectividad del sistema.

Es recomendable contar con una copia de todos los procedimientos en un medio electrónico (disco flexible o disco compacto). Se contará con un respaldo de todos los documentos a fin de garantizar su pronta recuperación. Así mismo, se conservará una copia maestra en papel en algún lugar seguro.

Además, se considerará la forma de notificación a los usuarios, la eliminación, generación o cambio de algún documento.

Finalmente, es necesario establecer un sistema que prevenga el uso no intencionado de documentos obsoletos impresos y asegurar que los documentos electrónicos estén accesibles y se encuentren en el punto de uso.

2.10.3 Documentación legal.

Los establecimientos de la industria farmacéutica deben contar con la siguiente documentación legal:

- a) Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedida por la Secretaría de Salud.
- b) Aviso de responsable sanitario ante la Secretaría de Salud.
- c) Organigrama del establecimiento, indicando puestos clave, personas que los ocupan y su profesión.
- d) Edición vigente de la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- e) Permisos vigentes expedidos por las autoridades competentes de acuerdo a los reglamentos actualizados para el funcionamiento de los establecimientos.
- f) Relación de equipos y capacidad de los equipos de producción.
- g) Relación de medicamentos registrados.
- h) Relación de medicamentos que se fabrican y se comercializan
- i) Expediente legal de cada producto registrado.

2.10.4 Documentación de validación.

La documentación en el proceso de validación es la evidencia documentada que demuestra que, a través de un proceso específico, se obtiene un producto que cumple de manera consistente con lo establecido.

- a) Se contara con un plan maestro de validación donde se establezcan las políticas de validación, de revalidación y el mantenimiento del estado validado.
- b) Todas las instalaciones, equipos, áreas, sistemas críticos y computacionales, que impacten la calidad del producto se le realizara la calificación mediante un protocolo que establezca los parámetros a evaluar en cuanto a la instalación, la operación y el desempeño.
- c) El reporte hará referencia cruzada al protocolo de validación y reunirá los resultados obtenidos así como las recomendaciones y/o comentarios según los resultados obtenidos.
- d) Los reportes de validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable sanitario y el de la unidad de calidad del establecimiento.
- e) Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe justificarse con la documentación apropiada. Los cambios deben ser realizados por el responsable del proceso o sistema y, aprobados por el responsable sanitario y el de la unidad de calidad del establecimiento.
- f) La validación de procesos se complementa normalmente antes de la distribución y venta del producto. El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso. Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación los cuales deben ser definidos en el protocolo correspondiente incluidas las especificaciones. [CIPAM Monografía 13, 2004].

2.11 VALIDACIÓN.

La validación es un enfoque sistemático para la recopilación y análisis de datos suficientes que proporcionen una seguridad razonable (pruebas documentales), en base a criterios científicos, que un proceso, cuando se opera dentro de los parámetros especificados, siempre se producen resultados dentro de las especificaciones predeterminadas [Haider, 2006].

Se puede definir como la acción de probar, de acuerdo con los principios de buenas prácticas de fabricación, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados esperados. Se trata de un requisito, que cada fabricante de productos farmacéuticos, proporcione el trabajo de validación para demostrar, el control de los aspectos críticos de las operaciones.

Todos los aspectos, incluyendo cambios significativos en las áreas, instalaciones, equipos o procesos, que pueden afectar la calidad del producto, deben ser validados. [Graham, 2004].

2.11.1 Buenas Prácticas de validación.

Las prácticas de validación han sido normalizadas y reconocidas como necesarias desde finales de 1990. El instituto de la validación (IV) fue uno de los órganos creados para proponer un cambio separado de las antiguos e ineficientes metodologías "tradicionales" de validación, que se define como "casi validación." Un nuevo enfoque de validación simplificado se define como un método objetivo, resuelto de la planificación, toma de decisiones, y las pruebas que permite la validación de las actividades que se desarrollan y ejecutan con rapidez y eficacia sin comprometer la calidad. Esto constituye una práctica de validación y es un enfoque pragmático que aprovecha todas las habilidades existentes, abarca una mayor conciencia de la necesidad de actividades de valor agregado, las hazañas técnicas probadas de gestión de proyectos, crea sinergias entre todas las diferentes disciplinas involucradas en la validación, y establece un enfoque más eficaz y eficiente para el control de costos.

En las secciones siguientes, los pasos a seguir se presentan para el logro del éxito total del proyecto, mediante un enfoque integrado y simplificado para optimizar las actividades de puesta en servicio y validación de un proyecto. El éxito total del proyecto, en este caso significa:

- Reducción de los costos del proyecto.
- Reducción de los programas del proyecto.
- Mejor gestión de los horarios generales.
- Reducir el tiempo de arranque en el área.
- Menor número de defectos en el sistema.
- Mejor uso de los recursos disponibles.
- Reducción de la necesidad de recursos internos en la planta etapa inicial.
- El cumplimiento de todos los requisitos de desempeño normativo.
- Proyecto de mejora general de calidad.

Dada la variedad de los errores y problemas que se presentan, se aconseja 20 pasos y las mejores prácticas se siguen para la validación de la industria con éxito, como se indica en la Tabla 2. Con base en las experiencias del autor, estas prácticas han demostrado el potencial para reducir los requisitos de recursos del proyecto y mejorar la eficiencia de los programas de puesta en marcha y validación, con la eficiencia resultante de la puesta en marcha de la reforma (o nuevas) las industrias. [Graham, 2004]

TABLA 2. 20 Pasos para la validación de industrias exitosas.

Tareas	Pasos
1	Estructura adecuada del equipo y proyecto, definir las funciones, roles y responsabilidades.
2	Obtener comprando equipo del proyecto.
3	Capacitar al personal del equipo y del proyecto.
4	Involucrar a la garantía de calidad.
5	Fomentar una mayor participación del usuario.
6	Cumplimiento de la calidad y auditoria a los posibles proveedores.
7	Dar a los proveedores la información necesaria para tener éxito.
8	Definir el alcance de validación, análisis de conducta de los primeros impactos.
9	Desarrollar un plan maestro validación.
10	Integrar los programas de validación en el horario general del proyecto.
11	Adoptar los procedimientos formales de la puesta en marcha.
12	Estandarizar PNO del enfoque de validación / directrices, capacitar a los validadores.
13	Evitar la duplicación de ensayos, integrar los procedimientos de puesta en marcha.
14	Pida a su vez sobre el proceso los requisitos de documentación.
15	Comienza instalación de los programas relacionados con el cumplimiento de principios de calidad.
16	Mejorar las prácticas y gestión de documentación.
17	Realizar revisiones periódicamente del diseño y la construcción.
18	Cambio de usuario al final, en el sistema de validación.
19	Desarrollar una estrategia de revalidación para mantener un sistema validado del equipo.
20	Mejorar de forma continua y mantener prácticas de validación, volver a aplicar las lecciones aprendidas de proyectos anteriores.

2.11.2 Beneficios de las buenas prácticas de validación (GVP)

La adopción de las buenas prácticas de validación puede proporcionar algunos de los siguientes beneficios a una empresa farmacéutica:

- 1 El uso recomendable del personal capacitado, y el establecimiento adecuado de prioridades a través de una planificación eficaz, la comunicación, gestión y aplicación del plan de validación.
- 2 El uso óptimo de los conocimientos técnicos de todos los miembros del equipo del proyecto.
- 3 Fuerte respaldo al manejo conveniente de este método de validación. La aprobación y el apoyo de las actividades de validación por la dirección, llega muy lejos hacia la plena cooperación de involucrar a todo el personal involucrado en el proyecto.

- 4 Educar al personal del proyecto acerca de la validación, que permite a todos llegar a un acuerdo con la tecnología de validación y una comprensión del alcance, extensión y necesidades del programa de validación.
- 5 Se identifican los proveedores que tienen una comprensión y puedan cumplir con los requisitos de calidad y regulación de la industria farmacéutica. Esto asegurará que los productos de proveedores o servicios cumplen con los requisitos básicos para la construcción de cGMP y la documentación.
- 6 Identificar el impacto directo o GMP sistemas críticos y la exigencia para la validación de recursos, se centrarán principalmente en el sistema con impacto directo sobre la calidad del producto, para ofrecer un enfoque razonable y pragmática a la validación de las empresas.
- 7 Todas las actividades de validación serán programadas a partir de PMV para garantizar los requisitos para la validación son entendidas y aceptadas por todos los involucrados en un proyecto de validación.
- 8 .Un programa bien planeado y ejecutado, acelera los esfuerzos de puesta en marcha, reduce el esfuerzo de validación, y presenta la documentación principal.
- 9 La integración de la comisión de calificación y la fusión de las actividades, son para reducir la duplicidad, minimizar los requerimientos de recursos, racionalizar el esfuerzo de validación y la reducción del número de protocolos e informes.
- 10 La cantidad de trámites necesarios para dar suficiente evidencia documentada de la validación se reducen sustancialmente.
- 11 La capacitación efectiva de los operadores y técnicos en las nuevas tecnologías por su participación activa en los estudios de validación ayudará al personal de producción y mantenimiento para desarrollar las habilidades y conocimientos para la puesta en marcha y mantener la nueva operación a altos niveles de rendimiento.
- 12 En la puesta en marcha, todos los programas de cumplimiento normativo de calidad, comprometidos en la asistencia e información en apoyo de las actividades de capacitación será para mantener el estado validado de la empresa.
- 13 La mejora continua de GVPs concurrentes (cGVPs por sus siglas en inglés) se asegurará de que la empresa siempre tendrá buen rendimiento de su inversión en el programa de validación [Graham, 2004].

2.11.3 Protocolo o plan de validación.

Los planes de validación son los documentos que explican la organización general de la empresa, las intenciones y los criterios para establecer el adecuado desempeño. Los planes a definir la naturaleza y alcance de las pruebas que la compañía espera, identificar qué sistemas están sujetos a la validación y, finalmente, la validación de los planes generales de los procedimientos de ensayo y los protocolos que deben seguirse para llevar a cabo la validación.

El plan de validación también debe establecer las responsabilidades y expectativas específicas para cada tarea de validación. Un plan de validación debe estar preparado, revisado y aprobado por los responsables de las áreas como la de mantenimiento, operaciones y aseguramiento de la calidad. El enfoque específico de la validación es descrito en un plan de validación

La validación de los sistemas complejos puede requerir la descomposición en subsistemas, cada uno de ellos puede ser calificado por separado. El plan de validación de un sistema debe enumerar todas las entregas de validación y establecer la propiedad del sistema. Si el enfoque del ciclo de vida o algún otro método se utiliza, los planes y la documentación de los procedimientos para el desarrollo y uso de todos los sistemas deben estar disponibles para inspección reglamentaria.

Los protocolos de validación: Son registros escritos que describen los objetivos, métodos y criterios de aceptación de funciones de prueba de diversos programas de validación. El protocolo de validación deben ser por escrito y aprobado antes de las pruebas y debe especificar la forma de llevar a cabo cada paso de la prueba, cómo los datos deben ser recolectados y reportados, y qué procedimientos de revisión y evaluación se utilizarán para determinar si los criterios de aceptación se cumplen.

Los criterios de aceptación se deben basar en las especificaciones del sistema. Sin embargo, la selección de los criterios de aceptación significativa con los nuevos procesos puede ser difícil debido a las muchas incertidumbres acerca de las capacidades de estos sistemas.

Los protocolos de validación son el centro de cualquier esfuerzo de validación y se toman más tiempo para escribir. Los protocolos escritos suelen emplear un conjunto de formularios o un formato estándar para la definición de los objetivos del desempeño, procedimiento, plan de muestreo, los criterios de aceptación, y la sección de captura de datos. Un sistema de numeración se emplea a menudo para facilitar la búsqueda de nuevo a los elementos de diseño y requisitos originales [Graham, 2004].

2.11.4 Plan Maestro de Validación.

Un plan maestro de validación, o documento equivalente, debe estar preparado y aprobado. Esto se debe iniciar en el primer punto práctico y debe ser revisado y actualizado en el proyecto. El plan maestro de validación debe abordar todas las fases pertinentes de CI, CO y CE.

El plan maestro de validación es un documento de resumen que indica la intención y los métodos que se utilizarán para establecer un adecuado desempeño de los equipos, sistemas, controles, o el proceso que deberá ser validado. Está aprobado por aseguramiento de calidad, validación, producción y grupos de ingeniería.

Un plan maestro de validación, o documento equivalente, se preparará para todos los proyectos. [Graham, 2004].

2.12 TIPOS DE VALIDACIÓN.

2.12.1 Validación prospectiva.

Es la validación realizada antes la distribución de un producto nuevo o fabricado en un proceso de producción modificado. La validación debe ser completado y los resultados aprobados antes de cualquier lanzamiento de producto [Haider, 2006].

Incluye aquellas consideraciones que deben ser tomadas en cuenta antes de la entrada de un producto nuevo al mercado. Se realiza principalmente a un producto destinado a la fabricación de nuevos productos que incluyen un cambio en el proceso de manufactura, y donde éstas pueden afectar las características del producto tales como identidad y uniformidad. Se lleva a cabo a través de una secuencia definida; calificación de la instalación, operación y desempeño, el análisis de resultados, la elaboración de un informe y conclusiones [Cervantes, 2010].

2.12.2 Validación retrospectiva.

Validación de un medicamento en proceso o ya en distribución, basada en la manufactura, las pruebas recolectadas y las fechas de control dan el resumen de los datos verdaderos existentes [Haider, 2006].

Es la evidencia documentada (basada en los datos acumulados de producción, análisis y control) de que un producto ya en distribución está siendo fabricado con efectividad.

En algunos casos un producto pudo haber sido colocado en el mercado sin haber sido validado o sin haber terminado los estudios de validación. En esos casos, el proceso puede ser validado tomando en cuenta algunos aspectos como la adecuabilidad del proceso por medio del examen de datos acumulados del producto y registros de los procedimientos de manufactura usados.

La validación retrospectiva se realiza para un producto que ya existe y es vendido y se basa en datos acumulados sobre varios lotes y tiempo. La validación retrospectiva puede ser usada para productos viejos, los cuales no fueron validados por el fabricante en el tiempo en el que fueron vendidos por primera vez y que necesitan ser validados conforme a los requerimientos de las BPF [Cervantes, 2010].

2.12.3 Validación concurrente.

Es una combinación de la validación retrospectiva y prospectiva. Efectuado frente a un protocolo aprobado, pero el producto es liberado lote por lote. Normalmente se utiliza en un producto existente que su proceso no ha sido validado [Haider, 2006].

Se considera parte de un estudio de validación prospectiva. En este caso los lotes de producto, sobre la base de pruebas extensas, son liberados para su distribución comercial antes de que el estudio de validación quede terminado. El proceso se puede considerar como validado una vez que los datos que los datos provenientes de lotes adicionales producidos bajo las mismas condiciones demuestren que hay uniformidad en los resultados. Se aplica exclusivamente en productos y procesos que se realizan esporádicamente, en todos los lotes del producto. El proceso se somete a mayor muestreo y análisis, los cuales son necesarios realizar en un número mayor de lotes, hasta que se demuestre que se ha establecido la reproducibilidad del proceso.

La validación concurrente está basada en los datos obtenidos durante la ejecución efectiva de un proceso que ya ha sido implementado en una planta de producción. En esta situación, los datos de validación se reúnen durante varios ciclos del proceso continuo y se evalúan para determinar si éste es validado [Cervantes, 2010].

2.13 REVALIDACIÓN.

Para validar el cambio en el equipo, el envasado, el procedimiento de formulación de operación o proceso que podría afectar la seguridad del producto, la eficacia o la potencia. Es importante establecer un programa de revalidación de los equipos críticos para mantener la validez [Haider, 2006].

Revalidación es parte del proceso de validación global y con frecuencia un subconjunto de control de cambios, y es necesario:

1. Periódicamente confirmar que los parámetros de funcionamiento y los resultados de rendimiento de los equipos críticos y procesos se encuentran aún en el control.

Evaluar un cambio significativo en equipos, instalaciones, medio ambiente, los materiales o los pasos del proceso que pueden afectar al producto.

2. Recalificar equipo o un proceso que ha estado inactivo por algún tiempo.
3. Ayuda para determinar la causa de una falla del producto no explicada [Alvarado, 1982].

2.14 IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN.

- Aumento del rendimiento.
- Reducción de rechazos y reelaboración.
- Reducción de costos de servicios públicos.
- Evitar gastos de capital.
- Menos quejas acerca de los errores relacionados con el proceso.
- Reducción de las pruebas durante el proceso y de productos terminados.
- Más rápido y fiable de la puesta en marcha de nuevos equipos.
- Más fácil de ampliación del trabajo de desarrollo.
- Mayor facilidad de mantenimiento de los equipos.
- Mejora de la conciencia de los empleados en los procesos.
- La automatización más rápida [Haider, 2006].

2.15 PROCESOS QUE SE VALIDAN.

2.15.1 Validación de limpieza

Los procedimientos adecuados de limpieza desempeñan un papel importante en la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada. La validación de los métodos de limpieza proporciona evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza aprobado proporcionará equipo limpio, apto para el uso previsto

El objetivo de la validación de la limpieza no es necesariamente requerida para procesos de limpieza no críticos, como la que tiene lugar entre lotes del mismo producto (o diferentes lotes del mismo intermediario en un proceso a granel), o de pisos, paredes, el exterior de los equipos y después de algunos pasos intermedios.

La validación de la limpieza debe considerarse importante en instalaciones que cuenten con equipos que se emplean en forma común para fabricar diversos productos y debe realizarse, entre otros, para equipo, procedimientos de sanitización, del lavado de uniformes y utensilios [Cervantes, 2010].

2.15.1.1 Requisitos para la validación de la limpieza

La validación de la limpieza es necesaria para demostrar que, después de la limpieza, el equipo y las superficies son esencialmente libres de residuos de productos y restos de productos de limpieza para evitar la contaminación cruzada [Haider, 2006].

Debe haber procedimientos normalizados de operación (PNO) escritos que detallen los procesos de limpieza para los equipos y aparatos. Los procedimientos de limpieza deben ser validados.

El fabricante debe disponer de políticas de limpieza y un apropiado procedimiento de validación que incluya:

- Áreas que están en contacto con el producto.
- Limpieza después del cambio de producto (cuando una formulación farmacéutica se cambia por otra, formulación completamente diferente).
- Entre lotes (cuando la misma fórmula se está fabricando durante un periodo y en diferentes días).
- Productos para la validación de limpieza (esto se plantea cuando los productos contienen sustancias con propiedades similares como la solubilidad o la misma sustancia en diferentes concentraciones. Una estrategia aceptable es primero la fabricación del más diluido y, después, la forma más concentrada. A veces hay familia de los productos que difieren ligeramente como activos y excipientes).
- La evaluación periódica y revalidación del número de lotes fabricados entre la validación de limpieza.

Por lo menos deben realizarse tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza y ser exitosas para demostrar que el método está validado. Se sugiere que antes de describir un protocolo para la validación de la limpieza es necesario realizar estudios de prevalidación.

- La validación del método analítico debe cuantificar trazas del principio activo seleccionado y que el método sea sensible y específico [Cervantes, 2010].

2.15.2 Validación de métodos analíticos.

La validación de métodos analíticos es parte fundamental del desarrollo de una nueva formulación y de la técnica de análisis de control de calidad de una forma farmacéutica, ya que es durante esta secuencia de pruebas y análisis, en donde el

químico se da cuenta si el estudio, el cual está siendo evaluado sistemáticamente, cumple con los propósitos para los cuales fue diseñado.

La validación de un Método analítico se define como el proceso por el cual queda establecido, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para las aplicaciones analíticas deseadas.

No se puede pasar por alto el hecho de que, el factor más importante durante la validación de cualquier método analítico, es siempre el criterio del analista, el cual es necesario aplicar después de tomar en cuenta todos los factores relacionados con el, o los principios activos, concentraciones forma farmacéutica, tipo de muestra, método de análisis, propósito de la técnica analítica, instrumentación, sustancias relacionadas, etc. Por lo que estos requisitos constituyen únicamente una guía apropiada, para dar al analista un soporte técnico adecuado para resolver su problema particular [CIPAM Monografía No. 22, 2004].

2.15.3 Validación de procesos asépticos.

Dado el tipo de productos que se ven involucrados en estos proceso, en muchas empresas se prefiere comenzar a validarlos con respecto a otros, dada la repercusión y mayor restricción en la regulación.

Los productos asépticos tienen dos formas de liberarse al mercado:

- Esterilización terminal.
- Llenado aséptico.

Los inspectores sanitarios siempre buscaran la esterilización terminal como parte del proceso, ya que se considera más segura. Para aquellos componentes que son sensibles a la temperatura se tiene que llevar a cabo la validación a través de pruebas aséptico simulado.

Todos los procesos asépticos ya sea por esterilización o por llenado aséptico, cuidaran lo siguiente:

- Ser identificados, controlados y monitoreados los parámetros críticos del proceso y los atributos de la calidad del producto durante los estudios de validación.
- Que las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar estén calificados, y los métodos analíticos y proveedores validados.
- Que el personal que participe en las actividades de validación estará capacitado y calificado según corresponda.
- Que cada proceso sea validado por cada condición específica de operación, tales como tamaño de lote, áreas equipos y proveedores. [CIPAM monografía técnica N. 24, 2004].

-

2.15.4 Validación de procesos.

Se define validación de proceso como la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un producto médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad [Méndez, 2008].

2.15.5 Validación de proveedores

Cada empresa contará con lineamientos basados en lo indicado en el PMV donde se especifiquen sus criterios de aceptación para validar un proveedor.

Serán validados al menos los siguientes proveedores:

- Insumos: materias primas, reactivos, excipientes.
- Materiales de envase primario, secundario y terciario.
- Impresos.
- Material de vidrio.
- Equipos de producción, acondicionamiento y almacén.
- Instrumentos.
- Sistemas críticos.
- Maquiladores por contrato: tanto de fabricación como de análisis.
- Servicios de validación.
- Servicios de construcción.
- Servicios de calibración y mantenimiento
- Servicios de estudios de intercambiabilidad.
- Servicios de almacén.
- Servicios de transporte.

Los proveedores deben entregar junto con los productos la información en original (certificados, reportes, dibujos, fotografías, planos, etc.) a la empresa. Dentro de los aspectos críticos que generalmente se evalúan de un proveedor están (algunos no aplican dependiendo del proveedor):

- Calidad.
- Cantidad.
- Precio.
- Servicio.
- Asistencia técnica.

- Tiempos de entrega.
- Capacitación al comprador.

El proveedor tendrá que respetar las especificaciones de requerimientos de usuario y se basará en ellas para desarrollar sus especificaciones funcionales [Méndez, 2008].

2.15.6 Validación de sistemas computacionales.

Los sistemas informáticos se utilizan en todo el mundo en la industria farmacéutica y tienen relación directa con la calidad del producto. El propósito de la validación es demostrar que el producto destinado a la fabricación, envasado, o difundidos a través de un sistema de control computarizado se reunirá con la seguridad, eficacia, y los requisitos de potencia por la monografía individual [Haider, 2006].

2.16 CALIFICACION.

2.16.1 Definición

Calificación, a la evaluación de las características de los elementos del proceso. [NOM-059-SSA-1-2006].

La calificación es el estudio que se realiza para demostrar que una instalación o un equipo cumple con las especificaciones de diseño y por lo tanto de funcionamiento satisfactorio, sin que esta evaluación sea necesariamente cuantitativa, es decir, se determina que el objeto cumpla o posea los atributos que deba contener, así como funcionar adecuadamente, conforme a su diseño original (por ejemplo, que el personal posea los atributos conforme a su capacitación previa) [Molina, 2004].

2.16.2 Practicas de calificación

Antes de comenzar la validación de un proceso de fabricación, el lugar y los equipos utilizados para el apoyo de las operaciones de fabricación deberán estar en su lugar. La calificación (parte de la validación que prueba y documenta que los sistemas del equipo o auxiliares están correctamente instalados, funcionan correctamente, y conducen a los resultados esperados) y la validación (el establecimiento de pruebas documentadas de manera consistente que se proporciona un alto grado de certeza que los elementos del proceso de fabricación, sistemas y equipos cumplen las expectativas esperadas de acuerdo a las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad) establecen las actividades y aportar pruebas evidentes de que:

- Las instalaciones, los servicios públicos de apoyo, equipos y procesos han sido diseñadas de acuerdo a los más altos requisitos de GMP. Esto constituye la calificación del diseño (CD).
- Las instalaciones, los servicios públicos, el equipo de apoyo se han construido e instalado de conformidad a sus especificaciones de diseño. Esto constituye la calificación de instalación (CI).
- Las instalaciones, los servicios y el equipo de apoyo funcionará de conformidad a su especificación de diseño. Esto constituye calificación operacional (CO).
- Las instalaciones, servicios o equipos que pueden afectar consistente y reproducible la calidad del producto se realiza dentro de los rangos establecidos. Esto constituye calificación de funcionamiento del equipo.

La validación del proceso puede comenzar una vez que la instalación ha sido validada (CI + CO + CE).

Cuando las instalaciones y los equipos funcionan a veces dentro de sus especificaciones de diseño de forma fiable y producir un producto acabado de calidad requerida, constituye la validación del proceso. La calificación de desempeño a largo plazo (CE) también se puede utilizar.

Para explicar las relación de calificación básica, validación tradicional o modelo V es un medio simple y de fácil comprensión para describir la relación entre las necesidades del usuario, los diseños y especificaciones preparadas para hacerles frente, y los niveles de inspección y las pruebas realizadas como parte de la calificación.

El modelo V afecta a los sistemas indirectos (por ejemplo, sistema de agua fría), como se muestra en la Figura 10 muestra que estos sistemas solo requieren su funcionamiento. Esto constituye la práctica de la ingeniería.

El modelo V para un sistema de impacto directo (por ejemplo, sistema de agua purificada), como se muestra en la Figura 11, muestra que estos sistemas requieren además de su funcionamiento, de controles más rigurosos de las prácticas de calificación (CI+ CO + CE) [Graham, 2004].

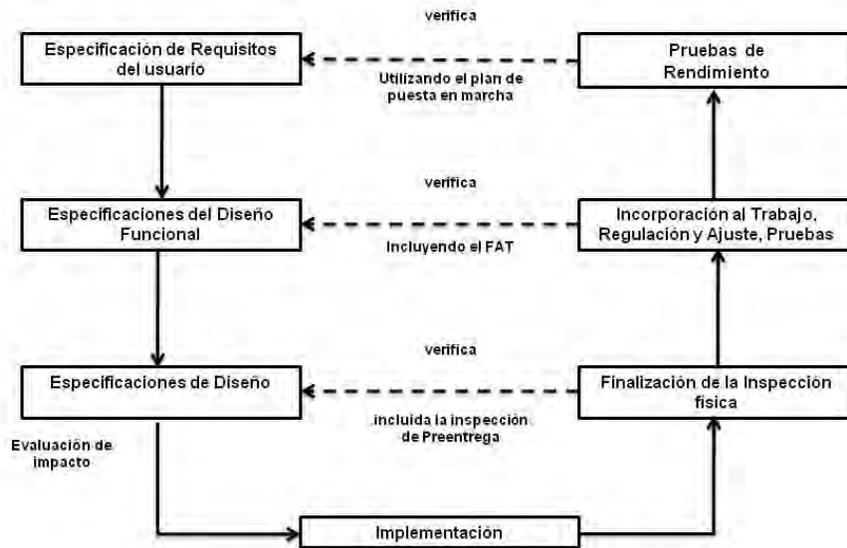


Figura 10 El V-modelo para el sistema de impacto indirecto. [Graham, 2004]

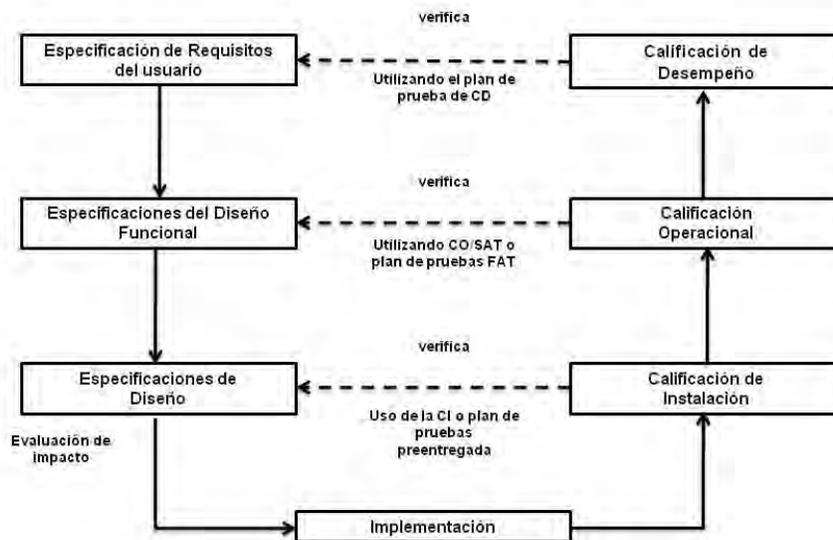


Figura 11 El V-modelo para el sistema de impacto directo. [Graham, 2004]

2.17 Tipos de calificación

La calificación de instalaciones y operación son actividades reguladas que forman parte de la calificación final antes de una calificación de desempeño o antes de la validación del proceso. Las pruebas realizadas durante el proceso y las actividades de capacitación se relacionan entre sí.

La ejecución del protocolo de CI deberá unirse estrechamente con el programa de elaborado de modo que, como sección, sistemas o equipos se han mejorado, probados y documentados los resultados en el protocolo de CI.

Una vez que los resultados de la ejecución de CI se han completado, la ejecución CO puede comenzar. Se debe guardar una estrecha relación entre la ejecución del protocolo de CO con el calendario de calificación de sección, sistemas o equipos que se han completado, aprobados y documentados los resultados en el protocolo de CO. Como parte del equipo o de las actividades del sistema CI / CO, relacionados con la informática funcionalidad también puede ser validado como parte de protocolo combinado o individuales.

Los protocolos de calificación son generalmente por escrito, para el sistema de impacto directo. Estos son los distintos documentos que describen el sistema estudiado, los resultados de documentación, los planes de pruebas, los criterios de aceptación y las formas de registro de los resultados de las pruebas que aseguren que el sistema está instalado y funciona de acuerdo a especificaciones predeterminadas. Los protocolos de CI y CO pueden mantenerse en documentos separados.

Después de CI / CO, la ejecución del protocolo se ha completado, en el informe se puede escribir un resumen de los resultados de CI / CO y proporcionar análisis de datos.

La CE integra, procedimientos de personal, sistemas y materiales, para verificar que la utilidad, medio ambiente, equipos o procedimientos de apoyo del sistema de la calidad requerida para la producción. Esta salida puede ser un placebo, de productos, póngase en contacto con servicios públicos (limpieza de aire comprimido, agua purificada, etc.) o el medio ambiente (sistema de climatización). Por lo general, para desafiar a los equipos y el proceso conjunto de CD los llamados "lotes de demostración", utilizando ya sea un placebo o un producto, puede ejecutar.

En estas pruebas, el estado debe ser simulado a los que normalmente se encuentran durante la producción real, incluyendo el "peor caso" condiciones.

Los protocolos de CO y CE se pueden combinar en un solo documento o, alternativamente, el protocolo de CE puede ser guardado como un documento separado [Wrigley, 2004].

2.17.1.1 Calificación de Instalación (CI).

A la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante [NOM-059-SSA-1-2006].

Son verificaciones que establecen que el equipo, los sistemas críticos y el sitio donde se encuentra cumplen con las especificaciones de diseño y recomendaciones del fabricante para el equipo que pueda ser operado adecuadamente.

Funciona para el equipo sea visualmente inspeccionado y todos los sistemas sean evaluados. El equipo se describe y se verifican los planos de instalación. Eléctricos, ductos, etc.

La calificación de instalación (CI) se refiere al estudio de las pruebas que demuestran que todos los sistemas operan dentro de los límites de control predeterminados.

De manera concreta la calificación de instalación se define como la etapa del proceso de validación que establece mediante estudios y documentación adecuada que el elemento de validación en cuestión está instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño.

Esta calificación involucra los esfuerzos coordinados del proveedor (fabricante), el departamento de operaciones, y otras disciplinas que intervendrán en la compra, instalación, operación y mantenimiento del elemento

La calificación debe ser realizada a las instalaciones, equipos y sistemas que tengan un impacto en la calidad del producto, una vez que sea concluida y documentada, se podrá continuar con la calificación de operación [García, 2007].

Los elementos básicos que se consideran en la calificación de instalación de equipos son:

- Los equipos y sistemas de fabricación se instalarán de acuerdo con un plan de instalación provisto por el fabricante o con cualquier requerimiento de compra.
- Los instrumentos de los equipos estarán contenidos dentro de un programa de calibración.
- Es necesario preparar planos y diagramas de instalación de los equipos, si no se cuentan con estos.
- Todos los cambios en la instalación de equipos de procesos que han sido validados, se evaluarán para determinar la necesidad de recalificación.
- Es necesario describir las capacidades y características principales de los equipos, si no se tiene documentación que avalen estos aspectos.

- Se documentaran las capacidades de los equipos.
- Los materiales de fabricación de los equipos que están en contacto con el producto deben ser inertes.
- Se prepararan listas de partes y refacciones críticas.
- Definir los aceites y lubricantes que puedan ser usados en los equipos.
- La instalación de los equipos y sus sistemas auxiliares se ajustan a los planos y diagramas de instalación.
- Los equipos contarán con procedimientos de mantenimiento preventivo, correctivo, de limpieza y sanitización cuando se requieran [Cervantes 2010].

2.17.1.2 Calificación de Operación (CO).

A la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, instalados o modificados, rinden como se esperaba durante los rangos de operación anticipados [NOM-059-SSA-1-2006].

Son pruebas que dan seguridad y confiabilidad de que el equipo y sistemas críticos operan dentro de los límites y tolerancias necesarias para poder llevar a cabo el proceso a validar.

La calificación de operación (CO) es un proceso de pruebas que evalúa el arranque del sistema. Es la etapa del proceso de validación mediante el cual se demuestra que el elemento de validación opera de acuerdo a sus especificaciones de diseño.

Durante esta fase de prueba los controles son ajustados y las pruebas de funcionamiento se realizan para verificar que el sistema opera conforme a las especificaciones de diseño.

La calificación de operación está para determinar si se cumple con los parámetros de operación predeterminados asegurando que el producto o artículo procesado posee los atributos de calidad requeridos y cumple con las especificaciones [García, 2007].

Los elementos básicos que se deben considerar en la calificación de operación de equipos son:

- Los equipos y sistemas de fabricación contarán previamente con las pruebas de calificación de instalación.
- Los instrumentos de los equipos estarán calibrados y mantenidos dentro de un programa de calibración.
- Se establecen requerimientos y parámetros de operación críticos para los equipos.
- Se realizarán pruebas para verificar que los equipos operan correctamente bajo condiciones normales y cuando sea posible en el “peor caso”.

- Los operadores contarán con registros de capacitación para la operación de los equipos.
- Todos los operadores recibirán capacitación sobre el protocolo de calificación de operación y ejecución.
- Es necesario especificar el uso de lotes de producto o placebos para la ejecución de los estudios de calificación de operación.
- Todos los cambios en la instalación y operación de los equipos se evaluarán para determinar la necesidad de recalificación.
- Los equipos contarán con procedimientos normalizados de operación aprobados.

En el caso de remodelación o reubicación de un equipo o sistema calificado, debe llevarse a cabo sólo a través de la revisión y autorización de un control de cambios [Cervantes, 2010].

2.17.1.3 Calificación de Desempeño (CE).

A la verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, conectados juntos, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y la especificación del producto aprobados [NOM-059-SSA-1-2006]

Se define como la fase de validación donde se realizan los estudios de ingeniería y microbiología de acuerdo a lo preestablecido en el protocolo general para mostrar que el proceso es reproducible y aceptable.

Dicha calificación incorpora múltiples corridas que usualmente son tres para demostrar que el proceso puede operar satisfactoriamente a menos que no se cumpla con los límites preestablecidos. Los puntos procesados en estas corridas son evaluadas por funcionalidad para asegurar que ellos reúnen o cumplen los requerimientos para que el producto sea liberado.

Dicha calificación de equipo es un riguroso estudio de los parámetros físicos de medición, tal como la temperatura, la humedad relativa, presión, penetración de calor, etc. Durante las corridas de la calificación, los parámetros son monitoreados a causa del gran número de posiciones en la carga que serán usados de forma rutinaria.

Los datos generados en el estudio deberán ser utilizados para justificar los puntos específicos, así como cuales serán los parámetros monitoreados durante los ciclos.

Para realizar la calificación de desempeño (CE) es necesario que los servicios usados durante la calificación estén validados, es decir, toda vez que la calificación de instalación y la calificación de operación se han concluido, revisado y aprobado [García, 2007].

Los elementos básicos que se deben considerar en la calificación de operación de equipos son:

- Elaboración de procedimientos, protocolos y planes de muestreo.
- Revisión y aprobación del registro maestro de producción del producto a validar.
- Capacitación del personal.
- El control de los parámetros críticos de proceso definidos en el PMV,
- El cumplimiento con especificaciones de los indicadores críticos de proceso y producto definidos dentro del PMV.
- El estado de calibración de los equipos utilizados.
- La calibración y calificación del equipo e instrumentos de laboratorio.
- Especificar los lotes de producto utilizados para la ejecución de los estudios de calificación

Cualquier modificación a las instrucciones del protocolo de calificación de desempeño, deberá ser aprobada a través de la revisión y autorización de un control de cambios o reporte de desviación según el caso [Cervantes, 2010]

2.17.1.4 Calificación de Diseño (CD)

A la verificación documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipo es conveniente para el propósito proyectado [NOM-059-SSA-1-2006].

3. PLANTEAMIENTO

Una problemática que se tiene en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FESZ), es la falta de equipos para facilitar las actividades de enseñanza-aprendizaje, por lo que se ve en la necesidad de desarrollar un prototipo de secador para alimentos, el cual tendrá como objetivo equipar el laboratorio de bromatología de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B), y a su vez vincularla con la carrera de Ingeniería Química (IQ), debido a que el plan de estudios de esta carrera, cuenta con asignaturas las cuales están relacionadas con el desarrollo tecnológico.

La construcción del secador tiene la finalidad de secar alimentos que pueden ser frutas (peras, manzanas, uvas y fresas), hortalizas (aguacates, plátanos, papas y zanahorias) y carnes (cerdo, pollo, vacunas y pescado). Se cuenta con una base de datos la cual nos proporciona características y propiedades de dichos alimentos, esto es con el propósito de proporcionar una herramienta para poder resolver algunas problemáticas que se tienen en el laboratorio de Bromatología de la carrera de Q.F.B. así como en los laboratorios de la carrera de I.Q.

Una de las tareas más importantes que tiene la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), es la formación de profesionistas los cuales tienen como objetivo adquirir los conocimientos necesarios para resolver problemas, ser autosuficientes para desenvolverse en el ámbito laboral y científico, además, de poder extenderse a la investigación y poder desarrollar nuevos equipos con la tecnología necesaria, que pueda satisfacer las necesidades que demande nuestra universidad o la sociedad si así lo requerirá.

4. OBJETIVO

Objetivo General:

Calificar el secador de alimentos, tipo túnel, para poder determinar su efectividad y establecer evidencia documentada que proporcione el aseguramiento de un proceso específico que producirá consistentemente, un producto que cumpla con especificaciones requeridas.

Objetivos particulares:

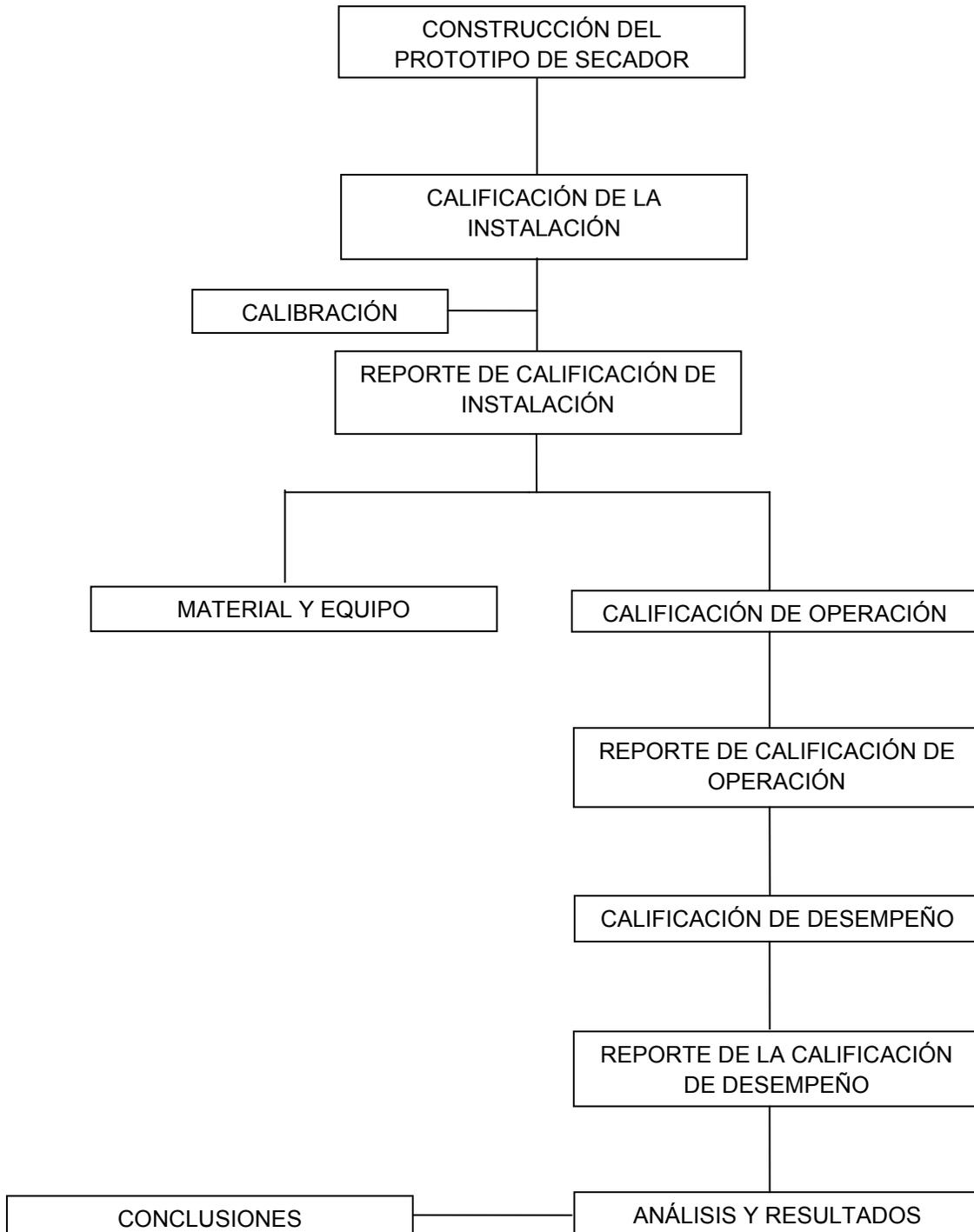
- Calificar el prototipo de secador de alimentos.
- Determinar las características del secador de alimentos tipo túnel para asegurar su buen funcionamiento.
- Contribuir para el cumplimiento de los objetivos del Proyecto PAPIME Clave PE106707.
- Apoyar el proceso de enseñanza y aprendizaje en la materia de Bromatología de la carrera de Q.F.B. así como a las asignaturas relacionadas con el proceso de secado en la carrera de IQ.

5. HIPÓTESIS

La realización de la calificación de Instalación, Operación y Desempeño del laboratorio PA-ET-24 y del secador prototipo de alimentos tipo túnel, esto para garantizar el buen funcionamiento del equipo en su posición horizontal o vertical, y en las actividades donde se involucre el proceso de secado.

6. DISEÑO EXPERIMENTAL

Diagrama de flujo



Tipo de estudio:

- Experimental.
- Prospectivo.

Población de estudio:

- Prototipo de secador para alimentos.

Criterios de inclusión:

- Tubo de acrílico (180cm de largo, 5mm de espesor y 30cm de diámetro).
- Ventilador Turbo Centrífugo ExtraBlower (marca VentDepot).
- Microcontrolador ATOM (compañía Basic Micro).
- Display de 40 caracteres por 4 líneas (compañía Basic Micro).
- Sensores de humedad y temperatura (compañía Sensirion modelo 71SHTX).
- Anemómetro digital.

Criterios de exclusión:

- Tubo de acrílico con dimensiones menores o mayores a lo especificado.
- Ventilador Turbo Centrífugo ExtraBlower diferente a la marca VentDepot.
- Microcontrolador ATOM que no sea de la compañía Basic Micro.
- Display de 40 caracteres por 4 líneas que no sea de la compañía Basic Micro.
- Sensores de humedad y temperatura que no sean de la compañía Sensirion modelo 71SHTX.
- Anemómetro digital.

Variables:

- Instalaciones.
- Personal.
- Humedad Relativa.
- Temperatura ambiente.

Materiales y Métodos (Metodología):

- Secador prototipo de alimentos.
- Rebanadora de alimentos.
- Balanza analítica.
- Sacabocados
- Microcontrolador ATOM (compañía Basic Micro).
- Display de 40 caracteres por 4 líneas (compañía Basic Micro).
- Sensores de humedad y temperatura (compañía Sensirion modelo 71SHTX).
- Anemómetro digital.
- Multímetro.
- Flexómetro.
- Cronometro.

Método:

1. Realizar una revisión bibliográfica.
2. Verificar visualmente el laboratorio PA-ET-24 en qué condiciones se encuentra.
3. Actualizar el PNO para la elaboración de PNO's para el laboratorio de bromatología.
4. Elaborar el PNO para la elaboración de protocolos de calificación de área de acuerdo al PNO-DOC-001/BRO.
5. Elaborar el PNO para la elaboración de reporte de calificación de área de acuerdo AL PNO-DOC-001/BRO.
6. Revisar la documentación por asesores de tesis.
7. Aprobar los documentos por el responsable del proyecto.
8. Generar el protocolo de calificación de área de acuerdo al *PNO para elaborar protocolos de Calificación de Área PNO-DOC-002-BRO*.
9. Revisar el protocolo por los asesores.
10. Realizar la Calificación de Área de acuerdo al protocolo de Calificación de Área PRO-DOC-001/BRO.
 - Calificación de instalación.
 - Calificación de operación
 - Calificación de desempeño.
11. Registrar los resultados obtenidos el protocolo correspondiente.
12. Elaborar el informe final correspondiente a la calificación de área de acuerdo al PNO para la elaboración de reportes de calificación PNO-DOC-004/BRO.
13. Informar al responsable del laboratorio de las desviaciones que no se solucionen para que tome las medidas correspondientes.
14. Elaborar el PNO para la elaboración de protocolos de calificación de equipo de acuerdo al PNO-DOC-001/BRO.
15. Elaborar el PNO para la elaboración de reporte de calificación de área de acuerdo AL PNO-DOC-001/BRO.
16. Revisar la documentación por asesores de tesis.
17. Aprobar los documentos por el responsable del proyecto.
18. Generar el protocolo de calificación de equipo de acuerdo al *PNO para elaborar protocolos de Calificación de Equipo PNO-DOC-004-BRO*.
19. Revisar el protocolo por los asesores.

20. Realizar la Calificación del Equipo de acuerdo al protocolo de Calificación de Equipo PRO-DOC-002/BRO.
 - Calificación de instalación.
 - Calificación de operación.
 - Calificación de desempeño.
21. Registrar los resultados obtenidos el protocolo correspondiente.
22. Elaborar el informe final correspondiente a la calificación de área de acuerdo al PNO para la elaboración de reportes de calificación PNO-DOC-004/BRO.
23. Informar al responsable del laboratorio de las desviaciones que no se solucionen para que tome las medidas correspondientes.
24. Revisar los informes finales por los asesores.
25. Corregir los informes de acuerdo a las observaciones hechas por los asesores.
26. Aprobar los informes finales por el responsable del proyecto.
27. Realizar el análisis de resultados del proyecto.
28. Realizar las conclusiones finales del proyecto.

7. RESULTADOS

1. Documentos Recopilados

Nombre del Documento	Código de Identificación Anterior	Código de Identificación Actual
Procedimiento Normalizado de Operación para Elaboración de Documentos	PNO-DOC-001/BRO*	PNO-DOC-001/BRO

* Este PNO existía en el laboratorio de Bromatología pero no se había llevado a la práctica adecuada.

2. Documentos Generados

Nombre del Documento	Código de Identificación	Vigencia
Procedimiento Normalizado de Operación para Elaboración de Protocolo de Calificación de Área	PNO-DOC-002/BRO	MAYO 2012
Procedimiento Normalizado de Operación para Elaboración de Protocolo de Calificación de Equipo	PNO-DOC-003/BRO	MAYO 2012
Procedimiento Normalizado de Operación para Elaboración de Reporte de Calificación.	PNO-DOC-004/BRO	MAYO 2012
Protocolo de Calificación de Área	PRO-DOC-001/BRO	SEPTIEMBRE 2012
Protocolo de Calificación de Equipo	PRO-DOC-002/BRO	SEPTIEMBRE 2012

3. Resultados de la Calificación

3.1 Protocolo y reporte de calificación del laboratorio ET-PA-24.



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	---------------------

I. OBJETIVO

Realizar una verificación documentada de las características físicas, funcionales y de desempeño para garantizar con alto grado de certeza que el área donde se encuentra el prototipo de secador para alimentos cumple con las especificaciones necesarias para su uso.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el área donde se encuentra el protocolo de secador.

III. RESPONSABILIDADES

Asesores: Es responsabilidad del asesor asignar las tareas relacionadas con la calificación, así como revisar la documentación y supervisar las actividades de la calificación.

Tesistas: Deberá recopilar material para poder elaborar la documentación necesaria para llevar a cabo la calificación del equipo y al final realizara el informe correspondiente.

Servicios auxiliares: Dar mantenimiento al equipo y al área a calificar, así como proporcionar los materiales y accesorios que se ocupan para la calificación.

IV. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN

La calificación de la instalación y de operación se mantendrá vigente a menos que el área sufra algún cambio que afecte el proceso o la calidad del producto.

La calificación de desempeño se mantendrá vigente dos años a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación. O cuando el área sufra algún cambio que afecte la el proceso o la calidad del producto.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:
 PRO-DOC-001/BRO

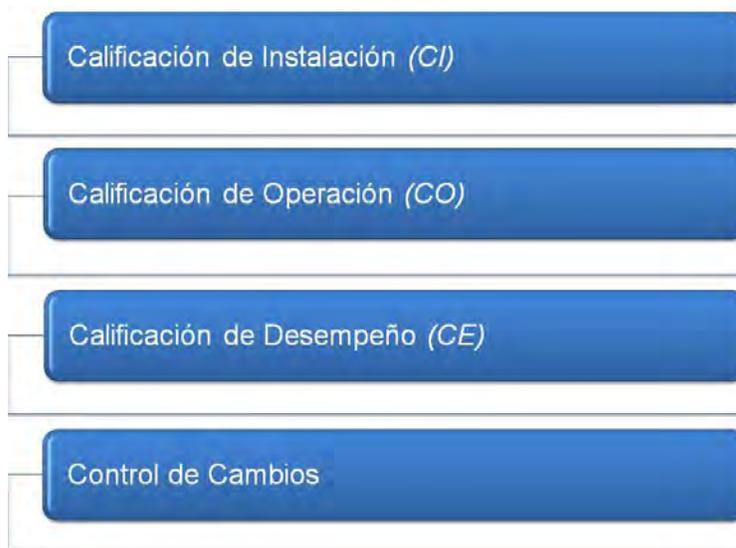
EMISIÓN:
 Sep-2011

REVISIÓN:
 Sep-2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 2 de 19

V. DIAGRAMA DE BLOQUES



VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	TIEMPO (DIAS)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
CI	■	■	■												
CO				■	■	■	■								
CD								■	■	■	■	■			
Informe Final													■	■	■

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	---------------------

VII. ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO

- Sección 1 Información General
- Sección 2 Calificación de Instalación
- Sección 3 Calificación de Operación
- Sección 4 Calificación de Desempeño
- Sección 5 Reporte de Calificación
- Sección 6 Anexos

Sección 1

INFORMACION GENERAL

DESCRIPCION DEL AREA

Ubicada en la parte superior de la Planta Piloto de la Fes Zaragoza es un cuarto delimitado físicamente con ortos cuartos adjuntos, el cual esta propuesto para laboratorio de investigación de la carrera de Ingeniería Química del cual se hace uso también para la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B), con las siguientes dimensiones: Altura: 2.60 metros, Largo: 5.92 metros y Ancho: 8.48 metros, haciendo un volumen total de 130.52341 m².

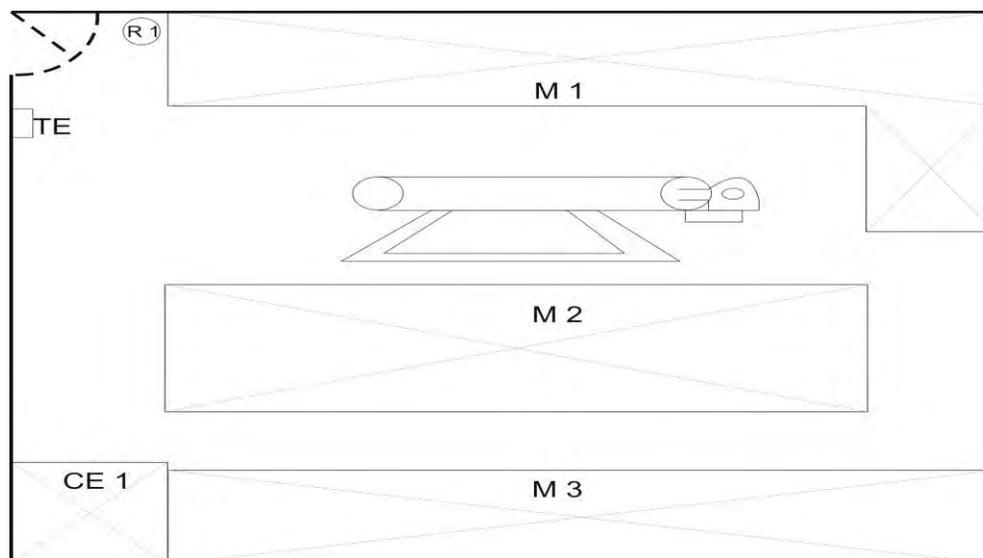


Figura 1 Diagrama de distribución de área del laboratorio ET-PA-24.

M 1,2,3: Mesas de Trabajo, **CE:** Campana de Extracción, **R1:** Regadera de Emergencia, **TE:** Tablero Eléctrico.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:
 PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:
 Sep-2011

REVISIÓN:
 Sep-2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 4 de 19

Sección 2

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVO:

- † Verificar que el área cumpla con las especificaciones de requerimientos de usuario, de acuerdo a la función a la que fue destinada.

METODOLOGÍA:

Realizarla siguientes pruebas de acuerdo con la metodología propuesta.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Área identificada	ET-PA-24	Visual	ET-PA-24	<i>Conforme</i>
Cuanta con PNO de limpieza	Existe	Visual	No C.C.A	<i>No Conforme</i>
Iluminación con seis lámparas	Presente	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
Contactos eléctricos	Presente	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
Paredes	Fácil de limpiar	Visual	No C.C.A	<i>No Conforme</i>
Techo	Fácil de limpiar	Visual	Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Piso	Fácil de limpiar	Visual	Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Mesa de trabajo 1	Superficie lisa, sin grietas	Fácil Limpieza	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.

No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:

PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:

Sep-2011

REVISIÓN:

Sep-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

5 de 19

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Mesa de trabajo 2	Superficie lisa, sin grietas	Fácil Limpieza	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Mesa de trabajo 3	Superficie lisa, sin grietas	Fácil Limpieza	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 1	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 2	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 3	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 4	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 5	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>
Lámpara 6	Cubierta Protectora	Visual	C.C.A	<i>Conforme</i>
	Fácil de Limpiar		Fácil Limpieza	<i>Conforme</i>

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.

No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 6 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	---------------------

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACION	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Conexiones eléctricas	De acuerdo a la clavija que utiliza el equipo	Visual	Entrada Trifásica	Conforme
Ventanas	Fabricada con material de fácil limpieza	Visual	C.C.A.	Conforme
Puertas	Fabricada con material de fácil limpieza	Visual	Fácil Limpieza	Conforme
Toma de Gas	Presente	Visual	C.C.A.	Conforme
Toma de Aire	Presente	Visual	C.C.A.	Conforme
Toma de Agua	Presente	Visual	C.C.A.	Conforme

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.
 No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

OBSERVACIONES. Las paredes no son de fácil limpieza debido a que no tienen un acabado sanitario, ya que el área no necesita de este tipo de condición.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:

PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:

Sep-2011

REVISIÓN:

Sep-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

7 de 19

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones

Descripción de la desviación	1. No cuenta con el PNO de limpieza de área.	
	2. N/A.	
	3. N/A.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] Se resolvió. [2] N/A. [3] N/A.	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] N/A. [2] N/A. [3] N/A.	
Solución /plan de acción	1. Se realizó el PNO de limpieza de área.	
	2. N/A.	
	3. N/A.	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz.	Fecha: 06-septiembre-2011.
	Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna.	Fecha:

N/A No Aplica

EVALUACION FINAL:	CONFORME <input checked="" type="checkbox"/>	NO CONFORME <input type="checkbox"/>
APROBADO POR: Mtro. Victor Alberto Corvera Pillado		
FECHA: 20-Septiembre-2011		

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
--	--	---



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 8 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	---------------------

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo debe llenarse si el área cumple con los requerimientos de la calificación de instalación.

- † Todos los requerimientos de la calificación de instalación han sido completados.

Conforme	No conforme
✓	

- † El sistema debe estar en adecuadas condiciones para poder comenzar la Calificación de la Operación basándose en los datos de esta calificación.

Conforme	No conforme
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Conforme	No conforme
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		06-septiembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		13-septiembre-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		20-septiembre-2011

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 9 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	---------------------

Sección 3

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN

DOCUMENTOS REQUERIDOS

La siguiente etapa debe haber concluido con éxito y estar debidamente documentada para poder realizar la Calificación de la Operación.

ETAPA	CONFORME	NO CONFORME
La Calificación de Instalación del área se realizó satisfactoriamente	✓	

OBJETIVO:

- Verificar el buen funcionamiento de los servicios y sistemas indicados en la calificación de la instalación de acuerdo a las especificaciones de operación correspondientes.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO.

El siguiente instrumento es necesario para poder completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MULTÍMETRO	Fabricante	CRAFTSMAN
	Modelo	82028
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/N

S/N: Sin número
 S/C: Sin certificado

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE:
**PROTOCOLO DE
 CALIFICACIÓN DE AREA**

CÓDIGO:
 PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:
 Sep-2011

REVISIÓN:
 Sep-2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 10 de
 19

METODOLOGÍA

Realizar las pruebas descritas en la siguiente tabla.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Voltaje de contactos eléctricos	127-136 volts Según especificación	Visual	135.9	<i>Conforme</i>
Encendido de lámparas (Frente)	Al presionar los contactos de iluminación las lámparas se encienden y el área queda iluminada	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Apagado de lámparas (Frente)	Al presionar los contactos de iluminación las lámparas iluminadas se apagan.	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Encendido de lámparas (traseras)	Al presionar los contactos de iluminación las lámparas se encienden y el área queda iluminada	Visual	No C.C.A.	<i>No Conforme</i>
Apagado de lámparas (traseras)	Al presionar los contactos de iluminación las lámparas iluminadas se apagan.	Visual	No C.C.A.	<i>No Conforme</i>

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.

No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:

PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:

Sep-2011

REVISIÓN:

Sep-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

11 de 19

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Puerta	La puerta abre sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
	La puerta cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Flujo de personal	Se puede desplazar fácilmente por el área	Visual	C.C.A.	Conforme
Entrada y salida de materiales, equipo y accesorios	La entra y salida de materiales, equipo y accesorios son sin dificultad y no se maltrata el piso	Visual	C.C.A.	Conforme
Ventanas	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Válvula de aguja para aire	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Válvula de aguja para gas	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Llaves de agua	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Regadera de emergencia	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme
Llave de tarja de uso general	Abre y cierra sin dificultad	Visual	C.C.A.	Conforme

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.

No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

OBSERVACIONES: El área donde se encuentra el equipo cuenta con una ventana la cual sirve para ventilación.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 12 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	----------------------

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones

Descripción de la desviación	1. El interruptor de encendido para las lámparas (traseras) no funciona.	
	2. El interruptor de apagado para las lámparas (traseras) no funciona.	
	3. N/A.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] N/A. [2] N/A. [3] N/A.	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] No se resolvió. [2] No se resolvió. [3] N/A.	
Solución /plan de acción	1. Dar a conocer al encargado del área de la falla encontrada para que se tomen las medidas correspondientes.	
	2. Dar a conocer al encargado del área de la falla encontrada para que se tomen las medidas correspondientes.	
	3. N/A.	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz.	Fecha: 07-septiembre-2011
	Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna.	Fecha:

N/A: No Aplica

EVALUACION FINAL:	CONFORME <input checked="" type="checkbox"/>	NO CONFORME <input type="checkbox"/>
APROBADO POR: Mtro. Víctor Alberto Corvera Pillado		
FECHA: 20-Septiembre-2011		

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 13 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	----------------------

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo debe llenarse si el área cumple con los requerimientos de la calificación de instalación.

- † Todos los requerimientos de la calificación de instalación han sido completados.

Conforme	No conforme
✓	

- † El sistema debe estar en adecuadas condiciones para poder comenzar la Calificación de la Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Conforme	No conforme
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Conforme	No conforme
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CI)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		07-Septiembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		13-Septiembre-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		20-Septiembre-2011

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 14 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	----------------------

Sección 4 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

DOCUMENTOS REQUERIDOS

La siguiente etapa debe haber concluido con éxito y estar debidamente documentada para poder realizar la Calificación de la Operación.

ETAPA	CONFORME	NO CONFORME
La Calificación de Instalación y Operación del Laboratorio ET-PA-24 se realizó satisfactoriamente.	✓	

OBJETIVO:

- Verificar el buen funcionamiento de los servicios y sistemas indicados en la calificación de la instalación de acuerdo a las especificaciones de operación correspondientes.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO.

Los siguientes instrumentos son necesarios para poder completar las pruebas de Calificación de Desempeño.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	Fabricante	MEASUREMENT COMPUTING
	Modelo	USB-500 Series
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/C

S/N: Sin número.
 S/C: Sin certificado.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:
 PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:
 Sep-2011

REVISIÓN:
 Sep-2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 15 de 19

METODOLOGÍA:

Realizar las pruebas descritas en la siguiente tabla bajo condiciones estáticas y dinámicas.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN	
Temperatura	18 – 25 °C	Sensores de Temperatura	Muestra	T °C	20.714 <i>Conforme</i>
			1	20.229	
			2	20.354	
			3	20.437	
			4	20.875	
			5	21.675	
% Humedad Relativa %HR	30 – 60 %	Sensores de Humedad	Muestra	%HR	44.405 <i>Conforme</i>
			1	40.208	
			2	38.291	
			3	40.729	
			4	52.125	
			5	50.675	
Gas	Al abrir la válvula existe el flujo de gas	Visual	Hay flujo de gas	<i>Conforme</i>	
Aire	Al abrir la válvula existe el flujo de aire	Visual	Hay flujo de aire	<i>Conforme</i>	
Agua	Al abrir las llaves existe el flujo de agua	Visual	Hay flujo de Agua	<i>Conforme</i>	
Regadera de emergencia	Al abrir la llave de paso de la regadera hay flujo de agua	Visual	Hay flujo de agua	<i>Conforme</i>	

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.

No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

Durante el proceso en la temperatura se obtuvo:

X= 20.707
 DE= 0.5897
 CV= 2.8478

para la humedad se obtuvo:

X= 44.038
 DE= 6.4695
 CV= 14.6907

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: PRO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Sep-2011	REVISIÓN: Sep-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 16 de 19
---	----------------------------	----------------------	-----------------------	---------------	----------------------

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Tarja de uso general	Hay flujo de agua y está en funcionamiento la tarja	Visual	C.C.A.	Conforme

C.C.A: Conforme a Criterio de Aceptación.
No C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

OBSERVACIONES: Las llaves de paso de agua, aire y gas no se encuentran en el laboratorio por lo que no se tiene el control total del flujo de estos componentes.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:

PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:

Sep-2011

REVISIÓN:

Sep-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

17 de 19

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones

Descripción de la desviación	1. Algunas tomas de aire no cuentan con flujo.	
	2. Algunas tomas de aire no cuentan con flujo.	
	3. N/A.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] N/A. [2] N/A. [3] N/A. No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] No se Resolvió. [2] No se Resolvió. [3] N/A.	
Solución /plan de acción	1. Dar a conocer el problema, al encargado del laboratorio ET-PA-24 para que tome las medidas correspondientes a fin de solucionar el problema.	
	2. Dar a conocer el problema, al encargado del laboratorio ET-PA-24 para que tome las medidas correspondientes a fin de solucionar el problema.	
	3. N/A.	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz. Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna.	Fecha: 7-septiembre-2011. Fecha:

N/A: No Aplica

EVALUACION FINAL:

CONFORME

NO CONFORME

APROBADO POR: Mtro. Víctor Alberto Corvera Pillado.

FECHA: 20-Septiembre-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



NOMBRE:

PROCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:

PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:

Sep-2011

REVISIÓN:

Sep-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

18 de 19

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo debe llenarse si el rea cumple con los requerimientos de la Calificación de desempeño.

- † Toda el área debe permanecer en su condición normal de operación.

Pasa	Falla
✓	

- † Todos los requerimientos de la Calificación de Desempeño han sido completados.

Pasa	Falla
✓	

- † El sistema debe de estar en condiciones adecuadas para poder comenzar la Operación y el de Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Pasa	Falla
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Pasa	Falla
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (CE)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		08-septiembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		13-septiembre-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		20-septiembre-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 08-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: Septiembre 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE AREA

CÓDIGO:
 PRO-DOC-001/BRO

EMISIÓN:
 Sep-2011

REVISIÓN:
 Sep-2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 19 de 19

DICTAMEN FINAL.

CALIFICACION DE INSTALACION.

APROBADO NO APROBADA

CALIFICACION DE OPERACIÓN.

APROBADO NO APROBADA

CALIFICACION DE DESEMPEÑO.

APROBADO NO APROBADA

EL AREA ESTA CALIFICADA

SI NO

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DEL LABORATORIO ET-PA-24.

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		09-septiembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		13-septiembre-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		20-septiembre-2011

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 08-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto-2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Septiembre 2011
---	---	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: REP-DOC-001/BROM	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 6	

Sección 5

REPORTE DE CALIFICACIÓN

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Calificación de Instalación.

El área cuenta con una identificación que se encuentra en la parte superior de la puerta, cuenta con dos apagadores, uno de los cuales no funciona, las paredes del laboratorio no tienen un acabado sanitario lo cual por lo cual hay acumulación de polvo, existen tres mesas de trabajo las cuales están distribuidas adecuadamente y son de fácil limpieza, el piso es de un material de fácil de limpiar, las lámparas están distribuidas adecuadamente a fin de dar iluminación completa al laboratorio el material que cubre las lámparas están diseñadas para su fácil limpieza, para las conexiones eléctrica cuentan con varios contactos los cuales son adecuados para los diferentes equipos que se encuentran en el laboratorio incluyendo el prototipo de secador, la puerta está fabricada con un material de fácil limpieza y esta abre y cierra sin dificultad, las ventanas están colocadas en la parte que da hacia la planta piloto por lo que cuando se abren entra polvo y esto se acumula en el interior del laboratorio, también existen llaves de gas airé y agua los cuales son servicios que se necesitan en el laboratorio.

Calificación de Operación.

Los contactos eléctricos cuentan con una corriente de 135.9 Volts el cual es ideal para el equipo, el encendido y apagado de lámparas traseras funcionan correctamente el encendido y apagado de las lámparas delanteras no funcionan correctamente por lo que se dio a conocer de la falla al encargado del laboratorio para que tome las medidas correspondientes a fin de corregir esta falla, las ventanas y la puerta abren y cierran sin dificultad, por otro lado se cuenta con el suficiente espacio para la entrada y salida de equipo y el buen flujo de personal en el interior del laboratorio.

Calificación de Desempeño

Tuvimos una temperatura dentro del interior del laboratorio ET-PA- 24 de 20.714 con un C.V. de xxxxx y una humedad relativa de 44.405 con un C.V. xxxxxx, lo cual nos indica que en el interior del laboratorio hay las condiciones adecuadas para poder realizar las practicas correspondientes a lo de secado, por otro lado las llaves de agua, airé y gas al abrirlas existe el flujo de estos tres elementos la regadera de emergencia al jalarle la llave hay flujo de agua, la tarja de uso general cuenta con el servicio de agua y drenaje lo que hace más fácil poder trabajar.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA:08-septiembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:13-septiembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA:20-Septiembre-2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA				
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: REP-DOC-001/BROM	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 2 de 6

CONCLUSIONES

En conclusión el laboratorio ET-PA-24 ubicado en la planta piloto el cual está a cargo de la carrera de Ingeniería Química cuenta con todos los servicios y está en las condiciones adecuadas para poder trabajar con el secador prototipo de alimentos, esto debido a que la calificación de instalación, operación y desempeño se realizaron satisfactoriamente, por lo que el área esta liberada para poder trabajar.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA:08-septiembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:13-septiembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA:20-Septiembre-2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA				
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: REP-DOC-001/BROM	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 6

Sección 6

ANEXOS

Titulo del Anexo	Numero del Anexo
ESPECIFICACIONES DE LOS SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	A
CERTIFICADO DE CALIBRACION DEL MULTIMETRO	Instrumento sin certificado, pero en buenas condiciones
N/A	N/A

N/A No aplica

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DEL ÁREA.

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		12-Septiembre-2011
Revisó	Mtro. Víctor A. Corvera Pillado		14-Septiembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		19-Septiembre-2011

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA:08-septiembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:13-septiembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA:20-Septiembre-2011
--	--	--



NOMBRE:
**REPORTE DE
 CALIFICACIÓN DE AREA**

CÓDIGO:
 REP-DOC-001/BROM

EMISIÓN:
 Septiembre
 2011

REVISIÓN:
 Septiembre
 2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 4 de 6

Anexo A

Especificaciones de los sensores de temperatura y humedad USB-500 Series

**USB-500 Series
 Specifications**



USB-502

Temperature & Humidity Logger

Temperature

Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max
 Repeatability: ±0.1 °C (±0.2 °F) typical
 Accuracy (Overall Error): ±0.5 °C (±1 °F) typical, ±2 °C (±4 °F) max

Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C (±2 °F) typical
 Note: Specifies the overall error in the calculated dew point, for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C

Alarm Threshold Range: -35 to 79.5 °C (-30 to 175 °F), high and low alarms
 Software Configurable

Relative Humidity (%RH)

Measurement Range: 0 min, 100 max

Repeatability (Short Term): ±0.1 typical

Accuracy (Overall Error): ±1.0 typical

Note: Specifies the overall error in the logged readings for relative humidity measurements between 20 and 80% RH

Internal Resolution: 0.5 typical

Long Term Stability: 0.5 typical (%RH per year)

Alarm Threshold Range: 0 to 99.5 (high and low alarms)

Data Sampling

Sample Rate

Software Configurable: 10 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 hr, 2 hr, 6 hr, 12 hr

Temperature Samples: 16,382 max

Relative Humidity Samples: 16,382 max

Temperature Units: °C, or °F

Logging Modes: immediate and delayed start

USB Specifications

USB Device Type: USB 2.0 (full speed)

Device Compatibility: USB 1.1, USB 2.0

Power

Power Source: 1/2-AA 3.6 V lithium battery

Battery Lifespan: 1 year typical

Note: Battery lifespan is dependent on the sample rate and ambient temperature

Environmental

Operating Temperature Range: -35 °C to 80 °C (-31 °F to 176 °F)

Ingress Protection: Meets IP67 Standard with protective cap installed

Mechanical

Dimensions: 103 mm long x 26.4 mm wide x 26.4 mm high

(4.06 in. long x 1.04 in. wide x 1.04 in. high)

USB-502-LCD

Temperature & Humidity Logger with LCD

Temperature

Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max

Note: At temperatures below -20 °C (-4 °F), the LCD may exhibit slower response time of approximately 10 seconds.

Repeatability (Short Term): ±0.1 °C, ±0.2 °F typical

Accuracy (Overall Error): ±0.5 °C typical, ±2 °C max; ±1 °F typical, ±4 °F max

Internal Resolution: 0.5 °C, 1 °F typical

Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C, ±2 °F typical

Note: Specifies the overall error in the calculated dew point, for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C

Alarm Threshold Range:

Software Configurable: -35 to 79.5 °C, -31 to 175 °F (high and low alarms)



Relative Humidity (%RH)

Measurement Range: 0 min, 100 max

Repeatability (Short Term): ±0.1 typical

Accuracy (Overall Error): ±1.0 typical; ±6.0 max

Note: Specifies the overall error in the logged readings for relative humidity measurements between 20 and 80% RH

Internal Resolution: 0.5 typical

Long Term Stability: 0.5 typical (%RH per year)

Alarm Threshold Range: 0 to 99.5 (high and low alarms)

Data Sampling

Sample Rate

Software Configurable: 10 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 hr, 2 hr, 6 hr, 12 hr

Temperature Samples: 16,379 max

Relative Humidity Samples: 16,379 max

Temperature Units: °C, or °F

Logging Modes: immediate, delayed start, and push to start (via the device's LCD button)

Data rollover

Software Configurable: Allows unlimited logging periods by overwriting the oldest data when memory is filled.

USB Specifications

USB Device Type: USB 2.0 (full speed)

Device Compatibility: USB 1.1, USB 2.0

LCD Status Indicators

The high-contrast LCD shows temperature data and information regarding the logger status.

Temperature (°C/°F): Current temperature, stored max, and stored min values

Relative Humidity (%RH %): Current relative humidity, stored max, and stored min values

LCD Mode

Software Configurable: Always on; on for 30 seconds after the LCD button is pressed; always off

Power

Power Source: 1/2-AA 3.6 V lithium battery

Battery Lifespan: 1 year typical

Note: Battery lifespan is dependent on the sample rate, ambient temperature, and use of the LCD screen.

Environmental

Operating Temperature Range: -35 °C to 80 °C (-31 °F to 176 °F)

Note: At temperatures below -20 °C (-4 °F), the LCD may exhibit slower response time of approximately 10 seconds

Mechanical

Dimensions: 126.0 mm L x 24.1 mm W x 25.3 mm H

(4.96 in. L x 0.95 in. W x 1.00 in. H)

USB-502-PLUS

Temperature & Humidity Logger with increased Accuracy

Temperature

Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max

Repeatability: ±0.1 °C, ±0.2 °F typical

Accuracy (Overall Error): ±0.3 °C typical, ±1.5 °C max; ±0.6 °F typical, ±3 °F max

Internal Resolution: 0.5 °C, 1 °F typical

Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C, ±2 °F typical

Note: Specifies the overall error in the calculated dew point for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C

Alarm Threshold Range:

Software Configurable: -35 to 79.5 °C, -30 to 175 °F (high and low alarms)



Measurement Computing

(508) 946-5100

info@mccdaq.com

mccdaq.com

ELABORO
 Sergio Cruz Ortiz
 FECHA:08-septiembre-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA:13-septiembre-2011

AUTORIZO:
 Mtro. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA:20-Septiembre-2011

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: REP-DOC-001/BROM	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5 de 6	

GLOSARIO.

Área: al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. ⁽¹⁾

Acabado Sanitario: terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables o no viables, y para facilitar su limpieza. ⁽¹⁾

Calificación: evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. ⁽²⁾

Calificación de Instalación (CI): verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. ⁽²⁾

Calificación de Operación (CO): verificación documentada de que las instalaciones sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base al diseño. ⁽²⁾

Calificación de Desempeño o Ejecución (CE): verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. ⁽²⁾

Control de Cambios: conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño. ⁽²⁾

Criterios de Aceptación: especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. ⁽¹⁾

Especificación: a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. ⁽³⁾

Desviación: es la modificación resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planteadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo en la planta que implica la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto. ⁽³⁾

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA:08-septiembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:13-septiembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA:20-Septiembre-2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DE AREA	CÓDIGO: REP-DOC-001/BROM	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 6 de 6	

Informe o Reporte de Calificación: documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos. ⁽⁴⁾

Protocolo de Calificación o Validación: es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. ⁽⁵⁾

Recalificación: procedimiento escrito aprobado utilizado para regresar a un estado validado o calificado de un proceso, equipo o sistema después de un trabajo de mantenimiento o cambios menores a estos. ⁽⁶⁾

BIBLIOGRAFIA.

- Secretaria de salud. Proyecto de norma Oficial Mexicana, PROY-NOM-059-SSA-1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Buenas Prácticas de Validación.; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
- Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Manejo de no Conformidades.; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
- Díaz C, et al. Temas Selectos de Tecnología farmacéutica. Validación de Procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica de Mexicana A.C., 2003:64.
- QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Informnacéutico; Universidad Simón Bolívar. México D.F.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Área PNO-DOC-002/BRO.
- Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Reportes de Calificación PNO-DOC-004/BRO.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA:08-septiembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:13-septiembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA:20-Septiembre-2011
--	--	--

3.2 Protocolo y reporte de calificación del secador prototipo de alimentos.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	---------------------

I. OBJETIVO

Realizar una verificación fundamentada de la Calificación de Instalación, Calificación de Operación y la Calificación de Desempeño del secador prototipo de alimentos, ubicado en el laboratorio ETP-PA-24 que se encuentra dentro de la Planta Piloto de la Fes Zaragoza, para certificar que el diseño del equipo realiza su función correctamente, de acuerdo con las especificaciones requeridas del usuario.

II. ALCANCE

Este protocolo aplica al secador prototipo para alimentos que se encuentra en el área ETP-PA-24.

III. RESPONSABILIDADES

Asesores: es responsabilidad del asesor asignar las tareas relacionadas con la calificación, así como revisar la documentación y supervisar las actividades de la calificación.

Tesistas: deberá recopilar material para poder elaborar la documentación necesaria para llevar a cabo la calificación del equipo y al final realizara el informe correspondiente.

Servicios auxiliares: dar mantenimiento al equipo y al área a calificar, así como proporcionar los materiales y accesorios que se ocupan para la calificación.

IV. CRITERIOS DE RECALIFICACIÓN

La recalificación de la instalación y de operación se mantendrá vigente a menos que el área sufra algún cambio que afecte el proceso de secado.

La calificación de desempeño se mantendrá vigente dos años a partir de la finalización de la ejecución del protocolo de calificación; o cuando el área sufra algún cambio que afecte el proceso.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	---	---



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

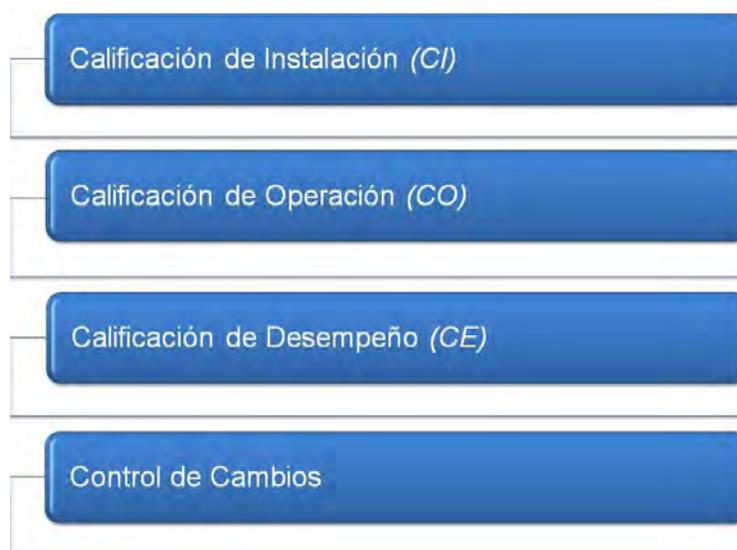
VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

2 de 40

V. DIAGRAMA DE BLOQUES



VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	TIEMPO (DIAS)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
CI	■	■	■												
CO				■	■	■									
CE							■	■	■	■	■	■			
Informe Final													■	■	■

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISÓ:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZÓ:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	---------------------

VII. ORGANIZACIÓN DEL DOCUMENTO

- **Sección 1 Información General.**
- **Sección 2 Calificación de Instalación.**
 - † Sección 2.1 Calificación de Instalación del secador prototipo.
 - † Sección 2.2 Accesorios.
- **Sección 3 Calificación de Operación.**
 - † Sección 3.1 Verificación de la Operación del secador prototipo.
- **Sección 4 Calificación de Desempeño**
- **Sección 5 Reporte de Calificación**
- **Sección 6 Anexos**

Sección 1

INFORMACION GENERAL

DESCRIPCION DEL EQUIPO

Secador prototipo de alimentos, compuesto por un tubo de acrílico transparente de 180 cm de largo y 30 cm de diámetro con un soporte de tubular cromado y de color azul, el cual sostiene al soplador que está conectado en un extremo del tubo. En su interior tiene las charolas donde se colocan las muestras, las cuales están sujetas a una maquinaria que cambia de posición cuando se gira el cuerpo del secador, los sensores de temperatura y humedad relativa son aditamentos externos al equipo



Figura 1 Secador prototipo en posición horizontal.



Figura 2 Secador prototipo en posición vertical.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	---------------------

Sección 2

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

OBJETIVO:

- † Verificar que el secador prototipo de alimentos está instalado conforme a las especificaciones de diseño.
- † Reunir toda la información técnica acerca del secador prototipo de alimentos.
- † Demostrar que la instalación cumple con las pruebas descritas en este protocolo.
- † Indicar si los accesorios que conforman el secador prototipo de alimentos están instalados adecuadamente.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

Los siguientes instrumentos de medición son necesarios para poder terminar la Calificación de Instalación del secador prototipo de alimentos.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MULTIMETRO	Fabricante	CRAFTSMAN
	Modelo	82028
	Numero de inventario UNAM	S/N
	Certificado de calibración	S/C
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
FLEXOMETRO	Fabricante	PRETUL
	Modelo	S/M
	Numero de inventario UNAM	S/N
	Certificado de calibración	S/C

S/N: Sin Número.
 S/C: Sin Certificado.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

5 de 40

METODOLOGÍA.

Realizar las siguientes pruebas de acuerdo con la metodología propuesta.

Sección 2.1 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL SECADOR PROTOTIPO.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Identificación de área	ET-PA-24	Visual	ET-PA-24	Conforme
Bitácora de uso	Presente	Visual	No C.C.A.	No Conforme
Orden de compra	Presente	Visual	Existe	Conforme
Certificado de Materiales de construcción	Presente	Visual	Existe	Conforme
Calibración de instrumentos	Presente	Visual	Existe	Conforme
Localización	ET-PA-24	Visual	ET-PA-24	Conforme
Alimentación	Manual	Visual	N/A	N/A
Dimensiones	180cm de largo	Medir con un fluxómetro el largo, espesor y el diámetro	C.C.A.	Conforme
	5mm de espesor		C.C.A.	Conforme
	30cm de diámetro		C.C.A.	Conforme
Voltaje (volts)	127 VAC.	Visual	C.C.A.	Conforme
Cable de conexión	Presente	Visual	C.C.A.	Conforme
Color del equipo	Acrílico Transparente	Visual	C.C.A.	Conforme
Tipo de manejo	Manual	Visual	C.C.A.	Conforme
Palanca de apoyo	Funciona	Visual	C.C.A.	Conforme
Mamparas	Presentes	Visual	C.C.A.	Conforme
	Movibles		Se mueven	Conforme

C.C.A: Conforme a Criterio de aceptación.

NO C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

6 de 40

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Carro de charolas	Cambio de posición	Visual	Cambia de posición	Conforme
	El carro es resbaladizo hacia fuera y hacia dentro	Meter y sacar el carro de charolas	C.C.A.	Conforme
Soplador	Modelo UCD-453	Visual	Modelo UCD-453	Conforme
Maquinaria de posición	Cambia posición	Visual	Cambia de posición	Conforme

C.C.A: Conforme a Criterio de aceptación.

NO C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

OBSERVACIONES. *En algunas de las partes que conforman el secador no se cuenta con la orden de compra, al igual que algunos instrumentos que forman parte del secador no cuentan con certificado de calibración.*

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

7 de 40

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la desviación	1. No cuenta con PNO de limpieza.	
	2. No cuenta con bitácora de uso	
	3. N/A	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] Se resolvió. [2] Se resolvió. [3]	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] N/A [2] N/A [3] N/A	
Solución /plan de acción	1. Se realizó el PNO de limpieza para el equipo.	
	2. S realizó la bitácora de uso para el equipo.	
	3. N/A	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz.	Fecha: 6-Septiembre-2011
	Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna.	Fecha:

N/A No Aplica

EVALUACION FINAL:

CONFORME

NO CONFORME

APROBADO POR: Mtro. Víctor Alberto Corvera Pillado.

FECHA: 24-October-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

8 de 40

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo debe llenarse si el equipo cumple con los requerimientos de la calificación de instalación.

- † Todo el equipo debe permanecer en su condición normal de operación.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Todos los requerimientos de la Calificación de Instalación han sido completados.

Conforme	No Conforme
✓	

- † El sistema debe estar en adecuadas condiciones para comenzar la Calificación de la Operación basándose en los datos de esta calificación.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Conforme	No Conforme
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		03-October-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		17-October-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		24-October-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

9 de 40

Sección 3

CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN

DOCUMENTOS REQUERIDOS

La siguiente etapa debe haber concluido con éxito y estar debidamente documentada para poder realizar la Calificación de la Operación.

ETAPA	CONFORME	NO CONFORME
La <i>CI</i> del secador prototipo de alimentos fue realizada satisfactoriamente.	✓	

OBJETIVO:

- Verificar el buen funcionamiento de los servicios y sistemas indicados en la calificación de la instalación de acuerdo a las especificaciones de operación correspondientes.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO.

El siguiente instrumento es necesario para poder completar las pruebas de Calificación de Operación.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
ANEMOMETRO	Fabricante	THOMAS ESCIENTIFIC
	Modelo	S/M
	No. Inventario UNAM	1003771
	Certificado de Calibración	4091-2056283
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
SENSORES DE HUMEDAD Y TEMPERATURA	Fabricante	MEASUREMENT COMPUTING
	Modelo	USB-500 SERIES
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/C

S/N: Sin Número.

S/C: Sin Certificado.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

10 de 40

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
TERMIHIGROMETRO Y DATA LOGGER	Fabricante	TANDD
	Modelo	RTR-53
	No. Inventario UNAM	02309760
	Certificado de Calibración	S/C
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
DATA COLLECTOR	Fabricante	TANDD
	Modelo	RTR-57U
	No. Inventario UNAM	2236671
	Certificado de Calibración	S/C
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
MULTIMETRO	Fabricante	CRAFTSMAN
	Modelo	82028
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/C

S/N: Sin número

S/C: Sin certificado

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA:22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

11 de 40

METODOLOGÍA

Realizar las pruebas descritas en la siguiente tabla.

REQUERIMIENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO DE PRUEBA	RESULTADO	DICTAMEN
Voltaje de contactos eléctricos	120-136 volts según especificación	Medir el voltaje con el multímetro	135.2	<i>Conforme</i>
			136.4	
			136.2	
			\bar{x} = 135.9	
Operación del soplador	Inyecta aire	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Operación del mecanismo de posición	Cambia de posición	Visual	Cambia	<i>Conforme</i>
Operación del carro de charolas	Son móviles	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Operación de la palanca de posición	Ayuda al movimiento para el cambio de posición	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Verificación de los sensores de temperatura y humedad (RTR-57U).	Marcan la temperatura y la humedad.	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Verificación de los sensores de temperatura y humedad (USB-500 Series).	Marcan la temperatura y la humedad.	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>
Verificación del anemómetro	Da lectura de la velocidad del aire	Visual	C.C.A.	<i>Conforme</i>

C.C.A: Conforme a Criterio de aceptación.

NO C.C.A: No Conforme a Criterio de Aceptación.

OBSERVACIONES. Los accesorios del secador prototipo son independientes, y cuando

se utiliza el equipo se colocan en el lugar correspondiente de acuerdo a la actividad que

se realiza.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

12 de 40

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones.

Descripción de la desviación	1. N/A	
	2. N/A	
	3. N/A	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] N/A [2] N/A [3] N/A	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] N/A [2] N/A [3] N/A	
Solución /plan de acción	1. N/A	
	2. N/A	
	3. N/A	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz.	Fecha: 06-Septiembre-2011.
	Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna.	Fecha: 10-October-2011

N/A No Aplica

EVALUACION FINAL:

CONFORME

NO CONFORME

APROBADO POR: Mtro. Víctor Alberto Corvera Pillado.

FECHA: 24-October-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA:22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 13 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

EVALUACIÓN FINAL

Para la evaluación final asegúrese de que:

- † Todo el equipo debe permanecer en su condición normal de operación.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Todos los requerimientos de la Calificación de Operación han sido completados.

Conforme	No Conforme
✓	

- † El sistema debe estar en adecuadas condiciones para comenzar la Calificación del Desempeño basándose en los datos de esta calificación.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Conforme	No Conforme
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		05-October-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		17-October-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		24-October-2011

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

14 de 40

Sección 4

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

DOCUMENTOS REQUERIDOS

La siguiente etapa debe haber concluido con éxito y estar debidamente documentada para poder realizar la Calificación de la Operación.

ETAPA	CONFORME	NO CONFORME
La CI y CO del secador prototipo se realizaron satisfactoriamente	✓	

OBJETIVO:

- Comprobar que el secador prototipo para alimentos desempeña la operación de secado conforme a lo especificado por el fabricante ya sea en posición horizontal o vertical.
- Demostrar mediante el secado de un alimento (chayote), la pérdida de agua mediante el uso del secador en un tiempo determinado
- Comprobar mediante cálculos estadísticos la confiabilidad del secador, obteniendo la linealidad, precisión y exactitud.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN REQUERIDO.

Los siguientes instrumentos son necesarios para poder completar las pruebas de Calificación de Desempeño.

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
BALANZA ANALITICA	Fabricante	OHAUS
	Modelo	Adventurer Pro AV114C
	No. Inventario UNAM	02326522
	Certificado de Calibración	S/C

S/N: Sin número.

S/C: Sin certificado.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PROTOCOLO DE
 CALIFICACIÓN DEL
 EQUIPO**

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre
 2011

REVISIÓN:

Septiembre
 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

15 de
 40

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
REBANADORA	Fabricante	Bermex
	Modelo	S/M
	No. Inventario UNAM	02324522
	Certificado de Calibración	S/C
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
CRONOMETRO	Fabricante	Stopwatch
	Modelo	Catiga CG-502
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/N
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.	Fabricante	MEASUREMENT COMPUTING
	Modelo	USB-500 series
	No. Inventario UNAM	S/N
	Certificado de Calibración	S/C

S/N: Sin número.

S/C: Sin certificado.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

16 de 40

INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
HUMIDIMETRO	Fabricante	SCHEITLER
	Modelo	MC-7806
	No. Inventario UNAM	2300668
	Certificado de Calibración	S/C
INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	
ANEMOMETRO	Fabricante	THOMAS SCIENTIFIC
	Modelo	S/M
	No. Inventario UNAM	1003771
	Certificado de Calibración	4091-2056283

S/N: Sin número.

S/C: Sin certificado.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 17 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

METODOLOGÍA:

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.

Posición Horizontal

- † Cortar cuatro muestras de chayote con un espesor de 6 mm y un diámetro 50 mm.
- † Tomar una lectura con el humidímetro de cualquier muestra de chayote.
- † Pesar las cuatro muestras de chayote en la balanza analítica.
- † Programar los sensores de humedad y temperatura de la marca USB-500-Series en la computadora.
- † Colocar los sensores en la entrada de la alimentación de aire y a la salida del tubo que forma parte del secador.
- † Encender los sensores de humedad y temperatura.
- † Colocar las muestras del alimento en el interior del secador distribuyéndolos en cada una de las charolas.
- † Encender el secador y tomar el tiempo de 5, 10, 15, 20 y 25 minutos para cada lote.
- † Pesar las muestras de chayote y anotar en la bitácora.
- † Guardar las lecturas de los sensores de humedad y temperatura en Microsoft Excel 2007.
- † Hacer los cálculos correspondientes de la pérdida de peso, en una hoja de cálculo *Microsoft Office Excel 2007*.
- † Repetir el procedimiento seis veces.

Posición Vertical

- † Cortar cuatro muestras de chayote con un espesor de 6 mm y un diámetro 50 mm.
- † Tomar una lectura con el humidímetro de cualquier muestra de chayote.
- † Pesar las cuatro muestras de chayote en la balanza analítica.
- † Programar los sensores de humedad y temperatura de la marca USB-500-Series en la computadora.
- † Colocar los sensores en la entrada de la alimentación de aire y a la salida del tubo que forma parte del secador.
- † Encender los sensores de humedad y temperatura.
- † Colocar las muestras del alimento en el interior del secador distribuyéndolos en cada una de las charolas.
- † Encender el secador y tomar el tiempo de 5, 10, 15, 20 y 25 minutos para cada lote.
- † Pesar las muestras de chayote y anotar en la bitácora.
- † Guardar las lecturas de los sensores de humedad y temperatura en Microsoft Excel 2007.
- † Hacer los cálculos correspondientes de la pérdida de peso, en una hoja de cálculo *Microsoft Office Excel 2007*.
- † Repetir el procedimiento seis veces.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 18 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

Prueba de Desempeño del secador.

a) *Preparación de la muestra.*

- Cortar el Chayote con una rebanadora a una apertura de 6 mm de espesor y partir con un sacabocados de 50 mm de diámetro para unificar la geometría de las muestras (Figura 3).

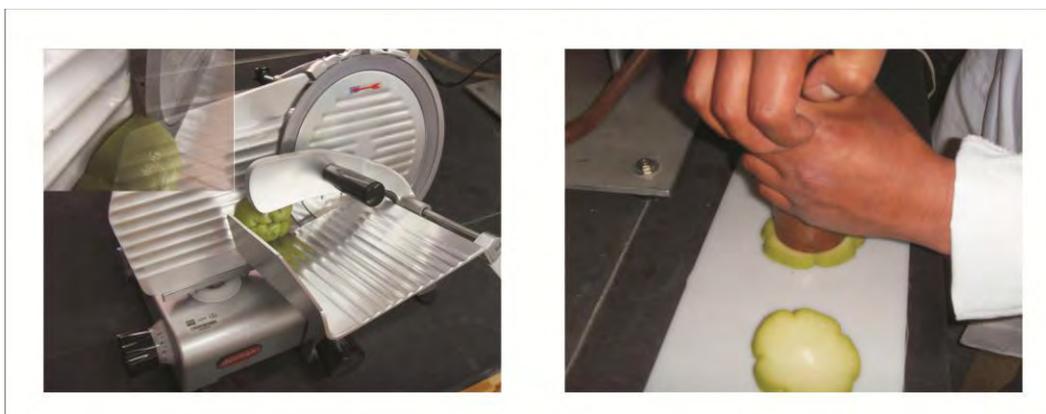


Figura 3. a) Cortadora para alimentos y b) sacabocados.

- Medir el tamaño de las muestras con un calibrador vernier, cuantificar el contenido de humedad relativa con el humidímetro para sólidos y pesar en la balanza analítica.



Figura 4. Medición de área y %HR.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---

	<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA</p>					
<p>NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO</p>	<p>CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO</p>	<p>EMISIÓN: Septiembre 2011</p>	<p>REVISIÓN: Septiembre 2012</p>	<p>VERSIÓN: 1</p>	<p>PÁGINAS: 19 de 40</p>	

b) Manejo de equipo.

- Programar Sensores *Measurement Computing* para registrar la Humedad Relativa y Temperatura cada 30 s, colocarlos a la entrada del ventilador y a la salida del cuerpo del secador como se muestra en la Figura 5.



Figura 5. Sensores a la entrada y salida del secador.

- Deslizar el carro contenedor de charolas fuera del cuerpo del secador y depositar las cuatro muestras, introducir el carro contenedor en el cuerpo del secador.



Figura 6. Distribución de las muestras en el secador.

<p>ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011</p>	<p>REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011</p>	<p>AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011</p>
--	---	--



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:
 PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:
 Septiembre 2011

REVISIÓN:
 Septiembre 2012

VERSIÓN:
 1

PÁGINAS:
 20 de 40

- Encender ventilador durante 5, 10, 15, 20 y 25 min para cada lote.
- Detener los sensores una vez transcurrido el tiempo para cada lote, pesar las muestras y medir el %HR con el humidímetro para sólidos. Descargar los datos obtenidos de pérdida de peso, %HR y temperatura de los sensores en una hoja de cálculo *Microsoft Office Excel 2007*.

Tiempo de secado						
charoia	0 min	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min
1	43.6739	43.3047	42.7757	42.2132	41.5968	40.9076
2	51.6652	51.359	50.9117	50.3811	49.8086	49.1505
3	54.9357	54.6502	54.2183	53.7304	53.1555	52.5006
4	58.8925	58.5812	58.1273	57.614	57.0182	56.3239

Diferencia de peso					
charoia	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min
1	0.3692	0.8982	1.4607	2.0771	2.7663
2	0.3062	0.7535	1.2841	1.8566	2.5147
3	0.2855	0.7174	1.2053	1.7802	2.4351
4	0.3113	0.7652	1.2785	1.8743	2.5686

Tiempo (min)	Charoia 1	Charoia 2	Charoia 3	Charoia 4	Media
0	0	0	0	0	0
5	0.3692	0.3062	0.2855	0.3113	0.3166015
10	0.8982	0.7535	0.7174	0.7652	0.7807251
15	1.4607	1.2841	1.2053	1.2785	1.303884
20	2.0771	1.8566	1.7802	1.8743	1.8939005
25	2.7663	2.5147	2.4351	2.5686	2.5683233

Charoia	r2	m	b
1	0.99146	0.1115	-0.1322
2	0.99091	0.1015	-0.1401

Figura 7. Hoja de cálculo para vaciado de datos.

- Para el manejo vertical se realiza el mismo procedimiento realizando el movimiento del equipo.

En las siguientes tablas muestran la pérdida de peso que se obtuvieron durante el proceso a diferentes tiempos de secado en las seis pruebas realizadas y las graficas muestran el comportamiento en el proceso durante las seis pruebas tanto en posición horizontal y en posición vertical, realizadas para la calificación de desempeño.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

21 de 40

RESULTADOS DE SEIS CORRIDAS EN POSICIÓN HORIZONTAL

Tabla 5. Corrida 1 en posición horizontal.

Corrida 1				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3355	0.3163	0.3079	0.2962
15	0.8113	0.783	0.7628	0.7382
30	1.3933	1.3883	1.3475	1.2931
50	2.0527	2.0546	1.9671	1.9613
75	2.7467	2.7657	2.6416	2.6956

Tabla 6. Corrida 2 en posición horizontal.

Corrida 2				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3569	0.3237	0.3104	0.3105
15	0.843	0.7569	0.7413	0.7416
30	1.4685	1.3231	1.2781	1.2797
50	2.132	1.9467	1.8816	1.8865
75	2.8593	2.6043	2.5609	2.5595

Tabla 7. Corrida 3 en posición horizontal.

Corrida 3				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3692	0.3062	0.2855	0.3113
15	0.8982	0.7535	0.7174	0.7652
30	1.4607	1.2841	1.2053	1.2785
50	2.0771	1.8566	1.7802	1.8743
75	2.7663	2.5147	2.4351	2.5686

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

22 de 40

Tabla 8. Corrida 4 en posición horizontal.

Corrida 4				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3639	0.3522	0.3169	0.2945
15	0.8749	0.7835	0.754	0.7166
30	1.6518	1.3952	1.3881	1.2898
50	2.5617	2.2088	2.1858	2.0282
75	3.7583	3.2745	3.2064	3.0761

Tabla 9. Corrida 5 en posición horizontal.

Corrida 5				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.4116	0.3742	0.3269	0.3433
15	0.9477	0.8619	0.7906	0.7871
30	1.683	1.5178	1.4489	1.412
50	2.4225	2.2524	2.1939	2.1885
75	3.3053	3.1036	2.9833	3.018

Tabla 10. Corrida 6 en posición horizontal.

Corrida 6				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.9874	0.5729	0.5705	0.5769
15	1.6017	1.0963	1.0592	1.0658
30	2.3416	1.7197	1.6777	1.6679
50	3.2523	2.5036	2.4082	2.3678
75	4.5523	3.5147	3.3172	3.3446

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:
PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:
Septiembre 2011

REVISIÓN:
Septiembre 2012

VERSIÓN:
1

PÁGINAS:
23 de 40

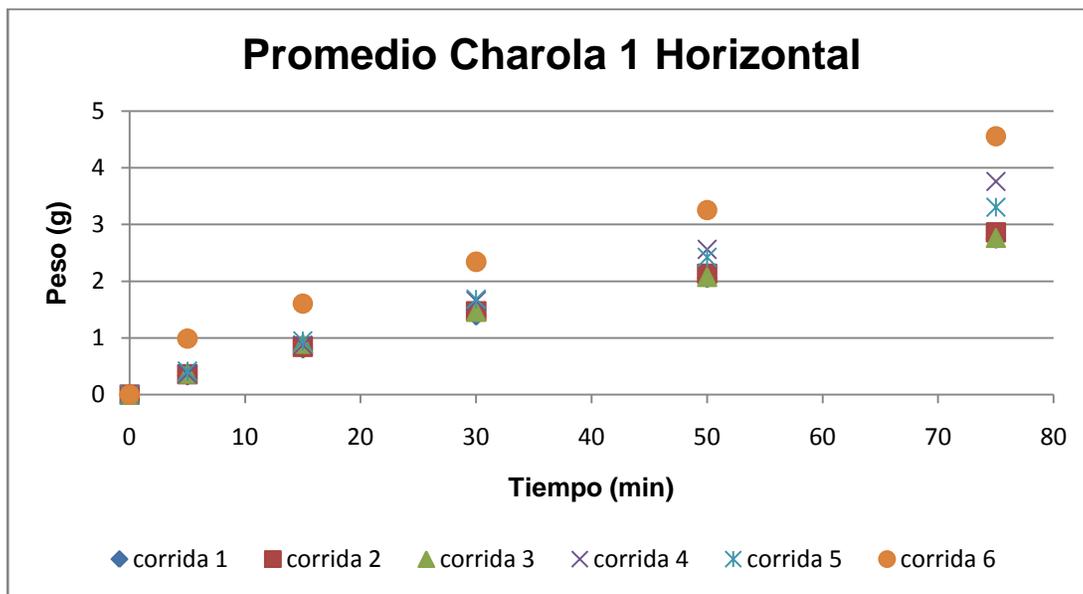


Figura 8. Pérdida de peso de la charola 1 en posición horizontal a diferentes tiempos.

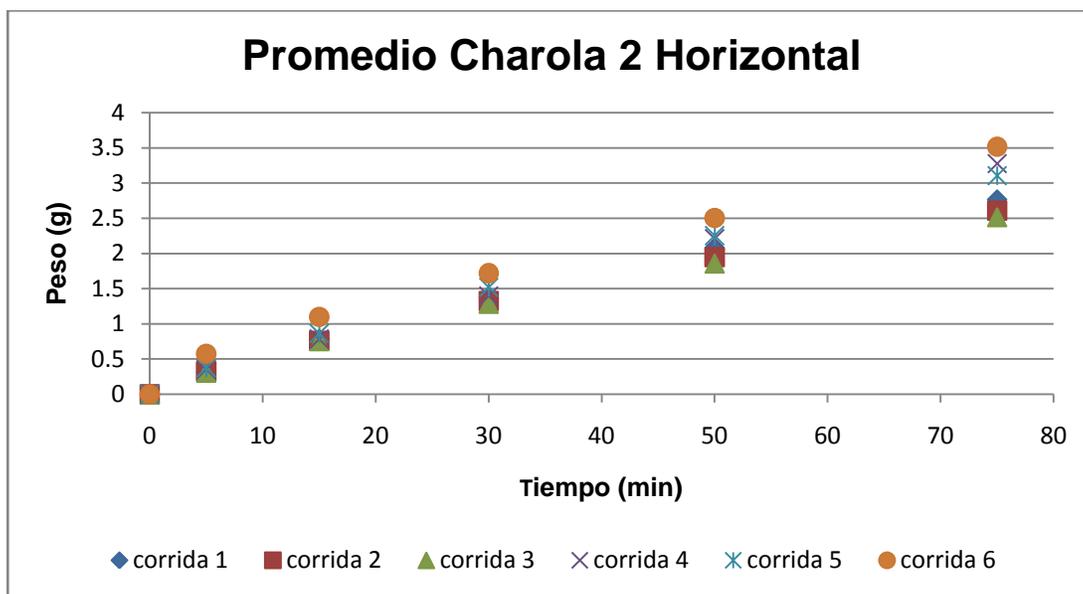


Figura 9. Pérdida de peso de la charola 2 en posición horizontal a diferentes tiempos.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:
PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:
Septiembre 2011

REVISIÓN:
Septiembre 2012

VERSIÓN:
1

PÁGINAS:
24 de 40

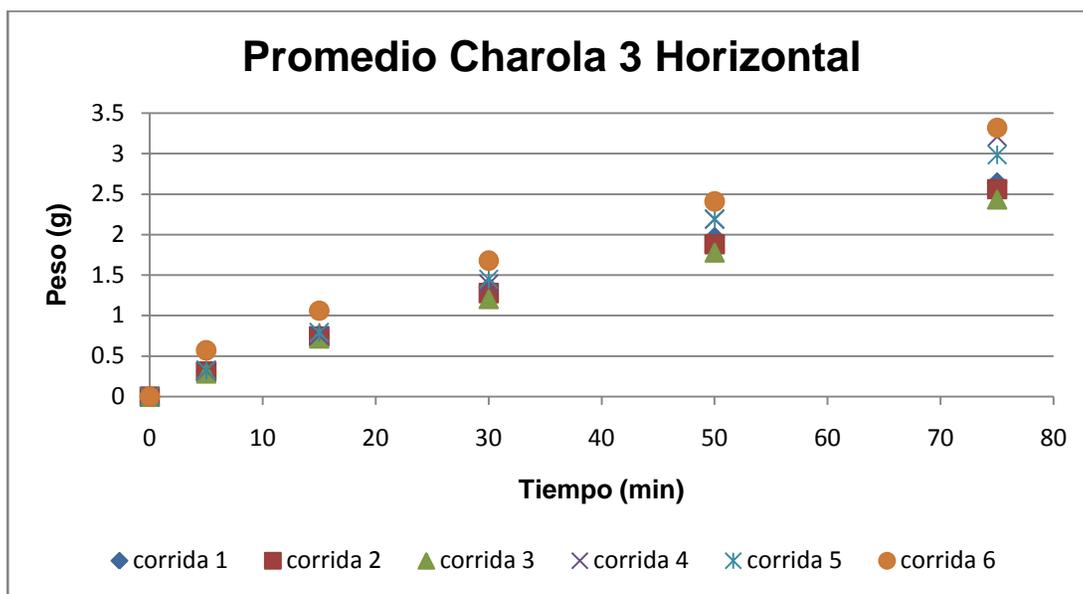


Figura 10. Pérdida de peso de la charola 3 en posición horizontal a diferentes tiempos.

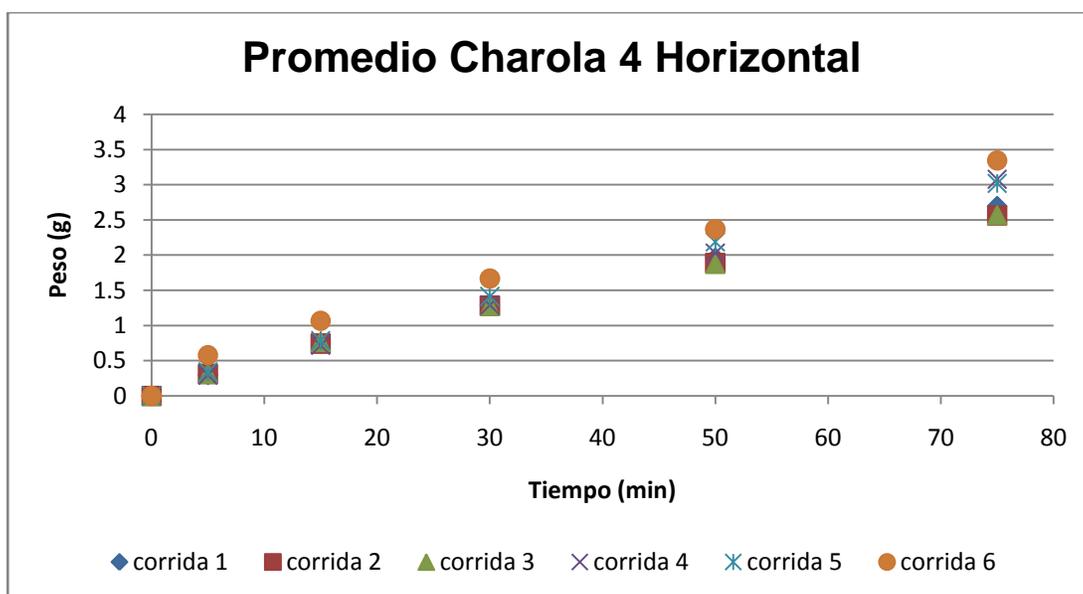


Figura 11. Pérdida de peso de la charola 4 en posición horizontal a diferentes tiempos.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISÓ:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZÓ:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

25 de 40

Tabla 11. Promedio de seis corridas por cada charola en diferentes tiempos de secado en posición horizontal.

Tiempo min	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)	X	DE	CV
0	0	0	0	0	0	0	0
5	0.43242	0.36506	0.34244	0.34444	0.36940	0.04215	11.40935
15	0.96664	0.83154	0.79692	0.79466	0.84467	0.08124	9.61796
30	1.63998	1.43108	1.38323	1.36352	1.45049	0.12690	8.74863
50	2.38374	2.12660	2.05853	2.04381	2.14899	0.15789	7.34702
75	3.27266	2.94090	2.83821	2.86261	2.97370	0.20088	6.75516

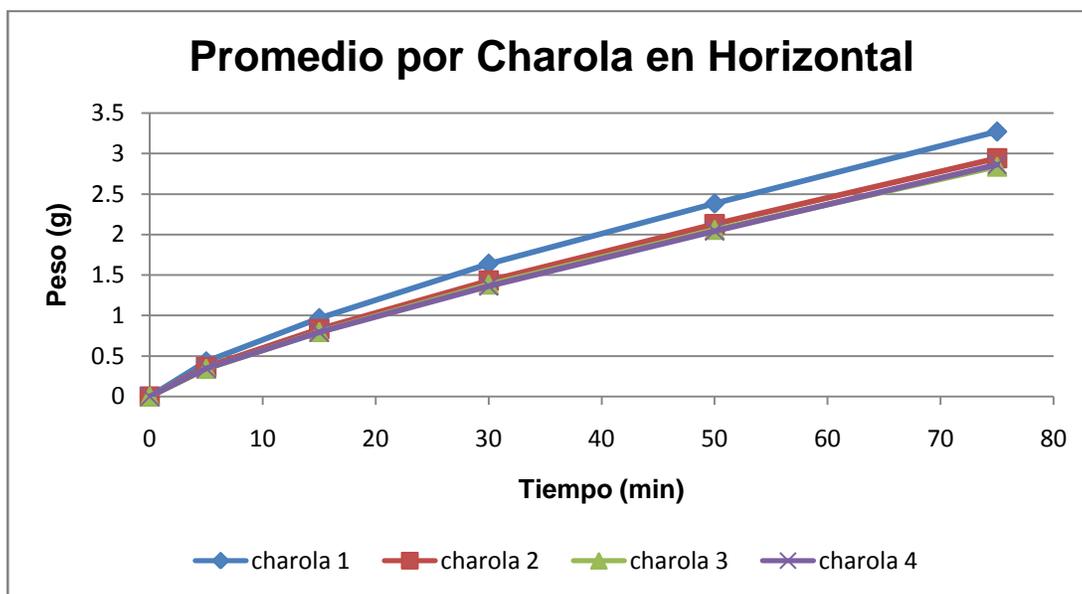


Figura 12. Promedio de las cuatro charolas del secador en posición horizontal.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

26 de 40

Tabla 12. Promedio de medias de 6 corridas por charola a diferentes tiempos de secado en posición horizontal.

tiempo min	Peso (g)	DE	CV
0	0	0	0
5	0.36940	0.03651	9.8829
15	0.84467	0.07037	8.3306
30	1.45049	0.10991	7.5775
50	2.14899	0.13675	6.3632
75	2.97370	0.17398	5.8506
		$\bar{x} =$	8.6219

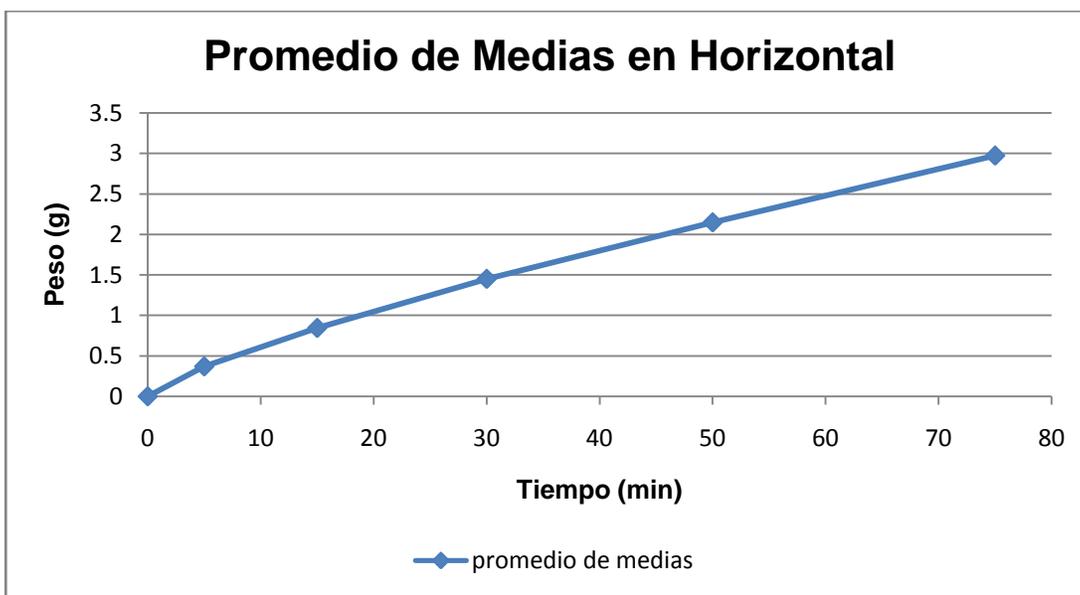


Figura 13. Promedio de medias en posición horizontal.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

27 de 40

RESULTADOS DE SEIS CORRIDAS EN POSICIÓN VERTICAL

Tabla 13. Corrida 1 en posición vertical.

Corrida 1				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3077	0.3224	0.3236	0.3187
15	0.7099	0.7459	0.7418	0.734
30	1.2347	1.2793	1.2831	1.2571
50	1.8811	1.927	1.944	1.8925
75	2.6184	2.67	2.7055	2.6174

Tabla 14. Corrida 2 en posición vertical.

Corrida 2				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.2364	0.2617	0.2695	0.2649
15	0.5853	0.6333	0.6608	0.6557
30	1.0708	1.132	1.1837	1.1711
50	1.6618	1.7246	1.8109	1.7851
75	2.3596	2.412	2.55	2.4983

Tabla 15. Corrida 3 en posición vertical.

Corrida 3				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.2673	0.3016	0.299	0.2631
15	0.6371	0.7104	0.7107	0.63
30	1.122	1.2426	1.2379	1.1079
50	1.7036	1.8441	1.8223	1.6586
75	2.3081	2.4754	2.432	2.2447

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

**PROTOCOLO DE
CALIFICACIÓN DEL
EQUIPO**

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre
2011

REVISIÓN:

Septiembre
2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

28 de
40

Tabla 16. Corrida 4 en posición vertical.

Corrida 4				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3849	0.3695	0.3874	0.3606
15	0.8864	0.9147	0.9491	0.9024
30	1.5334	1.6253	1.6393	1.5777
50	2.3887	2.5808	2.496	2.4079
75	3.4031	3.7655	3.5287	3.4108

Tabla 17. Corrida 5 en posición vertical.

Corrida 5				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.3877	0.3914	0.3846	0.3598
15	0.876	0.888	0.8915	0.8586
30	1.5014	1.5127	1.5286	1.4744
50	2.2825	2.268	2.2924	2.1932
75	3.1707	3.1176	3.1463	2.997

Tabla 18. Corrida 6 en posición vertical.

Corrida 6				
Tiempo (min)	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)
0	0	0	0	0
5	0.4882	0.4297	0.4392	0.4807
15	1.0449	0.98	0.9834	0.9904
30	1.9262	1.7103	1.6948	1.6494
50	2.7926	2.5802	2.5367	2.4337
75	3.8129	3.5777	3.4595	3.2947

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:
PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:
Septiembre 2011

REVISIÓN:
Septiembre 2012

VERSIÓN:
1

PÁGINAS:
29 de 40

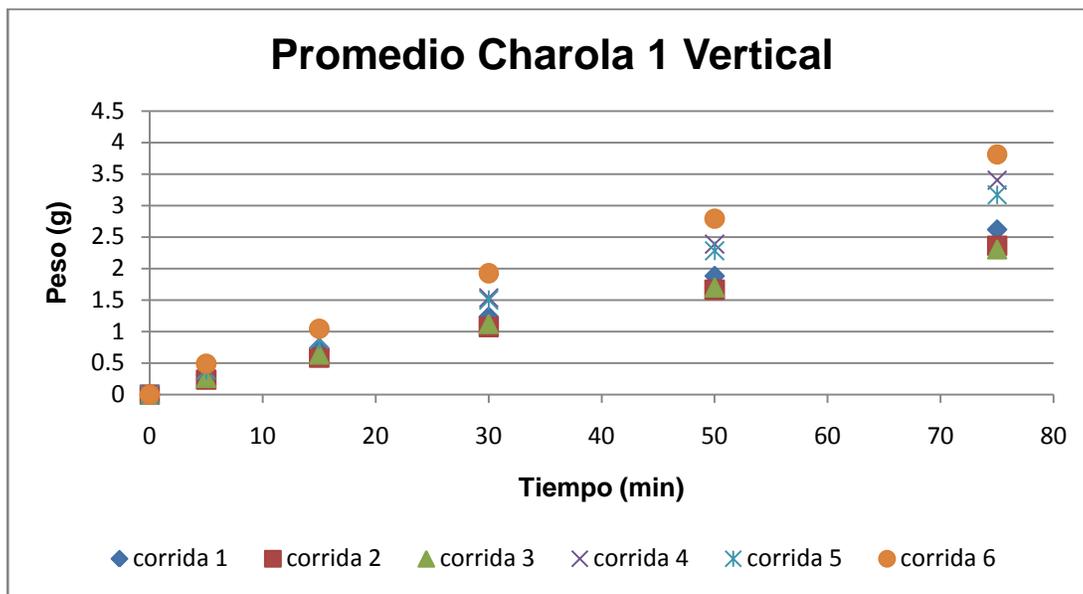


Figura 14. Pérdida de peso de la charola 1 en posición vertical a diferentes tiempos.

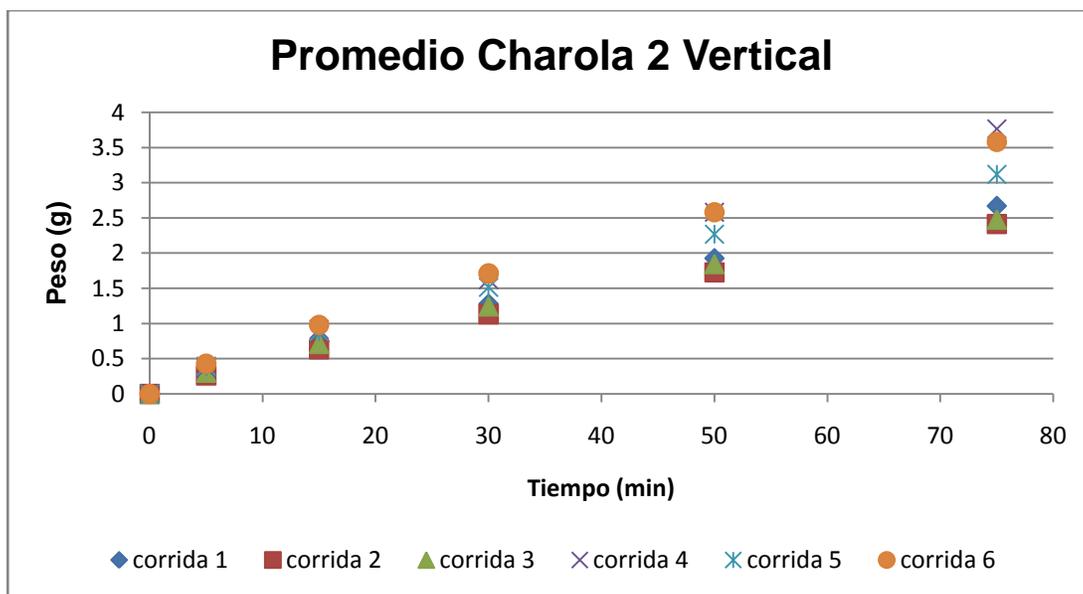


Figura 15. Pérdida de peso de la charola 2 en posición vertical a diferentes tiempos.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto-2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:
PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:
Septiembre 2011

REVISIÓN:
Septiembre 2012

VERSIÓN:
1

PÁGINAS:
30 de 40

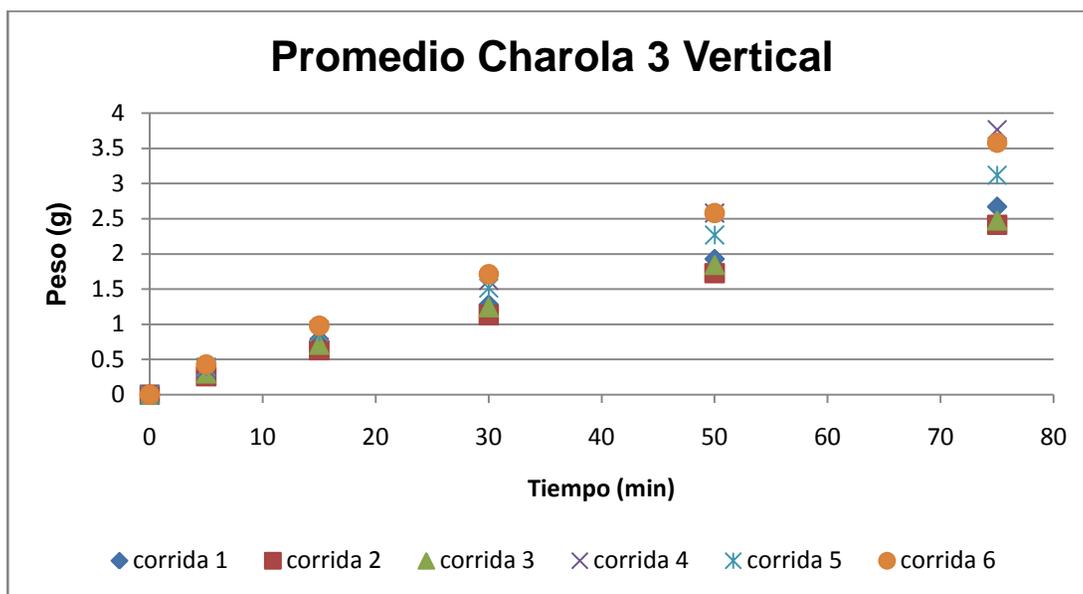


Figura 16. Pérdida de peso de la charola 3 en posición vertical a diferentes tiempos.

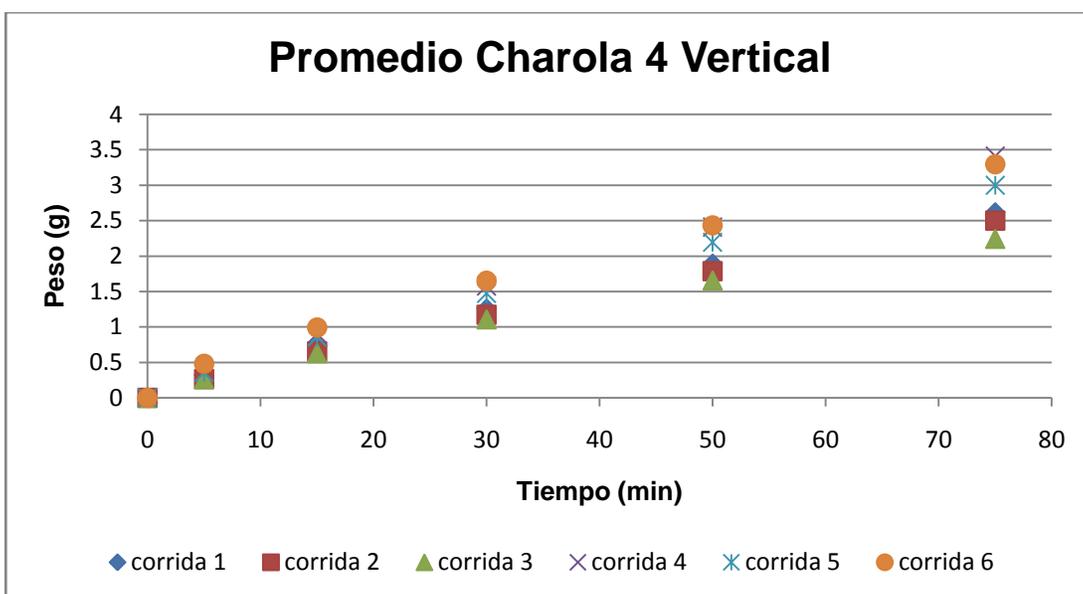


Figura 17. Pérdida de peso de la charola 4 en posición vertical a diferentes tiempos.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 31 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

Tabla 19. Promedio de seis corridas por cada charola en diferentes tiempos de secado en posición vertical.

Tiempo min.	Charola 1 (g)	Charola 2 (g)	Charola 3 (g)	Charola 4 (g)	X	DE	CV
0	0	0	0	0	0	0	0
5	0.33512	0.34133	0.34568	0.33388	0.33897	0.00551	1.62778
15	0.77387	0.80251	0.81352	0.78425	0.79339	0.01782	2.24645
30	1.36884	1.40115	1.41376	1.35750	1.38512	0.02649	1.91256
50	2.08045	2.12684	2.12897	2.03972	2.09367	0.04254	2.03222
75	2.89336	2.95776	2.93898	2.81194	2.89996	0.06494	2.23960

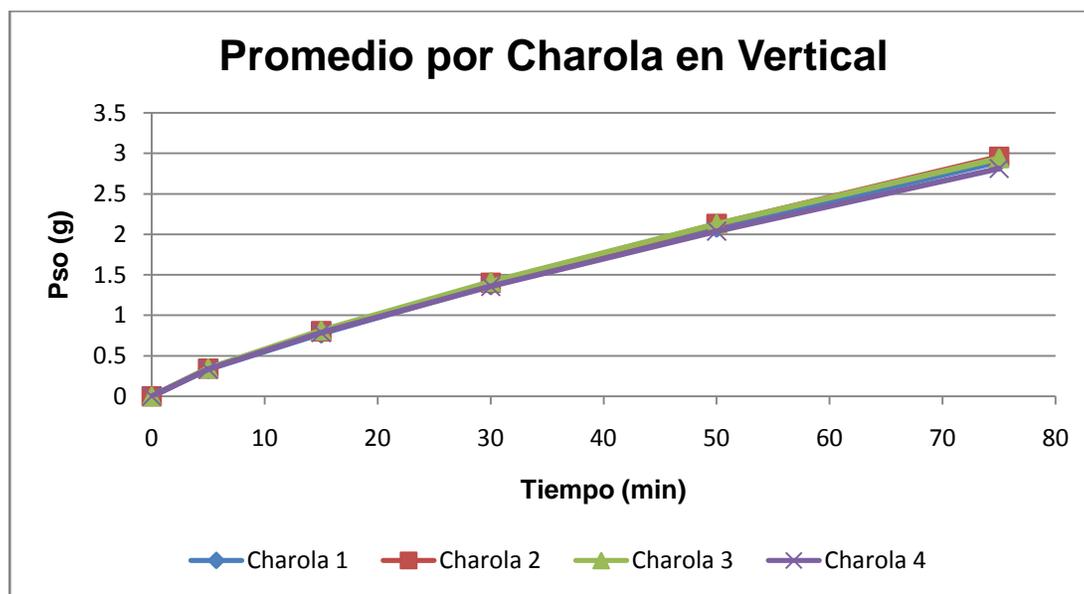


Figura 18. Promedio de las cuatro charolas del secador en posición vertical.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	--	---



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

32 de 40

Tabla 20. Promedio de medias de 6 corridas por charola a diferentes tiempos de secado en posición vertical.

Tiempo min	Peso (g)	X	DE	CV
0	0	0	0	0
5	0.33897	0.33897	0.00551	1.62778
15	0.79339	0.79339	0.01782	2.24645
30	1.38512	1.38512	0.02649	1.91256
50	2.09367	2.09367	0.04254	2.03222
75	2.89996	2.89996	0.06494	2.23960
$\bar{X} =$				1.99788

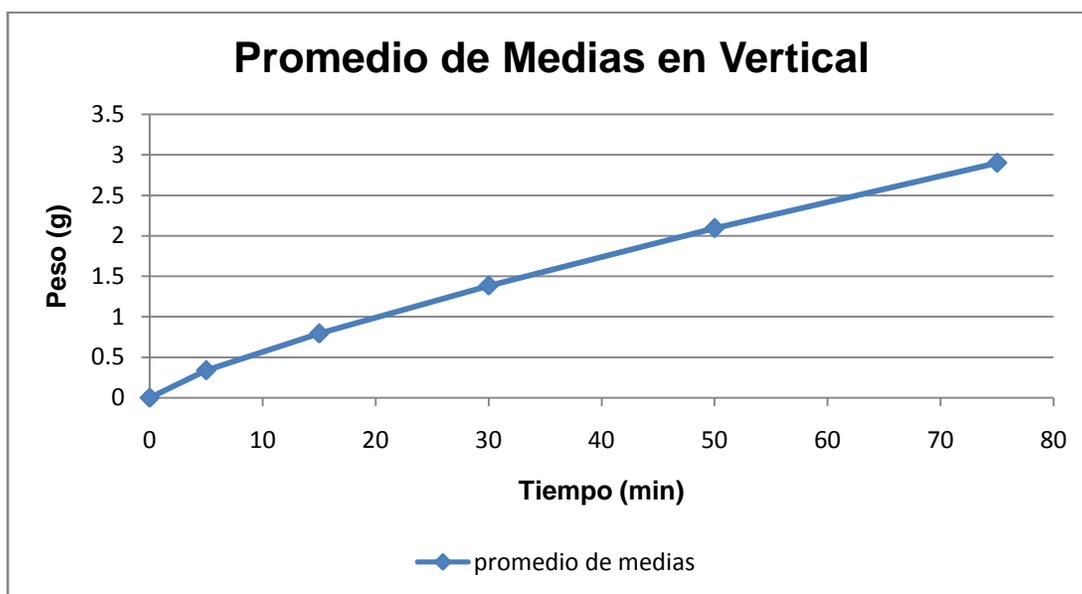


Figura 19. Promedio de medias en posición vertical.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

**PROTOCOLO DE
CALIFICACIÓN DEL
EQUIPO**

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre
2011

REVISIÓN:

Septiembre
2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

33 de
40

Tabla 21. Comparación de los promedios de las medias de las seis corridas en las posiciones horizontal y vertical.

Posición	Horizontal	Vertical
Tiempo	Peso (g)	Peso (g)
0	0	0
5	0.36940	0.33897
15	0.84467	0.79339
30	1.45049	1.38512
50	2.14899	2.09367
75	2.97370	2.89996

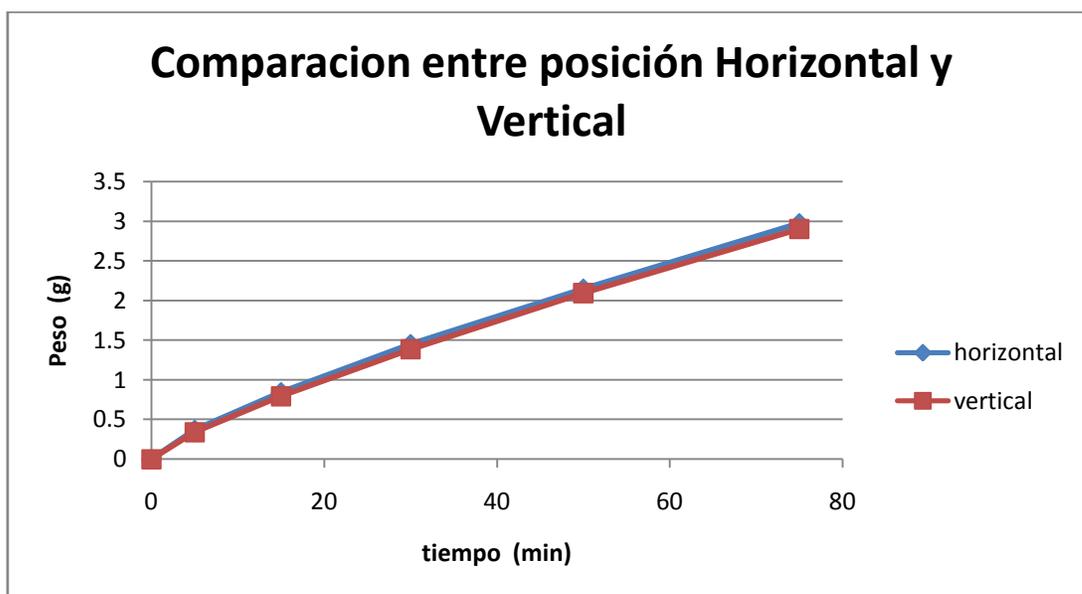


Figura 20. Comparación de los promedios de las medias de las seis corridas en ambas posiciones.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

**PROTOCOLO DE
CALIFICACIÓN DEL
EQUIPO**

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre
2011

REVISIÓN:

Septiembre
2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

34 de
40

Tabla 22. En la siguiente tabla se muestra el comportamiento de los datos de secado teórico, comparándola con los datos de los promedios de las medias, obtenidas experimental, en posición horizontal.

Tiempo (min)	Peso Teórico	Peso Experimental en Posición Horizontal
0	0	0
5	0.31991	0.36940
15	0.79611	0.84467
30	1.44792	1.45049
50	2.20034	2.14899
75	2.95339	2.97370

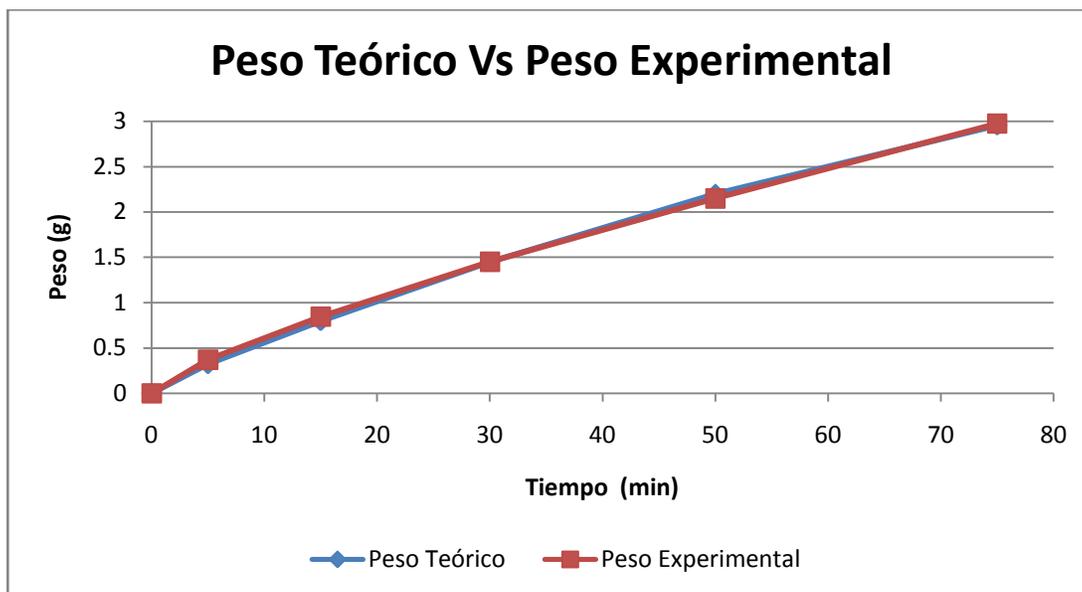


Figura 21. Comparación entre el peso teórico calculado y el peso experimental en posición horizontal.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOKOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 35 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

En la Figura 21. Se muestran como las curvas de secado siguen el modelo cuadrático $m=Ct^2 + Bt + A$, que predicen su comportamiento durante el proceso en posición Horizontal.

Donde:

m = Masa perdida en peso (g).

t = Tiempo de secado (min).

A = 0.0693062.

B = 0.0509586.

C = -0.0001667215.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE:

**PROTOCOLO DE
CALIFICACIÓN DEL
EQUIPO**

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre
2011

REVISIÓN:

Septiembre
2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

36 de
40

Tabla 23. En la siguiente tabla se muestra el comportamiento de los datos de secado teórico, comparándola con los datos de los promedios de las medias, obtenidas experimental, es posición vertical.

Tiempo (min)	Peso Teórico	Peso Experimental en Posición Vertical
0	0	0
5	0.296566	0.33897
15	0.755831	0.79339
30	1.388848	1.38512
50	2.128557	2.09367
75	2.885548	2.89996

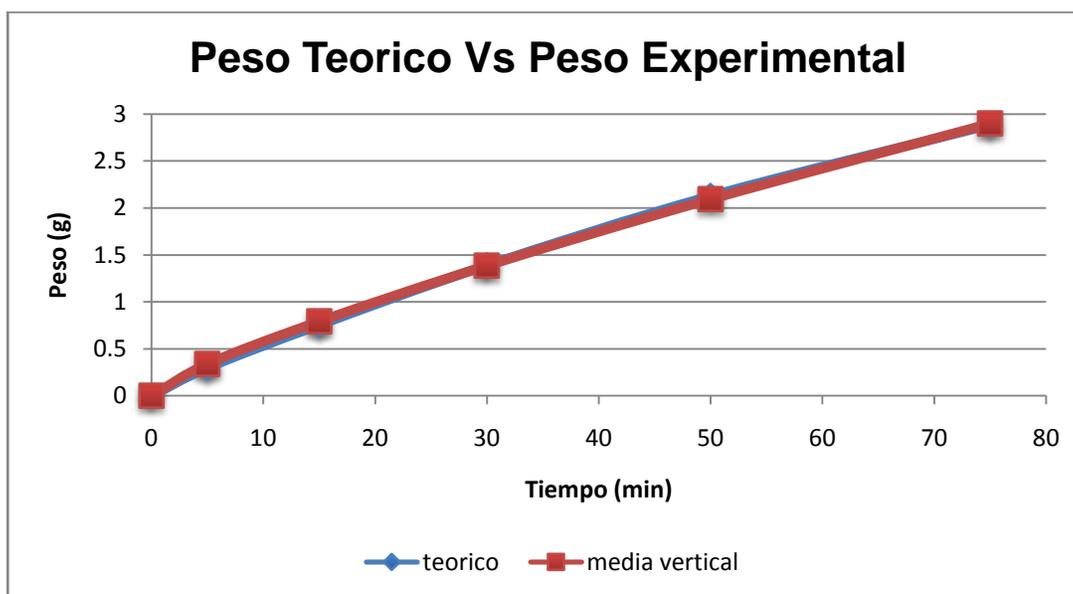


Figura 22. Comparación entre el peso teórico calculado y el peso experimental en posición vertical.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISÓ:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZÓ:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 37 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

En la Figura 22. Se muestran como las curvas de secado siguen el modelo cuadrático $m=Ct^2 + Bt + A$, que predicen su comportamiento durante el proceso en posición vertical.

Donde:

m = Masa perdida en peso (g).

t = Tiempo de secado (min).

A = 0.557578.

B = 0.486953.

C = -0.000149018.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 22-Agosto -2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

38 de 40

Emplee el siguiente formato para las Desviaciones

Descripción de la desviación	1. N/A	
	2. N/A	
	3. N/A	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] N/A [2] N/A [3]. N/A	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] N/A [2] N/A [3] N/A	
Solución /plan de acción	1. N/A	
	2. N/A	
	3. N/A	
Certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por: Sergio Cruz Ortiz	Fecha:
	Revisado por: Dr. Roberto Mendoza Serna	Fecha:

N/A No aplica

EVALUACION FINAL:

CONFORME

NO CONFORME

APROBADO POR: Mtro. Víctor Alberto Corvera Pillado

FECHA

ELABORO

PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:

Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA:22-Agosto -2011

AUTORIZO:

MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 01 Septiembre-2011



NOMBRE: PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: PRO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Septiembre 2011	REVISIÓN: Septiembre 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 39 de 40
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------	----------------------

EVALUACIÓN FINAL

La siguiente información solo debe llenarse si el rea cumple con los requerimientos de la Calificación de desempeño.

- † Todo el equipo debe permanecer en su condición normal de operación.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Todos los requerimientos de la Calificación del Desempeño han sido completados.

Conforme	No Conforme
✓	

- † Cualquier desviación encontrada durante la calificación debe estar resuelta y documentada en la sección destinada a esta función en la página anterior.

Conforme	No Conforme
✓	

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (CE)

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		07-October-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		17-October-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		24-October-2011

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 12-Agosto-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA:22-Agosto -2011	AUTORIZO: MTR. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 01 Septiembre-2011
---	---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

PRO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Septiembre 2011

REVISIÓN:

Septiembre 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

40 de 40

DICTAMEN FINAL.

CALIFICACION DE INSTALACION.

APROBADO

NO APROBADA

CALIFICACION DE OPERACIÓN.

APROBADO

NO APROBADA

CALIFICACION DE DESEMPEÑO.

APROBADO

NO APROBADA

EL EQUIPO ESTA CALIFICADO

SI

NO

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN.

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		10-October-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		17-October-2011
Aprobó	Mtro. Víctor A. Corvera P.		24-October-2011

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 12-Agosto-2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA:22-Agosto -2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 01 Septiembre-2011

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 8	

Sección 5

REPORTE DE CALIFICACIÓN

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Calificación de Instalación.

El secador prototipo está construido con materiales los cuales fueron adquiridos por partes, de los cuales muchos no cuentan con su certificado de compra, sus aditamentos son independientes por lo cual no se encuentran a la vista, cuenta con un cable el cual alimenta de corriente alterna al motor del secador (soplador), contiene un palanca de apoyo la cual sirve para poner en posición horizontal o vertical al secador, en el interior se encuentran unas mamparas para generar turbulencia, cuenta con un sistema de charolas las cuales se mueven cuando se cambia de posición y es donde se colocan las muestras a secar, se realizó la bitácora de uso del equipo.

Calificación de Operación.

Las charolas cuentan con el espacio suficiente para poder colocar la muestra de alimento a secar, al igual que su mecanismo para el cambio de posición es adecuado ya que al cambiarlo de horizontal a vertical o viceversa no se tiene problema alguno, los sensores de temperatura y humedad (RTR-57U) se programan por medio de la computadora y son monitoreados por un control inalámbrico, los sensores de temperatura y humedad (USB-500 Series) se programan por medio de la computadora y en el programa de Excel se descargan los datos obtenidos, el anemómetro que también es un aditamento externo es fácil de manejar y no requiere de un programa específico para su uso.

Calificación de Desempeño

En lo que respecta a la calificación de desempeño del secador prototipo de alimento podemos decir que cumple con el proceso de secado, debido a que las muestras de alimento colocadas en cada una de las charolas perdieron peso en un tiempo determinado de secado, esto se ratificó ya que al inicio de empezar el proceso de secado se pesaron las muestras en una balanza analítica y cada tiempo transcurrido se volvían a pesar para cerciorarse de que perdía peso el alimento, registrando los resultados en una hoja de cálculo de *Microsoft Excel 2007*, los datos obtenidos se comparan con los datos teóricos calculados los cuales se obtuvieron con el modelo cuadrático $m=Ct^2+Bt+A$, donde m = masa perdida en peso (g), t = tiempo (min), $A=0.0693062$, $B=0.0509586$ y $C=-0.0001667215$, esto para la posición horizontal y para la posición vertical; m = masa perdida en peso, t = Tiempo (min), $A=0.557578$, $B=0.486953$, $C=-0.000149018$, dando como resultado que la curva de los datos experimentales son parecidos a los datos teóricos calculados, con el modelo matemático.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA				
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 2 de 8

CONCLUSIONES

En conclusión el equipo fue construido de tal manera que cumple con las expectativas que se pretendieron desde el inicio del proyecto, la instalación de las partes que conforman el secador son las adecuadas para su funcionamiento, la operación del mismo fue buena ya que cumple con el propósito de la pérdida de agua del alimento que fue sometido a pruebas de secado, el desempeño del secador fue el óptimo, y el desempeño del equipo se mantuvo constante durante el secado de la muestra, entre cada prueba. A lo que podemos concluir que el secador prototipo de alimentos está fabricado de acuerdo a las necesidades que se tienen y se encuentra calificado para dicha acción, lo cual se demuestra con el modelo cuadrático, calculado teóricamente, debido a que la curva de secado de nuestra muestra la cual se saco con el promedio de las medias del peso final de las muestras tiene una similitud con el modelo cuadrático matemático calculado teóricamente.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLÓGIA				
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 8

Sección 6

ANEXOS

Titulo del Anexo	Numero del Anexo
CERTIFICADO DE CALIBRACION DEL ANEMOMETRO	A
ESPECIFICACIONES DE LOS SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD USB-500	B
CERTIFICADO DE CALIBRACION DEL HUMIDÍMETRO	C
MULTIMETRO	Instrumento sin certificado, pero en buenas condiciones

N/A No aplica

FIRMAS DE FINALIZACIÓN DEL REPORTE DE CALIFICACIÓN

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Realizó	Cruz Ortiz Sergio		10-Noviembre-2011
Revisó	Mtro. Víctor A. Corvera Pillado		15-Noviembre-2011
Revisó	Dr. Roberto Mendoza Serna		26-Noviembre-2011

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA				
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4 de 8

Anexo A	Certificado de calibración del anemómetro.
----------------	--



**Calibration complies with
ISO/IEC 17025 and ANSI/NCSL Z540-1**

Cert. No.:4091-2056283

Traceable® Certificate of Calibration for Digital Anemometer/Thermometer

Instrument Identification:

Model: 1235C79 S/N: 80669348 Manufacturer : Control Company

Standards/Equipment:

Description	Serial Number	Due Date	NIST Traceable Reference
Air Velocity Standard	40-01-02275	11/20/09	PII 8345A
Digital Thermometer	72310585/72310712	12/16/08	4000:1774580

Certificate Information:

Technician: 177 Procedure: CAL-4091 Cal Date: 12/11/08 Cal Due: 12/11/10
 Test Conditions: 25.0°C 26.0 %RH 1020 mBar

Calibration Data: (New Instrument)

Unit(s)	Nominal	As Found	In Tol	Nominal	As Left	In Tol	Min	Max	±uc	TUR
FPM		N.A.		870	86	Y	85	89	4	>4:1
FPM		N.A.		1,224	122	Y	119	125	4	>4:1
FPM		N.A.		1,851	187	Y	181	189	4	>4:1
°C		N.A.		26.00	26.1	Y	25.0	27.0	0.06	>4:1

This instrument was calibrated using instruments traceable to National Institute of Standards and Technology.

A Test Uncertainty Ratio of at least 4:1 is maintained unless otherwise stated and is calculated using the expanded measurement uncertainty. Uncertainty evaluation includes the instrument under test and is calculated in accordance with the ISO "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" (GUM). The uncertainty represents an expanded uncertainty using a coverage factor k=2 to approximate a 95% confidence level. In tolerance conditions are based on test results falling within specified limits with no reduction by the uncertainty of the measurement. The results contained herein relate only to the item calibrated. This certificate shall not be reproduced except in full.

Wallace Berry
Wallace Berry, Technical Manager

Nominal=Standard's Reading; As Left=Instrument's Reading; In Tol=In Tolerance; Min/Max=Acceptance Range; ±uc=Measurement Uncertainty; TUR=Test Uncertainty Ratio; Accuracy=±(Max-Min)/2

Maintaining Accuracy:

In our opinion once calibrated your Digital Anemometer/Thermometer should maintain its accuracy. There is no exact way to determine how long calibration will be maintained. Digital Anemometer/Thermometers change little, if any at all, but can be affected by aging, temperature, shock, and contamination.

Recalibration:

For factory calibration and re-certification traceable to National Institute of Standards and Technology contact Control Company.

CONTROL COMPANY 4455 Rex Road Friendswood, TX 77546 USA
 Phone 281 482-1714 Fax 281 482-9448 service@control3.com www.control3.com

Control Company is ISO 9001 Quality Certified by (DNV) Det Norske Veritas, Certificate No. CERT-01805-AQ-HOU.

Page 1 of 1 Traceable® is a registered trademark of Control Company © 2004 Control Company

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLIGÍA



NOMBRE:

REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

CÓDIGO:

REP-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Nov-2011

REVISIÓN:

Nov-2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:
5 de 8

Anexo B

Especificaciones de los sensores de temperatura y humedad USB-500 Series.

USB-500 Series Specifications



USB-502 Temperature & Humidity Logger

Temperature
 Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max
 Repeatability: ±0.1 °C (±0.2 °F) typical
 Accuracy (Overall Error): ±0.5 °C (±1 °F) typical, ±2 °C (±4 °F) max
 Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C (±2 °F) typical
 Note: Specifies the overall error in the calculated dew point, for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C
 Alarm Threshold Range: Software Configurable: -35 to 79.5 °C (-30 to 175 °F), high and low alarms

Relative Humidity (%RH)
 Measurement Range: 0 min, 100 max
 Repeatability (Short Term): ±0.1 typical
 Accuracy (Overall Error): ±1.0 typical
 Note: Specifies the overall error in the logged readings for relative humidity measurements between 20 and 80% RH
 Internal Resolution: 0.5 typical
 Long Term Stability: 0.5 typical (%RH per year)
 Alarm Threshold Range: 0 to 99.5 (high and low alarms)

Data Sampling
 Sample Rate: Software Configurable: 10 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 hr, 2 h, 6 h, 12 h
 Temperature Samples: 16,382 max
 Relative Humidity Samples: 16,382 max
 Temperature Units: °C or °F
 Logging Modes: Immediate and delayed start

USB Specifications
 USB Device Type: USB 2.0 (full speed)
 Device Compatibility: USB 1.1, USB 2.0

Power
 Power Source: 1/2-AA 3.6 V lithium battery
 Battery Lifespan: 1 year typical
 Note: Battery lifespan is dependent on the sample rate and ambient temperature

Environmental
 Operating Temperature Range: -35 °C to 80 °C (-31 °F to 176 °F)
 Ingress Protection: Meets IP67 Standard with protective cap installed

Mechanical
 Dimensions: 103 mm long x 26.4 mm wide x 26.4 mm high (4.06 in. long x 1.04 in. wide x 1.04 in. high)

USB-502-LCD Temperature & Humidity Logger with LCD

Temperature
 Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max
 Note: At temperatures below -20 °C (-4 °F), the LCD may exhibit slower response time of approximately 10 seconds.
 Repeatability (Short Term): ±0.1 °C, ±0.2 °F typical
 Accuracy (Overall Error): ±0.5 °C typical, ±2 °C max; ±1 °F typical, ±4 °F max
 Internal Resolution: 0.5 °C, 1 °F typical
 Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C, ±2 °F typical
 Note: Specifies the overall error in the calculated dew point, for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C
 Alarm Threshold Range: Software Configurable: -35 to 79.5 °C, -31 to 175 °F (high and low alarms)

Relative Humidity (%RH)
 Measurement Range: 0 min, 100 max
 Repeatability (Short Term): ±0.1 typical
 Accuracy (Overall Error): ±1.0 typical, ±6.0 max
 Note: Specifies the overall error in the logged readings for relative humidity measurements between 20 and 80% RH
 Internal Resolution: 0.5 typical
 Long Term Stability: 0.5 typical (%RH per year)
 Alarm Threshold Range: 0 to 99.5 (high and low alarms)

Data Sampling
 Sample Rate: Software Configurable: 10 s, 30 s, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 hr, 2 h, 6 h, 12 h
 Temperature Samples: 16,379 max
 Relative Humidity Samples: 16,379 max
 Temperature Units: °C or °F
 Logging Modes: Immediate, delayed start, and push to start (via the device's LCD button)
 Data rollover: Software Configurable: Allows unlimited logging periods by overwriting the oldest data when memory is filled

USB Specifications
 USB Device Type: USB 2.0 (full speed)
 Device Compatibility: USB 1.1, USB 2.0

LCD Status Indicators
 The high-contrast LCD shows temperature data and information regarding the logger status
 Temperature (°C/°F): Current temperature, stored max, and stored min values
 Relative humidity (%RH): Current relative humidity, stored max, and stored min values
 LCD Mode: Software Configurable: Always on; on for 30 seconds after the LCD button is pressed; always off

Power
 Power Source: 1/2-AA 3.6 V lithium battery
 Battery Lifespan: 1 year typical
 Note: Battery lifespan is dependent on the sample rate, ambient temperature, and use of the LCD screen.

Environmental
 Operating Temperature Range: -35 °C to 80 °C (-31 °F to 176 °F)
 Note: At temperatures below -20 °C (-4 °F), the LCD may exhibit slower response time of approximately 10 seconds

Mechanical
 Dimensions: 126.0 mm L x 24.1 mm W x 25.3 mm H (4.96 in. L x 0.95 in. W x 1.00 in. H)

USB-502-PLUS Temperature & Humidity Logger with Increased Accuracy

Temperature
 Measurement Range: -35 °C (-31 °F) min, 80 °C (176 °F) max
 Repeatability: ±0.1 °C, ±0.2 °F typical
 Accuracy (Overall Error): ±0.3 °C typical, ±1.5 °C max; ±0.6 °F typical, ±3 °F max
 Internal Resolution: 0.5 °C, 1 °F typical
 Dew Point Accuracy (Overall Error): ±1.1 °C, ±2 °F typical
 Note: Specifies the overall error in the calculated dew point for relative humidity measurements between 40 and 100% RH at 25 °C
 Alarm Threshold Range: Software Configurable: -35 to 79.5 °C, -30 to 175 °F (high and low alarms)

Measurement Computing

(508) 946-5100

4

info@mccdaq.com

mccdaq.com

ELABORO
Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 10-Noviembre-2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 15-Noviembre-2011

AUTORIZO:
Mtro. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: Noviembre-2011

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 6 de 8	

Anexo C	Certificado de calibración del Humidímetro.
----------------	---

CERTIFICATION

SENSIRION
THE SENSOR COMPANY

Product: SHTxx Family
Description: Digital Humidity and Temperature Sensor

This is to certify that above product is calibrated using dedicated equipment which is calibrated according to ISO/IEC 17025 and calibrated by comparison against natural standards, natural physical constants, consensus standards, or by ratio type measurements using self-calibrating techniques.

Standards incorporated to establish this comparison are NIST and NPL traceable.

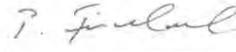


Date of Certification: April 2009

Valid till: April 2011

Staefa, April 2009


CEO, Sensirion AG


Quality Manager, Sensirion AG

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLÓGICA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 7 de 8	

GLOSARIO.

Calificación: Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. ⁽¹⁾

Calificación de Instalación (CI): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. ⁽¹⁾

Calificación de Operación (CO): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base al diseño. ⁽¹⁾

Calificación de Desempeño o Ejecución (CE): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. ⁽¹⁾

Control de Cambios: Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño. ⁽¹⁾

Criterios de Aceptación: Especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. ⁽²⁾

Equipo: Se consideran como equipos toda aquella maquinaria que es necesaria para llevar a cabo los procesos de fabricación, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos.

Especificación: A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. ⁽³⁾

Informe o Reporte de Calificación: Documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos. ⁽⁴⁾

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLIGÍA					
NOMBRE: REPORTE DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO	CÓDIGO: REP-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Nov-2011	REVISIÓN: Nov-2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 8 de 8	

Protocolo de Calificación o Validación: Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. ⁽⁵⁾

Recalificación: Se realiza de acuerdo con lo definido a un programa. La frecuencia de la recalificación puede ser determinada en base a los factores semejantes relacionados con lo análisis de resultados, calibraciones, verificación y mantenimiento. La recalificación puede ser periódica, así como la recalificación después de cambios (como cambios de instalación, sistemas, equipos, mantenimiento, trabajos y movimientos). La recalificación puede ser considerada como parte de los procedimientos de controles de cambio. ⁽⁶⁾

BIBLIOGRAFIA

1. Secretaria de salud. Proyecto de norma Oficial Mexicana, PROY-NOM-059-SSA-1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Buenas Prácticas de Validación.; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
3. Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). Manejo de no Conformidades.; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
4. Díaz C, et al. Temas Selectos de Tecnología farmacéutica. Validación de Procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica de Mexicana A.C., 2003:64.
5. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Informnacéutico; Universidad Simón Bolívar. México D.F.
6. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo PNO-DOC-001/BRO.
7. Procedimiento Normalizado de Operación para la Elaboración de Reportes de Calificación PNO-DOC-004/BRO.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 10-Noviembre-2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15-Noviembre-2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: Noviembre-2011
--	--	---

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se elaboró material didáctico escrito, como es el Protocolo de Calificación, los Procedimientos Normalizados de Operación. Todo este material didáctico escrito servirá como guía para los alumnos de la carrera de Q.F.B. e Ingeniería Química

Lo que se observa en el laboratorio ET-PA-24 que varia la humedad relativa y la temperatura pero no afecta al proceso de secado, por lo que se tomaron lecturas de estas condiciones a lo largo de 6 días continuos con el termohigrómetro USB-500 Series esto con el fin de desarrollar una adecuada calificación del área y posteriormente calificar el secador prototipo de alimentos.

El protocolo de calificación del laboratorio ET-PA-24, presenta las etapas de calificación (Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño). En donde se menciona los efectos críticos que puedan afectar el desempeño del secador prototipo de alimentos durante el proceso de secado.

El protocolo de calificación se dividió en 3 etapas, la primera etapa fue la Calificación de Instalación, donde se evaluaron, las características generales de los componentes del laboratorio ET-PA-24, la alimentación eléctrica, las llaves de agua, la regadera de emergencia, los contactos eléctricos, lámparas, mesas de trabajo, tarja de lavado, colocación de la puerta y ventanas, paredes, piso, techo, etc.

La segunda etapa fue la Calificación de Operación, en donde evaluamos las condiciones de operación de los sistemas de aire, agua, gas, apagado y encendido de lámparas, el funcionamiento de los contactos de corriente eléctrica y el flujo de personal, etc.

La tercera etapa fue la Calificación de Desempeño, la cual consta del buen funcionamiento de los sistemas antes mencionados, también se tomaron lecturas de temperatura y humedad del laboratorio.

Encontrando como resultado que todos los sistemas que dispone el laboratorio ET-PA-24, se encuentran en su ubicación correcta y cumplen con todas las especificaciones que se requieren para su uso, con respecto a las condiciones arquitectónicas del área evaluada, se observa que el diseño es el adecuado para el buen funcionamiento del secador prototipo.

En lo que respecta a la calificación del secador prototipo de alimentos, consta también de tres etapas o fases de calificación (Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño), la primer etapa de Calificación fue la de Instalación la cual consta de verificar que todos los componentes del equipo en este caso el del secador prototipo de alimentos están colocados de acuerdo al diseño planteado por el fabricante, por ejemplo, las dimensiones del cuerpo del secador, el cable de conexión, la palanca de apoyo para cambiar de posición al secador, el soplador que sea el adecuado, el carro de charolas donde se colocan las muestras, etc.

La etapa de Calificación de Operación, consta en ver cómo opera el soplador, el carro de charolas de las muestras, como opera el anemómetro, la programación de los sensores de temperatura y humedad RTR-57U y USB-500 Series y las mamparas que generan turbulencia al interior del cuerpo de nuestro secador.

La tercera etapa fue la calificación de desempeño en la cual se verifica que el equipo funciona en la forma esperada y que sea capaz de operar satisfactoriamente al igual que cumpla con el objetivo para el cual fue diseñado.

Por tal motivo se realizaron las pruebas para dicha calificación, donde se utilizo, chayote como alimento de prueba, debido a su contenido de agua, dando como resultado la pérdida de peso a un tiempo determinado, por lo cual podemos asegurar que el secador prototipo de alimentos realmente cumple con su propósito, el cual queda calificado para su posterior validación.

Encontrando que el modelo matemático que siguen nuestras curvas de secado, es cuadrático y las curvas de secado para el alimento de prueba (chayote), se parecen al modelo $m=Ct^2+Bt+A$, donde m = masa perdida en peso (g), t = tiempo (min), $A=0.0693062$, $B=0.0509586$ y $C=-0.0001667215$, esto para la posición horizontal y para la posición vertical; m = masa perdida en peso, t = Tiempo (min), $A=0.557578$, $B=0.486953$, $C=-0.000149018$, por lo cual el proceso pierde humedad hasta el punto en donde llega al equilibrio, es decir, donde el alimento ya no pierde humedad, debido a que en el interior del secador llega a una saturación, por otra parte se obtuvieron valores de C.V. de 8.62 para la posición horizontal y para la posición vertical se obtuvo un C.V. de 1.99, con lo cual nos hace ver que en la posición vertical tiene más homogeneidad el proceso de secado que en la posición horizontal, pero que a su vez el secador en cualquiera de sus dos posiciones presenta un resultado similar.

9. CONCLUSIONES

Se cumplieron los objetivos planteados en este trabajo ya que se elaboró el material didáctico como apoyo a la docencia en proceso de enseñanza-aprendizaje, relacionado a la materia de Bromatología de la carrera de Q.F.B así como en la carrera de I.Q. de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

Se elaboraron Procedimientos Normalizados de Operación para realizar protocolos y reportes de calificación, así como la bitácora de uso del equipo.

Se realizó el protocolo de calificación de el laboratorio ET-PA-24 así como del Secador Prototipo de Alimentos, puntualizando las pruebas a realizar en cada etapa de la calificación, se incluye el protocolo y el reporte de calificación ya que simplifica el trabajo y es buena guía para realizar futuras calificaciones.

Este trabajo deja información teórica y práctica relacionada a la validación que puede ser utilizada por estudiantes de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, así mismo sirve como información para la calificación de otros equipos relacionados con la materia de laboratorio de Bromatología, y queda como antecedente para la carrera de I.Q. como apoyo al tema relacionado con el secado.

Por otra parte se concluye que el modelo matemático que sigue el proceso de secado del chayote es un modelo cuadrático, debido a que, las curvas que presentan los resultados experimentales son los promedios de las medias de los pesos obtenidos, y son parecidas al modelo matemático deducido, ($m=Ct^2+Bt+A$, donde: m = masa perdida en peso (g), t = tiempo (min), $A=0.0693062$, $B=0.0509586$ y $C=-0.0001667215$, para la posición horizontal y en posición vertical; m = masa perdida en peso (g), t =Tiempo (min), $A=0.557578$, $B=0.486953$, $C=-0.000149018$), debido al comportamiento que presenta durante el proceso, por otra parte el C.V. de la posición horizontal obtenida es de 8.62 mientras que la posición vertical presenta un C.V. de 1.99, lo cual indica que en esta última posición muestra un proceso más homogéneo, pero que a su vez en cualquier posición pierde una cantidad de agua parecida la muestra.

Con los datos obtenidos nos indica que la muestra llega a un equilibrio en el interior del secador, por lo que presenta un momento en el que ya no pierde agua el alimento, a lo que se dice que el proceso de secado ha llegado a su fin.

Todo el material recolectado a lo largo de este proyecto queda como un antecedente para su posterior validación que es el proceso que sigue después de la calificación.

10. ANEXOS.

Anexo I:

Procedimientos Normalizados de Operación para la elaboración de protocolos de calificación de área y equipo, y reportes de calificación.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 1 de 7
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	----------------	--------------------

I. OBJETIVO.

Establecer los pasos a seguir para la elaboración, codificación, formato y redacción de los documentos para los requerimientos Bromatología, en el cumplimiento de las buenas practicas de documentación.

II. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a profesores y alumnos del Laboratorio de Bromatología.

III. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de quien elabora o actualice cualquier documento, aplicar el presente procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador del módulo, así como profesores de la asignatura mantener actualizados sus procedimientos y generar los que se requieran de acuerdo a las actividades realizadas.

IV. DEFINICIONES.

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO). Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.¹

Código. Simbología indicada a través de números o letras que van a identificar a un documento.

Firma. Nombre que suelen escribir las personas en un documento y/o escrito para demostrar que se es el autor o aprueba el contenido de éste. 2

Copia. Reproducción impresa o electrónica de un escrito. 2

Documento. Escrito en que debe constar datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo. Una forma organizada información que puede servir como evidencia legal o prueba. 3

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 2 de 7

Buenas Prácticas de Documentación. Conjunto de lineamientos que regulan al sistema de documentación, con la finalidad de registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa, el resguardo de los documentos inherentes, su control y difusión. 2

Sistema de documentación. Conjunto de procesos y actividades relacionadas entre sí, encaminadas a obtener un control global de las operaciones del establecimiento que deben llevarse a cabo de acuerdo a las Buenas Prácticas de Documentación y como parte del sistema de calidad de la empresa. 1

Copia Controlada. Copia de todo aquel documento que por sus características debe ser rastreable su localización y será autorizado para su distribución. 3

Cancelación. Se aplica cuando un documento es invalidado u obsoleto el cual es removido del sistema de documentación y sustituido por uno vigente. 2

Actualización. Modificación a un documento tanto en su formato, contenido o ambos ya sea por vencimiento del mismo o por ser requerido en un control de cambios. 2

Emisión de documentos. Fecha en la cual un documento es dado de alta en el sistema de documentación. 2

Revisión. Fecha aplicable en que se revisará el documento para modificaciones en su formato o contenido. 3

Distribución. Acción de hacer llegar un documento a las áreas para las cuales aplicara.3

Versión. Codificación consecutiva que identifica un documento es su secuencia cronológica conforme éste se actualiza.2

Control de Cambios. Conjunto de actividades documentadas que especifican las modificaciones o enmiendas realizadas a un documento como oportunidad de mejora o revisión.1

Personal. Conjunto de alumnos, prestadores de servicio social, tesisistas y profesores que pertenecen a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. 1

Enmienda.-

Vigencia.-

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 3 de 7

V. DESARROLLO.

Describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas.

Elaborar con un lenguaje claro, sencillo, utilizando verbos en infinitivo, utilizando secuencia lógica para su mejor comprensión, resaltando los puntos críticos de los Procedimientos, para su mayor aprovechamiento y utilización.

Utilizar para el contenido del procedimiento el tipo de letra Arial número 11 y en el caso de títulos debe ser con negritas. El interlineado entre párrafos debe ser sencillo e interlineado doble para el término de este y comienzo de un título.

Los títulos se unificarán con viñetas en números romanos y en mayúsculas en negritas. (Ejemplo 1). Para cada punto subsecuente al título se empleará viñetas con letras respetando la secuencia alfabética. (Ejemplo 2).

Ejemplo 1:

I. → | OBJETIVO { Los números romanos serán empleados únicamente para los títulos en el cuerpo del procedimiento.

Ejemplo 2:

- a) El presente procedimiento...
- Se utilizara para una...
 - Adecuada distribución de...

Nota: Las viñetas no deberán de tener secuencia numérica perdida inconsistente.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 4 de 7

a) Los PNO tendrán en cada hoja el siguiente encabezado:

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	CÓDIGO: PNO-DOC-XXX/BROM	EMISIÓN: ddMMMAa	REVISIÓN: ddMMMAa	VIGENCIA: ddMMMAa	VERSIÓN: XX	PÁGINAS: X de x

El encabezado englobará la siguiente información y formato:

- Organización, dependencia, carrera, área: letra Arial número 9, centrado con interlineado normal.
- Escudo de organización y dependencia: en negro y centrados.
- Nombre del documento: letra Arial número 9, centrado interlineado normal y en negritas.
- Código: letra Arial número 6, alineado a la izquierda. La asignación del código se realiza con las tres primeras letras del tipo de documento, las primeras tres letras del departamento al que va dirigido y el número consecutivo del tipo de documento, separados con un guión y en mayúsculas, al final se coloca una diagonal seguido de las letras BROM, que expresa pertenencia a Bromatología. (ver ejemplo)
- Emisión y revisión: letra Arial número 6, alineado a la izquierda. Se coloca dos dígitos para el día, las tres primeras letras en mayúsculas para el mes y los dos últimos dígitos del año.
- Vigencia: Arial número 6, alineado a la izquierda. Define el tiempo en el cual el documento se podrá modificar a solicitud del o los interesados, por medio del correspondiente formato para Control de Cambios (**anexo 1**)

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 5 de 7

Nota: La vigencia de cada documento será de 1 año a partir de su fecha de emisión, queda invalido en el momento en el que se altere alguno de los pasos por cambio de actividad o decreto, y será responsabilidad del innovador elaborar el Control de Cambios correspondiente avisando al responsable del departamento para su actualización y autorización.

- Versión: letra Arial número 6, alineado a la izquierda, identificando este con dos dígitos.
- Páginas: letra Arial número 6 centrado indicando el número de hoja del total de páginas.

Nota: Todo documento será registrado en el Listado General de Documentos (**anexo 2**)

Ejemplo de asignación de código:

PNO-DOC-001/BROM

PNO: Procedimiento normalizado de operación.
 DOC: Departamento de documentación.
 001: Número consecutivo del tipo de documento.
 BROM: Pertenencia a Bromatología.

DEPARTAMENTO	CLAVE
Documentación.	<i>DOC</i>
Control de calidad.	<i>CON</i>
Producción.	<i>PRO</i>
Acondicionamiento.	<i>ACO</i>
Mantenimiento.	<i>MAN</i>
Almacenamiento.	<i>ALM</i>

TIPO DE DOCUMENTO	CLAVE
Procedimiento Normalizado de Operación.	<i>PNO</i>
Protocolo.	<i>PRO</i>
Técnicas analíticas.	<i>TEC</i>
Manuales.	<i>MAN</i>
Fichas técnicas.	<i>FIC</i>
Formatos.	<i>FOR</i>
Bitácoras.	<i>BIT</i>
Certificados de análisis.	<i>CER</i>
Plan maestro de validación.	<i>PLA</i>

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA BROMATOLOGÍA					
NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 6 de 7

b) Pie de página, que contendrá la siguiente información y formato:

ELABORÓ:	RESVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	----------	-----------

- Elaboró, revisó, autorizó: letra tipo Arial número 6 alineado a la izquierda. Se coloca el nombre y título de la persona que elabora el documento.

c) Contenido del documento:

- **Objetivo:** Realizar una descripción en forma clara y breve del propósito o finalidad que se pretende con el documento. El objetivo debe ser verificable.
 - **Alcance:** Delimitar la aplicación del documento sea para el personal, equipos, áreas, procesos o sistemas a los cuales esta dirigido éste.
 - **Responsabilidad:** Definir en forma específica y clara los compromisos del personal y/o departamento involucrado en la ejecución del documento. Se anotaran de menor a mayor jerarquía con respecto al organigrama del laboratorio de Bromatología de la Facultad de estudios Superiores Zaragoza.
 - **Definiciones:** En este apartado se cita aquellos términos que pueden ser ambiguos y/o poco usuales.
 - **Recursos:** Se enlista el material, equipo, reactivos y/o instrumentos a utilizar para desarrollar la actividad descrita en el documento.
 - **Desarrollo.** Su contenido debe ser claro, conciso y consecutivo, puntualizando los pasos a realizar en la tarea o actividad descrita.
- d) **Anexos:** Es la adición de formatos, tablas, esquemas, fotografías o diagramas que completan lo expuesto en desarrollo del documento. Los formatos llevarán su correspondiente código para fines de rastreabilidad.
- e) **Referencias:** Es la fuente de información utilizada para elaboración del documento.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: PNO-DOC-001/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VIGENCIA: Mayo 2012	VERSIÓN: 02	PÁGINAS: 7 de 7
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	----------------	--------------------

VI. ANEXOS

VII. REFERENCIAS.

- 1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 2 CIPAM, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación "Documentación", monografía técnica No. 13, segunda edición, México Distrito Federal 2004.
- 3 CIPAM, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación "Sistema de Documentación aplicables a la industria farmacéutica", monografía técnica No. 25, México Distrito Federal 2006.
- 4 CIPAM, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación "Buenas practicas de Documentación", monografía técnica No. 13, México Distrito Federal 1999.

ELABORO
PQFB. Sergio Cruz Ortiz
FECHA: 01 Abril 2011

REVISO:
Dr. Roberto Mendoza Serna
FECHA: 15 Abril 2011

AUTORIZO:
MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
FECHA: 29 Abril 2011



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

I. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos mínimos para la realización de la calificación de área del laboratorio ET-PA-24 ubicado en el interior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza” en la parte superior.

II. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al laboratorio ET-PA-24 para su calificación ubicado en la parte superior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza”, el cual debe cumplir con las especificaciones de usuario.

III. RESPONSABILIDADES.

A todas las personas involucradas en la calificación del laboratorio ETP-PA-24 ubicado en la parte superior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza”

IV. DEFINICIONES.

Área: al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. (1)

Calificación: evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. (2)

Calificación de Instalación (CI): verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. (2)

Calificación de Operación (CO): verificación documentada de que las instalaciones sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base al diseño. (2)

Calificación de Desempeño o Ejecución (CE): verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. (2)

Control de Cambios: conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño. (2)

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 2 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

Criterios de Aceptación: especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. (1)

Especificación: a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. (3)

Desviación: es la modificación resultado de variaciones accidentales, negligentes, aleatorias o planteadas en áreas, servicios, procesos o sistemas del procedimiento operativo en la planta que implica la falta de cumplimiento de lo establecido en un documento oficial y que puede afectar la calidad del producto. (3)

Informe o Reporte de Calificación: documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos. (4)

Protocolo de Calificación o Validación: es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. (5)

Recalificación: procedimiento escrito aprobado utilizado para regresar a un estado validado o calificado de un proceso, equipo o sistema después de un trabajo de mantenimiento o cambios menores a estos. (6)

V. DESARROLLO.

El procedimiento debe estar estructurado para establecer y ejecutar protocolos de Calificación de Instalación, Operación y Desempeño del área, así como sus diferentes etapas.

a) Esto consiste en:

- Elaborar el protocolo por escrito.
- Revisar y aprobar el protocolo.
- Registrar los resultados obtenidos.
- Documentar las desviaciones obtenidas.
- Elaborar el reporte de acuerdo al PNO-DOC-004/BRO.

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

b) El contenido del protocolo abarcará los siguientes puntos:

- Objetivo general.
- Alcance
- Responsabilidades
- Criterios de recalificación.
- Diagrama de flujo
- Cronograma.
- Organización del documento
- Resumen de las características a evaluar.
- Recursos a utilizar.
- Firmas de quien elaboró, revisó y autorizo.

c) Elaboración de los protocolos.

Se recomienda elaborar un solo protocolo donde se deberá incluir la calificación de Instalación, Operación y Desempeño, dividiéndolo por secciones donde se incluyan:

- Título de la calificación a realizar.
- Objetivos de cada tipo de calificación.
- Enumerar los instrumentos requeridos a utilizar durante cada prueba de calificación.
- Describir las pruebas a seguir para cada tipo de calificación.
 - Utilizar el siguiente formato para describir la metodología (VER ANEXO 1).
 - En la primera columna describir el requerimiento a evaluar.
 - En la segunda columna describir los criterios de aceptación.
 - En la tercera columna describir el método de prueba para la evaluación.
 - En la cuarta columna registrar los resultados obtenidos en el método de prueba.
 - En la quinta columna cotejar el resultado obtenido contra el criterio de aceptación y escribir el dictamen correspondiente “CONFORME” o “NO CONFORME”.

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

- Tomar en cuenta las siguientes características a evaluar del equipo de acuerdo al tipo de calificación y ver cuales aplican:

▪ **CALIFICACIÓN DE INSTALACION (CI).**

La instalación cumplirá con las especificaciones de requerimiento de suelo y diseño de acuerdo a la función evaluada, los cuales pueden ser.

- El equipo está ubicado de acuerdo a lo requerido por el usuario.
- El área está identificada.
- El área le permite que los equipos estén protegidos contra polvo.
- Permite el libre flujo de personal y materiales que se involucran con el equipo.
- El personal puede desempeñarse apropiadamente.
- El servicio eléctrico se encuentra identificado de acuerdo a requerimientos.
- Las paredes, pisos y techos del área no presentan evidencia física de daños.
- El piso y techo son de materiales que facilitan su limpieza.
- Las puertas y ventanas están fabricadas de tal manera que garantizan su resistencia y se ajustan a sus marcos debidamente.
- Las tuberías están instaladas de manera que no corren a través de las partes expuestas de las paredes del interior del área. Solo aparecen expuestas las salidas de cada servicio.
- Las lámparas están diseñadas de tal manera que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.
- Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido) no perjudican al operador ni al producto.
- Todos los elementos que conforma el área están debidamente acomodados.
- Cuenta con programas de limpieza, sanitización y mantenimiento del área.

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PNO PARA ELABORAR
PROTOCOLOS DE
CALIFICACIÓN DE ÁREA**

CÓDIGO:

PNO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Mayo 2011

REVISIÓN:

Mayo 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

5 de 10

▪ CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO).

La calificación de operación incluirá, pero no se limita a lo siguiente:

- Los contactos eléctricos coinciden con el voltaje especificado.
- Al apretar el botón de las luces estas se encienden y el cuarto queda totalmente iluminado.
- La puerta del área abre y cierra sin dificultad.
- Los usuarios tienen acceso libre.
- Los materiales y equipos que se usan pueden entrar y salir sin dificultad, sin maltratar las áreas.
- Los servicios disponibles del área funcionan.

▪ CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (CE).

La calificación de Desempeño incluirá, pero no se limita a lo siguiente:

- Los contactos eléctricos coinciden con el voltaje especificado.
- Humedad relativa.
- Temperatura del área.
- Nivel de iluminación.
- Los servicios disponibles del área funcionan.

Las pruebas se tendrán que realizar en condiciones estáticas y dinámicas, y ambas deberán cumplir con especificaciones.

Desviaciones, se deben documentar utilizando el formato (VER ANEXO 2):

- En la primera sección del formato describir brevemente la desviación presentada durante la etapa de calificación correspondiente, utilizando una fila numerada por desviación, colocar entre corchetes [] el requerimiento seguido del número de pagina donde se presento la desviación utilizando pág___ de__.
- En la segunda sección del documento colocar el numero que ocupa la desviación en la primera sección entre los corchetes de acuerdo al dictamen tomado: se Resolvió o No se resolvió.

ELABORO:

Sergio Cruz Ortiz

FECHA: 01 ABRIL 2011

REVISO:

Dr. Roberto Mendoza Serna

FECHA: 08 Abril 2011

AUTORIZO:

Mtro. Víctor A. Corvera Pillado

FECHA: 29 Abril 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 6 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

- En la tercera sección del formato describir la solución si la desviación ha sido resuelta, de lo contrario escribir el plan de acción a seguir. Utilizar la fila numerada con el numero que ocupa la desviación en la primera sección
- En la cuarta sección escribir el nombre de quien realiza el informe de la desviación y quien revisa, colocando la fecha en cada actividad realizada.
- Realizar la evaluación final, describiendo los aspectos críticos de la calificación, utilizar la siguiente tabla para señalar su dictamen.

conforme	No conforme

- Colocar una sección de firmas donde se establezcan quien realizó la calificación, y quien revisó.
- d) Revisar y aprobar el protocolo.
- Se revisará el contenido de los protocolos (si es necesario realizar correcciones se harán y volverá a revisar) y se aprobará por el departamento correspondiente para su ejecución.
- e) Ejecución del protocolo.
- El protocolo autorizado debe ser ejecutado llevando a cabo la metodología propuesta y se registraran inmediatamente los resultados obtenidos en los formatos destinados a esta función.
 - Se deben registrar los instrumentos utilizados de acuerdo a la prueba realizada, así como sus datos de identificación.
- f) Registrar los resultados obtenidos, documentando las desviaciones observadas.
- Registrar los resultados obtenidos en los formatos correspondientes a la calificación realizada. Si durante la ejecución del protocolo se presentaran desviaciones, es necesario documentarlas, en los formatos destinados para dicha

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 7 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

actividad, de igual manera las acciones correctivas que sean necesarias durante la ejecución de la Calificación.

- Las desviaciones deben ser aprobadas por el responsable del proyecto.

g) Elaboración de reporte

- Al dar por terminada la ejecución del protocolo se debe elaborar el reporte de la calificación. Siguiendo el PNO para la elaboración de reportes de calificación (PNO-DOC-004/BROM).

VI. VIGENCIA.

El documento tiene una vigencia de un año a partir de la fecha en la que sea aprobado el PNO.

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PNO PARA ELABORAR
 PROTOCOLOS DE
 CALIFICACIÓN DE ÁREA**

CÓDIGO:

PNO-DOC-002/BRO

EMISIÓN:

Mayo 2011

REVISIÓN:

Mayo 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

9 de 10

ANEXO 2

Descripción de la desviación	1.	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] [2] [3]	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] [2] [3]	
Solución /plan de acción	1.	
	2.	
	3.	
certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por:	Fecha:
	Revisado por:	Fecha:

EVALUACION FINAL:

CONFORME

NO CONFORME

APROBADO POR:

FECHA

ELABORO.

Sergio Cruz Ortiz

FECHA: 01 ABRIL 2011

REVISO:

Dr. Roberto Mendoza Serna

FECHA: 08 Abril 2011

AUTORIZO:

Mtro. Víctor A. Corvera Pillado

FECHA: 29 Abril 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREA	CÓDIGO: PNO-DOC-002/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 10 de 10
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	-------------------------

REFERENCIAS.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (cipam). Buenas Prácticas de Validación, monografía técnica No. 24, México D.F. 2006.
3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (cipam). Manejo de No Conformidades, monografía técnica No. 20, México D.F. 2004.
4. Díaz C, et al Temas selectos de tecnología Farmacéutica. Validación de procesos. México, Editorial asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
5. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica Informacéutico; Universidad Simón Bolívar México D.F.
6. Wrigley G. Facility Validation, theory, practice and tools, Boca Ratons Ed CRC PRESS, 2004:128.
7. Procedimiento Normalizado de Operación para la elaboración de documentos PNO-DOC-001/BROM.

ELABORO: Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 ABRIL 2011	REVISÓ: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZÓ: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 13
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

I. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos mínimos para la realización de la calificación de equipos en el laboratorio ET-PA-24 ubicado en el interior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza” en la parte superior.

II. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todos los equipos que requieran ser calificados para su uso, dentro del laboratorio ET-PA-24, ubicado en la parte superior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza”.

III. RESPONSABILIDADES.

A todas las personas involucradas en la calificación de equipos pertenecientes al laboratorio ET-PA-24 ubicado en la parte superior de la “Planta Piloto de la Fes Zaragoza”

IV. DEFINICIONES.

Calificación: Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. (1)

Calificación de Instalación (CI): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. (1)

Calificación de Operación (CO): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base al diseño. (1)

Calificación de Desempeño o Ejecución (CE): Verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos desempeñan en forma adecuada a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. (1)

Control de Cambios: Conjunto de actividades documentadas que especifica los pasos para incorporar modificaciones previstas y que pueden impactar la calidad y desempeño. (1)

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 2 de 13
---	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

Criterios de Aceptación: Especificaciones del producto y el criterio de aceptar o rechazar con base en niveles de calidad de aceptación o rechazo, asociado a un plan de muestreo. (2)

Equipo: Se consideran como equipos toda aquella maquinaria que es necesaria para llevar a cabo los procesos de fabricación, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos.

Especificación: A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. (3)

Informe o Reporte de Calificación: Documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos. (4)

Protocolo de Calificación o Validación: Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. (5)

Recalificación: Se realiza de acuerdo con lo definido a un programa. La frecuencia de la recalificación puede ser determinada en base a los factores semejantes relacionados con loa análisis de resultados, calibraciones, verificación y mantenimiento. La recalificación puede ser periódica, así como la recalificación después de cambios (como cambios de instalación, sistemas, equipos, mantenimiento, trabajos y movimientos). La recalificación puede ser considerada como parte de los procedimientos de controles de cambio.(6)

V. DESARROLLO.

El procedimiento debe estar estructurado para establecer y ejecutar protocolos de Calificación de Instalación, Operación y Desempeño de equipos, así como sus diferentes etapas.

a) Esto consiste en:

- Elaborar el protocolo por escrito.
- Revisar y aprobar el protocolo.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOSCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 3 de 13
---	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

- Registrar los resultados obtenidos.
 - Documentar las desviaciones obtenidas.
 - Elaborar el reporte.
- b) El contenido del protocolo abarcará los siguientes puntos:
- Objetivo general.
 - Alcance
 - Responsabilidades
 - Criterios de recalificación.
 - Diagrama de flujo
 - Cronograma.
 - Organización del documento
 - Resumen de las características a evaluar.
 - Recursos a utilizar.
 - Firmas de quien elaboró, revisó y autorizo.
- c) Elaboración de los protocolos.

Se recomienda elaborar un solo protocolo donde se deberá incluir la calificación de Instalación, Operación y Desempeño, dividiéndolo por secciones donde se incluyan:

- Título de la calificación a realizar.
- Objetivos de cada tipo de calificación.
- Enumerar los instrumentos requeridos a utiliza durante cada prueba de calificación.
- Describir las pruebas a seguir para cada tipo de calificación.
 - Utilizar el siguiente formato para describir la metodología (VER ANEXO 1).
 - En la primera columna describir el requerimiento a evaluar.
 - En la segunda columna describir los criterios de aceptación.
 - En la tercera columna describir el método de prueba para la evaluación.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4 de 13
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	---------------------

- En la cuarta columna registrar los resultados obtenidos en el método de prueba.
 - En la quinta columna cotejar el resultado obtenido contra el criterio de aceptación y escribir el dictamen correspondiente “CONFORME” o “NO CONFORME”.
- Tomar en cuenta las siguientes características a evaluar, para el equipo de acuerdo al tipo de calificación y ver cuales aplican:

▪ **CALIFICACIÓN DE INSTALACION (CI).**

INFORMACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE EQUIPO

Requisitos documentales:

- Orden de compra
- Factura
- Manual del proveedor con requisitos de instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calibración de instrumentos que forman parte del equipo o sistema.
- Certificado de materiales de construcción.
- Certificado de calibración de instrumentos.
- Programa de calibración de instrumentos.
- Especificaciones de accesorios.

Requisitos físicos:

- El área tiene el espacio suficiente para el buen funcionamiento físico del equipo o sistema.
- El área de ubicación del equipo esta ubicada.
- El equipo o sistema esta lejos de entradas y/o salidas. Permitiendo el libre flujo de personal y material que se involucren en la entidad.
- Cuenta con servicio eléctrico identificado, libre de polvo y de acuerdo a requerimientos, conectado a tierra.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5 de 13
---	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------	----------------------------

- Sus componentes son de materiales de construcción adecuados.
- Cableado en buen estado, limpio sin defectos que afecten el funcionamiento del equipo.
- El diseño de la entidad facilita su limpieza.
- El diseño de la entidad facilita su mantenimiento.
- El diseño de la entidad facilita su operación.

▪ CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO).

INFORMACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL EQUIPO.

Pruebas a realizar dependiendo de la naturaleza del equipo.

- ❖ Verificación de controles.
- ❖ Verificación de alarmas.
- ❖ Verificación de dispositivos de seguridad.
- ❖ Verificación de instrumentos y componentes del sistema de acuerdo a su diseño.

Documentación de la operación del equipo.

- ❖ Pruebas de operación.
- ❖ Pruebas de servicio.
- ❖ Pruebas de seguridad.

▪ CALIFICACION DE DESEMPEÑO (CE).

INFORMACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL EQUIPO.

La Calificación de Desempeño para el caso de equipos incluirá al menos:

- ❖ Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a lo especificado.
- ❖ Pruebas, materiales utilizados en los ensayos.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PNO PARA ELABORAR
 PROTOCOLOS DE
 CALIFICACIÓN DE
 EQUIPO**

CÓDIGO:

PON-DOC-003/BRO

EMISIÓN:

Mayo 2011

REVISIÓN:

Mayo 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:
6 de 13

- ❖ Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación.

Desviaciones, se deben documentar utilizando el formato (VER ANEXO 2):

- En la primera sección del formato describir brevemente la desviación presentada durante la etapa de calificación correspondiente, utilizando una fila numerada por desviación, colocar entre corchetes [] el requerimiento seguido del número de pagina donde se presento la desviación utilizando pág__ de__.
- En la segunda sección del documento colocar el numero que ocupa la desviación en la primera sección entre los corchetes de acuerdo al dictamen tomado: se Resolvió o No se Resolvió.
- En la tercera sección del formato describir la solución si la desviación ha sido resuelta, de lo contrario escribir el plan de acción a seguir. Utilizar la fila numerada con el numero que ocupa la desviación en la primera sección
- En la cuarta sección escribir el nombre de quien realiza el informe de la desviación y quien revisa, colocando la fecha en cada actividad realizada.
- Realizar una evaluación final, describiendo los aspectos críticos de la calificación, utilizar la siguiente tabla para señalar su dictamen.

Pasa	Falla

- Colocar una sección de firmas donde se establezcan quien realizó la calificación, y quien revisó.
- d) Revisar y aprobar el protocolo.
- Se revisará el contenido de los protocolos (si es necesario realizar correcciones se harán y volverá a revisar) y se aprobará por el departamento correspondiente para su ejecución.

ELABORO
 PQFB. Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 01 Abril 2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 15 Abril 2011

AUTORIZO:
 MTRO. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 29 Abril 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 7 de 13
---	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------	----------------------------

e) Ejecución del protocolo.

- El protocolo autorizado debe ser ejecutado llevando a cabo la metodología propuesta y se registraran inmediatamente los resultados obtenidos en los formatos destinados a esta función.
- Se deben registrar los instrumentos utilizados de acuerdo a la prueba realizada, así como sus datos de identificación.

f) Registrar los resultados obtenidos, documentando las desviaciones observadas.

- Registrar los resultados obtenidos en los formatos correspondientes a la calificación realizada (VER ANEXO 3). Si durante la ejecución del protocolo se presentaran desviaciones, es necesario documentarlas, en los formatos destinados para dicha actividad, de igual manera las acciones correctivas que sean necesarias durante la ejecución de la Calificación.
- Las desviaciones deben ser aprobadas por el responsable del proyecto.

g) Elaboración de reporte.

- Al dar por terminada la ejecución del protocolo se debe elaborar el reporte de la calificación siguiendo el Procedimiento Normalizado de Operación para la elaboración de reportes de Calificación (PNO-DOC-004/BROM).

VI. VIGENCIA.

El documento tiene una vigencia de un año a partir de la fecha en la que sea aprobado el PNO.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PNO PARA ELABORAR
 PROTOCOLOS DE
 CALIFICACIÓN DE
 EQUIPO**

CÓDIGO:

PON-DOC-003/BRO

EMISIÓN:

Mayo 2011

REVISIÓN:

Mayo 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

9 de 13

ANEXO 2

Descripción de la desviación	1.	
	2.	
	3.	
Dictamen sobre la desviación	Se resolvió satisfactoriamente. Ver solución abajo [1] [2] [3]	
	No se resolvió. Ver plan a seguir abajo [1] [2] [3]	
Solución /plan de acción	1.	
	2.	
	3.	
certificación de la corrección/no corrección de la desviación	Realizado por:	Fecha:
	Revisado por:	Fecha:

N/A No Aplica

EVALUACION FINAL:	CONFORME <input type="checkbox"/>	NO CONFORME <input type="checkbox"/>
APROBADO POR:		
FECHA		

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 10 de 13
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	-------------------------

ANEXO 3.

Los datos colectados de los sensores de entrada y salida en cada tiempo se descargan en una hoja de cálculo con el siguiente formato:

Tabla 1. Datos de sensores de entrada y salida.

Tiempo (s)	5 min			
	%HR _e	%HR _s	T _e (°C)	T _s (°C)
30				
60				
90				
120				
150				
180				
210				
240				
270				
300				

%HR_e= humedad de entrada, %HR_s= humedad de salida, T_e=temperatura de entrada, T_s= temperatura de salida. Se registran a los 5, 10, 15, 20 y 25 min del proceso.

Capturar los resultados obtenidos después de cada tiempo de secado como se indica en la tabla 2.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS:
					11 de 13

Tabla 2. Registro de pesadas a los diversos tiempos.

Tiempo de secado						
charola	0 min	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min
1	<i>Peso en g</i>
2
3
4	<i>Peso en g</i>

Se promedian los datos de las cuatro charolas a los tiempos establecidos como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 3. Promedio del peso de las cuatro charolas a los cinco tiempos.

Tiempo (min)	Charola 1	Charola 2	Charola 3	Charola 4	Media
0	<i>Peso en g</i>
5
10
15
20
25	<i>Peso en g</i>

Se realiza una regresión lineal y se determina el coeficiente de correlación (r^2) a cada charola de muestra contando todos los tiempos en una hoja de cálculo como se indica en la siguiente tabla:

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 12 de 13
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	-------------------------

Tabla 4. Regresión lineal de cada charola.

Charola	r ²	m	b
1			
2			
3			
4			

Este procedimiento se realiza para cada posición del secador ya sea horizontal o vertical con seis repeticiones cada uno.

En las siguientes tablas muestran la pérdida de peso que se obtuvieron durante el proceso a diferentes tiempos de secado en las seis pruebas realizadas y las graficas muestran el comportamiento en el proceso durante las seis pruebas tanto en posición horizontal y en posición vertical, realizadas para la calificación de desempeño.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPO	CÓDIGO: PON-DOC-003/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 13 de 13
---	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------------------

VIII. REFERENCIAS.

1. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (cipam). Buenas Prácticas de Validación, monografía técnica No. 24, México D.F. 2006.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (cipam). Manejo de No Conformidades, monografía técnica No. 20, México D.F. 2004.
4. Díaz C, et al Temas selectos de tecnología Farmacéutica. Validación de procesos. México, Editorial asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
5. European Commission. Guide to good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15, Calibration and Validation, 2001
6. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica Informacéutico; Universidad Simón Bolívar México D.F.
7. Procedimiento Normalizado de Operación para la elaboración de documentos PNO-DOC-001/BROM.

ELABORO PQFB. Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 15 Abril 2011	AUTORIZO: MTRO. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	---	---



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR REPORTES DE CALIFICACIÓN	CÓDIGO: PNO-DOC-004/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 1 de 4
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	--------------------

I. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos mínimos para la elaboración de los reportes de calificación.

II. ALCANCE.

Este procedimiento aplica para cualquier tipo de calificación que se realice en el laboratorio ET-PA-24 ubicado en la parte superior de la "Planta Piloto de la Fes Zaragoza".

III. RESPONSABILIDADES.

A todas las personas involucradas en cualquier tipo de calificación que se realice en el laboratorio ETP-PA-24 ubicado en la parte superior de la "Planta Piloto de la Fes Zaragoza"

IV. DEFINICIONES.

Calificación: Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área, o sistema producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas. (1)

Informe o Reporte de Calificación: Documento en que se reúnen los registros, resultados y evaluación de un programa de calificación finalizado. Puede también contener propuestas de mejora de los procesos o el equipo. (2)

Protocolo de Calificación o Validación: Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones. (3)

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISÓ: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR REPORTES DE CALIFICACIÓN	CÓDIGO: PNO-DOC-004/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 2 de 4
--	----------------------------	-----------------------	------------------------	---------------	--------------------

V. DESARROLLO.

Después del protocolo de calificación se realizará y colocara el reporte.

El contenido del reporte de calificación estará estructurado de la siguiente manera:

- Análisis de resultados: se explicaran los resultados obtenidos en cada tipo de calificación realizada los cuales deben estar registrados en el Protocolo de Calificación
- Conclusiones: dar una explicación breve, considerando los objetivos planteados en el Protocolo de Calificación.

Colocar un cuadro donde se enumeren y muestren los anexos (ver anexo 1).

Colocar un cuadro de firmas donde se coloque el nombre y firma de las personas involucradas en la elaboración, revisión y aprobación; así como la fecha en que estas actividades fueron realizadas (ver anexo 2).

El reporte de calificación contendrá los puntos mostrados en el anexo 3

Al término del Reporte de Calificación se colocara un glosario con los términos relacionados a la calificación y la bibliografía utilizada para la elaboración del Protocolo de Calificación.

VI. VIGENCIA.

El documento tiene una vigencia de un año a partir de la fecha en la que se apruebe el PNO.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
--	--	--



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
 QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 BROMATOLOGÍA



NOMBRE:

**PNO PARA ELABORAR
 REPORTES DE
 CALIFICACIÓN**

CÓDIGO:

PNO-DOC-004/BRO

EMISIÓN:

Mayo 2011

REVISIÓN:

Mayo 2012

VERSIÓN:

1

PÁGINAS:

3 de 4

I. ANEXOS.

ANEXO 1

Titulo del anexo	Numero del anexo

ANEXO 2

ACTIVIDAD	NOMBRE	FIRMA	FECHA

ANEXO 3

Sección 5

REPORTE DE CALIFICACIÓN

ANALISIS DE RESULTADOS.

Calificación de Instalación.

Calificación de Operación.

Calificación de Desempeño

CONCLUSIONES

ELABORO
 Sergio Cruz Ortiz
 FECHA: 01 Abril 2011

REVISO:
 Dr. Roberto Mendoza Serna
 FECHA: 08 Abril 2011

AUTORIZO:
 Mtro. Víctor A. Corvera Pillado
 FECHA: 29 Abril 2011



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIO SUPERIORES ZARAGOZA
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
BROMATOLOGÍA



NOMBRE: PNO PARA ELABORAR REPORTES DE CALIFICACIÓN	CÓDIGO: PNO-DOC-004/BRO	EMISIÓN: Mayo 2011	REVISIÓN: Mayo 2012	VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4 de 4
---	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------	---------------------------

REFERENCIAS.

1. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas De Fabricación (Cipam). Buenas Practicas de Validación; Monografía Técnica no. 24, México, D.F. 2006
2. Díaz C, et al Temas selectos de tecnología Farmacéutica. Validación de procesos. México, Editorial asociación Farmacéutica Mexicana A.C., 2003: 64
3. QFB Pérez D.O. (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica Informacéutico; Universidad Simón Bolívar México D.F.
4. Procedimiento Normalizado de Operación para la elaboración de documentos PNO-DOC-001/BROM.

ELABORO Sergio Cruz Ortiz FECHA: 01 Abril 2011	REVISO: Dr. Roberto Mendoza Serna FECHA: 08 Abril 2011	AUTORIZO: Mtro. Víctor A. Corvera Pillado FECHA: 29 Abril 2011
---	---	---

Anexo II: Productividad.

Los avances de la tesis fueron presentados en diverso congresos nacionales e internacionales, además se publicaron posters, y presentaciones orales, al igual se mandaron los extensos para su publicación en la revista de la AMIDIQ.

Desarrollo y diseño de un prototipo para el secado de alimentos y creación de unidades didácticas para el proceso de enseñanza y aprendizaje en el modulo de bromatología

Corvera Pillado V. A. ^a, Vázquez Zamora E. ^b, Aceves Hernández B. ^a, De los Santos Mata E. A. ^a, Cruz Ortiz S. ^a, Thome Lara M. L. ^a, Mendoza Serna R. ^b, Rojas Zamorano J. A. ^a.

^aCarrera Químico Farmacéutico Biológica, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM., Batalla 5 de mayo s/n esquina Fuerte de Loreto, Col. Ejército de oriente, CP 09230 , Iztapalapa, México, D.F. Tel. 56230755

^bCarrera Ingeniería Química Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM.

corverapillado@yahoo.com.mx

Resumen:

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza no se cuenta con el equipo adecuado para el proceso de secado de alimentos, por lo que se plantea el desarrollo y diseño de un prototipo, con el objetivo de mejorar el proceso de enseñanza y aprendizaje para los alumnos de la carrera de QFB, este se aplicara para alimentos sólidos y/o semisólidos, tomando en cuenta que el comportamiento general del secado para un solido húmedo a una temperatura y humedad determinadas provoca que la temperatura del sólido y la velocidad de secado pueden aumentar o disminuir para alcanzar la condición de estado estable.

Dependiendo del alimento a secar se puede determinar cual es el equipo adecuado para el proceso. En la industria se cuenta con diferentes tipos de secadores, conociendo y aplicando las características de cada uno de ellos, se determinará el diseño adecuado para desarrollar el equipo que cubra los requerimientos y objetivos, reduciendo tiempo, facilitando el manejo del equipo y aumentando eficiencia del secado.

Con el desarrollo de este prototipo se obtendrán los parámetros requeridos para ciertos alimentos basándose en sensores de flujo, temperatura, humedad y tiempo.

Palabras clave:

Alimentos, secado, enseñanza-aprendizaje, unidades didácticas.

INTRODUCCION

Una de las misiones de la UNAM es el desarrollo de profesionistas que adquieran la capacidad de análisis y de autoformación, adaptabilidad al cambio, al trabajo de investigación y a la formación de nuevos recursos humanos. Este proceso debe iniciarse desde etapas tempranas del curso de la licenciatura, a fin de que los alumnos tengan posibilidad de desarrollar tales habilidades. Los avances en la educación necesariamente deben estar presentes, a fin de fomentar tales potencialidades, especialmente en aquellas licenciaturas en las que el proceso de enseñanza aprendizaje tengan como finalidad que el estudiante maneje la tecnología relacionada con el diseño y puesta en marcha de nuevos equipos y sistemas, que requieran el uso de plataformas computacionales.

En el plan de estudios de la carrera Químico Farmacéutico Biológica (QFB), específicamente en el área de Bromatología (ciencia de los alimentos) requiere de

Memorias del XXX Encuentro Nacional de la AMIDIQ

19 al 22 de Mayo de 2009, Mazatlán, Sinaloa

DESARROLLO Y DISEÑO DE UN PROTOTIPO PARA EL SECADO DE ALIMENTOS; ¿UN SECADOR HORIZONTAL O VERTICAL?

V. A. Corvera Pillado ^a, E. Vázquez Zamora ^b, B. Aceves Hernández ^a, A. Argüello Hidalgo ^a,
E. de los Santos Mata ^a, S. Cruz Ortiz ^a, R. Mendoza Serna ^b, J. A. Rojas Zamorano ^a

^aCarrera de Q.F.B, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, México.

^bCarrera de Ingeniería Química, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, México.

Batalla del 5 de Mayo S/N esquina Prolongación Plutarco Elías Calles, Col. Ejército de Oriente, Mexico, D.F: 09230

Te. (55)57736331, e-mail: corverapillado@yahoo.com.mx

Resumen.

En la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza nos encontramos realizando un proyecto de diseño y construcción de un prototipo híbrido de secador de túnel y charolas, con sensores acoplados a un sistema portátil de cómputo, como apoyo al proceso de Enseñanza y Aprendizaje en el laboratorio de Bromatología de la carrera de QFB, este proyecto integra los conocimientos de diseño de equipo y sus variables de la carrera de IQ y los de tecnología de los alimentos de la carrera de QFB, el secador se encuentra en su etapa de manufactura y el presente es un informe de los avances sobre el diseño del mismo.

Palabras clave: Secado, educación, tecnología.

1. Introducción

Una de las tareas de la UNAM es el desarrollo de profesionistas que adquieran la capacidad de análisis y de autoformación, adaptabilidad al cambio, al trabajo de investigación y a la formación de nuevos recursos humanos, debe iniciarse desde el curso de la licenciatura, a fin de que los alumnos tengan la posibilidad de desarrollar tales destrezas, especialmente en licenciaturas en las que el proceso de enseñanza aprendizaje tenga como finalidad que el estudiante maneje la tecnología relacionada con el diseño, puesta en marcha de nuevos equipos y sistemas, que requieran el uso de plataformas computacionales. El área de Bromatología (ciencia de los alimentos) de la carrera Químico Farmacéutico Biológica (QFB), requiere de la interacción de los contenidos relacionados con el desarrollo de la tecnología en alimentos y los sistemas biológicos, es decir, por un lado tiene que tomar en cuenta la relación de los alimentos con la salud y por el otro el avance tecnológico y la investigación que permita tales desarrollos.

Pretendemos equipar al laboratorio de Bromatología con un secador para alimentos y con ello mejorar el proceso de enseñanza y aprendizaje en la carrera de QFB y vincularlos con materias de la carrera de Ingeniería Química (IQ) que están estrechamente relacionados con los conocimientos de desarrollo tecnológico, especialmente aquellas que se refieran al diseño y la construcción de equipos que sean de utilidad para resolver las necesidades del laboratorio mencionado y de esta manera colaborar, con los objetivos del plan de desarrollo de la FES Zaragoza. El secador que resulte de esta interacción QFB-IQ, con un prototipo híbrido de secador de túnel y charolas, con sensores acoplados a un sistema portátil de

VALIDACIÓN DE UNA HOJA DE CÁLCULO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROPIEDADES PSICROMÉTRICAS EN EL PROCESO DE SECADO

E. A. De los Santos Mata^a, S. Cruz Ortiz^a, V. A. Corvera Pillado^a, R. Mendoza Serna^b

^a Carrera de Química Farmacéutico Biológica, Universidad Nacional Autónoma de México FES Zaragoza Batalla 5 de mayo s/n esquina Fuerte de Loreto, Col Ejército de Oriente, México, D. F., 09230, México. e-mail: delosantos@gmail.com

^b Carrera de Ingeniería Química, Universidad Nacional Autónoma de México FES Zaragoza. e-mail: serna_mx@yahoo.com.mx

Resumen

La gran diversidad de variables del aire hace impráctico hacer cálculos con las cartas psicrométricas, este trabajo propone una herramienta metodológica que facilitara el desarrollo y obtención de cálculos convenientes en el proceso de secado, con la finalidad de reducir el tiempo y error en los cálculos de algunas propiedades del aire. Por lo cual se diseñó una hoja de cálculo (*HC*) en Microsoft Office Excel 2007 ©, la cual es confiable, segura y reproducible, siguiendo los criterios de validación del 21 Code Federal Regulation part 11 (21 CFR part 11). La gran versatilidad que nos proporciona la *HC* es obtener 9 variables del aire a partir de la humedad relativa, presión barométrica y temperatura de bulbo seco, obtenidos a partir de un sensor de humedad y temperatura acoplado a un display.

Palabras clave: secado; propiedades psicrométricas; hoja de cálculo; validación.

1. Introducción

La validación de las *HC* electrónico ha sido un tema ampliamente debatido entre los profesionales de la validación de los programas de cómputo, dirigiéndose a laboratorios, plantas de fabricación y aplicaciones de reglamentación. Hoy en día, las posibles aplicaciones de *HC* electrónicas incluyen la automatización de los cálculos de análisis de datos de laboratorio, la recopilación y resumen de datos de ensayos clínicos de recolecta y análisis. El esfuerzo de validación, sin embargo, plantea importantes retos debido principalmente a las capacidades de las modernas *HC* electrónicas. Por ejemplo, las aplicaciones de hoja de cálculo Excel pueden incorporar interfaces gráficas de usuario sofisticadas con la presentación de informes automatizados y de manipulación de datos, presentación mediante el uso de formularios, macros y módulos impulsado por lenguaje de alto nivel de programación como Visual Basic Application (VBA) [1].

A finales del año 1997 con la introducción del 21 CFR Parte 11 - Registros Electrónicos; Firmas Electrónicas, la complejidad de la validación de las *HC* electrónicas aumentó varios niveles. Este código requiere que los sistemas de gestión electrónica regulen los registros electrónicos o el uso de firmas electrónicas que deben ser ejecutadas con varios controles de clave técnica. Existen cuatro factores clave que deben ser evaluados: la autenticidad, los datos e integridad del sistema, la confidencialidad y no reproducibilidad.

XXXII Encuentro Nacional y 1^{er} Congreso Internacional AMIDIQ

3 al 6 de Mayo de 2011, Riviera Maya, Quintana Roo

SECADO DE *Sechium edule* (CHAYOTE) UTILIZANDO UN SECADOR HIBRIDO

Sechium edule (CHAYOTE) DRYING IN A HYBRID DRYER

V. A. Corvera Pillado¹, E. A. De Los Santos Mata¹, R. Mendoza Serna², E. Vázquez Zamora², S. Cruz Ortiz¹

¹Carrera Químico Farmacéutico Biológica, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM, Dirección: Batalla 5 de mayo s/n esquina Fuerte de Loreto, Col. Ejército de oriente, CP 09230, Iztapalapa, México, D.F. Tel. 56230755. e-mail: corverapillado@yahoo.com.mx

²Carrera Ingeniería Química Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM.

Resumen

Los factores a considerar en el diseño de un proceso de secado son: temperatura, humedad relativa, velocidad y flujo volumétrico del aire y las características del producto, especialmente la humedad, difusividad, composición, forma y tamaño. Estos factores deben ser balanceados para alcanzar un proceso óptimo de secado y con un consumo mínimo de energía como sea posible para lograr la mejor calidad del producto terminado. En este proyecto se realizó un estudio comparativo en la cinética de secado del *Sechium edule* (Chayote) en un *secador híbrido*. Este equipo funciona en dos posiciones: horizontal y vertical, al dar un giro de 90° sobre su eje axial. El giro del secador modifica las propiedades de flujo y variables de secado, esto repercute directamente en la tasa de transferencia de masa y energía. El secador opera bajo condiciones ambientales de presión y temperatura para evitar la degradación de nutrientes y conservar las propiedades organolépticas del material de estudio. Se eligió al *Chayote* como material debido a su fácil manipulación, además de contener altas cantidades de potasio y fibra, importante en la dieta de pacientes hipertensos. Durante el proceso el operador observa, decide y genera condiciones óptimas, con base en modelos matemáticos obtenidos del Balance de masa y energía del aire y así establecer las curvas de secado del alimento. Este proyecto es realizado gracias al apoyo otorgado por la Dirección General de Asuntos del Personal Académico DGAPA, UNAM, proyecto PAPIME PE 106707.

Abstract

The important factors to be considered in the design of the process are the temperature, relative humidity, velocity and volumetric flow of the air in the dryer, and the characteristics of the product itself, especially the moisture content and diffusivity, composition, shape and size. These factors have to be balanced to arrive at an optimum drying process using as little energy as possible and giving the best achievable finished product quality and use these to set the optimum processing conditions. In this project a comparative study of the drying kinetic for the *Sechium edule* (Chayote) was realized into a hybrid dryer. This equipment works in two positions: horizontal and vertical, turning 90° over its axis. The dryer turn modifies the flow properties and the drying variables; this has a directly effect on the mass and energy transference. The dryer works under ambient conditions of pressure and temperature to avoid the nutrients degradation and conserve organoleptic characteristics of the study material. The Chayote was chosen because it is easy to handle and its high content of fibber and potassium, consider in hypertensive patients diet. While the process, the operator watches, decides and generates the optimum conditions on the mathematical models obtained from the air mass and energy balance and establish the food drying curves. This project is possible by the sponsorship of Dirección General de Asuntos del Personal Académico DGAPA, UNAM, proyecto PAPIME PE 106707.



Produciendo sustentabilidad • Incorporando biodisponibilidad

Otorga el presente reconocimiento a:

Víctor A. Corvera Pillado; Erik A. De los Santos; Roberto Mendoza Serna; Eduardo Vázquez Zamora; José Ángel Rojas Zamorano; Sergio Cruz Ortiz

Por haber participado en el **Concurso de Proyectos de Investigación y Tesis** con la investigación:
PROTOTIPO DE SECADOR PARA ALIMENTOS
en el Área de Ingeniería Alimentos;
del 7° CONIIQUAA llevado a cabo del 8 al 11 de marzo de 2010
en la Universidad de las Américas Puebla

Dr. René Lara Díaz
Jefe de Departamento
Ingeniería Química, Alimentos y Ambiental

Ernesto Emmanuel Montiel Flores
Presidente
Mesa directiva de Ingeniería de Alimentos

Dr. María Elena Sosa Morales
Profesora-Comité Evaluador
Ingeniería Química, Alimentos y Ambiental

Nadia Álvarez Romero
Presidenta
Mesa directiva de Ingeniería Química

UDLAP
UNIVERSIDAD DE LAS
AMÉRICAS PUEBLA

UDLA

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- **Alvarado**, J., et al. Validación de Procesos Farmacéuticos. Asociación Farmacéutica Mexicana. México 1982.
- **Carleton**, F. J., Agalloco. P. J., Validation Pharmaceutical Processes Sterile Products, Mercerl derkker, U.S.A. 1986.
- **Cervantes**, M. L., et al. Aspectos Generales de la Validación de Procesos. Proyecto PAPIME 207406. México, 2010.
- **Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam)**. Validación de Métodos Analíticos.; Monografía Técnica No. 22, México, D.F, 2004.
- **Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam)**. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación; Monografía Técnica No. 13, México, D.F, 2004.
- **Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam)**. Buenas Prácticas de Validación; Monografía Técnica No. 24, México, D.F, 2006.
- **Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam)**. Manejo de no Conformidades; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004.
- **De los santos**, M. E. Construcción de un Secador Prototipo de Alimentos para el Laboratorio de Bromatología [Tesis Licenciatura]. México D.F; UNAM. Fes Zaragoza 2010.
- **Díaz**, C, et al. Temas Selectos de Tecnología farmacéutica. Validación de Procesos. México. Editorial Asociación Farmacéutica de Mexicana A.C., 2003:64.
- **Foust**, A.S., Principios de Operaciones Unitarias. Compañía Editorial Continental, México D.F., 1997.
- **García** A. Benigno. Validación de proceso de despirogenización de frasco vial de 5 mL en horno de marca CISA STA 800 [Tesis de Licenciatura]. México D.F; UNAM. FES Zaragoza 2007.

- **Geankoplis, J. C.**, “Transport Processes and Unit Operations”. Compañía Editorial Continental, México D.F., 1998.
- **Guía de la OMS** sobre los REQUISITOS DE (PAF), segunda parte validación
- **Haider, S. I.**, Validation Standard Operating Procedures, editorial Taylor & Francis, U.S.A. 2006.
- **Helman, j.**, Farmacotecnia teoría y práctica Tomo II, Editorial Continental, México D.F., 1981.
- **ISO/IEC 17025:1999 NMX-EC-17025-IMNC-2000**
- **Loytus, B. N.**, Pharmaceutical Process Validation, Editorial James Swaubrilk School of Pharmacy University of North Carolina.
- **Martínez, F. E.**, ¿Cómo elaborar un Manual de Calidad bajo la nueva perspectiva regulatoria? Consideraciones GXP e ISO 9001:2008.
- **Méndez R. Sarahi, Olivares R. Arturo.** Calificación del área de encapsulado y encapsuladora marca BONAPACE de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza [Tesis de Licenciatura]. México D.F; UNAM. FES Zaragoza 2008.
- **Molina A. Gloria, Morales S. Adilia.** Calificación del área aséptica para el envasado de cefalosporinas [Tesis de Licenciatura]. México D.F; UNAM. FES Zaragoza 2004.
- **Nonhebel, G, et al.** *El Secado de Sólidos en la Industria Química*. Editorial reverté, Barcelona, 1976.
- **Pérez, D.O.** (2000). Establecimiento de Sistemas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Informnacéutico; Universidad Simón Bolívar. México D.F.
- **Procedimiento Normalizado de Operación del Laboratorio de Bromatología:** para la Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación PNO-DOC-001/BRO., Fes Zaragoza 2011

- **Procedimiento Normalizado de Operación del Laboratorio de Bromatología:** para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Área PNO-DOC-002/BRO.
- **Procedimiento Normalizado de Operación del Laboratorio de Bromatología:** para la Elaboración de Protocolos de Calificación de Equipo PNO-DOC-003/BRO.
- **Procedimiento Normalizado de Operación del Laboratorio de Bromatología:** para la Elaboración de Reportes de Calificación PNO-DOC-004/BRO.
- **Ruiz, M, R.,** Elaboración de Procedimiento Normalizados de Operación para Registros de las Actividades Realizadas en la Producción y Análisis en un laboratorio de bromatología. [Tesis de Licenciatura]. México D.F; UNAM. FES Zaragoza 2009.
- **Secretaria de salud.** Norma Oficial Mexicana, NOM-059-SSA-1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria química Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- **Sharma, S. K., Mulvaney, J. S., Rizvi, S.S.** *Ingeniería de Alimentos: operaciones unitarias y prácticas de laboratorio*, Editorial Limusa, México D.F., 2003.
- **Stebbing, L.,** Aseguramiento de la calidad: el camino a la eficiencia y la competitividad, Editorial continental, México D.F., 1999.
- **Wrigley, G. C.,** Facility Validation: Theory, Practice, and Tools, Editorial CRC PRESS, U.S.A., 2004.



Señores soy ocelote y llevo la camiseta, al alarido de goya espero yo su respuesta, para salir campeones hay que meter los goles, cantemos con más fuerza, seremos los mejores.