

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE
GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



“Implementación técnica de una línea de producción de tabletas de
395 mg en una industria farmacéutica”

Trabajo de graduación presentado por Jenny Naomi Galicia Westendorff
para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería Química
Industrial

Guatemala
2021

Implementación técnica de una línea de producción de tabletas de
395 mg en una industria farmacéutica

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE
GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



Implementación técnica de una línea de producción de tabletas de
395 mg en una industria farmacéutica

Trabajo de graduación presentado por Jenny Naomi Galicia Westendorff
para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería Química
Industrial

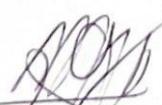
Guatemala
2021

Vo. Bo:

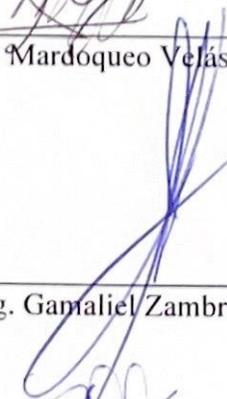
(f) 

Ing. Mardoqueo Velásquez

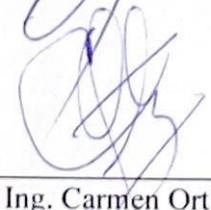
Tribunal Examinador

(f) 

Ing. Mardoqueo Velásquez

(f) 

Ing. Gamaliel Zambrano

(f) 

Ing. Carmen Ortiz

Fecha de aprobación: Guatemala, 07 de diciembre de 2021

PREFACIO

El presente trabajo nace a partir de la necesidad expuesta por el departamento de validaciones de cumplir con los estándares y requisitos de calidad para la producción de tabletas en las industrias farmacéuticas de Guatemala. Este trabajo permite brindar a la farmacéutica en estudio parámetros estándar de operación en cuanto a sus procesos y utilización de maquinaria y equipo de la línea de producción de tabletas de 395 mg. El presente trabajo permite dar una idea amplia de cómo está el cumplimiento de los estándares de producción, así como está siendo utilizada la organización laboral.

El departamento de validaciones se encarga de velar por el cumplimiento de los estándares establecidos para la producción de los distintos fármacos dentro de la industria, para satisfacer al consumidor. Por lo tanto, el departamento verifica que los procesos sean capaces de proporcionar de forma continua productos homogéneos según las especificaciones de calidad. Este departamento fue el encargado de proporcionar los formatos para la elaboración de los documentos tanto manuales de operación de los equipos, así como el de calificación del equipo.

A lo largo de este trabajo se expone cómo se llevó a cabo el estudio y análisis de los datos del proceso de producción de tabletas. Asimismo, se establecen las recomendaciones basadas en las observaciones y análisis de datos recolectados.

Quiero agradecer los departamentos de validaciones, de garantía de calidad y de producción por su colaboración y apoyo a lo largo del desarrollo y recolección de datos dentro de la empresa; así como la asesoría brindada por los gerentes de producción y de garantía de calidad. Además, un agradecimiento especial a mi asesor, el ingeniero Mardoqueo Velásquez, por brindarme de su apoyo en todo momento.

CONTENIDO

PREFACIO	v
CONTENIDO	vi
LISTA DE CUADROS	viii
LISTA DE GRÁFICOS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN	2
III. OBJETIVOS	3
A. Objetivo general	3
B. Objetivos específicos	3
IV. MARCO TEÓRICO	4
A. Estudio técnico.....	4
B. Diagrama de Operaciones del Proceso.....	4
C. Diagrama de recorrido	6
D. Manual de operaciones.....	6
E. Estudio de tiempos.....	6
F. Valor esperado	7
G. Calificación de equipos farmacéuticos.....	7
1. Informe no. 32.....	8
2. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07	9
3. Calificación de diseño:.....	10
4. Calificación de instalación:	10
5. Calificación de operación:.....	11
6. Calificación de desempeño:	11
7. Revisión periódica y recalificación:	11
H. Diagrama de flujo.....	12
I. Balance de masa.....	12
1. Metodología para resolver un balance de masa	13

J.	Balance de energía.....	14
K.	Tabletas y su producción.....	14
1.	Mezclador horizontal.....	15
2.	Tamiz.....	15
3.	Tamiz oscilante.....	15
4.	Horno de bandejas.....	15
5.	Tableteadora rotativa.....	15
6.	Bombo de recubrimiento.....	15
7.	Blisteadora.....	15
V.	ANTECEDENTES.....	16
VI.	METODOLOGÍA.....	17
VII.	RESULTADOS.....	21
A.	Resumen de resultados.....	21
B.	Manuales de operación de los equipos.....	22
C.	Calificaciones de equipos.....	28
D.	Estudio de tiempos.....	35
VIII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	41
IX.	CONCLUSIONES.....	49
X.	RECOMENDACIONES.....	50
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	51
XII.	ANEXOS.....	53
A.	Datos originales.....	53
B.	Cálculo de muestra.....	78
C.	Datos calculados.....	81
D.	Análisis de error.....	98
E.	Distribuciones Input Analyzer.....	99
F.	Manuales de operación.....	104
G.	Calificación de equipos.....	192
H.	Guía de validación de calificación de sistemas, servicios y equipos.....	293
XIII.	GLOSARIO.....	317

LISTA DE CUADROS

<i>Cuadro 1. Simbología utilizada para el diagrama de operaciones (Simbología ISO)</i>	<i>5</i>
<i>Cuadro 2. Valores E(X) correspondientes a cada distribución</i>	<i>7</i>
<i>Cuadro 3. Resumen de los resultados obtenidos.....</i>	<i>21</i>
<i>Cuadro 4. Valor estándar de los parámetros de calificación de desempeño</i>	<i>34</i>
<i>Cuadro 5. Tiempos estándar o esperados en minutos del proceso de producción de tabletas de 395 mg.....</i>	<i>40</i>
<i>Cuadro 6. Códigos asignados a los equipos y documentos.....</i>	<i>53</i>
<i>Cuadro 7. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L12089</i>	<i>54</i>
<i>Cuadro 8. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L11955</i>	<i>54</i>
<i>Cuadro 9. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L11993</i>	<i>55</i>
<i>Cuadro 10. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L12106</i>	<i>55</i>
<i>Cuadro 11. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L12003</i>	<i>56</i>
<i>Cuadro 12. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L11944</i>	<i>56</i>
<i>Cuadro 13. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12046</i>	<i>57</i>
<i>Cuadro 14. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12085</i>	<i>57</i>
<i>Cuadro 15. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12023</i>	<i>58</i>
<i>Cuadro 16. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12046.....</i>	<i>58</i>
<i>Cuadro 17. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12023.....</i>	<i>59</i>
<i>Cuadro 18. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12000.....</i>	<i>59</i>
<i>Cuadro 19. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12046.....</i>	<i>60</i>
<i>Cuadro 20. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12023.....</i>	<i>60</i>
<i>Cuadro 21. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12000.....</i>	<i>61</i>
<i>Cuadro 22. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12104</i>	<i>61</i>
<i>Cuadro 23. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12097</i>	<i>62</i>
<i>Cuadro 24. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12045</i>	<i>62</i>
<i>Cuadro 25. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L12088</i>	<i>63</i>
<i>Cuadro 26. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L12015</i>	<i>63</i>
<i>Cuadro 27. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L11929</i>	<i>64</i>
<i>Cuadro 28. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12046</i>	<i>64</i>

<i>Cuadro 29. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12085</i>	<i>65</i>
<i>Cuadro 30. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12000</i>	<i>65</i>
<i>Cuadro 31. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12046</i>	<i>66</i>
<i>Cuadro 32. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12023</i>	<i>66</i>
<i>Cuadro 33. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12000</i>	<i>67</i>
<i>Cuadro 34. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L12085</i>	<i>67</i>
<i>Cuadro 35. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L11964</i>	<i>68</i>
<i>Cuadro 36. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L12179</i>	<i>68</i>
<i>Cuadro 37. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12046</i>	<i>69</i>
<i>Cuadro 38. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12023</i>	<i>69</i>
<i>Cuadro 39. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12000</i>	<i>70</i>
<i>Cuadro 40. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L12085</i>	<i>70</i>
<i>Cuadro 41. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L11964</i>	<i>71</i>
<i>Cuadro 42. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L12179</i>	<i>71</i>
<i>Cuadro 43. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L12089.....</i>	<i>72</i>
<i>Cuadro 44. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L11993.....</i>	<i>72</i>
<i>Cuadro 45. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L11955.....</i>	<i>73</i>
<i>Cuadro 46. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12144.....</i>	<i>73</i>
<i>Cuadro 47. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12101.....</i>	<i>74</i>
<i>Cuadro 48. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12019.....</i>	<i>74</i>
<i>Cuadro 49. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L12143.....</i>	<i>75</i>
<i>Cuadro 50. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L11962.....</i>	<i>75</i>
<i>Cuadro 51. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L12055.....</i>	<i>76</i>
<i>Cuadro 52. Toma de tiempos de producción de tabletas de 395 mg de 8 lotes distintos.....</i>	<i>77</i>
<i>Cuadro 53. Valores esperados de los tiempos de producción de tabletas y sus respectivas distribuciones.....</i>	<i>81</i>
<i>Cuadro 54. Valor esperado calificación de desempeño de equipos y sus respectivas distribuciones.....</i>	<i>82</i>
<i>Cuadro 55. Desempeño de tableteadora 1</i>	<i>83</i>
<i>Cuadro 56. Desempeño de tableteadora 2</i>	<i>84</i>
<i>Cuadro 57. Desempeño tableteadora 4</i>	<i>85</i>
<i>Cuadro 58. Desempeño horno 1</i>	<i>86</i>

<i>Cuadro 59. Desempeño horno 3</i>	<i>87</i>
<i>Cuadro 60. Desempeño Blisteadora 1</i>	<i>88</i>
<i>Cuadro 61. Desempeño Blisteadora 2</i>	<i>89</i>
<i>Cuadro 62. Desempeño Blisteadora 3</i>	<i>90</i>
<i>Cuadro 63. Desempeño bombo de recubrimiento 1</i>	<i>91</i>
<i>Cuadro 64. Desempeño bombo de recubrimiento 2</i>	<i>92</i>
<i>Cuadro 65. Desempeño bombo de recubrimiento 4</i>	<i>93</i>
<i>Cuadro 66. Desempeño bombo de recubrimiento 5</i>	<i>94</i>
<i>Cuadro 67. Desempeño del mezclador horizontal 1</i>	<i>95</i>
<i>Cuadro 68. Desempeño del mezclador horizontal 2</i>	<i>96</i>
<i>Cuadro 69. Desempeño del mezclador horizontal 3</i>	<i>97</i>

LISTA DE GRÁFICOS

<i>Figura 1. Criterios de evaluación del RTCA 11.03.42:07 – Capítulo 16.4 “Calificaciones y Validaciones”</i>	9
<i>Figura 2. Diagrama de flujo del proceso en base a un lote de 125,000 tabletas</i>	35
<i>Figura 3. Diagrama de operación del proceso actual de producción de tabletas de 395 mg</i>	36
<i>Figura 4. Diagrama de recorrido actual de producción de tabletas de 395 mg</i>	38
<i>Figura 5. Balance de masa del proceso de producción de tabletas de 395 mg</i>	39
<i>Figura 6. Distribución exponencial tiempos de limpieza de paredes – Input Analyzer</i>	99
<i>Figura 7. Distribución gamma del tiempo del llenado de papelería I. – Input Analyzer</i>	100
<i>Figura 8. Distribución uniforme del tiempo de limpieza de pisos – Input Analyzer</i>	100
<i>Figura 9. Distribución beta del tiempo del tamizaje I – Input Analyzer</i>	101
<i>Figura 10. Distribución normal del tiempo de secado. – Input Analyzer</i>	101
<i>Figura 11. Distribución lognormal de la calificación de desempeño de la tableteadora 2 para las revoluciones por minuto. – Input Analyzer</i>	102
<i>Figura 12. Distribución triangular del tiempo de despeje de área de manufactura de granulados. – Input Analyzer</i>	102
<i>Figura 13. Distribución Weibull del tiempo de llenado de papelería II – Input Analyzer</i>	103
<i>Figura 14. Distribución Earlang de la calificación de desempeño del mezclador horizontal 2 para la masa de producto – Input Analyzer</i>	103

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue alcanzado a partir de la implementación técnica de una línea de producción de tabletas de 395 mg en una industria farmacéutica en Guatemala. Esto se logró elaborando los manuales de operación de los equipos, las calificaciones de instalación, operación y desempeño de los equipos y un estudio de tiempos de la producción de la tableta. Los datos se recolectaron por medio de observaciones y mediciones periódicas del proceso de producción de tabletas de 395 mg, para posteriormente analizarlos con el software Input Analyzer y con los diagramas de operación del proceso, recorrido, de flujo y el balance de masa. Se realizaron todos los manuales de operación y las calificaciones de los equipos para poder realizar el estudio de tiempos de producción de tabletas. Los equipos de la línea de producción presentaron un resultado positivo para la calificación de instalación, operación y desempeño indicando que son capaces de funcionar consistentemente entregando productos de calidad. El estudio de tiempos indicó que es necesario prestar atención a las actividades que sean posibles realizar en paralelo, así como evaluar la comodidad del área de control en procesos.

ABSTRACT

The purpose of this project was the technical implementation of a 395 mg tablet production line in a pharmaceutical industry in Guatemala. This was achieved by preparing the equipment operation manuals, the equipment installation, operation and performance qualifications, and a study of the tablet's production times. The data was collected through observations and periodic measurements of different parameters in the 395 mg tablet production process, to later be analyzed with the Input Analyzer Software and the process operation diagram, path diagram, flow diagram and mass and energy balance. All the operation manuals and the qualifications of the equipment were carried out so the study of tablet production times could be executed. The equipment from the production line presented a successful result for the installation, operation, and performance qualification, indicating that they are able to consistently function and deliver quality products. The time study indicated that it is necessary to pay attention to the activities that are possible to carry out in parallel, as well as the analysis of changing the actual place of the control in process area.

I. INTRODUCCIÓN

El propósito del presente trabajo es realizar una implementación técnica de una línea de producción de tabletas de 395 mg en una industria farmacéutica fundada en 1978 actualmente ubicada en Mixco, Guatemala. Esta farmacéutica está dedicada a la fabricación de medicamentos en un marco regulatorio que los hace seguros, eficaces y de la más alta calidad. Esta farmacéutica posee una línea de producción enfocada a la manufactura de tabletas de 395 mg con 172.5 mg de producto activo, con acción hipotensiva; pero es necesario calificar y estudiar los equipos y flujos de producción de la misma. Por lo que este estudio permite brindar a la industria parámetros estándar de operación en cuanto a sus procesos y utilización de maquinaria y equipo. Con estos resultados se asegura el cumplimiento de todos los parámetros de calidad de las tabletas de 395 mg, las cuales son el enfoque del estudio a solicitud de la empresa. Se realizará el estudio enfocado específicamente a las tabletas de 395 mg ya que este producto es el que se produce con más frecuencia y es el asignado por la empresa.

El enfoque del estudio es analizar a profundidad la línea de producción de tabletas con el fin de recolectar los datos experimentales necesarios para la posterior calificación de equipos y medición de tiempos. Esta información permite identificar la situación actual de la empresa y las posibles mejoras a implementar para aumentar la productividad y eficiencia de producción de dicha línea.

La metodología consiste en realizar una recopilación de datos de todos los equipos y maquinaria que abarca la línea de producción. Luego de analizar el proceso y conocerlo a profundidad es de ayuda realizar los diagramas de flujo, de operación y de recorrido, así como los balances de masa y energía generales para identificar el flujo de material y distribución de equipos. A partir de esta información y la familiarización con las instalaciones físicas es posible la redacción de los documentos de calificación de equipos, siguiendo las especificaciones internacionales establecidas por la OMS, FDA y el informe no. 32. De igual forma, es necesario redactar los manuales de operación y verificar los procedimientos estándar de operación. Se procede a realizar la calificación de equipo en cuanto a instalación, operación y funcionamiento y así poder elaborar un reporte de los hallazgos. Por último, se realiza un estudio de tiempos para identificar los tiempos estándares de producción con el fin de medir la eficiencia y productividad de la línea y así dar lugar a propuestas de mejora. El estudio se realiza en base a tabletas de 395 mg específicamente para el estudio de tiempos con el fin de obtener estándares para la producción de esta tableta, sin embargo, como se explicará más adelante es importante realizar la calificación en las líneas de producción con equipos de la misma clase a esta, pero se hará con productos distintos a la tableta en cuestión.

La implementación técnica de la línea de producción de tabletas permite cumplir con los estándares y requisitos de calidad para dicha industria farmacéutica. La medición de tiempos da lugar al conocimiento del tiempo estándar de operación y así conocer posibles mejoras en la línea para aumentar su productividad y eficiencia. Con este estudio la industria farmacéutica puede asegurar la calidad de tabletas que se producen.

II. JUSTIFICACIÓN

Actualmente Guatemala puso en vigencia el informe número 32 de la Organización Mundial de la Salud, el cuál exige la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) redactó el Acuerdo Gubernativo no. 104- 2018, donde se establece en el Artículo no. 7 el control sanitario de los medicamentos y productos afines, el cuál exige a las farmacéuticas la certificación de buenas prácticas de manufactura. Asimismo, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) establece como requisito la calificación de equipos para asegurar la producción de medicamentos de calidad para la población, por lo que se debe cumplir en todo laboratorio farmacéutico según lo establecido en la Guía RTCA 11.03.42:07. La calificación de equipos en la industria farmacéutica implica que los equipos sean calibrados, inspeccionados o verificados según un procedimiento específico ya establecido, de forma periódica. Por esta razón, la industria farmacéutica, donde se llevará a cabo el estudio, necesita cumplir con este requisito legal para el MSPAS, por lo tanto, será uno de los enfoques del presente estudio.

Es de suma importancia para las industrias farmacéuticas cumplir con los requisitos legales establecidos en el Acuerdo Gubernativo no. 104- 2018 ya que cumplen una importante función respecto a la salud de la población guatemalteca. La calificación de equipos no solo es importante para operar legalmente en el país si no que también permite prolongar la vida útil de los equipos, reducir imperfecciones en la producción, mantener producción sin interrupciones significativas y obtener productos de alta calidad y confiabilidad para el consumo humano. Por lo tanto, se seguirá la metodología ya establecida en los distintos documentos nacionales e internacionales para dicha farmacéutica con el fin de realizar todos los procedimientos necesarios para la calificación de equipo de una línea de producción de tabletas, de 395 mg verificando así que estos cumplan con los requisitos legales.

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general

- Implementar técnicamente una línea de producción de tabletas de 395 mg en una industria farmacéutica ya establecida en Guatemala para cumplir con requerimientos establecidos para farmacéuticas en Guatemala.

B. Objetivos específicos

- Elaborar un manual de operaciones de los equipos de la línea de producción por medio de un estudio analítico de los procesos y el flujo de materiales en el área.
- Calificar la instalación, operación y funcionamiento de los equipos de una línea de producción de tabletas, a partir de las normas internacionales, establecidas por la OMS, FDA y el informe no. 32.
- Determinar tiempos estándar de producción a partir del diagrama de flujo, de operación y de recorrido del proceso, estudio de tiempos y balances de masa generales para medir la eficiencia y productividad de la línea y proponer mejoras.

IV. MARCO TEÓRICO

A. Estudio técnico

Un estudio técnico es el que contempla todos aquellos aspectos técnicos operativos que son necesarios para el uso eficiente de los recursos de producción de un bien o servicio deseado. Este estudio implica el análisis del tamaño óptimo del lugar de producción, localización, instalaciones, capacidad y organización requeridas. Como bien se mencionó, la capacidad es uno de los aspectos a tomar en cuenta por lo que es necesario saber a qué meta se debe llegar y que recursos se tiene para lograrlo, de esta forma se podrán estudiar las condiciones de los recursos a los que deben operar para permitir cumplir con la meta establecida. Para esto es necesario establecer estándares de operación, esto implica tener un procedimiento estándar de operación, así como tiempos estándar de producción que se adapten a la empresa y capacidad. Esto permite definir la función que aumente la productividad y eficiencia de los recursos disponibles en la producción del bien o servicio. (Errossa, 2005)

B. Diagrama de Operaciones del Proceso

Un diagrama de operaciones del proceso (DOP) es la representación gráfica de un proceso y todas las operaciones que se llevan a cabo en este de manera cronológica, por medio de símbolos específicos. De igual forma un DOP muestra el flujo de los materiales dentro del proceso, como estos se introducen al mismo, los almacenajes, inspecciones, esperas o demoras y los transportes necesarios. El formato de este diagrama incluye las distancias recorridas, las cantidades consideradas y los tiempos requeridos en cada paso. Este tipo de diagramas usualmente se incluye desde la entrada o almacenamiento de materia primo hasta el empaquetado del producto terminado, sin embargo, se puede adaptar a las delimitaciones específicas de cada proceso. El DOP muestra todos los subensambles o procesos por separado que llevan al producto final o ensamble principal. (Meyers, 2011)

El flujo de materiales se identifica por líneas de unión que siguen la secuencia de cada subensamble hasta el ensamble principal, estas son en dirección vertical, mientras que la entrada de materiales al proceso se indica con flechas horizontales. En cuanto al tiempo de cada operación o inspección, se pone usualmente a la izquierda de cada símbolo según corresponda; esto se coloca con el formato de hh:mm:ss que indica horas, minutos y segundos. (Meyers, 2011)

Es necesario incluir el nombre de cada operación o inspección a la derecha de cada símbolo correspondiente. Asimismo, es de suma importancia colocarle un número a cada símbolo del mismo tipo para poder contabilizar el total de cada simbología y sus tiempos al finalizar el diagrama. La numeración de símbolos es de suma importancia ya que al final es necesario colocar un cajetín con el resumen del diagrama en la parte inferior del mismo. Este cajetín debe incluir el tipo de actividad (símbolo), la cantidad de cada una y la sumatoria del tiempo utilizado en este tipo de actividad. Es importante presentar un resumen para saber la distribución del tiempo utilizado en el proceso y así saber que tipo de actividades consume la mayor parte. (Meyers, 2011)

Cuadro 1. Simbología utilizada para el diagrama de operaciones (Simbología ISO)

Nombre	Símbolo	Definición
Origen		Este sirve para representar el paso previo que le da origen al proceso.
Operación		Indica una operación de cambio a la materia prima o documento que llegará a ser producto.
Inspección		Indica una prueba de calidad al producto de alguna operación. El resultado de esta puede ser corregir, rechazar, devolver o comparar con una muestra.
Transporte		Indica movimiento del material entre las áreas del proceso.
Demora		La demora se coloca cuando el material en proceso no se puede modificar o ejecutar por condiciones de trabajo o porque requieren la siguiente acción planeada.
Almacenamiento		Indica que el material en proceso es almacenado para protegerlo o cuando es archivado permanentemente.
Almacenamiento temporal		Indica que el material en proceso se almacena por un tiempo específico antes de continuar con el proceso.
Operación y origen		Este símbolo se utiliza cuando la materia a ser transformada ingresa al proceso y al mismo tiempo sucede una operación.
Inspección y operación		Este símbolo se utiliza cuando se realiza una operación, pero durante esta también se realiza una inspección.
Conector		Este símbolo representa la continuidad del diagrama en otra página o enlaza dos pasos no consecutivos en una misma página.
Conector entre páginas		Este símbolo representa la continuidad del diagrama en otra página o enlaza dos pasos no consecutivos en una página distinta.
Decisión		Indica un punto dentro del flujo donde son posibles varios caminos alternativos.
Líneas de flujo		Conectan los símbolos, indicando la dirección y orden de las operaciones.

(Meyers, 2011)

C. Diagrama de recorrido

Es una representación gráfica del proceso con una simbología específica, mostrando asimismo la distribución de la planta y el trayecto seguido por los operarios y por los materiales en proceso. La simbología utilizada para este diagrama es la misma que se utiliza para el diagrama de operación de proceso, sin embargo, la distribución de estos no es la misma. Por esta razón se dice que el diagrama de recorrido es complementario al diagrama de operación del proceso. El diagrama de recorrido debe de estar ordenado según la ubicación de la planta donde se realice cada proceso y en el mismo orden en el que se realizan. La ruta de los movimientos se debe señalar con líneas, conectando así la secuencia entre procesos. Es importante mencionar que la secuencia del proceso utilizada en el diagrama de recorrido es la misma que se utilizó en el diagrama de proceso por lo que la numeración no debe cambiar. (Vallhonrat y Corominas, 1991)

El diagrama de recorrido puede ser de dos tipos:

- Diagrama del operario: en este se analizan los movimientos de los operarios mientras realizan el proceso; por lo que las flechas de flujo hacen referencia a todos los movimientos del operario.
- Diagrama del material: en este diagrama se analiza específicamente la dirección del flujo de materiales que se tiene durante todo el proceso.

El diagrama de recorrido permite visualizar y analizar todos los movimientos utilizados para un proceso de forma específica, de esta forma permite identificar los cuellos de botella o cualquier otro problema del proceso. Al analizar un diagrama de estos se puede mejorar el proceso eliminando, combinando, reordenando y/o simplificando las distintas operaciones de este. (Vallhonrat y Corominas, 1991)

D. Manual de operaciones

El manual de procedimientos es una herramienta que permite tener un control interno de la empresa y sus procesos. Este contiene información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones sobre cómo realizar un procedimiento o cómo utilizar los equipos. De igual forma, esta herramienta permite tener los procesos más estandarizados ya que se define el procedimiento que se debe seguir específicamente y este no debe cambiar entre cada persona que lo utilice. Esto da lugar a poder realizar las actividades de forma segura, controlada y cumpliendo con los parámetros establecidos. (Errossa, 2004)

En la industria farmacéutica se tiene como requisito en la parte de calificación de equipos, que se tengan manuales de procedimientos para que los procesos puedan ser estandarizados y que puedan cumplir siempre de la misma forma con los parámetros de calidad del producto. De igual forma esto permite un mayor control dentro del proceso y se limitan las posibles fuentes de variaciones y fuentes de error en el resultado de los productos. (Errossa, 2004)

E. Estudio de tiempos

El estudio de tiempos es una técnica que se utiliza para medir el trabajo. Esta permite conocer el ritmo de trabajo que se tiene en la situación actual en un proceso en condiciones definidas y poder identificar las áreas de mejora y poder establecer los tiempos estándar de operación. Este estudio consiste en definir una línea de producción a evaluar y delimitar el alcance, luego se deben realizar varias mediciones exactas de los tiempos de los procesos actuales para poder analizar los datos posteriormente e identificar posibles áreas de mejoras. (Meyers, 2011)

Al tener las mediciones de los tiempos de producción es factible obtener los tiempos estándar de operación por medio de análisis estadístico, por esta razón es necesario tener varias mediciones para que el estudio sea significativo. (Meyers, 2011)

F. Valor esperado

El valor esperado o esperanza es la sumatoria de todas las probabilidades de que suceda un fenómeno aleatorio, multiplicando esta por el valor del fenómeno como tal. El valor esperado también se conoce como el valor medio de un conjunto de datos, siendo esta última definición la utilizada en matemáticas. El nombre de valor esperado se le da ya que es lo que se espera que suceda, el valor que se desea que el fenómeno tome. Este se calcula de distintas formas dependiendo el tipo de distribución que muestren los datos. (Ross, 2007)

A continuación, se muestran las ecuaciones necesarias para calcularlo, correspondientes a cada distribución. Es importante mencionar que estas ecuaciones solo muestran el cálculo del valor de $E(x)$, el cual es el que multiplicará al valor de la sumatoria de las probabilidades o a la expresión correspondiente a cada tipo de distribución, la cual es indicada al realizar el análisis de datos al igual que el valor de cada parámetro correspondiente. (Ross, 2007)

Cuadro 2. Valores $E(X)$ correspondientes a cada distribución

Distribución	Ecuación valor $E(X)$
Exponencial	$E[X] = \frac{1}{\lambda}$
Gamma	$E[Y] = \frac{\alpha}{\beta}$
Uniforme	$E[X] = \frac{a+b}{2}$
Beta	$E[X] = \frac{\alpha}{\alpha + \beta}$
Normal	$E[Z] = 0$
Lognormal	$E[X] = E(e^{\log x}) = e^{\left(\frac{\mu + \sigma^2}{2}\right)}$
Poisson	$E[X] = \lambda$
Triangular	$E[X] = \frac{a+m+b}{3}$
Weibull	$E[X] = \lambda \Gamma\left(1 + \frac{1}{k}\right)$
Earlang	$E[X] = \frac{k}{\lambda}$

(Ross, 2007)

G. Calificación de equipos farmacéuticos

La industria farmacéutica se dedica al descubrimiento, desarrollo y manufactura de fármacos. El principal objetivo de estas industrias es proveer fármacos que prevengan infecciones, mantengan la salud y que curen enfermedades. Debido a que las farmacéuticas afectan directamente la salud de millones de personas, estas deben ser muy estrictas en velar por el cumplimiento de todos los parámetros de seguridad y calidad de los fármacos en todos los niveles de la cadena de suministro. Por estas razones siempre se busca tener proveedores con regulaciones y certificados en sus procesos; de la misma forma los consumidores intermedios deben velar por consumir productos de

alta calidad y certificados. Existen algunas organizaciones mundiales que se encargan de regular y monitorear el proceso de manufactura de fármacos por medio de patentes de seguridad, calidad y precio. Algunas de estas entidades son:

- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) (Hernández, *et. al*, 2010)

De igual forma, existe una gran rama de regulaciones que abarca todo el sector farmacéutico. Estas regulaciones van desde la recolección de materia prima hasta la entrega al consumidor final, esto incluye a los médicos prescriptores de recetas, mayoristas, minoristas y a los fabricantes en la industria farmacéutica. Los objetivos de estas regulaciones es monitorear varios aspectos del ámbito de los fármacos, estos son:

- Seguridad
- Calidad
- Cantidad
- Incentivos de investigación y desarrollo
- Precios
- Patentes
- Flujo de mercado (Hernández, *et. al*, 2010)

Como se mencionó, la OMS es una de las entidades principales que se encargan de velar por el cumplimiento de regulaciones de las farmacéuticas, sin embargo, el Comité Experto en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas es el comité directamente establecido por la OMS para que cumpla esta función. Este comité ha sido el encargado de redactar varios documentos que establecen qué regulaciones deben cumplir las farmacéuticas y la guía para referencia de este proceso. (Hernández, *et. al*, 2010)

Uno de los documentos que se redactó a finales de 2014 fue la Guía de Calificación, la cual abarca la calificación de instalaciones, sistemas, servicios, equipo y los principios de manejo de riesgos. El objetivo de esta guía es poder servir de referencia para las industrias farmacéuticas a cumplir con los siguientes principios:

- Las instalaciones, sistemas, servicios y equipos deben cumplir con su propósito adecuadamente, en cuanto a su diseño, localización, instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.
- Los sistemas de gestión de calidad deben estar bien definidos y establecidos para asegurar que los aspectos anteriores se mantengan calificados durante todo su ciclo de vida.
- Los productos deben ser manufacturados con equipos calificados.

(FDA, 2011) y (OMS, 2014)

1. Informe no. 32

El informe no. 32 redactado por la OMS, el cuál tiene como título “Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas”, presenta las recomendaciones de los expertos convocados por la OMS. En dicho documento se establecen diversos criterios relevantes a la garantía de calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a las sustancias y formas farmacéuticas. El informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de productos farmacéuticos y pautas para la inspección de los fabricantes de dichos productos. En este mismo se examinan diversos temas relacionados con la Farmacopea Internacional, con el fin de indagar la estabilidad de las formas farmacéuticas. Se menciona también la importancia de la capacitación de funcionarios encargados de la reglamentación farmacéutica a nivel internacional para poder redactar pautas que garanticen la calidad de los fármacos, entre otros temas relevantes. (OMS, 1992)

2. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07

En Guatemala se estableció el requisito de calificación y validación de equipos y procedimientos farmacéuticos en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 el cual tiene como título “Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso Humano y Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica”. Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por la OMS y establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos. En este reglamento se presentan todos los procedimientos y normas que garantizan la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. Además, se establece que los documentos de calificación de equipos deben estar claramente redactados, revisados y aprobados para poder mantener un registro ordenado. Asimismo, se debe contar con ediciones actualizadas de documentos según se establezca y deben estar ubicados en los sitios donde se efectúen operaciones esenciales para el desempeño del proceso. Es necesario realizar una revisión periódica de los procedimientos para evitar descuidar la calidad de los productos. (RTCA, 2014)

El RTCA 11.03.42:07 indica que todos los procedimientos deben ser seguidos como se establezca en el informe no. 32 de la OMS y estos criterios son los que se toman en cuenta al momento de realizar auditorias a las industrias farmacéuticas. Todos los criterios se encuentran en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano. La industria evaluada debe tener más de 70 puntos para cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, esto implica que debe cumplir con el 100% de criterios críticos y 80% de criterios mayores y menores (los criterios mayores no cumplidos, en la próxima auditoria se convierten en críticos). En caso de que la industria no cumpla con estos criterios de evaluación el MSPAS será el encargado de tomar acción. En el capítulo 16.4 de la guía se encuentra especificada la sección de Calificación y Validación, las cuales se catalogan como críticas, como se puede observar a continuación. (Guía RTCA, 2014)

Figura 1. Criterios de evaluación del RTCA 11.03.42:07 – Capítulo 16.4 “Calificaciones y validaciones”

16.4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				
	Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:				
	a) Equipos de producción y control de calidad.	CRÍTICO			
	b) Métodos analíticos.	CRÍTICO			
	c) Procesos de producción no estériles.	CRÍTICO			
	d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos estériles)	CRÍTICO			
	e) Procedimientos de limpieza.	CRÍTICO			
	f) Sistema de agua (ver desglose).	CRÍTICO			
	g) Sistema de aire (ver desglose).	CRÍTICO			
	h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.	CRÍTICO			
	i) Instalaciones.	CRÍTICO			
	j) Sistemas informáticos (cuando aplique).	CRÍTICO			

(Guía RTCA 11.03.42:07, 2014)

La calificación o validación de equipo permite asegurar la calidad de los fármacos. El principio de asegurar la calidad es que el fármaco se produzca para que cumpla con el uso para el que se fabricó. Esto implica que la calidad, seguridad y eficacia están incluidas en el producto en todo

momento. De igual forma, esto permite que cada proceso de manufactura se controle para asegurar que el producto terminado cumpla con todas las especificaciones de calidad.

El Anexo 3, Guía en buenas prácticas de manufactura: Validación o Calificación, de la OMS contiene todos los apéndices que se deben tomar en cuenta para una calificación total en una industria farmacéutica. Este anexo posee los siguientes apéndices:

- Apéndice 1: Validación de sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado.
- Apéndice 2: Validación de los sistemas de agua para el uso farmacéutico.
- Apéndice 3: Validación de limpieza.
- Apéndice 4: Validación de método analítico
- Apéndice 5: Validación en sistemas computarizados.
- Apéndice 6: Calificación de sistemas y equipos.
- Apéndice 7: Validación en procesos no estériles. (OMS, 2014)

La calificación o validación del equipo farmacéutico se desglosa en cuatro aspectos, estos son: diseño, instalación, operacional y desempeño. (OMS, 2018)

3. Calificación de diseño:

Esta debe demostrar que el sistema diseñado es apropiado para su uso y cumple con las especificaciones del usuario. Un proveedor que se adapte y cumpla con los requisitos del usuario, debe ser aprobado para proveer el equipo o servicio deseado. (OMS, 2018)

4. Calificación de instalación:

1. El equipo y los servicios deben ser instalados correctamente y en una localización adecuada.
2. Debe existir evidencia documentada de la instalación. Esto debe llevarse a cabo según lo establecido con el protocolo de calificación de instalación, que contiene todos los detalles relevantes.
3. Esta sección debe incluir identificación, verificación e instalación de los componentes relevantes identificados como servicios, controles y calibraciones.
4. Todo instrumento de medición, control o de indicación deben ser calibrados en el mismo sitio a menos que se justifique lógicamente el porqué no se hará de esta forma. La calibración debe ser establecida según los estándares nacionales e internacionales, por lo que los certificados de trazabilidad de calibración deben estar disponibles.
5. La ejecución del protocolo debe ser adjuntada en el reporte.
6. El reporte debe incluir: título, objetivo, sitio, detalles del proveedor y fabricante, nombre y código único, modelo y número de serie, fecha de instalación, pruebas realizadas, componentes con código y material de construcción, resultados actuales de pruebas y mediciones, procedimientos relevantes seguido de pruebas y certificados según aplique a cada sistema o equipo.
7. Todas las desviaciones y no conformidades observadas durante la instalación deben ser documentadas, investigadas y corregidas o justificada.
8. El resultado de la calificación de instalación debe ser descrita y reportada en la conclusión del reporte antes de iniciar con la calificación de operación.
9. Requerimientos y procedimientos para la calibración, mantenimiento y limpieza deben prepararse durante la calificación de instalación u operación.

(OMS, 2018)

5. Calificación de operación:

1. Los servicios y equipos deben operar correctamente y su operación debe ser verificada de acuerdo con el protocolo de calificación de operación. Este protocolo sigue al de calificación de instalación, pero depende de la complejidad del servicio o equipo, puede llevarse a cabo simultáneamente.
2. La Calificación de operación debe incluir (no está limitado a esto) lo siguiente:
 - Pruebas que se hayan desarrollado para asegurar la operación del equipo o servicio cumple con el propósito por el que fue diseñado.
 - Pruebas para confirmar los límites superiores e inferiores de operación y/o en las condiciones del “peor caso”.
3. La capacitación y entrenamiento de los operarios de los servicios o equipos deben documentarse y adjuntarse como pruebas.
4. La calibración, limpieza, mantenimiento, capacitación y todas las pruebas y resultados relacionados deben ser verificados para ser aceptados.
5. Desviaciones o no conformidades deben ser documentadas, investigadas, corregidas o justificadas.
6. Los resultados de la verificación de operación deben ser documentados en el reporte de calificación de operación, De igual forma, se debe incluir el resultado concluyente en este documento antes de iniciar con la calificación de desempeño.

(OMS, 2018)

6. Calificación de desempeño:

1. La calificación de desempeño normalmente se realiza al terminar satisfactoriamente la calificación de instalación y operación, pero en algunos casos puede ser apropiado realizarla en conjunto con la calificación de operación.
2. La calificación de desempeño debe incluir (no está limitado a esto) lo siguiente:
 - Pruebas utilizando materiales de producción, sustitutos calificados o productos de simulación que hayan comprobado tener un comportamiento equivalente al material de producción real, bajo condiciones de operación normales.
 - Las pruebas deben cubrir todos los rangos de operación.
3. Los servicios y equipos deben tener un desempeño consistente de acuerdo con las especificaciones de diseño y del usuario. El desempeño debe ser verificado de acuerdo con el protocolo de calificación de desempeño.
4. Debe existir evidencia de lo realizado y donde respalde que el resultado de la calificación de desempeño es satisfactorio durante el periodo de tiempo establecido. Los fabricantes deben justificar el periodo en el cual se realiza este procedimiento.

(OMS, 2018)

7. Revisión periódica y recalificación:

1. Los servicios y equipos deben de permanecer en un estado calificado durante todo su ciclo de vida.
2. Los servicios y equipos deben ser revisados periódicamente para confirmar que sigan bajo las mismas condiciones calificadas y para determinar si es necesaria la recalificación.
3. En cualquier servicio o equipo donde se observe la necesidad de recalificación, se debe realizar.
4. Los principios del manejo de riesgos deben ser aplicados durante la revisión y recalificación y debe considerarse cualquier impacto en las condiciones si se realiza algún cambio.
5. Los principios del manejo de riesgos deben incluir factores como calibración, verificación, mantenimiento, datos y cualquier otra información complementaria.

6. El tiempo límite de calificación y recalificación deben ser documentados en un calendario, matriz o plan.
7. En caso de que un servicio o equipo se identifique que no haya sido sometido a una calificación, se debe preparar un protocolo de calificación donde los aspectos de especificaciones y requerimientos del usuario, especificaciones de diseño, operación y desempeño sean verificados y aceptados. El resultado de esta calificación debe ser documentada en un reporte.

(OMS, 2018)

H. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una representación gráfica de las operaciones unitarias que se llevan a cabo en un proceso en específico, de igual forma esta muestra el flujo del material, las propiedades termodinámicas, las condiciones de operación como temperatura, presión, entre otras. Este diagrama comúnmente incluye los balances de masa y energía de los materiales en proceso. El diagrama de flujo permite documentar un proceso químico y permite estimar el costo de este y las especificaciones de los equipos necesarios para el proceso. Los diagramas de flujo deben contener la siguiente información: (Orozco, 1996)

- Información esencial como símbolos de equipo, líneas de flujo de las corrientes de proceso, número y nombre de los equipos, designación de servicios (agua, electricidad, aire comprimido), condiciones de operación de las líneas de proceso (temperatura y presión), flujos molares o volumétricos, tabla de balance de masa con respecto a cada flujo. (Orozco, 1996)
- Información opcional como intercambio de energía, instrumentos principales, propiedades físicas de las corrientes de proceso. (Orozco, 1996)

Al realizar un diagrama de flujo se debe de identificar bien el proceso y todo el equipo necesario para poder plasmarlo de forma gráfica utilizando la simbología apropiada para cada corriente y equipo. El flujo debe ser de izquierda a derecha, es decir la materia prima entra por la izquierda y los desechos o productos salen por la derecha. Este diagrama debe estar orientado de forma horizontal con elevaciones que se asemejen al proceso real. Las corrientes de proceso deben ser líneas gruesas, si se cruzan las corrientes sin mezclarse se deben cortar en un punto de cruce que se de a entender que estas son independientes. Por último, es necesario nombrar y enumerar el equipo con una letra de prefijo y empezando por 100, para numerar todos lo relacionado con el área 100, se debe desglosar como 111, 112, 113, 114, etc. Al tener todo ya establecido, en la parte superior del diagrama debe de incluirse un cajetín con todas las especificaciones como nombres de equipo detallados, condiciones de operación y otras abreviaturas utilizadas que sea necesario especificar. (Orozco, 1996)

I. Balance de masa

Un balance de masa es la aplicación práctica de la Ley de la conservación de la materia, la cuál establece: “En un sistema aislado, durante toda reacción química ordinaria, la masa total en el sistema permanece constante, es decir, la masa consumida de los reactivos es igual a la masa de los productos obtenidos”. De forma más clara y específica, esta ley indica que la masa no se crea ni se destruye, únicamente se transforma (cambio de estado). A partir de esta ley, se puede plantear el concepto de balance de masa, esto se refiere a realizar el conteo de la masa total en un sistema tomando en cuenta todas las entradas y todas las salidas. Es por esto que se utiliza la siguiente ecuación general para describir un balance general: (Patiño, 2000)

$$\text{Entradas} = \text{Salidas} \text{ (Patiño, 2000)}$$

El balance de masa depende del sistema con el que se esté trabajando, ya que si se trata de un sistema aislado se cumplirá la ecuación anteriormente descrita; pero si se trata de un sistema abierto se deben tomar en cuenta las acumulaciones que se den dentro del sistema, así como el consumo y las generaciones. Por esta razón, la ecuación es modificada y se utiliza la siguiente: (Patiño, 2000)

$$\text{Acumulación} = \text{Entradas} - \text{Salidas} + \text{Generación} - \text{Consumo}$$

(Patiño, 2000)

Un balance de masa está compuesto por corrientes, estas representan las entradas y las salidas de masa al sistema y son representadas gráficamente en los diagramas como flechas ya sea entrando o saliendo al sistema. Las corrientes son de suma importancia en un balance de masa ya que permite conocer el flujo del proceso y la dirección de este, de igual forma permite identificar todos los valores de cantidades entrantes y salientes de masa al sistema. (Patiño, 2000)

De igual forma, la base de cálculo en un balance de masa es de suma importancia ya que a partir de este valor se puede desglosar el resto de las ecuaciones necesarias para conocer los valores reales de las corrientes. Este valor puede ser conocido o puede ser tomado arbitrariamente a conveniencia del sistema. Para elegir una base de cálculo es necesario conocer algunos aspectos del sistema, ya que no es un valor arbitrario cualquiera, sino que uno que facilite el cálculo de las variables desconocidas. (Monsalvo, *et. al*, 2014) Estos aspectos son:

1. Identificar qué datos se conocen y qué se desea obtener.
2. Identificar la corriente que tenga más datos de las sustancias involucradas en el balance de masa.
3. Verificar si la cantidad de masa no se altera durante el paso por el sistema.
4. Escoger como base de cálculo un número entero, con el fin de que la resolución matemática sea más sencilla. (Monsalvo, *et. al*, 2014)

1. Metodología para resolver un balance de masa

No existe una metodología establecida para la resolución de un balance de masa, sin embargo, existen pasos que hacen más ordenado y sencillo el resolver este tipo de problemas. (Monsalvo, *et. al*, 2014) Estos pasos son:

1. Comprender el problema o proceso con el que se esté trabajando para familiarizarse con cada etapa de este y así saber como es el flujo de materia en el mismo.
2. Recrear el proceso en un diagrama simple, utilizando los símbolos estándar para cada equipo e incluir todas las entradas y salidas del mismo (en la dirección que corresponda) y darle un nombre a cada corriente.
3. Indicar en cada corriente todos los valores que se conozcan de composición y flujo de estas.
4. Identificar en el diagrama los límites del sistema con un color distinto para que se entienda de donde a donde abarca el sistema.
5. Seleccionar una base de cálculo tomando en cuenta los pasos anteriormente descritos.
6. Asignar un símbolo a cada variable desconocida sobre las corrientes correspondientes en el diagrama.
7. Establecer los balances de masa globales según corresponda, utilizando cada variable y los valores conocidos.
8. Determinar si el número de variables desconocidas es igual al número de ecuaciones independientes.
9. Resolver el balance de masa.
10. Verificar los resultados, comparándolos con los datos experimentales o con los datos que si se conocen.

(Monsalvo, *et. al*, 2014)

J. Balance de energía

Un balance de energía es un conjunto de relaciones de equilibrio que cuantifica la energía utilizada a lo largo de los procesos de producción, tanto su intercambio como la transformación. El concepto de balance de energía va de la mano con la Ley de la conservación de la energía, el cuál establece que “la energía no se crea ni se destruye, solo se transforma de una forma a otra o se transfiere de un sistema a otro”. La energía puede intercambiarse con sus alrededores por medio de trabajo o una transferencia de calor. La transferencia de calor se da cuando la energía fluye como resultado de un gradiente de concentración entre el sistema y sus alrededores, esto permite que la energía fluya del área con mayor temperatura hacia la de menor temperatura con el fin de llegar a un equilibrio térmico. Por otra parte, el trabajo es el que se da cuando la energía fluye en respuesta de la aplicación de fuerza sobre un objeto. (Monsalvo, *et. al*, 2014)

Realizar un balance de energía permite lograr una producción efectiva del calor, recuperar y utilizar efectivamente el calor, determinar consumo de combustibles y de energía necesarias para un proceso. (Monsalvo, *et. al*, 2014)

El balance de energía se describe y se resuelve por medio de la siguiente ecuación:

$$\begin{aligned} \dot{Q} + \dot{W} - (\dot{H} + \dot{E}_p + \dot{E}_K) &= \Delta \dot{E} \\ Q + W &= \Delta U \end{aligned}$$

Si el sistema es estacionario la ecuación se modifica a:

$$\dot{Q} + \dot{W} = \Delta(\dot{H} + \dot{E}_p + \dot{E}_K)$$

Si el sistema es cerrado la ecuación es la siguiente:

$$Q + W - \Delta(U + E_p + E_K) = \Delta E$$

Para un sistema cerrado estacionario se debe considerar:

$$Q + W = \Delta(U + E_p + E_K)$$

Si existe un intercambio de calor en el sistema la ecuación de balance es la siguiente:

$$\begin{aligned} \Delta H &= Q \\ m\Delta H &= mC_p\Delta T \text{ (para volumen no cte.)} \\ m\Delta U &= mC_v\Delta T \text{ (para volumen cte.)} \end{aligned}$$

(Monsalvo, *et. al*, 2014)

K. Tabletas y su producción

Una **tableta** es una forma farmacéutica sólida, las cuales se dosifican de forma unitaria y son fabricadas por medio de moldeo o compresión. Estos fármacos tienen principios activos específicos y excipientes como: diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, deslizantes, edulcorantes, colorantes, saborizantes, entre otros. (Hernández, 2013)

La producción de tabletas se realiza siguiendo un procedimiento establecido con operaciones y equipos específicos según las características de esta. La tableta base para el presente trabajo se transforma utilizando los siguientes equipos: mezclador horizontal, tamices, tamiz oscilante, homo de bandejas, tableteadora rotativa, bombo de recubrimiento y blisteadora. (Hernández, 2013)

La función que cumplen los distintos equipos para transformar la tableta será descrita a continuación.

1. Mezclador horizontal

El equipo cumple la función de mezclar distintos volúmenes de excipientes y principios activos en un orden determinado para obtener una mezcla homogénea según la receta de cada tableta. El equipo tiene capacidad de mezclar polvos secos de diferente reología, humectar la mezcla para el proceso de granulación húmeda y la mezcla de granulado seco de diferente tamaño. (Córdoga, 2012)

2. Tamiz

Utensilio utilizado para separar partículas de diferente grosor que componen una mezcla. Este está formado por una tela fina o una rejilla conocida como criba, la cual tiene separaciones con un área específica según el tamaño de partícula a separar, las partículas de menor tamaño pasaran a través de la criba y las de mayor tamaño quedan retenidas. (Costa *et. al*, 2004)

3. Tamiz oscilante

Este equipo permite transformar un granulado sin uniformidad de tamaño a un granulado de tamaño uniforme, el tamaño de partícula cambia según el tamiz que se utilice. El granulado a tamizar tiene que poseer una consistencia sólida, así podrá ser transformado en un granulo de tamaño uniforme que después de haberle aplicado presión para poder pasar por el tamiz, persista la forma, tamaño y consistencia adecuada. La transformación del granulado solamente es físico y no químico. (Costa *et. al*, 2004)

4. Horno de bandejas

Equipo utilizado para secar materias primas y granulados de forma rápida y económica por medio de circulación de aire caliente o frío dependiendo la composición del sólido. Esto se realiza exponiendo al sólido en bandejas planas que se ponen en contacto con un flujo de aire en el canal. De esta forma el flujo de aire permite realizar una transferencia de masa con el sólido, reteniendo la humedad. (Nonhebel y Moss, 2000)

5. Tableteadora rotativa

Equipo utilizado para producir comprimidos o tabletas en diferentes configuraciones; diámetro, espesor, longitud, ancho y forma. El equipo permite manipular varios parámetros de la tableta o comprimido, haciendo posible la producción de diferentes durezas, espesores y peso de cada comprimido o tableta. Este equipo funciona por medio de punzones, los cuales ejercen presión sobre la dosificación del granulado de tal manera que lo comprimen formando así la tableta. (Hernández, 2013)

6. Bombo de recubrimiento

Este equipo permite recubrir una cantidad específica de núcleos con una capa delgada de distintos componentes según sea necesario. Los núcleos se colocan dentro del equipo y estos rotan, mientras que una pistola de aspersión se encarga de dosificar sobre ellas un líquido de recubrimiento sobre estos. El recubrimiento permite proteger las tabletas de los ácidos gástricos, proteger al estómago de medicamentos fuertes, retardar la liberación del medicamento, entre otras. (Gennaro, 2003)

7. Blisteadora

En este procedimiento el equipo se encarga de colocar el producto en su empaque primario en conjunto, obteniendo así un blíster con una cantidad específica de unidades. El blíster comúnmente es de aluminio y está en contacto directo con el producto y tiene como objetivo proteger el producto final de las condiciones ambientales para evitar su deterioro. (Enríquez, 2004)

V. ANTECEDENTES

En Guatemala existen algunos estudios relacionados al presente trabajo. La *Guía para la validación de procesos en la manufactura de productos farmacéuticos y alimentos*, realizada por Paola Inés Marroquín Tello en 1997 como proyecto de tesis. En esta guía se aclaran ciertos conceptos y procedimientos a realizar para la validación de procesos en las industrias farmacéuticas y alimenticias. Este trabajo tuvo como objetivo proponer una metodología sencilla que se pudiera aplicar a las industrias ya mencionadas en el sector guatemalteco. (Marroquín, 1997)

El trabajo de graduación con tema *Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica*, trabajo fue realizado por María de los Ángeles Meza Cortes en el 2010. Esta investigación tuvo como objetivo calificar los equipos en el área de sólidos de una industria farmacéutica en donde se llevaran a cabo operaciones unitarias, especificando operaciones con transferencias de momento, masa y calor. Se utilizó la guía establecida en el informe no. 32 para la calificación de los equipos, teniendo un resultado positivo para cada equipo sometido a la evaluación. (Meza, 2010)

El trabajo de graduación realizado por Andrea Sofía Aldana en 2009 con el tema *Cualificación de equipo para el ensayo de disolución en el laboratorio del departamento de química farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala*. Este trabajo tenía como objetivo cualificar el equipo para la evaluación de disolución modelo TDT-08L, de la Universidad del Valle de Guatemala. Este trabajo permitió seguir una metodología completa para la calificación del equipo ya mencionado, y permitió servir de referencia para lo otros equipos. (Aldana, 2009)

La investigación de la *Validación de procesos en la industria farmacéutica nacional*, realizada por Berta Carolina Rojas Menéndez, realizado en 1995. Este trabajo indica la situación actual de los laboratorios farmacéuticos en Guatemala y propone una guía para la validación de procesos y la calificación de los equipos. Un hallazgo importante de este trabajo fue que a pesar de las normativas que se piden para los laboratorios farmacéuticos muchos de estos aún no cuentan con este requisito, por lo que se hace necesario incentivar a los laboratorios a realizar las calificaciones correspondientes. (Rojas, 1995)

VI. METODOLOGÍA

Para la implementación técnica de la línea de producción es necesario llevar a cabo el estudio de estándares para permitir que el proceso sea eficiente desde el inicio, para esto es necesario conocer detalladamente el proceso. De igual forma por tratarse de una industria farmacéutica es necesario que se lleve a cabo la calificación y validación del equipo al momento de implementarlos. En el desarrollo del proceso de calificación y validación de la línea de producción se evaluará: la calificación de instalación de equipo, calificación de operación del equipo y la calificación de desempeño. Esto se llevará a cabo por medio de documentación recopilada a través de manuales, folletos, instructivos e información que el fabricante ha proporcionado a la industria farmacéutica. Además, para la calificación de equipos es necesario seguir todas las especificaciones de la documentación de la OMS y FDA (adjunto en anexos). Para llevar a cabo lo anteriormente descrito se realizarán las siguientes actividades:

1. Visitar la farmacéutica y conocer la planta de producción.
2. Conocer la industria e identificar los productos que se trabajan en la misma.
3. Evaluar que producto es el más trabajado.
4. Elegir el producto con el que se va a trabajar.
5. Determinar la línea de producción a implementar técnicamente.
6. Conocer a profundidad cada equipo.
7. Visitar la industria mientras se esté produciendo el producto de interés para conocer el proceso.
8. Identificar los parámetros críticos de cada equipo y anotarlos.
9. Determinar los servicios necesarios para la operación de cada equipo y anotarlos.
10. Conocer los equipos y entender su funcionamiento.
11. Investigar sobre los manuales de operación.
12. Determinar todas las partes necesarias para elaborar un manual de operaciones.
13. Establecer el formato del manual y enviarlo al encargado de la aprobación.
14. Al obtener la aprobación recolectar toda la información necesaria de cada equipo.
15. Tener a la mano todo el registro de los equipos con sus respectivos códigos.
16. Anotar el orden de los equipos para realizar los manuales de forma ordenada.
17. Ir a la línea de producción para obtener lo siguiente de cada equipo: marcas y modelos, tomar medidas, fotografías del equipo, identificación de servicios requeridos para cada equipo, determinar las corrientes eléctricas, determinar parámetros específicos de corriente del motor, identificar partes de los equipos y el material de fabricación de estos, determinar rangos de operación y condiciones ambientales de operación.
18. Al tener la información del paso 18, proseguir a consultar con los encargados de realizar el mantenimiento de los equipos para identificar todas las herramientas utilizadas para el mantenimiento de cada uno. De igual forma investigar con estas personas los pasos de instalación y mantenimiento de los equipos, así como los cuidados y precauciones que se deben tener al instalarlos o darles mantenimiento.
19. Corroborar la información recolectada con los técnicos en los sitios web de los proveedores de cada equipo en lo que sea posible.

20. Investigar el principio de funcionamiento de cada equipo.
21. Establecer el propósito del equipo en la industria.
22. Redactar el manual de operación de los equipos con la información ya recolectada en los formatos ya establecidos.
23. Redactar de forma ordenada cada aspecto importante obtenido de cada equipo.
24. Identificar cada parte de los equipos en las imágenes recolectadas.
25. Detallar cada paso para la instalación, mantenimiento, armado y desarmado, limpieza y puesta en marcha.
26. Identificar los posibles problemas comunes que se puedan dar en este equipo y colocarlas con su respectiva solución.
27. Imprimir los manuales y llevarlos a las personas encargadas de aprobación y autorización.
28. Identificar todas las entradas y salidas de material en cada equipo.
29. Establecer un tamaño de lote específico para realizar los balances de masa y energía, diagramas de flujo, de operación y de recorrido.
30. Realizar el balance de masa y energía global para el proceso.
31. Realizar el diagrama de flujo de la línea de producción.
32. Colocar los flujos másicos en el diagrama de flujo realizado en el paso anterior.
33. Investigar sobre la calificación de equipos en Guatemala y en otros países.
34. Determinar el proceso general establecido para la calificación de equipo.
35. Redactar el documento que indique todos los pasos para la calificación de equipo en base al informe no. 32 redactado por los expertos de la OMS. Este debe tener las tres calificaciones.
36. Enviar el documento redactado al encargado para obtener el visto bueno y proseguir con la calificación.
37. Realizar la calificación del equipo, en base a los siguientes aspectos.
 - a. Calificación de instalación:
 - i. Consultar con las personas encargadas de llevar el registro de cada equipo y adquirir los documentos necesarios.
 - ii. Consultar (si existen) documentos del fabricante sobre condiciones, requisitos e instalación de los equipos.
 - iii. Recolectar información correspondiente a los materiales de fabricación de los equipos.
 - iv. Registrar la ubicación de cada documento en el documento de calificación.
 - v. Desarrollo de la calificación mediante verificación física y documentada del equipo.
 - vi. Reportar con la persona correspondiente en caso de que algún documento falte.
 - vii. Visitar el área de producción para verificar los servicios auxiliares con los que cuentan los equipos en proceso de calificación.
 - viii. Corroborar la instalación de los equipos y que estos cuenten con los servicios necesarios para su funcionamiento.
 - ix. Verificar que lo que esté escrito en los documentos coincida con lo que se tiene físicamente en el área de producción.
 - x. Examinar el equipo de forma visual para identificar algún golpe o inconformidad de instalación.

- xi. Anotar todas las inconformidades observadas en los equipos.
- xii. Redactar reporte de la calificación de instalación.
- xiii. Reportar desviaciones encontradas.

b. Calificación de operación:

Al tener la calificación de instalación con un resultado positivo se procede a realizar la calificación de operación.

- i. Establecer un documento base para llevar a cabo el proceso de validación y calificación de operación de equipo.
- ii. Revisar los procedimientos estándares de operación de cada equipo, según sea necesario.
- iii. Registrar los manuales de operación de cada equipo de la línea de producción que se realizaron en pasos anteriores.
- iv. Verificar que la codificación de cada equipo coincida con la de los manuales de operación.
- v. Revisar los manuales de mantenimiento preventivo de cada equipo según sea necesario.
- vi. Verificar con el personal de mantenimiento que lo establecido en los documentos sea el procedimiento que realmente se lleva a cabo.
- vii. Identificar y listar todas las partes de los equipos para registrar si su funcionamiento es el correcto o no.
- viii. Enumerar las piezas de los equipos para facilitar la identificación de estas.
- ix. Verificar las fechas del último mantenimiento para cada equipo en los documentos de registro.
- x. Realizar pruebas específicas con los siguientes parámetros a evaluar:
 - 1. Prueba de marcha y detención en condiciones normales. (Encendido y apagado)
 - 2. Prueba en marcha y detención en caso de corte de energía eléctrica. (Encendido y apagado inesperado)
 - 3. Verificación de los equipos o sistemas de apoyo.
 - 4. Verificación de los PEOs (Procedimiento Estándar de Operación)
- xi. Verificación de funcionamiento de los sistemas de seguridad. (apagado inmediato en casos de emergencia)
- xii. Registrar capacidades de los equipos.
- xiii. Redactar reporte de calificación de operación de equipo.
- xiv. Reportar desviaciones encontradas.

c. Calificación de desempeño:

Al tener la calificación de operación con un resultado positivo se procede a realizar la calificación de desempeño.

- i. Establecer un documento base para llevar a cabo el proceso de validación y calificación de desempeño de equipo.
- ii. Establecer un producto en específico para realizar la calificación en cada equipo.
- iii. Identificar los parámetros críticos de cada equipo y registrar el resultado de cada uno de estos al estar operando.
- iv. Realizar pruebas de operación en los rangos establecidos de cada equipo.

- v. Realizar las mismas observaciones y registrar parámetros para 3 lotes distintos del mismo producto para cada equipo. Se realizan con 3 lotes ya que son los considerados por el informe no. 32 como significativos.
 - vi. Completar la calificación de cada equipo con estos parámetros.
 - vii. Elaborar resumen de evaluación.
 - viii. Redactar reporte de calificación de desempeño.
 - ix. Reportar desviaciones encontradas.
 - x. Establecer plan de revisión periódica de validación de equipo.
38. Entregar reportes de calificación de equipo con resultados positivos.
 39. Dar a conocer desviaciones encontradas a lo largo del proceso.
 40. Establecer las actividades necesarias para la producción de las tabletas de 395 mg.
 41. Realizar medición de tiempos de distintos lotes del producto ya establecido.
 42. Indicar a cada operario que se va a realizar la medición de tiempo de cada paso de la producción de las tabletas de 395 mg.
 43. Acompañar a cada operario en cada actividad y tomar el tiempo de principio a fin.
 44. Anotar los tiempos tomados para cada actividad y registrarlo.
 45. Identificar demoras en el proceso y tomar nota.
 46. Tomar nota de los movimientos realizados por los operarios para identificar el flujo de los materiales (apoyarse del diagrama de flujo).
 47. Obtener como mínimo cinco mediciones de tiempos de distintos lotes.
 48. Registrar todos los tiempos obtenidos.
 49. Analizar los tiempos obtenidos.
 50. Determinar tipo de distribución de los tiempos medidos.
 51. Determinar el valor esperado para calcular el tiempo estándar.
 52. Establecer el tiempo estándar de producción de cada actividad.
 53. Realizar el diagrama de operaciones del proceso.
 54. Utilizar el diagrama de operaciones del proceso para hacer el diagrama de recorrido.
 55. Evaluar los tiempos y los diagramas para identificar los problemas.
 56. Evaluar posibles mejoras en el proceso.
 57. Dar a conocer los hallazgos de la medición de tiempos.
 58. Proponer posibles mejoras al proceso.

Observaciones:

- El procedimiento establecido para la calificación de equipo es el establecido por la OMS en el informe no. 32 y la FDA, por lo tanto, al aplicar esta metodología se está cumpliendo con los requisitos expuestos en el Acuerdo Gubernativo no. 104 – 2018 y el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, los cuales se encuentran en la sección de anexos.
- La calificación de operación y desempeño deberá realizarse con el mismo producto y en triplicado ya que en los documentos ya establecidos se menciona que esta cantidad de observaciones es la significativa.
- El producto al que se hace mención corresponde a las tabletas de 395 mg.
- El tamaño de lote asignado a lo largo del trabajo es de 125,000 tabletas.
- Al seguir esta metodología se cumple con los objetivos planteados.
- La calificación de los equipos se aplica de igual forma a todos los equipos, esto se realizará para los equipos del mismo tipo, sin embargo, serán calificados con productos distintos a la tableta de 395 mg.
- La cantidad de lotes observados en la toma de tiempos (8 lotes), se debe a instrucción de la farmacéutica a tener un mínimo de 5 lotes para que fuera significativo, sin embargo, la duración de toma de mediciones dio lugar a observar 8 lotes del proceso.

VII. RESULTADOS

A. Resumen de resultados

Cuadro 3. Resumen de los resultados obtenidos

Objetivo	Resultado obtenido		
Manuales de operación realizados	Tableteadora rotativa		
	Horno de bandejas		
	Blisteadora		
	Bombo de recubrimiento		
	Mezclador horizontal		
Calificaciones de equipos realizadas	Equipo	Resultado	
	Tableteadora rotativa	Positivo	
	Horno de bandejas	Positivo	
	Blisteadora	Positivo	
	Bombo de recubrimiento	Positivo	
	Mezclador horizontal	Positivo	
Tiempos estándar resumidos	Descripción	Cantidad	Tiempo (hh:mm:ss)
	Operación	25	35:55:56
	Operación e inspección	2	70:01:48
	Almacenamiento	1	NA
	Almacenamiento temporal	1	66:30:00
	Decisión	1	NA
	Demora	2	07:01:29
	Inspección	5	00:53:21
	Total	37	180:22:34

*Este cuadro muestra únicamente el resumen de los resultados obtenidos para dar una guía a lo que se describe posteriormente en la sección y los tiempos estándar resumidos se presentaron agrupándolo según el tipo de actividad en la producción.

B. Manuales de operación de los equipos

A continuación, se presentan las portadas de los manuales realizados, los manuales completos se pueden encontrar en anexos en la sección de “Manuales de Operación”. Los manuales contienen las mismas secciones para todos los equipos. Los códigos no se colocaron los mismos que la empresa por motivos de confidencialidad, sin embargo, se crearon unos específicos para el documento estos se especifican en el Cuadro 4. Los equipos a los que se les realizaron manuales fueron: tableteadora, hornos de bandeja, blisteadora, bombos de recubrimiento y mezcladores horizontales. Estos manuales de operación incluyen las siguientes secciones:

- Objetivos
- Alcance
- Índice
- Información técnica
 - Especificaciones
 - Materiales de fabricación
 - Herramientas de armado y desarmado
 - Medidas
 - Accesorios de operación
 - Rangos de operación
 - Condiciones ambientales de operación
 - Servicios para operación
 - Cuidados y precauciones
- Propósito del equipo
- Principio de operación
- Instalación
- Cuidados en el armado y desarmado
- Partes del equipo
- Mantenimiento preventivo
- Limpieza
- Puesta en marcha
- Identificación y resolución de problemas
- Referencias bibliográficas dentro del manual

La última página de cada manual contiene las firmas de autorizado y aprobado.

División del área	Área de ubicación	Páginas: 23 de 22
Descripción del documento	Manual de usuario tableteadora rotativa	Código del documento: MOP-PR-T
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 01/2021	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 01/2026	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Tableteadora rotativa

Enero 2021

División del área	Área de ubicación	Páginas: 24 de 12
Descripción del documento	Manual de usuario de horno de bandejas	Código del documento: MOP-PR-HB
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____



MANUAL DE USUARIO

Horno de bandejas

Noviembre 2020

División del área	Área de ubicación	Páginas: 25 de 13
Descripción del documento	Manual de usuario de blistera	Código del documento: MOP-PR-BT
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Blistera

Noviembre 2020

División del área	Área de ubicación	Páginas: 26 de 13
Descripción del documento	Manual de usuario de bombo de recubrimiento	Código del documento: MOP-PR-BRC
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No:

MANUAL DE USUARIO

Bombo de recubrimiento y grajeado

Noviembre 2020

División del área	Área de ubicación	Páginas: 27 de 23
Descripción del documento	Manual de usuario de mezclador horizontal	Código del documento: MOP-PR-MZ
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Mezclador horizontal de espiral interrumpido o contraflujo

Noviembre 2020

C. Calificaciones de equipos

El documento de calificación de los equipos se redactó en base a requisitos específicos de la FDA, OMS e informe no. 32 especificados en la sección de marco teórico. El formato utilizado fue el propuesto por la empresa por lo que a lo largo del documento se mencionan códigos de documentos y equipos, sin embargo, por motivos de confidencialidad de la empresa no se pudo colocar los códigos de estos por lo que se asignaron códigos especiales presentados en el cuadro 4 para hacer referencia. La calificación se inició con la de instalación, seguida por la de operación para terminar con la de desempeño. En la calificación de instalación se evaluaron todos los aspectos técnicos y documentación específica de los equipos. En cuanto a la calificación de operación se consideraron parámetros y rangos de operación, así como operación en situaciones límite para determinar el funcionamiento de los botones de emergencia y los principales (encendido/apagado). Por último, para la calificación de desempeño se evaluaron los parámetros críticos de operación para tres lotes distintos de un mismo producto para cada equipo; los productos utilizados en cada equipo fueron distintos ya que dependía de la demanda que tenían estos por lo que existen unos productos que son fabricados más frecuentemente que otros. A continuación, se muestran las portadas de los documentos de calificación para las tableteadoras, hornos de bandeja, blisteadoras, bombos de recubrimiento y mezcladores horizontales. Los documentos completos se encuentran adjuntos en la sección de anexos en la sección de “Calificaciones de equipos”.

Los documentos incluyen las calificaciones de instalación, operación y desempeño de las tableteadoras, hornos de bandejas, blisteadoras, bombos de recubrimiento y mezcladores horizontales; siguiendo este orden como se identifica en los encabezados.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 29 de 23
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Tableteadora Rotativa	Código: CAE-PR-TR
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.1. Procedimiento

1.1.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoria de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 30 de 21
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Horno de bandejas	Código: CAE-PR-HB
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.1. Procedimiento

1.1.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoria de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 31 de 24
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Blisteadora	Código: CAE-PR-BT
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.1. Procedimiento

1.1.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoria de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 32 de 26
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Bombo de recubrimiento	Código: CAE-PR-BRC
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.1. Procedimiento

1.1.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoria de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 33 de 23
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Mezclador horizontal	Código: CAE-PR-MZ
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.1. Procedimiento

1.1.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Cuadro 4. Valor estándar de los parámetros de calificación de desempeño

Equipo	Parámetro	Valor esperado	Desempeño promedio
Tableteadora 1	Masa producto	6.50 ± 0.0039	1.000 ± 0.0287
	RPM	31.54 ± 0.0068	1.000 ± 0.6749
	Tabletas por minuto	473.80 ± 0.1511	0.999 ± 0.0577
	Dureza	9.54 ± 0.0282	1.000 ± 0.3441
Tableteadora 2	Masa producto	10.80 ± 0.0335	1.001 ± 0.1323
	RPM	32.58 ± 0.0230	1.020 ± 0.0230
	Tabletas por minuto	499.58 ± 0.4679	0.998 ± 0.0815
	Dureza	11.60 ± 0.0376	0.998 ± 1.9461
Tableteadora 4	Masa producto	3.99 ± 0.0240	1.009 ± 0.2603
	RPM	17.00 ± 0.0000	1.000 ± 1.2353
	Tabletas por minuto	442.50 ± 0.1755	0.999 ± 0.0641
	Dureza	10.01 ± 0.0114	0.967 ± 0.2560
Horno 1	Temperatura	50.57 ± 0.0156	1.000 ± 0.0544
Horno 2	Temperatura	49.20 ± 0.0366	0.999 ± 0.0739
Blíster 1	Blísters por minuto	33.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.6364
Blíster 2	Blísters por minuto	38.95 ± 0.0655	1.000 ± 0.6098
Blíster 3	Blísters por minuto	35.12 ± 0.0005	1.018 ± 0.5985
Bombo de recubrimiento 1	Masa producto	20.06 ± 0.1089	0.999 ± 0.2450
	Número de display	35.78 ± 0.1107	1.000 ± 0.1455
	RPM	17.66 ± 0.1090	1.000 ± 1.5514
Bombo de recubrimiento 2	Masa producto	20.29 ± 0.1041	0.998 ± 0.2316
	Número de display	35.19 ± 0.0927	1.000 ± 0.1249
	RPM	18.67 ± 0.0000	1.000 ± 1.4288
Bombo de recubrimiento 4	Masa producto	19.87 ± 0.1055	1.002 ± 0.0011
	Número de display	42.19 ± 0.0766	1.000 ± 0.1179
	RPM	18.34 ± 0.1090	1.000 ± 1.4151
Bombo de recubrimiento 5	Masa producto	20.29 ± 0.1041	0.998 ± 0.2424
	Número de display	42.55 ± 0.0598	0.927 ± 0.1074
	RPM	17.00 ± 0.0565	1.000 ± 1.4818
Mezclador horizontal 1	Masa producto	65.28 ± 0.1016	1.001 ± 0.0367
	RPM	29.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7241
Mezclador horizontal 2	Masa producto	58.47 ± 0.0530	1.007 ± 0.0739
	RPM	29.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7241
Mezclador horizontal 3	Masa producto	102.95 ± 0.1105	1.003 ± 0.0454
	RPM	30.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7000

*Este cuadro muestra todos los valores estándar o esperados de los distintos parámetros de los equipos evaluados para la calificación de desempeño, así mismo se muestran los promedios de los desempeños que se calcularon para cada observación experimental de los parámetros. Estos cálculos son del 1 al 9 para los valores esperados y el 10 para el desempeño.

D. Estudio de tiempos

Diagrama de flujo

El diagrama de flujo fue construido a partir del conocimiento de los equipos de la línea de producción de tabletas de 395 mg. En este diagrama algunos otros procesos son omitidos como el de pesado de materiales y productos ya que esto no influye en la transformación de estos. Asimismo, las masas utilizadas para este se hicieron en base a un lote de producción de 125,000 tabletas. Otro aspecto importante por mencionar es que el proceso no es un proceso continuo, es un proceso por lotes por lo que en el diagrama no se muestran válvulas o tuberías que conecten los equipos entre sí solo las líneas de flujo que indican el orden del proceso.

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso con base a un lote de 125,000 tabletas

El diagrama de flujo presentado se realizó en base a un lote de producción de 125,000 tabletas de 395 mg .

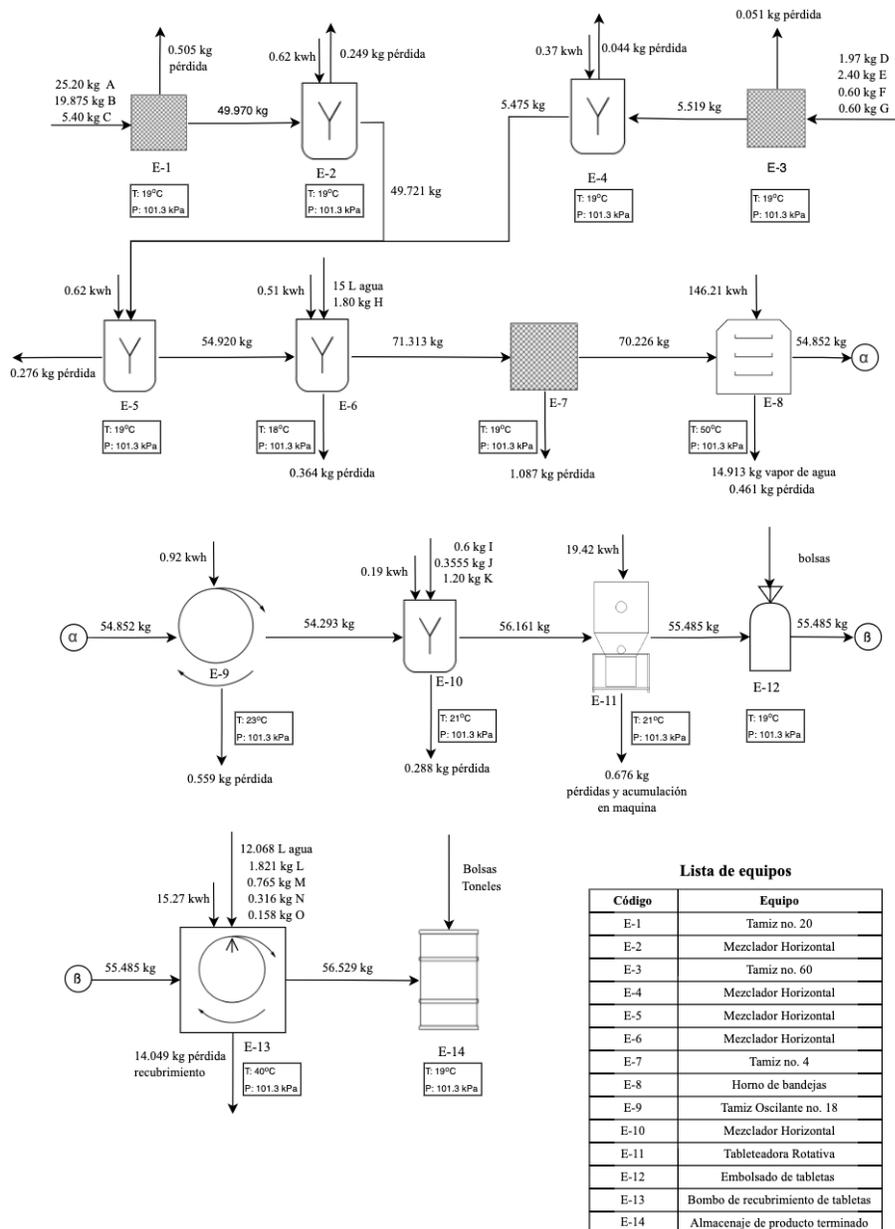


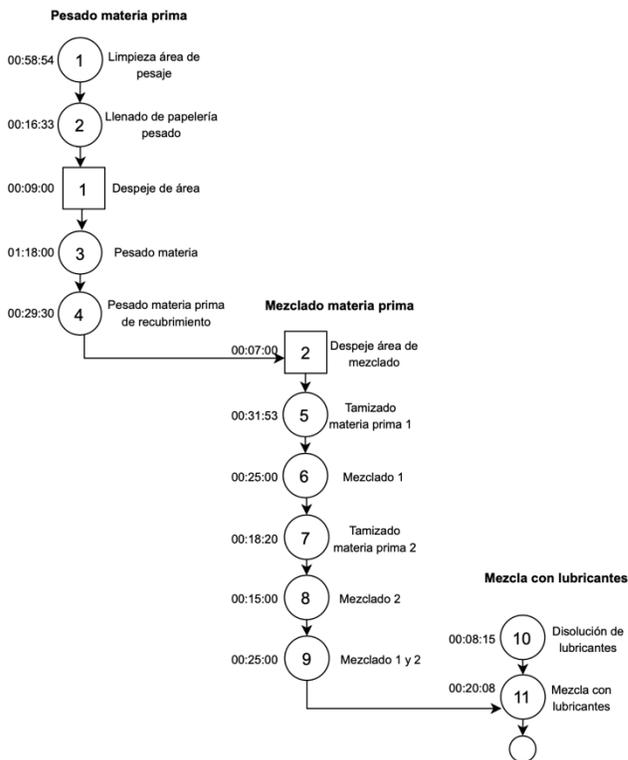
Diagrama de operación

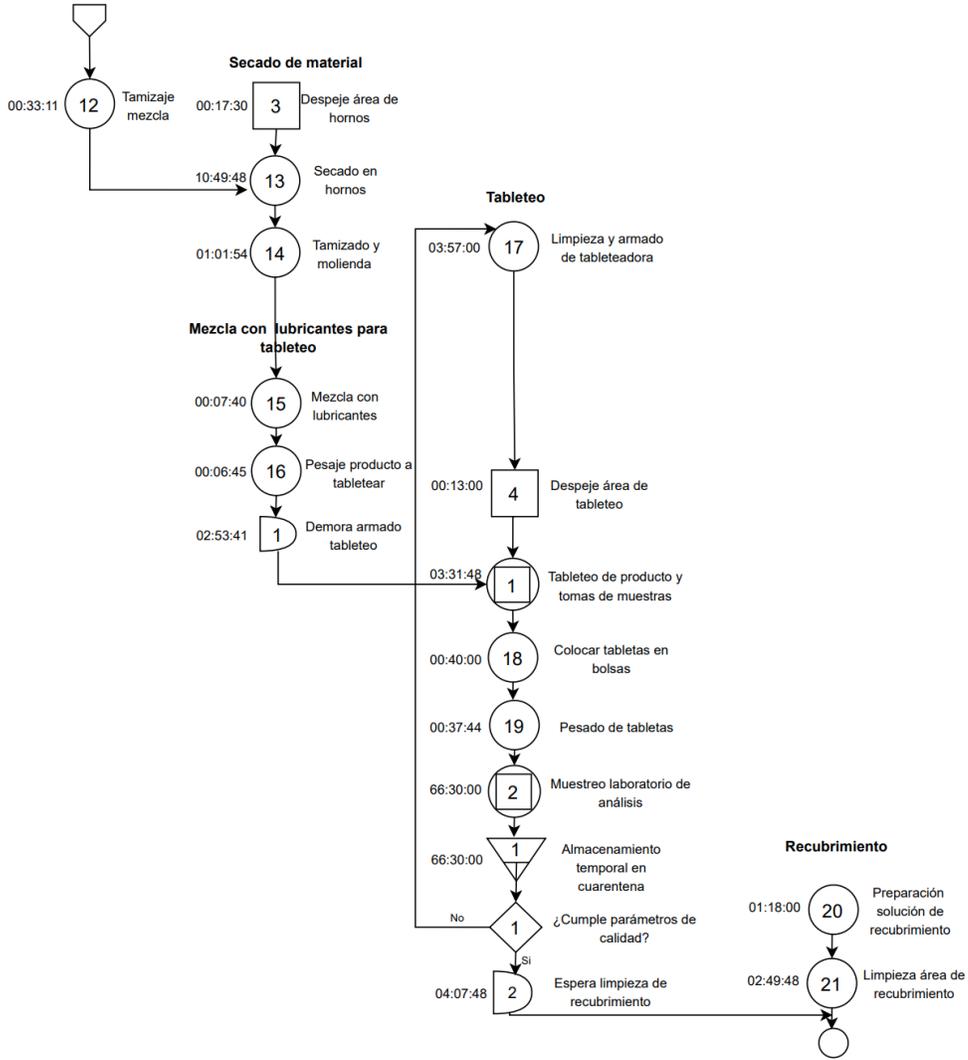
El diagrama de operación muestra todas las operaciones, inspecciones, almacenamientos, almacenamientos temporales, demoras y decisiones realizadas a lo largo de la producción de las tabletas de 395 mg. Este diagrama está elaborado en base a un lote de 125,000 tabletas y posee los tiempos estándar que se determinaron a partir del estudio de tiempos. El formato de tiempo se encuentra horas: minutos: segundos. Este es el procedimiento actual del proceso.

Figura 3. Diagrama de operación del proceso actual de producción de tabletas de 395 mg

Diagrama de operaciones del proceso de producción de tabletas de 395 mg
Elaborado por: Jenny Galicia
Fecha de elaboración: Septiembre 2021
Diagrama: Actual

Alcance: el proceso descrito en el diagrama abarca desde pesado de materia prima hasta almacenaje de producto terminado sin empaque primario. Los subsambles se deben a que cada proceso es realizado por un operario distinto. El lote se maneja de 125,000 unidades.





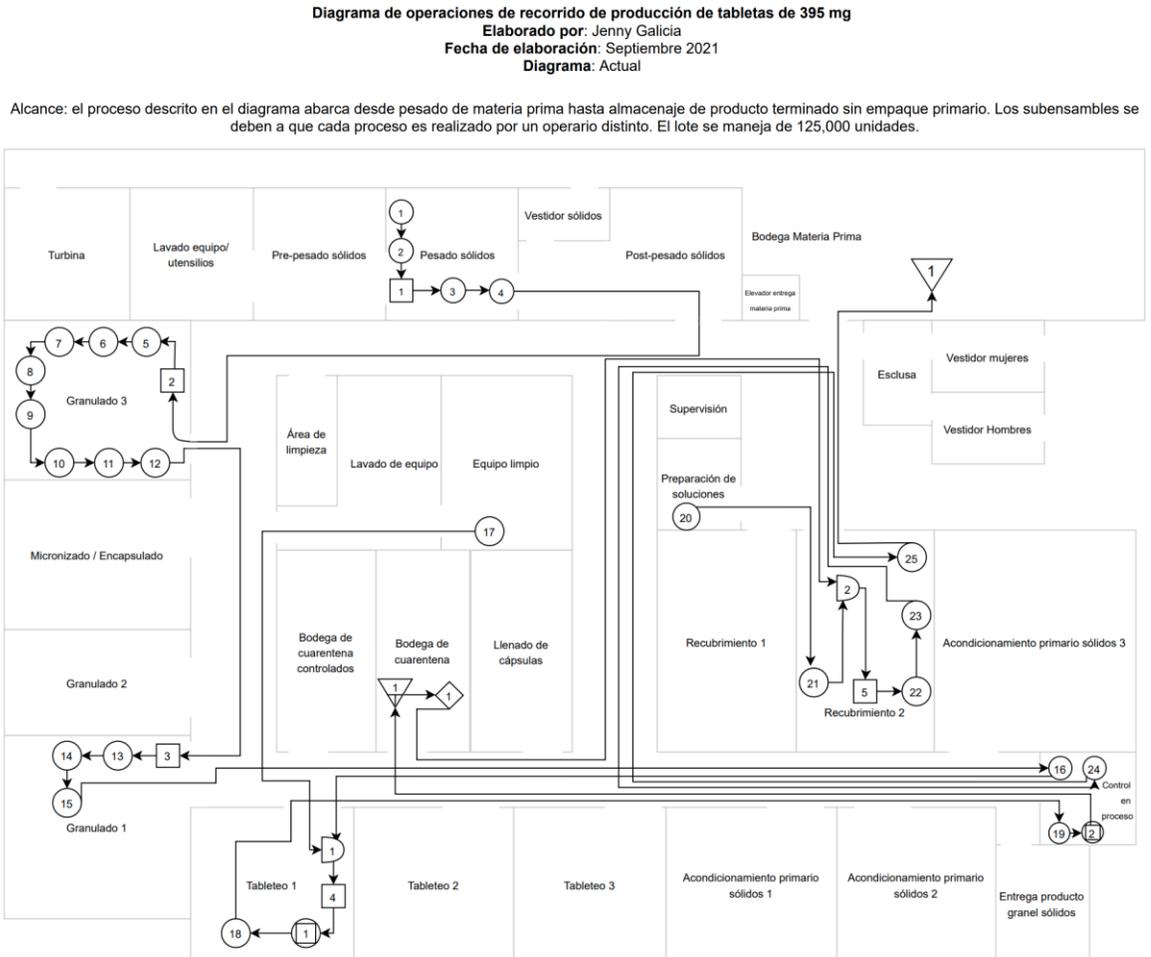
Descripción	Cantidad	Tiempo
Operación	25	35:55:56
Operación e inspección	2	70:01:48
Almacenamiento	1	NA
Almacenamiento temporal	1	66:30:00
Transporte	0	NA
Decisión	1	NA
Demora	2	07:01:29
Inspección	5	00:53:21
Total	37	180:22:34



Diagrama de recorrido:

Este diagrama fue construido a partir del diagrama de operaciones mostrado anteriormente. Este presenta todos los movimientos que se hacen en la planta para transportar el material/ producto, utilizando exactamente los mismos símbolos del DOP con sus respectivos correlacionales.

Figura 4. Diagrama de recorrido actual de producción de tabletas de 395 mg

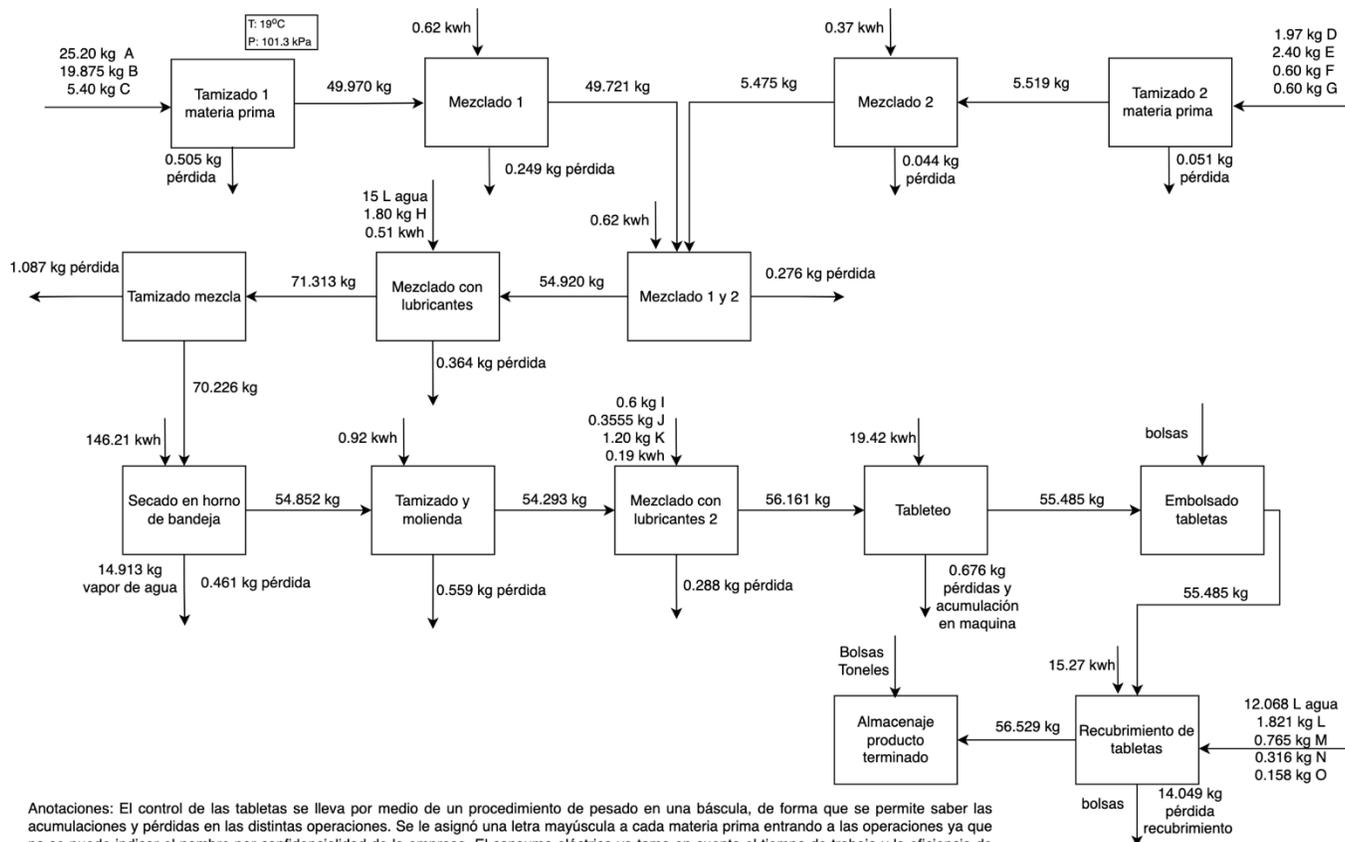


Balance de masa y energía general:

Como se mencionó anteriormente en el diagrama de flujo, se omitieron operaciones de pesado de materiales y productos ya que estos no transforman el producto como tal. El balance de masa y energía se hizo en base a un lote de producción de 125,000 tabletas.

Figura 5. Balance de masa y energía del proceso de producción de tabletas de 395 mg

El presente balance de masa y energía se realiza para un lote de 125,000 tabletas de 395 mg



Anotaciones: El control de las tabletas se lleva por medio de un procedimiento de pesado en una báscula, de forma que se permite saber las acumulaciones y pérdidas en las distintas operaciones. Se le asignó una letra mayúscula a cada materia prima entrando a las operaciones ya que no se puede indicar el nombre por confidencialidad de la empresa. El consumo eléctrico ya toma en cuenta el tiempo de trabajo y la eficiencia de cada equipo.

Valores esperados de las mediciones de tiempos:

En esta medición de tiempos se recolectaron los tiempos de 8 distintos lotes, luego estos fueron analizados estadísticamente para comprobar que tipo de distribución presentaban con la ayuda del software Input Analyzer. Posteriormente se calcularon los valores esperados para poder aportar un valor estándar de los tiempos y evaluar que actividades tomaban mayor tiempo.

Cuadro 5. Tiempos estándar o esperados en minutos del proceso de producción de tabletas de 395 mg.

Actividad	Valor esperado (min)
Limpieza de paredes área de pesado	33.40 ± 0.0465
Limpieza de pisos área de pesado	25.50 ± 0.2475
Llenado de papelería pesado I	7.10 ± 0.0586
Llenado de papelería pesado II	9.54 ± 2.7093
Despeje de área de pesado	9.00 ± 0.0813
Pesado de materia prima	78.00 ± 0.0812
Pesado de recubrimiento	29.50 ± 0.0188
Despeje de área de manufactura de granulados	7.00 ± 0.1869
Tamizaje I tamiz no. 20	31.89 ± 0.2264
Mezcla I	25.00 ± 0.0000
Tamizaje II tamiz no. 20 y 60	18.33 ± 0.0571
Mezcla II	15.00 ± 0.0000
Mezcla III	25.00 ± 0.0000
Disolución povidona	8.25 ± 0.0564
Humedecer mezcla	20.13 ± 0.0519
Tamizaje III no. 4	33.18 ± 0.0130
Despeje área de hornos	17.50 ± 0.0543
Hornos	650.00 ± 0.1971
Tamizaje IV no. 18	61.90 ± 0.0125
Pesado para tableteo	6.75 ± 0.0854
Limpieza y armado de tableteo	237.00 ± 0.1750
Mezcla con lubricantes	7.67 ± 0.0276
Despeje de área de tableteo	13.00 ± 0.0500
Tableteo	212.00 ± 0.0425
Colocar tabletas en bolsas	40.00 ± 0.0813
Pesos equitativos	37.73 ± 1.0690
Análisis fisicoquímico	3960.50 ± 0.0500
Limpieza de recubrimiento	170.56 ± 1.0936
Preparación de solución de recubrimiento	78.00 ± 0.2714
Preparación de equipo de recubrimiento	144.00 ± 0.1438
Despeje área de recubrimiento	6.85 ± 1.0829
Recubrimiento tabletas	261.75 ± 0.0866
Limpieza final recubrimiento	85.27 ± 0.1620

*Este cuadro muestra los valores esperados calculados según las distribuciones que presentaran cada grupo de datos, los cálculos correspondientes son del 1 al 9 y el cuadro 51 muestra las distribuciones correspondientes a cada actividad.

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo del presente trabajo fue alcanzado al lograr implementar técnicamente una línea de producción de tabletas de 395 mg. Esto se logró al realizar los manuales de operación, las calificaciones de instalación, operación y desempeño de los equipos y un estudio de tiempos de producción de distintos lotes de las tabletas.

Se realizaron los manuales de operación de los equipos por medio de una familiarización profunda con los equipos de la línea de producción, para esto fue necesario conocer todo el proceso de producción de la tableta de 395 mg asignada por la empresa. Por lo tanto, se realizaron observaciones de la producción para poder identificar los equipos y entender su principio de funcionamiento, así como los servicios que cada equipo necesitara para ser operado. Luego de realizar las observaciones se procedió a la redacción de los manuales de operación de los distintos equipos, estos se pueden observar en la sección de anexos.

Un manual de operación sirve como guía de referencia para poder operar un equipo, por lo que debe ser redactado en un lenguaje apropiado para que todos lo puedan entender y cualquier persona que desee poner en marcha el equipo lo logre hacer. Es un documento que contiene todas las instrucciones para poner a funcionar un equipo en específico. Por lo tanto, un manual debe contener toda la información importante del equipo para que el usuario logre comprender a profundidad lo que el equipo realiza y cómo lo realiza. A partir de esta información una persona totalmente ajena a la empresa debe ser capaz de poder poner en marcha el equipo, sin previo conocimiento de este. Es de suma importancia tener manuales de operación en una empresa ya que si en algún momento esta llega a crecer es necesario contratar a más personal y el manual resulta útil. Al igual que en situaciones fuera del control de la empresa los obliga a optar por un nuevo operario o lo necesitan para cubrir unos días un equipo que no conoce debe utilizar el manual para saber que instrucciones seguir. Con un buen manual de operaciones es más fácil reemplazar a cualquier miembro de la empresa ante distintas circunstancias y al mismo tiempo permite tener un mejor control dentro de los procesos internos.

Por otra parte, el manual de operaciones es un requisito específico para la industria farmacéutica ya que por tratarse de producción de productos de consumo humano los reglamentos son más estrictos. Además, es un requisito que los equipos estén calificados en cuanto a instalación, operación y desempeño, de lo cuál se hablará más adelante, sin embargo, uno de los requisitos de la calificación de operación es tener el manual de operación de cada equipo vigente y disponible en un lugar de fácil acceso. Este permite tener los procesos más estandarizados ya que se define el procedimiento específico a seguir y no debe tener tantas variaciones entre cada persona que lo utilice. Esto da lugar a que se pueda cumplir con los parámetros de calidad del producto, así como un mayor control dentro del proceso y minimizar las posibles fuentes de variaciones y fuentes de error en el proceso.

Antes de realizar los manuales fue necesario analizar la información que se iba a incluir en los mismos, ya que esta información debía ser la suficiente tanto para poder operar el equipo como para realizar la limpieza preventiva del mismo y mencionar todas las partes fundamentales del equipo. Se puede observar en la sección de anexos los manuales redactados, estos incluyen la misma información para todos los equipos. Se puede observar en la portada el nombre del equipo, la fecha de realización del manual y en la parte superior se puede observar un cajetín, este contiene información específica del equipo como el área de ubicación, que tipo de documento es, el código del documento, fecha de emisión y vencimiento y el número de páginas. Luego se tienen los objetivos, los cuales son describir la forma de operación y especificaciones del equipo, así como mostrar al operario los cuidados, precauciones, uso del equipo, limpieza y mantenimiento preventivo que se le debe dar. Seguido de estos se encuentra el alcance, el cuál define que el documento debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso, realizar la limpieza o mantenimiento preventivo al equipo en cuestión. Se incluyó un índice para que sea más fácil ubicar las partes del manual.

Al adentrarse en el manual se tiene la información técnica, en esta se incluyen todas las condiciones específicas a las que se debe operar el equipo, así como el país, fabricante, modelo, código interno, material de fabricación de este. Esta información es de suma importancia ya que, si en algún momento se desea hacer alguna consulta muy específica del equipo, esta debe ser consultada con el proveedor del equipo. Por otra parte, es importante mencionar todos los rangos de operación del equipo para que el operario no exceda los límites de este. En cuanto a los materiales de fabricación, debe mencionarse ya que se trata de productos de consumo humano y estos deben estar en contacto únicamente con materiales aprobados por la FDA. En la información técnica también se especificaron las herramientas específicas que se deben utilizar en caso de necesitar desarmar el equipo. Se indicaron las medidas del equipo para que se tenga un dimensionamiento de este y en caso de necesitar algún repuesto se tengan disponibles las medidas necesarias. Otro de los aspectos técnicos tomados en cuenta fueron los accesorios de operación, como alguna pieza extra necesaria para operar el equipo, así como el material de fabricación y sus medidas. Los rangos de operación medibles y variables son mencionados para conocimiento general y para evitar forzar a la máquina. Asimismo, las condiciones ambientales de operación son indicadas para evitar operar de forma incorrecta el equipo y prevenir fallos inesperados. Después se incluyen los servicios para la operación del producto, por ejemplo, si el equipo necesita estar conectado a fuente eléctrica, aire comprimido, vacío, agua purificada, entre otros; de esta forma se podrá instalar el equipo en un área donde se tenga la facilidad de conectarlo a los servicios necesarios. El último rubro de la información técnica son los cuidados y precauciones necesarias para operar el equipo para evitar accidentes laborales.

La sección siguiente del manual es el propósito del equipo, en esta sección se explica en que parte de la planta es utilizado el equipo y que función tiene la transformación que se realiza al producto. El principio de operación es la sección que sigue, esta indica cómo funciona el equipo, pero indicando que mecanismo le permite realizar la acción, es decir cual es la base científica detrás del funcionamiento de la maquinaria. El apartado que sigue es la instalación, aquí se indica que es lo que necesita el equipo para poder ponerse en marcha, como los servicios anteriormente mencionados, por lo que se especifica que tipo de servicios y como se debe instalar el equipo. Como siguiente punto se encuentran los cuidados en el armado y desarmado del equipo, esta parte es fundamental ya que en la mayoría de las limpiezas y mantenimientos preventivos es necesario desarmar el equipo por lo que tener los pasos presentes es de gran ayuda para evitar cometer errores y dañar la máquina. Esta información también resulta útil para poder realizar alguna reparación que resulte necesaria. Como siguiente sección se encuentran las partes del equipo, esta sección se incluyó para poder familiarizarse más con este y lograr identificar las partes al momento de realizar la limpieza, mantenimiento o reparación. Por último, se encuentran las instrucciones detalladas para realizar el mantenimiento preventivo, así como la limpieza y la puesta en marcha del equipo; de igual forma se incluyen todos los utensilios necesarios para realizar estas operaciones. Esta sección permite que cualquier usuario

pueda realizar estas acciones con el equipo, por lo que deben estar redactadas de forma clara y fácil de comprender. Una sección extra que es útil es la identificación y resolución de problemas, en la cuál se encuentran los posibles problemas comunes y sencillos de los equipos que se pueden solucionar de forma sencilla. Es importante mencionar que al final de cada manual se encuentra un cajetín que cuenta con las firmas de aprobación y autorización para poder utilizarlo en la planta de forma oficial con vigencia de 5 años a partir de que se redactó el documento. Los manuales se colocaron en la oficina de apoyo, la cuál cuenta con varios documentos del área de producción, sin embargo, para el personal de producción no se encuentran en un área de fácil acceso y dichos documentos están redactados para los operarios. El acceso complicado a los documentos hace que el propósito de los manuales no se esté cumpliendo del todo, por lo que se hace necesario colocarlos en el área de producción que es donde se deben ubicar.

Un hallazgo importante durante la realización de los manuales es que a pesar de ser una empresa con bastante tiempo en el mercado no contaba con documentación muy importante como lo son los manuales. La falta de manuales se pudo deber a que un alto porcentaje de los empleados han trabajado desde los inicios de la empresa por lo que no se han visto en la necesidad de contratar a personal nuevo para operar la maquinaria. Al tener empleados por mucho tiempo se confía la empresa que saben utilizar bien los equipos, por lo que al contratar a personas nuevas solamente solicitan a los que ya tienen experiencia que les expliquen como utilizarlos. Al mismo tiempo por tratarse de una empresa con 43 años de existir, las regulaciones que se tenían en su inicio no exigían tanto como las de ahora por lo que hasta en estos momentos surgió la necesidad de cumplir con estos requisitos.

Luego de realizar los manuales de operación se pudo proseguir con la calificación de los equipos. Se realizó un documento que contiene las tres calificaciones, de instalación, operación y desempeño; esto se puede observar en la sección de anexos donde se presentan los hallazgos de las calificaciones de cada uno de los equipos de la línea de producción.

El orden de calificación fue primero instalación, luego operación y por último la de desempeño; los equipos calificados fueron: blisteadoras, tableteadoras, mezcladores horizontales, bombos de recubrimiento y los hornos de bandejas. Se realizó una calificación para cada grupo de equipos, es decir si se tenían tres tableteadoras únicamente se realizó una calificación para los tres equipos, esto se debe a que son modelos muy similares que poseen las mismas características. Los equipos anteriormente mencionados fueron los calificados ya que el resto de maquinas utilizadas son instrumentos o equipos que no transforman el producto, por lo que no alteran las características de este ni su calidad. Asimismo, existen otros equipos utilizados para la comprobación de la calidad del producto, pero nuevamente estos no influyen en las propiedades de este. Además, el realizar una calificación a estos equipos e instrumentos extra no conlleva a una ventaja significativa en la calidad del producto, por otra parte, estos equipos son calibrados constantemente por lo que sus propiedades se mantienen relativamente iguales.

En la calificación de instalación fue necesario verificar la existencia de todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación y que estos estuvieran disponibles físicamente, en un lugar en específico y que coincidiera con el equipo instalado en la planta. Un requisito importante de esta calificación es que cada equipo debe tener su código específico de identificación indicado en una placa para poderlo vincular a sus respectivos documentos, sin embargo, por motivos de confidencialidad de la empresa a lo largo de este trabajo se hace referencia a estos códigos de equipos y documentos con los códigos especificados en el cuadro 6. Asimismo, se evalúa que cada equipo esté instalado correctamente con todos los servicios requeridos para cada uno según las especificaciones de los proveedores, así como listado de repuestos y lubricantes a utilizar. Estos parámetros de calificación se encuentran en la primera página del protocolo de calificación de todos

los equipos, ubicada en la sección de anexos, indicando el procedimiento que se siguió y los criterios que dan la aceptación de la instalación de los equipos.

La primera sección de la calificación constó en determinar exactamente la ubicación del equipo, así como especificaciones de modelo, marca, número de serie, código entre otras. Esto permitió llevar un control de los equipos que se encuentran en cada área de la planta, así como saber si los códigos de los equipos coinciden con los enlistados en el registro de equipos. La sección siguiente consideró todas las condiciones técnicas de operación, así como las dimensiones de las partes principales, los materiales de construcción, condiciones de operación principales, protección de operario para manipulación, los servicios necesarios y el voltaje y frecuencia según aplicara. El área de instalación es lo que se examinó en la siguiente sección, evaluando que los criterios de instalación se cumplieran, tales como: lugar de instalación, superficie, temperatura ambiente y humedad del ambiente y alimentación eléctrica adecuadas a la operación de cada equipo dentro de los parámetros específicos de estos. Luego se verificó la existencia de la documentación de cada equipo, siendo estos: procedimiento estándar de operación, manual de operación del equipo, instructivo de mantenimiento y registro de mantenimiento. Al mismo tiempo se evaluó que dicha documentación se encontrara aprobada y en un lugar visible o establecido para el alcance del que lo necesite. Además, se evaluaron cuáles son las partes de los equipos que tienen contacto con el producto para saber si están fabricadas con los materiales adecuados, lo cual debe estar documentado en el registro de material de construcción de los equipos. De igual forma, se verificó que el entrenamiento al personal se esté dando en el periodo de tiempo indicado. Por otra parte, se comprobó que la conexión al servicio eléctrico fuera la correspondiente al equipo. Por último, en esta calificación se revisó que los equipos estuviesen libres de golpes que alteraran las propiedades de los productos, así como la conexión a los suministros demandados por cada equipo fuera la correcta y que no hubiera problemas al poner en marcha las máquinas. Luego de realizar esta calificación para los equipos ya mencionados, se reportó que todos cumplieron con los criterios de aceptación de la evaluación por lo que el resultado es positivo para todos.

Prosiguiendo con la calificación se realizó la de operación de equipos, esta cuenta con los criterios de aceptación en la página del documento con encabezado de “Protocolo de calificación de operación del equipo”. Los criterios de aceptación establecidos fueron que todos los instrumentos de medición debían estar instalados y calibrados adecuadamente, así como los procedimientos y manuales normalizados de operación de los equipos se encontraran disponibles y en lugares visibles, capacitaciones del personal al día, los equipos debían cumplir con las verificaciones de operación realizadas, operar de forma correcta sin inconveniencia en pruebas sucesivas y en condiciones límite, además el registro de la frecuencia de mantenimiento debía estar vigente. La sección uno constaba de la verificación de funcionamiento de las partes del equipo, por lo que se evaluó si las partes funcionaban como debía ser y cumplían con parámetros especificados en el documento. Esta verificación se realizó con el propósito de evitar accidentes o alteraciones en las características de los productos. Como siguiente criterio a evaluar fue la existencia y ubicación de los documentos de calibración, mantenimiento, limpieza y manuales de operación. Seguido de esto se determinó que el mantenimiento se hubiera realizado en las fechas indicadas para cada equipo y que esto estuviese registrado donde correspondía. Al tener los procedimientos estándar de operación de los equipos se prosiguió a poner en marcha los equipos, con el operario encargado, para examinar que los pasos descritos eran los correctos y la operación del equipo se diera de forma adecuada cumpliendo con los parámetros de calidad de los productos. La siguiente sección constaba de la verificación del funcionamiento de los dispositivos de seguridad con el fin de comprobar que estos cumplieran con su función al momento de una emergencia. Una vez verificado esto se finalizó con la evaluación de parámetros de operación de los equipos y que estos se mantuvieran en un rango con poca variabilidad cumpliendo con las características deseadas de los distintos productos. Al realizar esta calificación

en los equipos ya mencionados se obtuvo un resultado positivo para todos, es decir todos cumplieron con los criterios de aceptación establecidos dando como resultado productos con la calidad deseada.

La última calificación realizada fue la de desempeño, en esta el criterio de aceptación fue que el equipo se desempeñara de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación, por lo que fue necesario el uso del procedimiento estándar de operación de cada equipo. Se utilizó un número de muestra de 3 lotes ya que es lo establecido como significativo en la documentación de la OMS y FDA, la cual se encuentra en anexos. Primero se realizó un análisis de variables de prueba de desempeño del equipo, para determinar cuáles eran los parámetros críticos de los mismos. Se evaluó si durante la operación existió fuga de producto o si quedaron restos de producto en el equipo o en los instrumentos utilizados. Luego de elegir las variables críticas de los equipos se prosiguió a realizar la toma de datos, como se indicó anteriormente esta recolección de datos se realizó para tres corridas distintas de un mismo producto, pero de lotes distintos para cada equipo. Todos los equipos aprobaron la evaluación realizada, sin embargo, se reportaron dos no conformidades una para las tableteadoras y otra para los mezcladores debido a que queda producto acumulado en estos equipos la cuál no es significativa, pero debe ser reportada. Este tipo de reportes deben ser tomados en cuenta ya que a largo plazo puede significar un ahorro económico en materiales, por lo que vale la pena evaluarlo.

Por otra parte, al realizar la calificación de desempeño se pudo observar que no se cuenta con parámetros estándares para los equipos por lo que se prosiguió a realizar un análisis de datos para obtener estos valores y al mismo tiempo poder evaluar el desempeño en cada dato observado en los equipos. Este análisis se puede observar en la sección de resultados en el Cuadro 4, donde el valor esperado indica el valor estándar que se espera que los equipos tengan al ponerlos en marcha. En cuanto al desempeño, el valor indica el rendimiento del equipo al comparar el valor observado con el valor estándar, en otras palabras, se puede evaluar el cumplimiento que está teniendo el equipo con respecto al valor estándar. Como se puede observar en el Cuadro 4, el desempeño en la mayoría de los equipos es igual o mayor a 1, lo que indica que el cumplimiento de los parámetros es del 100% o mayor indicando un rendimiento ideal. En el caso de los equipos que presentaron un desempeño menor al 100% se encuentran en un rango aceptable si son mayores a 95%, de lo contrario ya se debe estudiar la operación del equipo de forma detallada para determinar los problemas y sugerir mejoras. En este mismo cuadro se observan los dos valores más bajos siendo estos el número de display del bombo de recubrimiento 5 y la dureza en la tableteadora 4, siendo los valores de $92.73 \pm 0.1074\%$ y $96.69 \pm 0.2560\%$ respectivamente. Es necesario que se observen bien estos parámetros y evaluar los posibles factores que causen la disminución en el desempeño. Es probable que estos valores se vean afectados por no darle una calibración y mantenimiento adecuado a los equipos o que se den en periodos muy prolongados, dando como resultado valores inestables en sus parámetros, por lo que se hace necesario realizar el mantenimiento correspondiente indicado en la sección de mantenimiento preventivo en los manuales de operación adjuntos en anexos. Finalmente, a partir de los valores estándar de operación se pueden realizar evaluaciones periódicas del desempeño de los equipos para monitorear que estén operando en las condiciones adecuadas y dando la calidad exigida o para determinar variaciones con el tiempo y vida útil del equipo. De igual forma, es necesario realizar la calificación de equipos cada 5 años para evaluar el comportamiento de los equipos y así cumplir con los requisitos legales. Además, es necesario no limitar la calificación a esta línea de producción, sino también realizarla para todos los equipos en la planta de producción ya que como se ha mencionado es un requisito legal que suma a la calidad de los productos.

Posteriormente se prosiguió a realizar el estudio de tiempos, para esto fue necesario elaborar el diagrama de flujo, de operación, de recorrido y el balance de masa y energía del proceso de producción. El diagrama de flujo y el balance de masa y energía se realizaron con el fin de poder visualizar el flujo de materiales a lo largo de la planta y los equipos, con sus consumos energéticos

específicos, que se utilizaban. El diagrama de operaciones permite reconocer todas las operaciones que se hacen a lo largo del proceso sin importar que no transformen el producto. Además, el diagrama de operaciones muestra cada paso del proceso en el que se invierte tiempo incluyendo las demoras y las decisiones. El diagrama de recorrido como lo indica su nombre permite identificar el recorrido que da el material en la planta, todos los traslados que se deben hacer.

Al identificar bien el proceso se prosiguió con la toma de tiempos, se tomaron tiempos de 8 lotes distintos de 125,000 tabletas de 395 mg. Se tomaron únicamente 8 lotes ya que dependía de la demanda y el tiempo que se tenía solo dio lugar a este número. La toma de tiempos consistió en ir al lado de cada operario tomando el tiempo que tardaba cada operación en ser realizada, cabe mencionar que los transportes de materiales no se tomaron en cuenta ya que el tiempo que demandaban no era significativo. De igual forma, no se tomó en cuenta el proceso de blisteadado de los productos ya que estos son empacados en blíster hasta que la demanda así lo indique. El proceso de blisteadado del producto conforme se demande permite a la empresa disminuir el espacio necesario para almacenarlo, así mismo es más rentable por el mismo tema de inventario. Al culminar con la toma de los tiempos se continuó con el análisis de estos con el fin de poder obtener el valor estándar. Este valor se obtuvo por medio del análisis estadístico de cada grupo de tiempos correspondientes a cada actividad para determinar el tipo de distribución que representaban y así utilizar la fórmula correcta para estimar el valor estándar. Para este análisis fue necesario el uso del software Input Analyzer y para los valores estándar se utilizaron las fórmulas del Cuadro 2. Los tiempos estándar de producción se muestran en el Cuadro 5 en la sección de resultados, en este se puede observar que la actividad que demanda más tiempo es el análisis fisicoquímico de las tabletas en el área de control de calidad, siendo este de 3960.50 ± 0.0500 minutos, es decir aproximadamente 2 días y medio. Esto se debe a que los análisis que se realizan toman un tiempo prolongado para brindar resultados, además se tienen más muestras que analizar y a veces es necesario esperar un tiempo variable para que la muestra pueda ser analizada. En este punto es importante señalar que no existe un buen orden de análisis de muestra ya que normalmente el tiempo que el análisis tarda es mayor al tiempo que requieren los equipos realmente para examinar el producto. Este aspecto debe ser evaluado ya que no se puede seguir con el proceso de recubrimiento de tabletas hasta que los resultados de los análisis salgan satisfactorios. Por lo tanto, se recomienda establecer un orden específico para el análisis de muestra, colocándolos en orden de prioridad. De igual forma se sugiere que se realicen análisis en paralelo para que los tiempos de espera se reduzcan y no afecten las condiciones del producto que se encuentra en el almacenamiento temporal.

Por otra parte, se puede observar en el diagrama de operaciones en la sección de resultados que existen varios subensambles en el proceso, esto se debe a que cada subensamble es realizado por una persona diferente. Existen actividades que conllevan un tiempo bastante prolongado como lo es la limpieza y armado de la tableteadora y los bombos de recubrimiento, esto implica que el proceso tiene demoras por estar esperando a que los equipos y las áreas estén listas para operar. Nuevamente se sugiere que estas actividades se hagan en paralelo con lo que se está haciendo previamente en el proceso, los tiempos estándar permiten saber el tiempo que debe ser invertido en estas actividades por lo que se puede organizar bien y saber en que momento se puede empezar la actividad para que cuando sea tiempo de utilizar estos equipos ya estén listos y las demoras se eliminen. Existen ciertas actividades que ya son realizadas en paralelo, sin embargo, no se tiene el conocimiento de cuánto tiempo conllevan exactamente, el tener el registro de los tiempos estándar permitirá saber como se puede invertir el tiempo y evitar que se den demoras dentro del proceso, o por el lado contrario que se trate de hacer alguna solución que no pueda estar mucho tiempo en contacto con el ambiente esto perjudicaría la calidad del producto o pérdidas del mismo.

En el caso del diagrama de recorrido, adjunto en la sección de resultados Figura 4, se puede observar que el proceso si tiene un recorrido bastante ordenado ya que el material va avanzando a lo

largo de la planta y tiene pocos regresos. A pesar de mostrar un proceso bastante ordenado, se puede observar que existe un regreso al área de control en proceso ya que aquí es donde se realizan análisis generales y el pesado de los productos. Aunque el transporte del material al área de control no aporte un tiempo significativo en el proceso si significa un esfuerzo extra para los operarios ya que el transporte del material no es tan favorable porque se realiza manualmente. Por lo tanto, se propone intercambiar de lugar el control de proceso con la bodega de cuarentena de esta forma la distancia de desplazamiento se reduciría aproximadamente en un 50% favoreciendo a los operarios. En caso no se desee realizar este cambio de ubicaciones se recomienda invertir en carretillas de transporte para los materiales por temas de seguridad industrial, no es recomendable que el levantamiento de materiales por parte de los operarios sea muy exigente y repetitivo dentro de las industrias porque puede causar problemas de salud. Sin importar que mejora se incorpore el tiempo se verá afectado de forma positiva ya que se facilitará el transporte al área de control.

Una observación relevante que se hizo al momento de tomar los tiempos fue en el área de secado del material en los hornos de bandejas con respecto al rendimiento y tiempo de residencia del producto en los mismos. Se pudo analizar que el horno de bandejas 1 lograba mantener una temperatura más alta y constante, en comparación con el horno de bandejas 3. Esto afectaba al proceso ya que el material tardaba más en secarse en el horno 3 que en el horno 1. Esta observación no se ve reflejada en la calificación de equipo ya que el desempeño del horno 1 fue de $100 \pm 0.0544\%$ mientras que la del horno 3 fue de $99 \pm 0.0739\%$, siendo ambos valores muy altos y aceptables. Esto puede que no haya sido reflejado en la calificación ya que la toma de temperaturas fue realizada con un termómetro digital de laboratorio y es posible que su sensibilidad no fuera la correcta. Se comprobaba que el tiempo que tomaba en secar el material en el horno 3 era mayor al 1 porque a pesar de que se ponían en marcha al mismo tiempo, el análisis de humedad mostraba un porcentaje más alto en el horno 3 que en el 1 después de cierto tiempo transcurrido. Este problema puede deberse a que la dispersión del aire caliente dentro del horno no se esté dando de forma homogénea o que los termómetros estén averiados y muestren una temperatura mayor a la que realmente se tiene dentro del horno o que el sistema de intercambio de calor ya no esté funcionando de forma correcta. Es necesario realizar una evaluación al equipo para evitar que este aumento de tiempo se siga dando y altere el tiempo de producción de las tabletas. De igual forma se sugiere que al momento de evaluar la temperatura se realice con una termocupla ya que esta es la forma más exacta para determinar las temperaturas y sus variaciones.

Por último, en el balance de masa y energía y en el diagrama de flujo, se pueden observar en la sección de resultados figuras 2 y 5, se observa en la operación de recubrimiento de tabletas se pierden aproximadamente 14 kg de solución de recubrimiento. Esto significa una gran pérdida económica para el proceso no solo por el desperdicio de la solución si no que también se debe utilizar más agua y recursos de limpieza para poder limpiar el área de recubrimiento luego de utilizarla. Se propone invertir en un equipo de recubrimiento más cerrado que no permita tanta dispersión de la solución de recubrimiento, tanto en bombos como en pistola de aspersión. La inversión en este equipo podrá ser recuperada con el ahorro de solución de recubrimiento y recursos de limpieza a largo plazo. Otra recomendación es evaluar distintas distancias y posiciones de la pistola de aspersión ya que puede ser esto lo que esté provocando una alta pérdida de material. Además, esto afecta en la salud de los operarios ya que la solución dispersa en el área se llega a inhalar y las mascarillas no logran retener en su totalidad todas las partículas del ambiente. Es importante que el personal cuente con el equipo personal de seguridad adecuado a este tipo de procesos ya que puede significar grandes problemas respiratorios. Asimismo, estas recomendaciones repercuten en el ahorro energético de los equipos ya que un trabajo eficiente reduce el tiempo de producción.

Es de suma importancia que una industria bien posicionada en el mercado y con tantos años de experiencia invierta en evaluar sus procesos ya que esto puede significar un aumento en su

eficiencia y con esto una reducción de costos. Es impactante observar lo mucho que permite visualizar un análisis profundo de una línea de producción con los distintos diagramas ya que cada uno tiene su aporte significativo en el proceso. La relevancia de tener estándares de producción es bastante alta ya que sirve como un parámetro de referencia para la evaluación continua de los procesos y permite poder mejorar continuamente. Por esto y más razones se hace necesario realizar este tipo de estudios y es recomendable presentar los hallazgos a la gerencia de la empresa para que esto incentive a realizar futuros estudios de este tipo para todos los equipos no evaluados. Asimismo, esto permite a la empresa poder visualizar los problemas actuales y optar por alguna solución de las que se presentan o evaluar una propia. Grandes cambios y mejoras se pueden hacer si se tiene una buena comunicación entre todas las partes de empresa sin importar la jerarquía.

IX. CONCLUSIONES

1. Se elaboraron los manuales de operación de los equipos de la línea de producción de tabletas con el fin de que se cumpliera con la calificación de equipos y para que el usuario sea capaz de utilizar el equipo de forma correcta. Los manuales realizados fueron para las tableteadoras, hornos de bandeja, blisteadoras, bombos de recubrimiento y mezcladores horizontales. Dichos manuales cuentan con información general y específica para el buen funcionamiento del equipo. Los manuales fueron aprobados y puestos en vigencia por 5 años.
2. Las calificaciones de instalación, operación y desempeño de los equipos mostraron un resultado satisfactorio para todos los equipos sometidos a dichas calificaciones, cumpliendo estos con los parámetros de evaluación establecidos por la OMS, FDA y el informe no. 32. Estas evaluaciones abarcaron especificaciones del equipo, siendo éstas: ubicación, especificaciones técnicas de operación, documentación específica, controles de instalación, verificación de material de construcción, capacitación del personal, servicios del equipo, funcionamiento de las partes, verificación de calibración y mantenimiento, secuencia de operación según manual, verificación de funcionamiento de dispositivos de seguridad y parámetros específicos de operación, verificación de funcionamiento, fugas o acumulaciones y evaluación de desempeño del equipo con parámetros específicos. Se establecieron los parámetros estándar de operación para cada equipo a partir de la calificación de desempeño y se determinó el desempeño de estos con base en estos valores, dando como resultado un desempeño mayor a 95% para todos los equipos a excepción del bombo de recubrimiento 5 para el parámetro de número de display por posibles mantenimientos poco frecuentes o incorrectos.
3. Se determinaron los tiempos estándar de producción de tabletas de 395 mg, mostrando un mayor tiempo las actividades de análisis fisicoquímico con 3960.50 ± 0.0500 minutos, es decir aproximadamente 2 días y medio, seguido del secado en hornos con duración de 650.00 ± 0.1971 minutos, equivalente a 10.83 horas, y el recubrimiento de tabletas con duración de 261.75 ± 0.0866 minutos, equivalente a 4.36 horas. Por lo que se propuso hacer los análisis fisicoquímicos de forma paralela para evitar demoras innecesarias y asignar un orden de prioridades a estos. De igual forma, se propuso evaluar detalladamente el desempeño del horno no. 3 realizando las mediciones con termocuplas para que sean más acertadas y así lograr disminuir el tiempo de secado. En cuanto a los bombos de recubrimiento se propone evaluar la opción de invertir en un equipo nuevo para evitar pérdidas de producto y hacer el proceso más eficiente.

X. RECOMENDACIONES

1. Implementar un área de seguridad industrial que se encargue de capacitar al personal y dar charlas con respecto a prevención y mitigación de accidentes laborales. De esta forma se podrán reducir los accidentes de trabajo, incluso aquellas lesiones leves o padecimientos que salen a luz a largo plazo. Actualmente en la empresa existen malas prácticas de seguridad industrial y esto se debe a que los empleados no tienen un conocimiento profundo de que acciones deben tomar para prevenir accidentes laborales. Es importante invertir en el área de seguridad industrial para que se analicen todos aquellos factores que impliquen peligro y así poder prevenirlos o mitigarlos. Aunque esta implementación se vea como un gasto, a largo plazo se convertirá en una gran inversión.
2. Realizar la calificación correspondiente a todos los equipos de la industria y la recalificación a la línea de producción en cuestión, después de 5 años de haberla realizado. La calificación no solo permitirá cumplir con los requisitos legales, sino también evaluar el desempeño de los equipos y determinar como cambian con el tiempo.
3. Difundir toda la documentación generada en el presente trabajo para que sea de conocimiento del personal encargado del manejo de los equipos de la línea de producción, así como los superiores para que tengan noción de lo que sucede a nivel de producción. Esto permitirá que toda la empresa esté enterada de lo que sucede y poder evaluar los aspectos deficientes de la línea.
4. Colocar una copia de los manuales en el área de producción ya que en esta área es donde más se necesita y más cuando el empleado que está operando el equipo requiere hacer una consulta sobre el equipo. Es correcto mantener la copia original de los manuales en el archivo de la empresa, sin embargo, está establecido que estos deben permanecer a la mano de cualquiera que necesite consultarlos.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- Aldana, S. (2009). *Cualificación de equipo para el ensayo de disoluciones en el laboratorio del departamento de química farmacéutica de la universidad del Valle de Guatemala*. Tesis Universidad del Valle de Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 140 p.
- Aranda, A; Zabalza, I; Díaz, S. y Llera, E. (2010). *Eficiencia Energética en Instalaciones y Equipamiento*. España. Ed. Prensas Universitarias de Zaragoza. 215 p.
- Aristizábal, A. y Manrique, M. (2017). *Ensayos de dureza*. Colombia. Ed. Pontificia Universidad Javeriana. 108 p.
- Córdoga, D. (2012) *Manual de tecnología farmacéutica*. Elsevier España. 33 p.
- Costa, J; Cevera, S; Cunill, F; Esplugas, S; Mans, C. y Mata, J. (2004). *Curso de ingeniería Química*. España. Ed. Reverté. 243 p.
- Enríquez, G. (2004). *El Abc de las máquinas eléctricas*. Ed. Reverté. España. 357 p.
- Eppen, G; Gould, F; Schmidt, C; Moore, J. y Weatherford. (2000). *Investigación de Operaciones*. México. 5ª ed., Ed. Prentice-Hall. 792 p.
- Errossa, V. (2005). *Proyectos de Inversión en ingeniería, su metodología*. México. Ed. Limusa. 225 p.
- FDA. (2011). *Guidance for industry, Process Validation: General Principles and Practices*. Extraído de: <http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/UCM070336.pdf>
- FDA, (CDER, CBER, CVM, and ORA), (2006). *Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations, guidance for industry*.
- Gennaro, A. (2003). *Remington Farmacia*. Argentina. 20ª ed., Ed. Médica Panamericana. 1480 p.
- Guía RTCA 11.03.42:07. (2014). *Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano*. Guatemala
- Hernández, C. (2018). *BPM Buenas Prácticas de Manufactura: Sistemas de Gestión*. México. Amazon Digital Services. 144 p.
- Hernández, G; Moreno, A; Zaragóza, F. y Porras, A. (2010). *Tratado de Medicina Farmacéutica*. España. Ed. Médica Panamericana. 831 p.
- Hernández, W. (2013) *Trabajo de graduación: Determinación de un procedimiento para optimizar la integración de colorante en una tableta masticable en la industria farmacéutica*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. 86 p.
- Malagón, G; Galán, R. y Pontón, G. (2003). *Auditoría en Salud*. Colombia. 2ª ed., Ed. Médica Panamericana. 580 p.
- Marroquín, P. (1997). *Guía para la validación de procesos en la manufactura de productos farmacéuticos*. Guatemala. Tesis de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Ingeniería Industrial. 83 p.
- Meyers, F. (2011). *Estudios de tiempos y movimientos*. México. 2ª ed., Ed. Pearson Educación. 329 p.

- Meza, M. (2010). *Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica*. Guatemala. Tesis de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 259 p.
- Monsalvo, R; Miranda, M; Romero, M. y Muñoz, G. (2014). *Balance de materia y energía*. Procesos industriales. México. Ed. Patria, S.A. 397 p.
- Nonhebel, G. y Moss, A. (2000). *El secado de sólidos en la industria química*. España. Ed. Reverté S.A. Pp 327.
- Organización, Mundial de la Salud. (2018). *Validaciones, Anexo 3, Líneas Guía en buenas prácticas de manufactura para la validación*. 992 (49). 75-86
- Organización, Mundial de la Salud. (2018). *Validaciones, Apéndice 6, Líneas Guía para Calificación*. 992 (49) QAS/16.673. 1-12
- Orozco, M. (1996). *Operaciones Unitarias*. México. Ed. Limusa S.A. 245 p.
- Patiño, A. (2000). *Introducción a la Ingeniería Química (Balances de Masa y Energía)*. México. Ed. Universidad Iberoamericana. 324 p.
- Peretta, M. (2005). *Reingeniería Farmacéutica*. Argentina. 2ª ed., Ed. Médica Panamericana. 764 p.
- Pérez, P. y Sobredo, A. (1990). *Industria farmacéutica y patentes*. España. Ed. Grafoffset. 123 p.
- Reglamento Técnico Centroamericano. (2014). *Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano*. 11.03.42:07. Guatemala.
- Robbins, S. (2004). *Comportamiento organizacional*. Estados Unidos. 10ª ed. Ed. Pearson. 657 p.
- Rojas, B. (1995). *Validación de procesos en la industria farmacéutica nacional*. Tesis de la Universidad del Valle de Guatemala. Guatemala. Facultad de Ciencias y Humanidades. 88 p.
- Ross, S. (2007). *Introducción a la Estadística*. España. Ed. Reverté. 795 p.
- Ulaje, M. (2004). *Manual de herramientas*. México. Ed. Universidad Iberoamericana. 150 p.
- Vallhonrat, J. (1991). *Localización, distribución en planta y manutención*. España. Ed. Marcombo, S.A. 165 p.

XII. ANEXOS

A. Datos originales

Por motivos de confidencialidad la empresa donde se realizó el presente trabajo no permitió mostrar los códigos internos de los equipos y documentos, por lo que fue necesario crear una codificación específica para el trabajo sin comprometer a la empresa y con el fin de darle una mejor comprensión. A continuación, se muestran los códigos asignados a los equipos y documentos.

Cuadro 6. Códigos asignados a los equipos y documentos.

Equipo	Código del equipo	Código del manual de operación	Código del documento de calificación de equipo
Tableteadora rotativa 1	T-1	MOP-PR-T	CAE-PR-T
Tableteadora rotativa 2	T-2		
Tableteadora rotativa 4	T-4		
Horno de bandejas 1	HB-1	MOP-PR-HB	CAE-PR-HB
Horno de bandejas 3	HB-2		
Blisteadora 1	BT-1	MOP-PR-BT	CAE-PR-BT
Blisteadora 2	BT-2		
Blisteadora 3	BT-3		
Bombo de recubrimiento 1	BRC-1	MOP-PR-BRC	CAE-PR-BRC
Bombo de recubrimiento 2	BRC-2		
Bombo de recubrimiento 4	BRC-4		
Bombo de recubrimiento 5	BRC-5		
Mezclador Horizontal 1	MZ-1	MOP-PR-MZ	CAE-PR-MZ
Mezclador Horizontal 2	MZ-2		
Mezclador Horizontal 3	MZ-3		

*Los códigos de los manuales de operación y calificaciones de equipo son el mismo para el grupo de equipos iguales ya que los parámetros a evaluar eran los mismos para estos y su funcionamiento es el mismo.

A continuación, se presentan todos aquellos datos recolectados en las distintas observaciones de la producción de las tabletas de 395 mg. Estos datos incluyen la incertidumbre de los instrumentos o equipos utilizados para las mediciones correspondientes.

Cuadro 7. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L12089

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
09:45	T-1	6.600	30	450	Sí / 10.0
09:50	T-1	6.549	30	450	Sí / 8.5
10:00	T-1	6.416	30	450	Sí / 9.0
10:15	T-1	6.420	30	450	Sí / 9.0
10:30	T-1	6.481	30	450	Sí / 8.5
10:35	T-1	6.516	30	450	Sí / 9.5
10:40	T-1	6.499	30	450	Sí / 9.0
10:45	T-1	6.580	30	450	Sí / 8.5
10:50	T-1	6.478	30	450	Sí / 9.0
10:56	T-1	6.580	30	450	Sí / 9.5
11:05	T-1	6.536	30	450	Sí / 8.0
11:11	T-1	6.608	30	450	Sí / 8.0
11:15	T-1	6.536	30	450	Sí / 8.5
11:26	T-1	6.569	30	450	Sí / 9.0

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 8. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L11955

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
09:00	T-1	6.532	31	465	Sí / 11.5
09:07	T-1	6.441	31	465	Sí / 10.0
09:11	T-1	6.484	32	480	Sí / 8.0
09:21	T-1	6.493	31	465	Sí / 8.0
09:35	T-1	6.511	31	465	Sí / 11.0
09:41	T-1	6.502	31	465	Sí / 9.5
09:47	T-1	6.465	33	495	Sí / 12.0
09:53	T-1	6.513	33	495	Sí / 12.0
10:07	T-1	6.490	33	495	Sí / 10.0
10:14	T-1	6.451	32	480	Sí / 11.5
10:38	T-1	6.468	31	465	Sí / 11.5
10:44	T-1	6.497	31	465	Sí / 9.5
11:14	T-1	6.430	32	480	Sí / 11.0
11:21	T-1	6.428	32	480	Sí / 11.0

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 9. Calificación de desempeño tableteadora 1/ producto 4/ lote L11993

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
09:52	T-1	6.510	33	495	Sí / 8.5
10:10	T-1	6.484	34	510	Sí / 9.0
10:19	T-1	6.441	34	510	Sí / 9.0
10:36	T-1	6.524	34	510	Sí / 8.5
10:54	T-1	6.503	34	510	Sí / 10.0
11:05	T-1	6.502	33	495	Sí / 8.5
11:23	T-1	6.548	33	495	Sí / 9.0
11:47	T-1	6.605	32	480	Sí / 10.0
11:50	T-1	6.441	32	480	Sí / 8.0
13:08	T-1	6.537	32	480	Sí / 9.5
13:15	T-1	6.448	32	480	Sí / 10.0
13:30	T-1	6.467	32	480	Sí / 9.5
13:43	T-1	6.448	33	495	Sí / 10.5
13:56	T-1	6.461	33	495	Sí / 10.5

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 10. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L12106

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
10:50	T-2	10.567	34	510	Sí / 12.5
10:55	T-2	10.678	33	495	Sí / 11.5
11:00	T-2	10.698	33	495	Sí / 9.0
11:05	T-2	10.654	33	495	Sí / 12.0
11:10	T-2	10.650	33	495	Sí / 11.0
11:15	T-2	10.780	33	495	Sí / 11.5
11:20	T-2	10.897	33	495	Sí / 9.0
11:25	T-2	10.865	33	495	Sí / 11.5
11:30	T-2	10.834	34	510	Sí / 12.5
11:35	T-2	10.802	34	510	Sí / 9.5
11:39	T-2	10.756	33	495	Sí / 11.5
11:42	T-2	10.811	33	495	Sí / 10.0
11:47	T-2	10.798	34	510	Sí / 10.5
11:55	T-2	10.765	33	495	Sí / 10.5

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 11. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L12003

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
11:10	T-2	10.698	34	510	Sí / 12.5
11:25	T-2	10.750	33	495	Sí / 12.0
11:40	T-2	10.756	33	495	Sí / 12.0
11:55	T-2	10.765	33	495	Sí / 12.0
13:00	T-2	10.800	33	495	Sí / 11.0
13:11	T-2	10.870	33	495	Sí / 11.5
13:29	T-2	10.868	33	495	Sí / 12.0
13:36	T-2	10.915	33	495	Sí / 11.5
13:50	T-2	10.749	34	510	Sí / 12.5
14:05	T-2	10.891	34	510	Sí / 12.0
14:14	T-2	10.881	33	495	Sí / 12.0
14:30	T-2	10.860	32	480	Sí / 11.0
14:45	T-2	10.900	33	495	Sí / 11.5
14:56	T-2	10.674	34	510	Sí / 11.5

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 12. Calificación de desempeño tableteadora 2/ producto 7/ lote L11944

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
10:00	T-2	10.750	34	510	Sí / 12.5
10:06	T-2	10.826	33	495	Sí / 12.5
10:11	T-2	10.878	33	495	Sí / 12.0
10:17	T-2	10.964	33	495	Sí / 12.0
10:26	T-2	10.942	33	495	Sí / 11.0
10:39	T-2	10.876	33	495	Sí / 11.5
10:46	T-2	10.832	33	495	Sí / 12.5
11:01	T-2	10.987	33	495	Sí / 11.0
11:08	T-2	10.932	34	510	Sí / 12.5
11:20	T-2	10.767	34	510	Sí / 12.5
11:27	T-2	10.883	33	495	Sí / 12.5
11:36	T-2	10.805	32	480	Sí / 12.0
11:47	T-2	10.798	33	495	Sí / 12.5
11:54	T-2	10.746	34	510	Sí / 11.5

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 13. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
10:20	T-4	4.024	18	468	Sí / 10.5
10:40	T-4	4.004	18	468	Sí / 9.0
11:00	T-4	4.014	18	468	Sí / 10.0
11:20	T-4	4.000	18	468	Sí / 9.5
11:45	T-4	4.005	18	468	Sí / 9.5
12:00	T-4	3.990	18	468	Sí / 10.5
13:10	T-4	4.010	18	468	Sí / 9.5
13:30	T-4	3.956	18	468	Sí / 10.0
13:50	T-4	4.010	18	468	Sí / 11.0
14:00	T-4	4.047	18	468	Sí / 9.5
14:10	T-4	3.970	18	468	Sí / 10.5
14:20	T-4	4.007	18	468	Sí / 11.5
14:30	T-4	3.967	18	468	Sí / 10.5
14:40	T-4	4.024	18	468	Sí / 11.0

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 14. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12085

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
10:10	T-4	4.056	16	416	Sí / 9.0
10:30	T-4	4.061	16	416	Sí / 9.5
11:00	T-4	4.050	16	416	Sí / 9.0
11:10	T-4	4.040	16	416	Sí / 9.0
11:20	T-4	4.024	16	416	Sí / 10.0
11:40	T-4	4.006	16	416	Sí / 9.0
12:00	T-4	4.025	16	416	Sí / 9.5
13:10	T-4	3.986	16	416	Sí / 9.5
13:35	T-4	4.027	16	416	Sí / 10.5
13:50	T-4	4.000	16	416	Sí / 10.0
14:00	T-4	4.070	16	416	Sí / 9.0
14:15	T-4	4.018	16	416	Sí / 9.0
14:30	T-4	4.006	16	416	Sí / 9.5
14:45	T-4	4.041	16	416	Sí / 10.0

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 15. Calificación de desempeño tableteadora 4/ producto 1/ lote L12023

Hora	Código Tableteadora rotativa	Masa de producto (g) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5	Tabletas por minuto ± 0.5	Dureza (kg) (cumple sí/no) ± 0.05
09:28	T-4	3.986	17	442	Sí / 9.0
09:30	T-4	4.010	17	442	Sí / 9.0
09:35	T-4	3.964	17	442	Sí / 10.0
09:40	T-4	3.991	17	442	Sí / 9.5
09:50	T-4	4.023	17	442	Sí / 9.0
10:00	T-4	4.078	17	442	Sí / 9.5
10:05	T-4	4.028	17	442	Sí / 10.0
10:20	T-4	4.070	17	442	Sí / 10.0
10:30	T-4	3.995	17	442	Sí / 9.0
10:40	T-4	4.036	17	442	Sí / 9.0
10:50	T-4	4.003	17	442	Sí / 9.0
11:00	T-4	4.010	17	442	Sí / 9.5
11:10	T-4	4.071	17	442	Sí / 9.0
11:15	T-4	4.060	17	442	Sí / 10.0

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la tableteadora 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 16. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulada (°C) ± 0.05
15:20	HB-1	45.0
15:25	HB-1	50.0
15:30	HB-1	48.0
15:35	HB-1	48.5
15:40	HB-1	58.7
15:45	HB-1	50.0
15:50	HB-1	55.4
15:55	HB-1	50.7
16:00	HB-1	53.1
16:05	HB-1	52.5
16:10	HB-1	55.3
16:15	HB-1	49.9
16:20	HB-1	50.7
16:25	HB-1	47.7

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 17. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12023

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulada (°C) ± 0.05
09:00	HB-1	51.6
09:06	HB-1	55.2
09:11	HB-1	51.3
09:16	HB-1	53.7
09:24	HB-1	45.0
09:35	HB-1	44.3
09:46	HB-1	47.8
09:57	HB-1	46.4
10:03	HB-1	48.9
10:15	HB-1	53.8
10:26	HB-1	55.3
10:40	HB-1	49.9
10:57	HB-1	51.2
11:09	HB-1	48.5

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 18. Calificación de desempeño horno de bandejas 1/ producto 1/ lote L12000

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulada (°C) ± 0.05
08:36	HB-1	43.9
08:41	HB-1	43.6
09:02	HB-1	50.2
09:15	HB-1	51.3
09:21	HB-1	54.6
09:34	HB-1	49.7
09:49	HB-1	47.8
10:01	HB-1	50.8
10:14	HB-1	51.1
10:25	HB-1	49.5
10:37	HB-1	54.3
10:54	HB-1	53.9
11:08	HB-1	51.8
11:19	HB-1	52.3

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 19. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulada (°C) ± 0.05
15:23	HB-3	47.6
15:28	HB-3	49.3
15:33	HB-3	48.7
15:38	HB-3	51.2
15:43	HB-3	50.6
15:48	HB-3	49.7
15:53	HB-3	49.3
15:58	HB-3	45.6
16:03	HB-3	45.3
16:08	HB-3	46.6
16:13	HB-3	45.3
16:18	HB-3	48.6
16:23	HB-3	52.2
16:28	HB-3	50.7

* Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 20. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12023

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulada (°C) ± 0.05
09:04	HB-3	47.6
09:10	HB-3	49.3
09:17	HB-3	48.7
09:27	HB-3	51.2
09:37	HB-3	50.6
09:48	HB-3	49.7
09:56	HB-3	49.3
10:08	HB-3	45.6
10:18	HB-3	45.3
10:28	HB-3	46.6
10:39	HB-3	45.3
10:48	HB-3	48.6
10:55	HB-3	52.2
11:14	HB-3	50.7

* Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 21. Calificación de desempeño horno de bandejas 3/ producto 1/ lote L12000

Hora	Código Horno de bandejas	Temperatura granulado (°C) ± 0.05
08:41	HB-3	50.9
08:52	HB-3	53.4
09:06	HB-3	52.9
09:17	HB-3	49.0
09:28	HB-3	49.6
09:39	HB-3	51.2
09:51	HB-3	48.6
10:07	HB-3	46.4
10:19	HB-3	47.8
10:28	HB-3	49.3
10:37	HB-3	53.5
10:49	HB-3	54.2
11:07	HB-3	48.9
11:17	HB-3	47.9

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del horno de bandeja 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 22. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12104

Hora	Código Blisteadora 1	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
10:55	BT-1	32	Sí
11:00	BT-1	32	Sí
11:05	BT-1	32	Sí
11:10	BT-1	32	Sí
11:15	BT-1	32	Sí
11:20	BT-1	32	Sí
11:25	BT-1	32	Sí
11:30	BT-1	32	Sí
11:35	BT-1	32	Sí
11:40	BT-1	32	Sí
11:45	BT-1	32	Sí
11:50	BT-1	32	Sí
11:55	BT-1	32	Sí
12:00	BT-1	32	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 23. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12097

Hora	Código Blisteadora 1	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
10:55	BT-1	34	Sí
11:00	BT-1	34	Sí
11:05	BT-1	34	Sí
11:10	BT-1	34	Sí
11:15	BT-1	34	Sí
11:20	BT-1	34	Sí
11:25	BT-1	34	Sí
11:30	BT-1	34	Sí
11:35	BT-1	34	Sí
11:40	BT-1	34	Sí
11:45	BT-1	34	Sí
11:50	BT-1	34	Sí
11:55	BT-1	34	Sí
12:00	BT-1	34	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 24. Calificación de desempeño blisteadora 1/ producto 2/ lote L12045

Hora	Código Blisteadora 1	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
09:15	BT-1	33	Sí
09:20	BT-1	33	Sí
09:25	BT-1	33	Sí
09:30	BT-1	33	Sí
09:35	BT-1	33	Sí
09:40	BT-1	33	Sí
09:50	BT-1	33	Sí
10:00	BT-1	33	Sí
10:10	BT-1	33	Sí
10:20	BT-1	33	Sí
10:25	BT-1	33	Sí
10:35	BT-1	33	Sí
10:40	BT-1	33	Sí
10:50	BL1	33	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 25. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L12088

Hora	Código Blisteadora 2	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
09:50	BT-2	38	Sí
09:56	BT-2	37	Sí
10:00	BT-2	39	Sí
10:05	BT-2	39	Sí
10:10	BT-2	39	Sí
10:15	BT-2	40	Sí
10:20	BT-2	39	Sí
10:25	BT-2	39	Sí
10:30	BT-2	39	Sí
10:35	BT-2	38	Sí
10:40	BT-2	38	Sí
10:45	BT-2	39	Sí
10:50	BT-2	40	Sí
10:55	BT-2	40	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 26. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L12015

Hora	Código Blisteadora 2	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
10:10	BT-2	38	Sí
10:15	BT-2	38	Sí
10:20	BT-2	38	Sí
10:25	BT-2	38	Sí
10:30	BT-2	38	Sí
10:35	BT-2	38	Sí
10:40	BT-2	38	Sí
10:45	BT-2	38	Sí
10:50	BT-2	38	Sí
10:55	BT-2	38	Sí
11:00	BT-2	38	Sí
11:05	BT-2	38	Sí
11:10	BT-2	38	Sí
11:20	BT-2	38	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 27. Calificación de desempeño blisteadora 2/ producto 3/ lote L11929

Hora	Código Blisteadora 2	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
10:40	BT-2	40	Sí
10:45	BT-2	40	Sí
10:50	BT-2	40	Sí
10:55	BT-2	40	Sí
11:00	BT-2	40	Sí
11:05	BT-2	40	Sí
11:10	BT-2	40	Sí
11:20	BT-2	40	Sí
11:25	BT-2	40	Sí
11:30	BT-2	40	Sí
11:35	BT-2	40	Sí
11:40	BT-2	40	Sí
11:45	BT-2	40	Sí
11:50	BT-2	40	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 28. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Blisteadora 3	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
09:10	BT-3	36	Sí
09:15	BT-3	37	Sí
09:20	BT-3	37	Sí
09:25	BT-3	36	Sí
09:30	BT-3	38	Sí
09:35	BT-3	37	Sí
09:50	BT-3	36	Sí
10:00	BT-3	36	Sí
10:05	BT-3	37	Sí
10:10	BT-3	36	Sí
10:20	BT-3	36	Sí
10:25	BT-3	38	Sí
10:30	BT-3	37	Sí
10:35	BT-3	37	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 29. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12085

Hora	Código Blisteadora 3	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
10:30	BT-3	36	Sí
10:35	BT-3	36	Sí
10:40	BT-3	36	Sí
10:45	BT-3	35	Sí
10:50	BT-3	36	Sí
10:55	BT-3	36	Sí
11:00	BT-3	36	Sí
11:05	BT-3	35	Sí
11:10	BT-3	34	Sí
11:15	BT-3	35	Sí
11:20	BT-3	36	Sí
11:25	BT-3	36	Sí
11:30	BT-3	36	Sí
11:35	BT-3	35	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 30. Calificación de desempeño blisteadora 3/ producto 1/ lote L12000

Hora	Código Blisteadora 3	Blísters por minuto ± 0.5	Temperatura de sellado entre (187.6 -191.6)
09:10	BT-3	36	Sí
09:15	BT-3	37	Sí
09:20	BT-3	37	Sí
09:25	BT-3	36	Sí
09:30	BT-3	38	Sí
09:35	BT-3	37	Sí
09:50	BT-3	36	Sí
10:00	BT-3	36	Sí
10:05	BT-3	37	Sí
10:10	BT-3	36	Sí
10:20	BT-3	36	Sí
10:25	BT-3	38	Sí
10:30	BT-3	37	Sí
10:35	BT-3	37	Sí

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño de la blisteadora 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 31. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:20	BRC-1	20.240	41.72	21
11:30	BRC-1	20.240	41.26	21
11:50	BRC-1	20.240	41.82	21
12:00	BRC-1	20.240	41.56	21
13:10	BRC-1	20.240	41.49	21
13:25	BRC-1	20.240	41.18	21
13:35	BRC-1	20.240	41.50	21
13:50	BRC-1	20.240	41.44	21
14:00	BRC-1	20.240	41.45	21
14:10	BRC-1	20.240	41.82	21
14:25	BRC-1	20.240	41.72	21
14:35	BRC-1	20.240	41.85	21
14:50	BRC-1	20.240	41.43	21
15:10	BRC-1	20.240	41.22	21

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 32. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12023

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:20	BRC-1	19.820	28.81	14
11:30	BRC-1	19.820	28.83	14
11:45	BRC-1	19.820	29.35	14
12:00	BRC-1	19.820	28.52	14
13:10	BRC-1	19.820	28.64	14
13:25	BRC-1	19.820	29.12	14
13:45	BRC-1	19.820	29.45	14
14:00	BRC-1	19.820	29.21	14
14:15	BRC-1	19.820	29.01	14
14:25	BRC-1	19.820	28.70	14
14:45	BRC-1	19.820	29.46	14
15:00	BRC-1	19.820	29.01	14
15:20	BRC-1	19.820	29.47	14
15:40	BRC-1	19.820	29.36	14

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 33. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 1/ producto 1/ lote L12000

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
15:40	BRC-1	20.040	36.36	18
15:45	BRC-1	20.040	36.48	18
15:50	BRC-1	20.040	37.16	18
15:55	BRC-1	20.040	36.50	18
16:10	BRC-1	20.040	36.26	18
16:12	BRC-1	20.040	36.77	18
16:17	BRC-1	20.040	36.42	18
16:25	BRC-1	20.040	36.88	18
16:35	BRC-1	20.040	36.41	18
16:38	BRC-1	20.040	36.80	18
09:15	BRC-1	20.040	36.55	18
09:18	BRC-1	20.040	37.20	18
09:28	BRC-1	20.040	36.86	18
09:35	BRC-1	20.040	36.66	18

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 34. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L12085

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:05	BRC-2	20.510	36.67	18
11:10	BRC-2	20.510	36.92	18
11:15	BRC-2	20.510	37.42	18
15:00	BRC-2	20.510	36.60	18
15:05	BRC-2	20.510	36.83	18
15:10	BRC-2	20.510	36.87	18
15:20	BRC-2	20.510	37.28	18
15:25	BRC-2	20.510	36.92	18
15:30	BRC-2	20.510	36.62	18
15:40	BRC-2	20.510	37.47	18
15:45	BRC-2	20.510	36.56	18
15:50	BRC-2	20.510	37.36	18
16:00	BRC-2	20.510	37.08	18
16:05	BRC-2	20.510	36.99	18

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 35. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L11964

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
09:15	BRC-2	19.925	19.64	19
09:20	BRC-2	19.925	19.82	19
09:25	BRC-2	19.925	20.41	19
09:30	BRC-2	19.925	19.98	19
09:35	BRC-2	19.925	19.70	19
09:40	BRC-2	19.925	20.29	19
09:45	BRC-2	19.925	19.72	19
09:55	BRC-2	19.925	19.93	19
10:00	BRC-2	19.925	20.02	19
10:05	BRC-2	19.925	19.96	19
10:10	BRC-2	19.925	19.56	19
10:20	BRC-2	19.925	20.03	19
10:25	BRC-2	19.925	19.64	19
10:30	BRC-2	19.925	20.19	19

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 36. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 2/ producto 1/ lote L12179

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
09:24	BRC-2	20.310	51.6	19
09:36	BRC-2	20.310	46.8	19
09:44	BRC-2	20.310	47.0	19
09:50	BRC-2	20.310	47.7	19
09:57	BRC-2	20.310	47.0	19
10:07	BRC-2	20.310	47.8	19
10:14	BRC-2	20.310	47.9	19
10:20	BRC-2	20.310	47.8	19
10:27	BRC-2	20.310	47.9	19
10:31	BRC-2	20.310	47.8	19
10:35	BRC-2	20.310	49.4	19
10:41	BRC-2	20.310	51.2	19
10:49	BRC-2	20.310	50.7	19
10:56	BRC-2	20.310	49.7	19

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 37. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12046

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:20	BRC-4	20.105	51.98	22
11:30	BRC-4	20.105	51.53	22
11:50	BRC-4	20.105	51.71	22
12:00	BRC-4	20.105	51.42	22
13:10	BRC-4	20.105	51.94	22
13:25	BRC-4	20.105	51.92	22
13:50	BRC-4	20.105	51.49	22
14:20	BRC-4	20.105	51.69	22
14:45	BRC-4	20.105	51.57	22
15:10	BRC-4	20.105	51.75	22
15:35	BRC-4	20.105	51.45	22
15:50	BRC-4	20.105	51.45	22
16:00	BRC-4	20.105	51.54	22
16:10	BRC-4	20.105	52.08	22

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 38. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12023

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:20	BRC-4	19.940	37.79	15
11:30	BRC-4	19.940	37.63	15
11:45	BRC-4	19.940	38.57	15
12:00	BRC-4	19.940	37.67	15
13:10	BRC-4	19.940	37.64	15
13:25	BRC-4	19.940	38.40	15
13:45	BRC-4	19.940	38.48	15
14:00	BRC-4	19.940	38.56	15
14:15	BRC-4	19.940	37.84	15
14:25	BRC-4	19.940	38.31	15
14:45	BRC-4	19.940	37.64	15
15:00	BRC-4	19.940	37.88	15
15:20	BRC-4	19.940	38.03	15
15:40	BRC-4	19.940	37.66	15

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 39. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 4/ producto 1/ lote L12000

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
09:10	BRC-4	19.690	36.47	18
09:20	BRC-4	19.690	37.21	18
09:35	BRC-4	19.690	36.43	18
09:45	BRC-4	19.690	36.56	18
09:55	BRC-4	19.690	37.30	18
10:05	BRC-4	19.690	37.32	18
10:12	BRC-4	19.690	36.78	18
10:30	BRC-4	19.690	36.67	18
10:45	BRC-4	19.690	36.64	18
10:50	BRC-4	19.690	37.26	18
11:00	BRC-4	19.690	37.28	18
13:05	BRC-4	19.690	36.63	18
13:20	BRC-4	19.690	37.07	18
13:25	BRC-4	19.690	36.86	18

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 4, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 40. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L12085

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
11:07	BRC-5	20.510	41.95	15
11:12	BRC-5	20.510	41.95	16
11:17	BRC-5	20.510	41.9	15
15:02	BRC-5	20.510	36.44	14
15:07	BRC-5	20.510	36.44	14
15:12	BRC-5	20.510	36.44	14
15:22	BRC-5	20.510	36.38	14
15:27	BRC-5	20.510	36.38	14
15:42	BRC-5	20.510	36.38	14
15:47	BRC-5	20.510	36.38	14
15:52	BRC-5	20.510	36.38	14
16:02	BRC-5	20.510	36.38	14
16:07	BRC-5	20.510	36.38	14
16:12	BRC-5	20.510	36.38	14

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 5, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 41. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L11964

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
09:15	BRC-5	19.925	44.39	17
09:20	BRC-5	19.925	44.48	17
09:25	BRC-5	19.925	44.48	17
09:30	BRC-5	19.925	44.80	17
09:35	BRC-5	19.925	42.29	16
09:40	BRC-5	19.925	42.85	16
09:45	BRC-5	19.925	42.84	16
09:55	BRC-5	19.925	42.80	16
10:00	BRC-5	19.925	44.57	17
10:05	BRC-5	19.925	44.75	17
10:10	BRC-5	19.925	44.66	17
10:20	BRC-5	19.925	44.53	17
10:25	BRC-5	19.925	44.87	17
10:30	BRC-5	19.925	44.86	17

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 5, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 42. Calificación de desempeño bombo de recubrimiento 5/ producto 1/ lote L12179

Hora	Código Bombo de recubrimiento	Masa de producto ± 0.0005	Numeración en display ± 0.005	Revoluciones por minuto ±0.5
09:28	BRC-5	20.310	36.73	20
09:32	BRC-5	20.310	36.67	20
09:38	BRC-5	20.310	36.73	20
09:45	BRC-5	20.310	36.80	20
09:51	BRC-5	20.310	36.62	20
09:58	BRC-5	20.310	36.80	20
10:08	BRC-5	20.310	36.82	20
10:16	BRC-5	20.310	36.81	20
10:21	BRC-5	20.310	36.80	20
10:38	BRC-5	20.310	36.73	20
10:44	BRC-5	20.310	36.67	20
10:57	BRC-5	20.310	36.67	20
11:02	BRC-5	20.310	36.73	20
11:07	BRC-5	20.310	36.81	20

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del bombo de recubrimiento 5, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 43. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L12089

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:10	MZ-1	65.310	29
10:16	MZ-1	65.310	29
10:22	MZ-1	65.310	29
10:28	MZ-1	65.310	29
10:31	MZ-1	65.310	29
10:37	MZ-1	65.310	29
10:43	MZ-1	65.310	29
10:48	MZ-1	65.310	29
10:54	MZ-1	65.310	29
10:59	MZ-1	65.310	29
11:06	MZ-1	65.310	29
11:15	MZ-1	65.310	29
11:19	MZ-1	65.310	29
11:24	MZ-1	65.310	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 44. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L11993

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:20	MZ-1	65.570	29
10:25	MZ-1	65.570	29
10:31	MZ-1	65.570	29
10:36	MZ-1	65.570	29
10:38	MZ-1	65.570	29
10:40	MZ-1	65.570	29
10:44	MZ-1	65.570	29
10:48	MZ-1	65.570	29
10:51	MZ-1	65.570	29
10:56	MZ-1	65.570	29
11:00	MZ-1	65.570	29
11:05	MZ-1	65.570	29
11:10	MZ-1	65.570	29
11:15	MZ-1	65.570	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 45. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 1/ producto 4/ lote L11955

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:15	MZ-1	65.100	29
10:21	MZ-1	65.100	29
10:27	MZ-1	65.100	29
10:32	MZ-1	65.100	29
10:37	MZ-1	65.100	29
10:40	MZ-1	65.100	29
10:45	MZ-1	65.100	29
10:54	MZ-1	65.100	29
11:01	MZ-1	65.100	29
11:07	MZ-1	65.100	29
11:18	MZ-1	65.100	29
11:25	MZ-1	65.100	29
11:30	MZ-1	65.100	29
11:45	MZ-1	65.100	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 1, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 46. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12144

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
09:10	MZ-2	58.670	29
09:14	MZ-2	58.670	29
09:17	MZ-2	58.670	29
09:20	MZ-2	58.670	29
09:25	MZ-2	58.670	29
09:31	MZ-2	58.670	29
09:37	MZ-2	58.670	29
09:41	MZ-2	58.670	29
09:45	MZ-2	58.670	29
09:47	MZ-2	58.670	29
09:50	MZ-2	58.670	29
09:57	MZ-2	58.670	29
10:00	MZ-2	58.670	29
10:05	MZ-2	58.670	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 47. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12101

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:30	MZ-2	58.460	29
10:35	MZ-2	58.460	29
10:40	MZ-2	58.460	29
10:45	MZ-2	58.460	29
10:47	MZ-2	58.460	29
10:50	MZ-2	58.460	29
10:55	MZ-2	58.460	29
11:00	MZ-2	58.460	29
11:06	MZ-2	58.460	29
11:11	MZ-2	58.460	29
11:17	MZ-2	58.460	29
11:20	MZ-2	58.460	29
11:25	MZ-2	58.460	29
11:30	MZ-2	58.460	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 48. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 2/ producto 5/ lote L12019

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
09:25	MZ-2	59.550	29
09:31	MZ-2	59.550	29
09:36	MZ-2	59.550	29
09:45	MZ-2	59.550	29
09:51	MZ-2	59.550	29
09:55	MZ-2	59.550	29
10:00	MZ-2	59.550	29
10:05	MZ-2	59.550	29
10:11	MZ-2	59.550	29
10:16	MZ-2	59.550	29
10:21	MZ-2	59.550	29
10:27	MZ-2	59.550	29
10:31	MZ-2	59.550	29
10:36	MZ-2	59.550	29

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 2, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 49. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L12143

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:05	MZ-3	103.280	30
10:10	MZ-3	103.280	30
10:15	MZ-3	103.280	30
10:20	MZ-3	103.280	30
10:25	MZ-3	103.280	30
10:30	MZ-3	103.280	30
10:36	MZ-3	103.280	30
10:40	MZ-3	103.280	30
10:46	MZ-3	103.280	30
10:50	MZ-3	103.280	30
10:55	MZ-3	103.280	30
11:00	MZ-3	103.280	30
11:06	MZ-3	103.280	30
11:11	MH3	103.280	30

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 50. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L11962

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
10:50	MZ-3	102.430	30
10:55	MZ-3	102.430	30
11:00	MZ-3	102.430	30
11:07	MZ-3	102.430	30
11:20	MZ-3	102.430	30
11:25	MZ-3	102.430	30
11:30	MZ-3	102.430	30
11:35	MZ-3	102.430	30
11:40	MZ-3	102.430	30
11:46	MZ-3	102.430	30
11:50	MZ-3	102.430	30
11:57	MZ-3	102.430	30
12:00	MZ-3	102.430	30
12:05	MZ-3	102.430	30

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 51. Calificación de desempeño de mezclador horizontal 3/ producto 6/ lote L12055

Hora	Código Mezclador Horizontal	Masa de producto (kg) ± 0.0005	Revoluciones por minuto ± 0.5
09:55	MZ-3	103.960	30
10:00	MZ-3	103.960	30
10:05	MZ-3	103.960	30
10:11	MZ-3	103.960	30
10:16	MZ-3	103.960	30
10:20	MZ-3	103.960	30
10:25	MZ-3	103.960	30
10:31	MZ-3	103.960	30
10:37	MZ-3	103.960	30
10:41	MZ-3	103.960	30
10:46	MZ-3	103.960	30
10:50	MZ-3	103.960	30
10:56	MZ-3	103.960	30
11:00	MZ-3	103.960	30

*Este cuadro se encuentra dentro del documento de calificación de equipo, en la parte de calificación de desempeño del mezclador horizontal 3, se encuentra en la sección de calificaciones de equipos en anexos.

Cuadro 52. Toma de tiempos de producción de tabletas de 395 mg de 8 lotes distintos

	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8
	t (min)							
Actividad	± 0.003							
Limpieza de paredes	36.00	35.00	34.00	33.00	35.00	34.00	38.00	39.00
Limpieza de pisos	22.00	22.00	28.00	26.00	28.00	28.00	29.00	26.00
Llenado de papelería I	8.00	7.00	8.00	7.00	9.00	8.00	7.00	7.00
Llenado de papelería II	18.00	10.00	9.00	9.00	7.00	7.00	9.00	9.00
Despeje de área de pesado	7.00	8.00	7.00	8.00	11.00	11.00	8.00	9.00
Pesado de Materia prima	85.00	84.00	88.00	93.00	78.00	82.00	63.00	67.00
Pesado de recubrimiento de Materia Prima	30.00	32.00	27.00	31.00	33.00	28.00	26.00	28.00
Despeje de área de manufactura de granulados	7.00	8.00	8.00	6.00	5.00	6.00	8.00	8.00
Tamizar primera parte de materia prima	35.00	37.00	35.00	34.00	37.00	36.00	24.00	26.00
Mezclar	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00
Tamizar	20.00	18.00	24.00	17.00	17.00	16.00	14.00	16.00
Mezclar	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
Mezclar	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00
Disolver	20.00	21.00	22.00	6.00	6.00	5.00	8.00	8.00
Humedecer	33.00	34.00	39.00	26.00	25.00	23.00	23.00	20.00
Pasar por tamiz No. 4	40.00	43.00	34.00	34.00	36.00	33.00	51.00	37.00
Despeje de área de hornos	15.00	24.00	15.00	13.00	14.00	21.00	19.00	19.00
Horno No. 3	493.00	696.00	489.00	690.00	492.00	699.00	697.00	961.00
Tamizado	31.00	28.00	95.00	91.00	92.00	89.00	35.00	34.00
Pesado materia para tableteo	6.00	9.00	5.00	6.00	7.00	7.00	7.00	7.00
Limpieza y armado de tableteo	255.00	254.00	255.00	255.00	235.00	239.00	224.00	219.00
Mezcla con lubricantes	17.00	7.00	7.00	7.00	8.00	11.00	9.00	7.00
Despeje del área de tableteo	10.00	6.00	11.00	9.00	14.00	19.00	16.00	20.00
Tableteo	220.00	196.00	188.00	227.00	272.00	208.00	218.00	166.00

Continuación cuadro 52.

	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8
Actividad	t (min) ± 0.003							
Colocar tabletas en bolsas	52.00	52.00	42.00	38.00	41.00	33.00	28.00	31.00
Pesar bolsas con pesos equitativos	57.00	54.00	36.00	37.00	34.00	37.00	33.00	33.00
Muestreo para análisis fisicoquímico	55.00	68.00	59.00	66.00	77.00	78.00	71.00	73.00
Limpieza de paredes y piso recubrimiento	225.00	216.00	145.00	142.00	154.00	156.00	154.00	154.00
Preparación de solución de recubrimiento	77.00	77.00	77.00	83.00	73.00	79.00	79.00	79.00
Preparación de equipo de recubrimiento	140.00	146.00	140.00	147.00	139.00	149.00	149.00	149.00
Despeje área de recubrimiento	15.00	8.00	17.00	12.00	6.00	6.00	6.00	6.00
Recubrimiento de bolsas de tabletas 1 y 2	253.00	275.00	261.00	281.00	273.00	257.00	257.00	237.00
Limpieza área de recubrimiento	100.00	81.00	94.00	82.00	76.00	82.00	82.00	85.00

*Todos los tiempos de producción son de la misma tableta en estudio con el mismo tamaño de lote, siendo este de 125,000 tabletas.

B. Cálculo de muestra

Para calcular los valores esperados se hizo el uso de las fórmulas de Cuadro 2 según correspondiera a la distribución. Luego se utilizó la expresión de cada grupo de datos obtenida con Input Analyzer. A continuación, se presenta un ejemplo de cálculo de valor esperado para cada distribución.

Cálculo 1. Valor esperado de distribución exponencial del tiempo de la actividad de limpieza de paredes. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 6 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \frac{1}{\lambda} = \frac{1}{2.5 \pm 0.0465} = 0.4 \pm 0.0465$$

$$\text{Expresión distribución} = 33 + EXPO(2.5)$$

$$\text{Valor Esperado} = 33 + 0.4 \pm 0.0465 = \mathbf{33.40 \pm 0.0465 \text{ min}}$$

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución exponencial, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 2. Valor esperado de distribución gamma del tiempo de la actividad de llenado de papelería I. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 7 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[Y] = \frac{\alpha}{\beta} = \frac{0.245 \pm 0.1309}{2.55 \pm 0.1309} = 0.10 \pm 0.0586$$

Expresión distribución = 7 + GAMM(2.55,0.245)
Valor Esperado = 7 + 0.10 ± 0.0586 = 7.10 ± 0.0586 min

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución gamma, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 3. Valor esperado de distribución uniforme del tiempo de la actividad de limpieza de pisos. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 8 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \frac{a + b}{2} = \frac{22 \pm 0.1750 + 29 \pm 0.1750}{2} = 25.50 \pm 0.2475$$

Expresión distribución = UNIF(22, 29)
Valor Esperado = 25.50 ± 0.2475 min

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución uniforme, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 4. Valor esperado de distribución beta del tiempo de la actividad de tamizaje I. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 9 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \frac{\alpha}{\alpha + \beta} = \frac{0.3}{0.3 \pm 0.1604 + 0.194 \pm 0.1604} = 0.61 \pm 0.2264$$

*Expresión distribución = 14 + 13 * BETA(0.3,0.194)*
*Valor Esperado = 14 + 13 * 0.61 ± 0.2264 = 31.89 ± 0.2264 min*

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución beta, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 5. Valor esperado de distribución normal del tiempo de la actividad de secado en hornos. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 10 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[Z] = 0$$

Expresión distribución = NORM(652,150)
Valor Esperado = 652 ± 0.1971 min

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución normal, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 6. Valor esperado de distribución lognormal de la calificación de desempeño de la tableteadora 2 para las revoluciones por minuto. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 11 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = e^{\frac{\mu + \sigma^2}{2}} = \frac{1.75 \pm 0.0036 + (0.635 \pm 0.0036)^2}{2} = 1.08 \pm 0.0230$$

Expresión distribución = 31.5 + LOGN(1.75, 0.635) ± 0.0230
Valor Esperado = 32.58 ± 0.0230 RPM

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución lognormal, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 7. Valor esperado de distribución triangular del tiempo de la actividad de despeje de área de manufactura de granulados. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 12 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \frac{a + m + b}{3} = \frac{(5 + 8 + 8) \pm 0.1079}{3} = 7 \pm 0.1869$$

Expresión distribución = TRIA(5, 8, 8)
Valor Esperado = 7.00 ± 0.1869 min

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución triangular, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 8. Valor esperado de distribución Weibull del tiempo de la actividad de llenado de papelería II. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 13 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \lambda \Gamma\left(1 + \frac{1}{k}\right) = 1.73 \pm 0.0209 * 0.466 \pm 0.0209 * \left(1 + \frac{1}{0.466 \pm 0.0209}\right)$$

$$= 2.54 \pm 2.7093$$

Expresión distribución = 7 + WEIB(1.73, 0.466) ± 2.7093
Valor Esperado = 9.54 ± 2.7093 min

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución Weibull, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Cálculo 9. Valor esperado de distribución Earlang de la calificación de desempeño del mezclador horizontal 2 para la masa de producto. Los datos de la distribución se pueden observar en la Figura 14 en el apartado de imágenes de los anexos.

$$E[X] = \frac{k}{\lambda} = \frac{1 \pm 0.0768}{2.13 \pm 0.0768} = 0.47 \pm 0.0530$$

Expresión distribución = 58 + EARL(1, 2.13)
Valor Esperado = 58.47 ± 0.0530 kg

*Se utilizó el mismo cálculo para todos los valores esperados de los grupos de datos que presentaran una distribución Earlang, cambiando únicamente la expresión de cada distribución.

Estos cálculos se utilizaron tanto para los tiempos estándar de producción de tabletas como para la calificación de desempeño de los equipos.

Cálculo 10. Desempeño de tableteadora 2 del parámetro de tabletas por minuto

$$\text{Valor esperado} = 499.58 \text{ tabletas/min}$$

$$\text{Valor experimental} = 510 \text{ tabletas/min}$$

$$\text{Desempeño} = \frac{\text{Valor experimental}}{\text{Valor esperado}} = \frac{510 \pm 0.5}{499.58 \pm 0.4679} = 1.02 \pm 0.0020$$

*Este cálculo de desempeño se realizó para todas las observaciones de los distintos parámetros de las calificaciones de desempeño de los equipos.

C. Datos calculados

Cuadro 53. Valores esperados de los tiempos de producción de tabletas y sus respectivas distribuciones

Actividad	Tipo de distribución	Valor esperado (min)
Limpieza de paredes área de pesado	Exponencial	33.40 ± 0.0465
Limpieza de pisos área de pesado	Uniforme	25.50 ± 0.2475
Llenado de papelería pesado I	Gamma	7.10 ± 0.0586
Llenado de papelería pesado II	Weibull	9.54 ± 2.7093
Despeje de área de pesado	Uniforme	9.00 ± 0.0813
Pesado de materia prima	Uniforme	78.00 ± 0.0812
Pesado de recubrimiento	Uniforme	29.50 ± 0.0188
Despeje de área de manufactura de granulados	Triangular	7.00 ± 0.1869
Tamizaje I tamiz no. 20	Beta	31.89 ± 0.2264
Mezcla I	-----	25.00 ± 0.0000
Tamizaje II tamiz no. 20 y 60	Triangular	18.33 ± 0.0571
Mezcla II	-----	15.00 ± 0.0000
Mezcla III	-----	25.00 ± 0.0000
Disolución povidona	Beta	8.25 ± 0.0564
Humedecer mezcla	Exponencial	20.13 ± 0.0519
Tamizaje III no. 4	Exponencial	33.18 ± 0.0130
Despeje área de hornos	Beta	17.50 ± 0.0543
Hornos	Normal	650.00 ± 0.1971
Tamizaje IV no. 18	Beta	61.90 ± 0.0125
Pesado para tableteo	Normal	6.75 ± 0.0854
Limpieza y armado de tableteo	Uniforme	237.00 ± 0.1750
Mezcla con lubricantes	Exponencial	7.67 ± 0.0276
Despeje de área de tableteo	Uniforme	13.00 ± 0.0500
Tableteo	Triangular	212.00 ± 0.0425
Colocar tabletas en bolsas	Uniforme	40.00 ± 0.0813
Pesos equitativos	Weibull	37.73 ± 1.0690
Análisis fisicoquímico	Uniforme	3960.50 ± 0.0500
Limpieza de recubrimiento	Weibull	170.56 ± 1.0936
Preparación de solución de recubrimiento	Triangular	78.00 ± 0.2714
Preparación de equipo de recubrimiento	Uniforme	144.00 ± 0.1438
Despeje área de recubrimiento	Weibull	6.85 ± 1.0829
Recubrimiento tabletas	Beta	261.75 ± 0.0866
Limpieza final recubrimiento	Triangular	85.27 ± 0.1620

*Estos datos se obtuvieron con un análisis de datos y sus respectivas distribuciones en el software Input Analyzer, algunos ejemplos se muestran en las Figuras 1 a la 9 en la sección de Figuras en anexos. Estos datos se calcularon como se muestra en los cálculos del 1 al 9.

Cuadro 54. Valor esperado calificación de desempeño de equipos y sus respectivas distribuciones

Equipo	Parámetro	Tipo de distribución	Valor esperado	Desempeño promedio
Tableteadora 1	Masa producto	Triangular	6.50 ± 0.0039	1.000 ± 0.0287
	RPM	Beta	31.54 ± 0.0068	1.000 ± 0.6749
	Tabletas por minuto	Beta	473.80 ± 0.1511	0.999 ± 0.0577
	Dureza	Beta	9.54 ± 0.0282	1.000 ± 0.3441
Tableteadora 2	Masa producto	Normal	10.80 ± 0.0335	1.001 ± 0.1323
	RPM	Lognormal	32.58 ± 0.0230	1.020 ± 0.0230
	Tabletas por minuto	Beta	499.58 ± 0.4679	0.998 ± 0.0815
	Dureza	Normal	11.60 ± 0.0376	0.998 ± 1.9461
Tableteadora 4	Masa producto	Lognormal	3.99 ± 0.0240	1.009 ± 0.2603
	RPM	Uniforme	17.00 ± 0.0000	1.000 ± 1.2353
	Tabletas por minuto	Beta	442.50 ± 0.1755	0.999 ± 0.0641
	Dureza	Triangular	10.01 ± 0.0114	0.967 ± 0.2560
Horno 1	Temperatura	Triangular	50.57 ± 0.0156	1.000 ± 0.0544
Horno 2	Temperatura	Normal	49.20 ± 0.0366	0.999 ± 0.0739
Blíster 1	Blísters por minuto	Uniforme	33.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.6364
Blíster 2	Blísters por minuto	Beta	38.95 ± 0.0655	1.000 ± 0.6098
Blíster 3	Blísters por minuto	Lognormal	35.12 ± 0.0005	1.018 ± 0.5985
Bombo de recubrimiento 1	Masa producto	Beta	20.06 ± 0.1089	0.999 ± 0.2450
	Número de display	Beta	35.78 ± 0.1107	1.000 ± 0.1455
	RPM	Beta	17.66 ± 0.1090	1.000 ± 1.5514
Bombo de recubrimiento 2	Masa producto	Beta	20.29 ± 0.1041	0.998 ± 0.2316
	Número de display	Beta	35.19 ± 0.0927	1.000 ± 0.1249
	RPM	Triangular	18.67 ± 0.0000	1.000 ± 1.4288
Bombo de recubrimiento 4	Masa producto	Beta	19.87 ± 0.1055	1.002 ± 0.0011
	Número de display	Beta	42.19 ± 0.0766	1.000 ± 0.1179
	RPM	Beta	18.34 ± 0.1090	1.000 ± 1.4151
Bombo de recubrimiento 5	Masa producto	Beta	20.29 ± 0.1041	0.998 ± 0.2424
	Número de display	Beta	42.55 ± 0.0598	0.927 ± 0.1074
	RPM	Beta	17.00 ± 0.0565	1.000 ± 1.4818
Mezclador Horizontal 1	Masa producto	Beta	65.28 ± 0.1016	1.001 ± 0.0367
	RPM	-----	29.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7241
Mezclador Horizontal 2	Masa producto	Earlang	58.47 ± 0.0530	1.007 ± 0.0739
	RPM	-----	29.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7241
Mezclador Horizontal 3	Masa producto	Beta	102.95 ± 0.1105	1.003 ± 0.0454
	RPM	-----	30.00 ± 0.0000	1.000 ± 0.7000

*Los datos de valor esperado se obtuvieron con un análisis de datos y sus respectivas distribuciones en el software Input Analyzer, algunos ejemplos se muestran en las Figuras 1 a la 9 en la sección de Figuras en anexos. Estos valores se calcularon en base a los cálculos del 1 al 10.

Cuadro 55. Desempeño de tableteadora 1

Equipo	Desempeño masa 10 tabletas	Desempeño RPM	Desempeño tabletas/min	Desempeño Dureza
Tableteadora 1 T-1	1.015 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	1.048 ± 0.0083
	1.008 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	0.987 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	0.988 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	0.997 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	1.002 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
	1.000 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	1.012 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	0.997 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	1.012 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
	1.006 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.838 ± 0.0077
	1.017 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.838 ± 0.0077
	1.006 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	1.011 ± 0.0007	0.951 ± 0.0161	0.950 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	1.005 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	1.205 ± 0.0088
	0.991 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	1.048 ± 0.0083
	0.998 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	0.838 ± 0.0077
	0.999 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	0.838 ± 0.0077
	1.002 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	1.152 ± 0.0086
	1.000 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
	0.995 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	1.257 ± 0.0090
	1.002 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	1.257 ± 0.0090
	0.998 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	1.048 ± 0.0083
	0.992 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	1.205 ± 0.0088
	0.995 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	1.205 ± 0.0088
	1.000 ± 0.0007	0.983 ± 0.0161	0.981 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
	0.989 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	1.152 ± 0.0086
	0.989 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	1.152 ± 0.0086
	1.002 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	0.998 ± 0.0007	1.078 ± 0.0161	1.076 ± 0.0020	0.943 ± 0.0083
	0.991 ± 0.0007	1.078 ± 0.0161	1.076 ± 0.0020	0.943 ± 0.0079
	1.004 ± 0.0007	1.078 ± 0.0161	1.076 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	1.000 ± 0.0007	1.078 ± 0.0161	1.076 ± 0.0020	1.048 ± 0.0080
	1.000 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	0.891 ± 0.0079
	1.007 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	0.943 ± 0.0080
	1.016 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	1.048 ± 0.0083
	0.991 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	0.838 ± 0.0077
	1.006 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
	0.992 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	1.048 ± 0.0083
	0.995 ± 0.0007	1.015 ± 0.0161	1.013 ± 0.0020	0.995 ± 0.0082
0.992 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	1.100 ± 0.0085	
0.994 ± 0.0007	1.046 ± 0.0161	1.045 ± 0.0020	1.100 ± 0.0085	
Promedio	1.000 ± 0.0294	1.000 ± 0.6749	0.999 ± 0.0840	1.000 ± 0.3441

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 56. Desempeño de tableteadora 2

Equipo	Desempeño masa 10 tabletas	Desempeño RPM	Desempeño tabletas/min	Desempeño dureza
Tableteadora 2 TR-2	0.978 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	0.989 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	0.991 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.776 ± 0.0456
	0.986 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0464
	0.986 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.948 ± 0.0462
	0.998 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	1.009 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.776 ± 0.0456
	1.006 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	1.003 ± 0.0032	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	1.000 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	0.819 ± 0.0456
	0.996 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	1.001 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.862 ± 0.0456
	1.000 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	0.905 ± 0.0460
	0.997 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.905 ± 0.0460
	0.991 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	0.995 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	0.996 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	0.997 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.000 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.948 ± 0.0462
	1.006 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	1.006 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.011 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	0.995 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	1.008 ± 0.0032	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.008 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.006 ± 0.0032	0.982 ± 0.0154	0.961 ± 0.0019	0.948 ± 0.0462
	1.009 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	0.988 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	0.995 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	1.002 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	1.007 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.015 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465
	1.013 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.948 ± 0.0462
	1.007 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463
	1.003 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466
	1.017 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	0.948 ± 0.0462
1.012 ± 0.0032	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466	
0.997 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466	
1.008 ± 0.0032	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466	
1.000 ± 0.0032	0.982 ± 0.0154	0.961 ± 0.0019	1.034 ± 0.0465	
1.000 ± 0.0031	1.013 ± 0.0154	0.991 ± 0.0019	1.078 ± 0.0466	
0.995 ± 0.0031	1.044 ± 0.0154	1.021 ± 0.0019	0.991 ± 0.0463	
Promedio	1.001 ± 0.1323	1.020 ± 0.6475	0.998 ± 0.0847	0.998 ± 1.9461

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 57. Desempeño tableteadora 4

Equipo	Desempeño masa 10 tabletas	Desempeño RPM	Desempeño tabletas/min	Desempeño dureza
Tableteadora 4 T-4	1.009 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.049 ± 0.0062
	1.004 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.049 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.099 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.049 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.149 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.049 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	0.941 ± 0.0294	1.058 ± 0.0015	1.099 ± 0.0062
	1.007 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.019 ± 0.0063	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.016 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.013 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.009 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.005 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.010 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.000 ± 0.0061	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.010 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	1.049 ± 0.0062
	1.003 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.021 ± 0.0063	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.008 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.005 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.014 ± 0.0062	1.000 ± 0.0294	0.940 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.000 ± 0.0061	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.006 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	0.994 ± 0.0061	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.001 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.009 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.023 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
	1.010 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.021 ± 0.0063	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061
	1.002 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.012 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.004 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060
	1.006 ± 0.0062	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.949 ± 0.0061
1.021 ± 0.0063	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.899 ± 0.0060	
1.018 ± 0.0063	1.059 ± 0.0294	0.999 ± 0.0015	0.999 ± 0.0061	
Promedio	1.009 ± 0.2603	1.000 ± 1.2353	0.999 ± 0.0641	0.967 ± 0.2560

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 58. Desempeño horno 1

Equipo	Desempeño Temperatura (°C)
Horno de bandejas 1 HB-1	0.890 ± 0.0013
	0.989 ± 0.0013
	0.949 ± 0.0013
	0.959 ± 0.0013
	1.161 ± 0.0013
	0.989 ± 0.0013
	1.096 ± 0.0013
	1.003 ± 0.0013
	1.050 ± 0.0013
	1.038 ± 0.0013
	1.094 ± 0.0013
	0.987 ± 0.0013
	1.003 ± 0.0013
	0.943 ± 0.0013
	1.020 ± 0.0013
	1.092 ± 0.0013
	1.015 ± 0.0013
	1.062 ± 0.0013
	0.890 ± 0.0013
	0.876 ± 0.0013
	0.945 ± 0.0013
	0.918 ± 0.0013
	0.967 ± 0.0013
	1.064 ± 0.0013
	1.094 ± 0.0013
	0.987 ± 0.0013
	1.013 ± 0.0013
	0.959 ± 0.0013
	0.868 ± 0.0013
	0.862 ± 0.0013
	0.993 ± 0.0013
	1.015 ± 0.0013
	1.080 ± 0.0013
0.983 ± 0.0013	
0.945 ± 0.0013	
1.005 ± 0.0013	
1.011 ± 0.0013	
0.979 ± 0.0013	
1.074 ± 0.0013	
1.066 ± 0.0013	
1.024 ± 0.0013	
1.034 ± 0.0013	
Promedio	1.000 ± 0.0544

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 59. Desempeño horno 3

Equipo	Desempeño Temperatura (°C)
Horno de bandejas 3 HB-3	0.967 ± 0.0017
	1.002 ± 0.0018
	0.990 ± 0.0018
	1.041 ± 0.0018
	1.028 ± 0.0018
	1.010 ± 0.0018
	1.002 ± 0.0018
	0.927 ± 0.0017
	0.921 ± 0.0017
	0.947 ± 0.0017
	0.921 ± 0.0017
	0.988 ± 0.0018
	1.061 ± 0.0018
	1.030 ± 0.0018
	0.967 ± 0.0017
	1.002 ± 0.0018
	0.990 ± 0.0018
	1.041 ± 0.0018
	1.028 ± 0.0018
	1.010 ± 0.0018
	1.002 ± 0.0018
	0.927 ± 0.0017
	0.921 ± 0.0017
	0.947 ± 0.0017
	0.921 ± 0.0017
	0.988 ± 0.0018
	1.061 ± 0.0018
	1.030 ± 0.0018
	1.035 ± 0.0018
	1.085 ± 0.0018
	1.075 ± 0.0018
	0.996 ± 0.0018
1.008 ± 0.0018	
1.041 ± 0.0018	
0.988 ± 0.0018	
0.943 ± 0.0017	
0.972 ± 0.0017	
1.002 ± 0.0018	
1.087 ± 0.0018	
1.102 ± 0.0018	
0.994 ± 0.0018	
0.974 ± 0.0017	
Promedio	0.999 ± 0.0739

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 60. Desempeño Blisteadora 1

Equipo	Desempeño Blísters por minuto
Blisteadora 1 BT-1	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	0.970 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.030 ± 0.0152
	1.000 ± 0.0152
	1.000 ± 0.0152
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
1.000 ± 0.0152	
Promedio	1.000 ± 0.6364

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 62. Desempeño Blisteadora 3

Equipo	Desempeño Blisters por minuto
Blisteadora 3 BT-3	1.025 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.082 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.082 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.053 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	0.996 ± 0.0142
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	0.996 ± 0.0142
	0.968 ± 0.0142
	0.996 ± 0.0142
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	1.025 ± 0.0143
	0.996 ± 0.0142
	0.996 ± 0.0142
	0.996 ± 0.0142
	0.996 ± 0.0142
	0.996 ± 0.0142
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
0.996 ± 0.0142	
Promedio	1.018 ± 0.5985

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 63. Desempeño bombo de recubrimiento 1

Equipo	Desempeño masa producto	Desempeño número de display	Desempeño RPM
Bombo de recubrimiento 1 BRC-1	1.009 ± 0.0055	1.166 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.153 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.169 ± 0.0038	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.161 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.160 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.151 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.160 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.158 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.159 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.169 ± 0.0038	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.166 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.170 ± 0.0038	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.158 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.152 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	1.009 ± 0.0055	1.167 ± 0.0037	1.189 ± 0.0356
	0.988 ± 0.0054	0.805 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.806 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.820 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.797 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.801 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.814 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.823 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.816 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.811 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.802 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.823 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.811 ± 0.0026	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.824 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.821 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.988 ± 0.0054	0.821 ± 0.0027	0.793 ± 0.0332
	0.999 ± 0.0054	1.016 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.020 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.039 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.020 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.013 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.028 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.018 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.031 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.018 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
	0.999 ± 0.0054	1.028 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346
0.999 ± 0.0054	1.021 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346	
0.999 ± 0.0054	1.040 ± 0.0033	1.019 ± 0.0346	
Promedio	0.999 ± 0.2450	1.030 ± 0.1455	1.019 ± 1.5514

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 64. Desempeño bombo de recubrimiento 2

Equipo	Desempeño masa producto	Desempeño número de display	Desempeño RPM
Bombo de recubrimiento 2 BRC-2	1.011 ± 0.0052	1.042 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.049 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.063 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.040 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.047 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.048 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.059 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.049 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.041 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.065 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.039 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.062 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.054 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.051 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	1.011 ± 0.0052	1.061 ± 0.0029	0.964 ± 0.0316
	0.982 ± 0.0051	0.558 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.563 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.580 ± 0.0017	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.568 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.560 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.577 ± 0.0017	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.560 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.566 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.569 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.567 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.556 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.569 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.558 ± 0.0016	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.574 ± 0.0017	1.018 ± 0.0318
	0.982 ± 0.0051	0.578 ± 0.0017	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.466 ± 0.0040	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.330 ± 0.0036	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.336 ± 0.0037	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.355 ± 0.0037	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.336 ± 0.0037	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.358 ± 0.0037	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.361 ± 0.0038	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.358 ± 0.0039	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.361 ± 0.0039	1.018 ± 0.0318
	1.001 ± 0.0052	1.358 ± 0.0039	1.018 ± 0.0318
1.001 ± 0.0052	1.403 ± 0.0039	1.018 ± 0.0318	
1.001 ± 0.0052	1.455 ± 0.0038	1.018 ± 0.0318	
Promedio	1.001 ± 0.2316	1.441 ± 0.1249	1.018 ± 1.4288

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 65. Desempeño bombo de recubrimiento 4

Equipo	Desempeño masa producto	Desempeño número de display	Desempeño RPM
Bombo de recubrimiento 4 BRC-4	1.012 ± 0.0002	1.232 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.221 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.226 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.219 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.231 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.231 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.220 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.225 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.222 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.226 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.220 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.219 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.221 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.234 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.012 ± 0.0002	1.229 ± 0.0032	1.200 ± 0.0324
	1.003 ± 0.0002	0.896 ± 0.0023	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.892 ± 0.0023	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.914 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.893 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.892 ± 0.0023	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.910 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.912 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.914 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.897 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.908 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.892 ± 0.0023	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.898 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.901 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.893 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	1.003 ± 0.0002	0.900 ± 0.0024	0.818 ± 0.0307
	0.991 ± 0.0002	0.864 ± 0.0022	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.882 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.863 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.866 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.884 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.884 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.872 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.869 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.868 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
	0.991 ± 0.0002	0.883 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314
0.991 ± 0.0002	0.884 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314	
0.991 ± 0.0002	0.868 ± 0.0023	0.982 ± 0.0314	
Promedio	0.991 ± 0.0011	0.879 ± 0.1179	0.982 ± 1.4151

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

Cuadro 66. Desempeño bombo de recubrimiento 5

Equipo	Desempeño masa producto	Desempeño número de display	Desempeño RPM
Bombo de recubrimiento 5 BRC-5	1.011 ± 0.0055	0.986 ± 0.0025	0.882 ± 0.0325
	1.011 ± 0.0055	0.986 ± 0.0025	0.941 ± 0.0327
	1.011 ± 0.0055	0.985 ± 0.0025	0.882 ± 0.0325
	1.011 ± 0.0055	0.856 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.856 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.856 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	1.011 ± 0.0055	0.855 ± 0.0022	0.824 ± 0.0323
	0.982 ± 0.0053	1.043 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.045 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.046 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.053 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	0.994 ± 0.0026	0.941 ± 0.0327
	0.982 ± 0.0053	1.007 ± 0.0026	0.941 ± 0.0327
	0.982 ± 0.0053	1.007 ± 0.0026	0.941 ± 0.0327
	0.982 ± 0.0053	1.006 ± 0.0026	0.941 ± 0.0327
	0.982 ± 0.0053	1.048 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.052 ± 0.0026	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.050 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.047 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.055 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.054 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	0.982 ± 0.0053	1.054 ± 0.0027	1.000 ± 0.0329
	1.001 ± 0.0054	0.863 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.862 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.863 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.861 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
	1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336
1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336	
1.001 ± 0.0054	0.865 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336	
1.001 ± 0.0054	0.863 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336	
1.001 ± 0.0054	0.862 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336	
1.001 ± 0.0054	0.862 ± 0.0022	1.176 ± 0.0336	
Promedio	1.001 ± 0.2424	0.863 ± 0.1074	1.176 ± 1.4818

*Estos valores se calcularon con base en el cálculo 10.

D. Análisis de error

Análisis de error 1. Propagación de error de sumas

Se utilizó la ecuación para calcular la propagación de error por suma. Se analizará la propagación de error del cálculo del promedio de desempeño de la masa de 10 tabletas de la tableteadora 1.

Promedio de desempeño masa 10 tabletas

$$= (0.978 \pm 0.0007) + (1.015 \pm 0.0007) + (1.008 \pm 0.0007) \\ + \text{ todos los datos de desempeño} + (0.994 \pm 0.0007) = \mathbf{1.000 \pm 0.0294}$$

Se utiliza la incertidumbre tanto de cada dato de desempeño para obtener la propagación de error del promedio.

$$\Delta s = \sqrt{(0.0007)^2 + (0.0007)^2 + (0.0007)^2 + \dots + (0.0007)^2} = \mathbf{\pm 0.0294}$$

Se realizó el mismo análisis de error para los demás promedios de desempeño de los distintos parámetros de los equipos para la calificación de desempeño.

Análisis de error 2. Propagación de error de divisiones

Se utilizó la ecuación para calcular la propagación de error por división. Se analizará la propagación de error del cálculo del desempeño de la masa de 10 tabletas de la tableteadora 1.

$$\text{Desempeño} = \frac{6.60 \pm 0.0005 \text{ g}}{6.50 \pm 0.0039 \text{ g}} = \mathbf{1.015 \pm 0.0007}$$

En este cálculo la incertidumbre de los valores experimentales son las de los instrumentos utilizados para medir y las de los valores esperados son las determinadas a partir de la distribución.

$$\Delta s = \left(\frac{0.0005}{6.60} + \frac{0.0039}{6.50} \right) * 1.015 = \mathbf{\pm 0.0007}$$

Este análisis de error se utilizó también para el resto de los datos de desempeño de los equipos para la calificación de desempeño y para los valores esperados que implicaran divisiones.

Análisis de error 3. Propagación de error de multiplicaciones

Se utilizó la ecuación para calcular la propagación de error de multiplicaciones. Se analizará la propagación de error del valor esperado de distribución Weibull del tiempo de la actividad de llenado de papelería II. Se puede observar este cálculo en el cálculo 8.

$$E[X] = \lambda \Gamma \left(1 + \frac{1}{k} \right) = 1.73 \pm 0.0209 * 0.466 \pm 0.0209 * \left(1 + \frac{1}{0.466 \pm 0.0209} \right) \\ = 2.54 \pm 1.0667 \\ \text{Expresión distribución} = 7 + \text{WEIB}(1.73, 0.466) \pm 1.0667 \\ \text{Valor Esperado} = \mathbf{9.54 \pm 2.7093 \text{ min}}$$

En este cálculo se utilizó el error de las distintas distribuciones.

$$\Delta s = \left(1 + \frac{\pm 0.0209}{1.73} + \frac{\pm 0.0209}{0.466} + \frac{\pm 0.0209}{0.466} \right) * 2.54 = \mathbf{\pm 2.7093 \text{ min}}$$

Este análisis de error se utilizó también para el resto de los valores esperados de la calificación de desempeño o tiempos que involucraran multiplicaciones.

Análisis de error 4. Propagación de error de potencia

Se utilizó la ecuación para calcular la propagación de error de potencias. Se analizará la propagación de error del valor esperado de distribución lognormal de la calificación de desempeño de la tableteadora 2 para las revoluciones por minuto. El cálculo se puede observar en el cálculo 6.

$$E[X] = e^{\frac{\mu + \sigma^2}{2}} = \frac{1.75 \pm 0.0036 + (0.635 \pm 0.0036)^2}{2} = 1.08 \pm 0.0230$$

$$\text{Expresión distribución} = 31.5 + \text{LOGN}(1.75, 0.635) \pm 0.0230$$

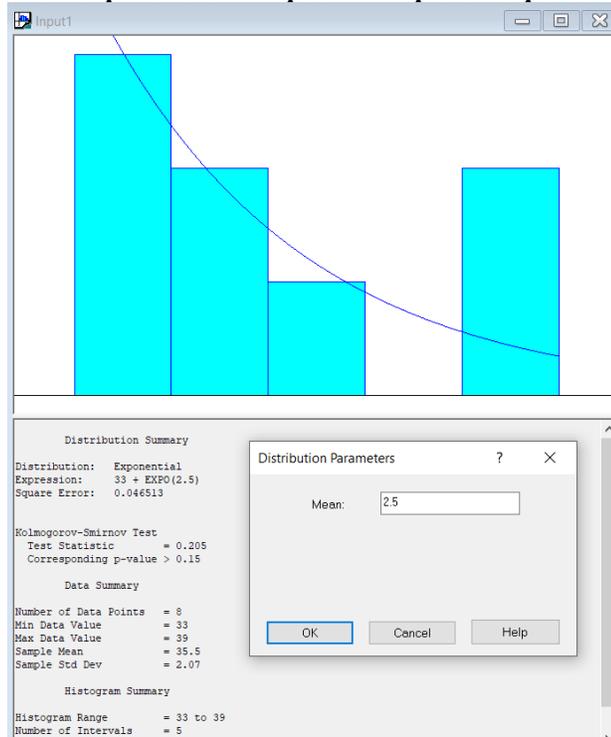
$$\text{Valor Esperado} = \mathbf{32.58 \pm 0.0230 RPM}$$

En este cálculo se utilizó el error de las distintas distribuciones. Pero en este cálculo de incertidumbre se mezcla con el de suma.

$$\Delta s = \sqrt{\left(\left(\frac{\pm 0.0036}{0.635} + \frac{\pm 0.0036}{0.635}\right) * 2\right)^2 + (0.0036)^2} = \pm \mathbf{0.0230 RPM}$$

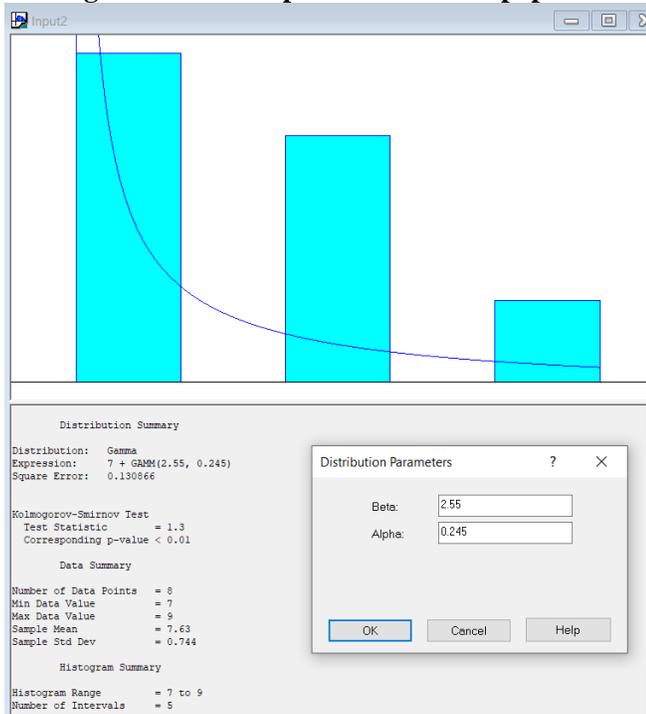
E. Distribuciones Input Analyzer

Figura 6. Distribución exponencial tiempos de limpieza de paredes – Input Analyzer



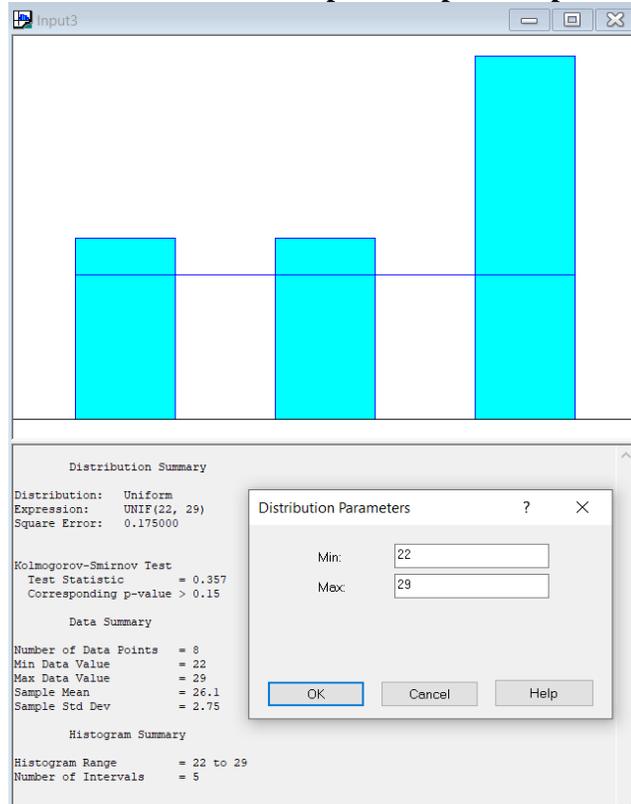
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 1.

Figura 7. Distribución gamma del tiempo del llenado de papelería I. – Input Analyzer



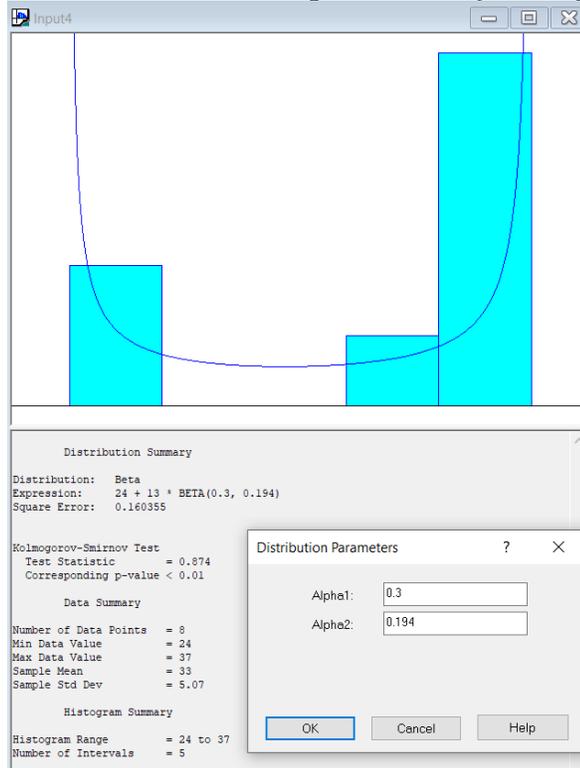
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 2.

Figura 8. Distribución uniforme del tiempo de limpieza de pisos – Input Analyzer



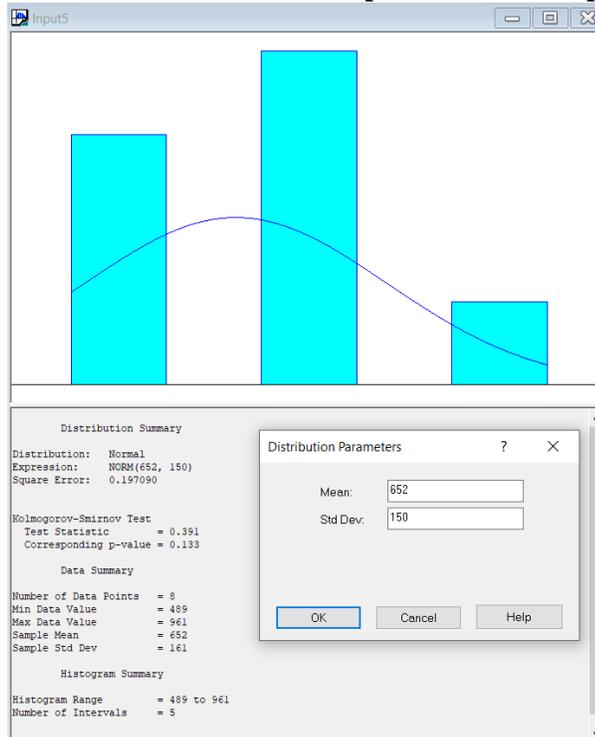
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 3.

Figura 9. Distribución beta del tiempo del tamizaje I – Input Analyzer



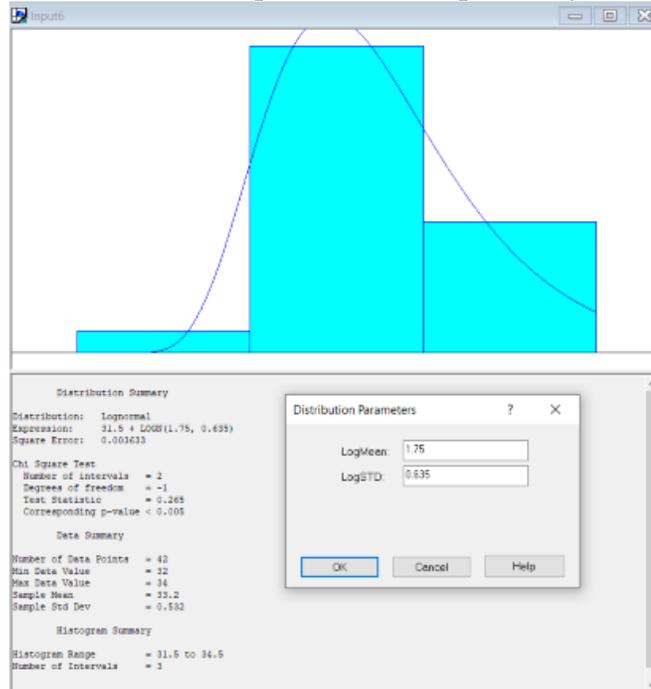
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 4.

Figura 10. Distribución normal del tiempo de secado. – Input Analyzer



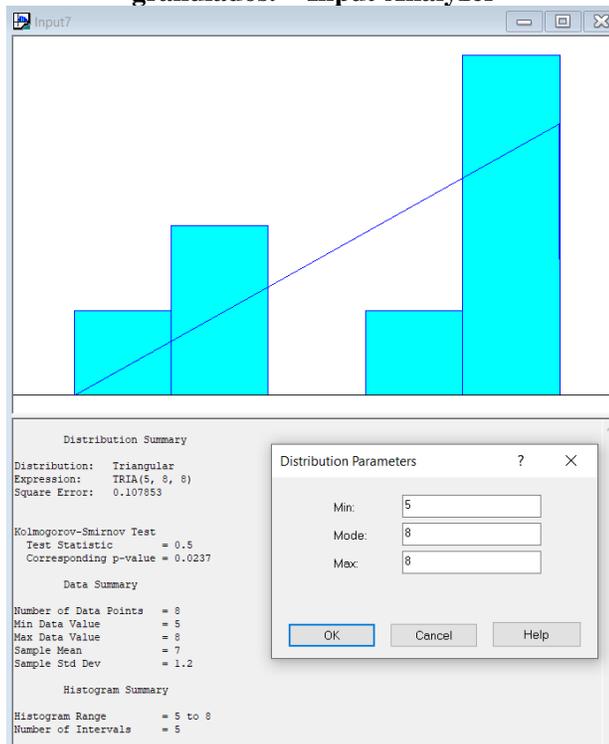
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 5.

Figura 11. Distribución lognormal de la calificación de desempeño de la tableadora 2 para las revoluciones por minuto. – Input Analyzer



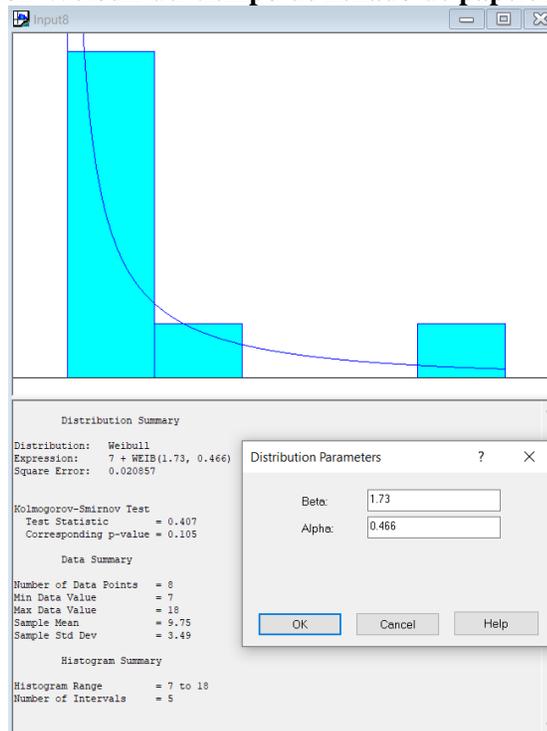
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 6.

Figura 12. Distribución triangular del tiempo de despeje de área de manufactura de granulados. – Input Analyzer



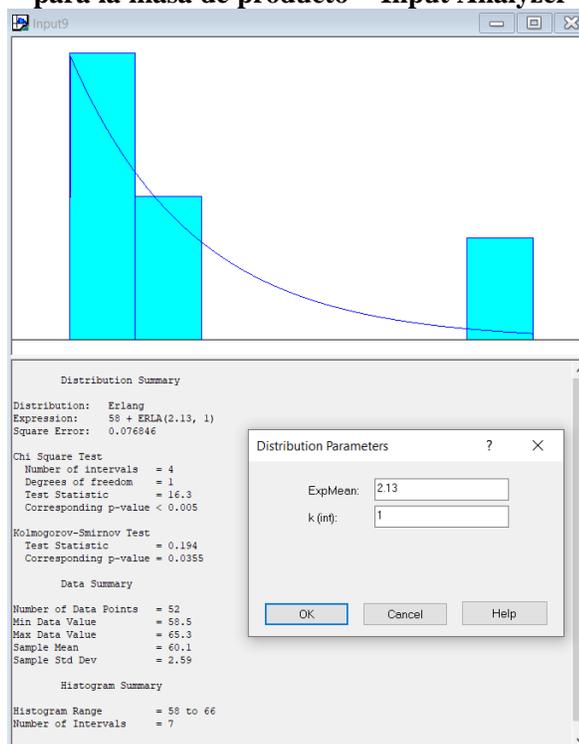
*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 7.

Figura 13. Distribución Weibull del tiempo de llenado de papelería II – Input Analyzer



*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 8.

Figura 14. Distribución Earlang de la calificación de desempeño del mezclador horizontal 2 para la masa de producto – Input Analyzer



*Estos datos de distribución se utilizaron para el cálculo 9.

F. Manuales de operación

En esta sección se muestran los manuales de operación indicados en resultados, en esta sección se colocaron completos, todas las partes mencionadas anteriormente se mostrarán a continuación. Los códigos utilizados en estos manuales se especifican en el Cuadro 4.

División del área	Área de ubicación	Páginas: 1 de 23
Descripción del documento	Nombre del documento	Código del documento
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 01/2021	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 01/2026	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Tableteadora rotativa

Enero 2021

OBJETIVOS

- Describir la operación correcta del equipo.
- Mostrar al operador los cuidados, precauciones y uso del equipo fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Describir el mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

ALCANCE

El Manual del equipo debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso o dar mantenimiento preventivo del equipo. Además, podrá ser consultado para informarse de las especificaciones del mismo.

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Información técnica del equipo.....	3
Propósito del equipo.....	6
Principios de operación.....	6
Instalación.....	7
Cuidados en el desarmado y armado.....	7
Partes del equipo.....	9
Mantenimiento preventivo.....	13
Limpieza.....	15
Puesta en marcha.....	16
Identificación y resolución de problemas.....	20
Referencias bibliográficas dentro del manual.....	23

INFORMACIÓN TÉCNICA



ESPECIFICACIONES

- Fabricante.....Stokes Machine Company.
- País de fabricación.....Estados Unidos de América.
- Modelo.....B2 rotativa de 16 punzones.
- Código interno.....T-1, T-2, T-3.
- Motor
 - Marca.....Baldor Reliance.
 - Voltaje.....1): 220-440 Voltios, 2):208-230 Voltios, 4): 220 Voltios.
 - Frecuencia.....1), 2): 60 Hertz, 4): no especificado.
 - Fase.....1), 2), 4): 3 (trifásica).
 - Potencia de motor.....1): 1.5 HP, 2): 2.0 HP, 4): No especificado.
 - RPM motor.....1): 1725, 2): 1740, 4): 20.
- Enchufe de equipo.....1), 2), 4): Trifásica Turn to lock. 20 A 120/208 V.
- Panel de control
 - Encendido.....1), 2), 4): Botón a presión (color verde).
 - Apagado.....1), 2), 4): Botón a presión (color rojo).



MATERIALES DE FABRICACIÓN

- Componentes en contacto con el producto de ambas unidades
 - Tolva de alimentación.....Acero inoxidable.
 - Alimentador.....Bronce.
 - Punzones inferiores y superiores
 - Acero.....Grado estándar, tipo S7.
 - Composición del acero.....0.50% C, 3.5% Cr, 0.70 Mn, 1.8% Mo, 0.03% P, 0.03% S, 1.0% Si, 0.30% V.
 - Matrices
 - Acero.....Grado Premium, tipo D3.
 - Composición del acero.....2.35% C, 13.50% Cr, 0.60% Mn, 0.03% P, 0.03% S, 0.60Si, 1.0%Ti, 1.0% V, 1.0% W.
 - Platina.....Acero reforzado (colado).
 - Tolva de salida.....Acero inoxidable.
- Componentes sin contacto con el producto de ambas unidades
 - Panel de control.....Plástico.
 - Base de tableteadora.....Acero reforzado cubierto con pintura epoxica.
 - Corona dentada.....Bronce (o aluminio).



HERRAMIENTAS DE ARMADO Y DESARMADO

- Llave hexagonal....."L" 8 mm.
- Llave expansiva (cangrejo).....10.
- Paños para limpieza.....Wypall X60.
- Grasa para lubricación.....Natoli H-1 sintético, grado alimenticio.
- Aceite.....Lubricación de engranajes 90.
- Aceite.....Mineral NF.
- Tacómetro.....Digital, laser. Con rango de lectura 2.5 a 99999 RPM.
- Escobilla o Choconoy.....Mediano con cerdas de plástico.
- Cinta de aislar.
- Lupa o lente magnificador.



MEDIDAS

- Equipo en general.
 - Largo.....132 cm.
 - Ancho.....109 cm.
 - Altura.....198 cm.
 - Peso.....1050 lbs.
- Operación.
 - Tabletas producidas.....350 a 650 tabletas/min.
 - Diámetro de tableta.....5/8" máximo.
 - Espesor de tableta.....11/16" máximo.
 - Presión de operación ajustable.....4 toneladas máximo.



ACCESORIOS DE OPERACIÓN

- Bandeja.....Acero inoxidable 61 x 61 cm.
- Tamiz
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable.
 - Dimensiones.....61 cm x 61 cm.
 - Nominación.....No. 4 (4 orificios por pulgada).
- Contenedor de tabletas
 - Material de fabricación.....Plástico.
 - Diámetro.....28 cm.
 - Altura.....30 cm.
- Juego de punzones (superior, inferior y matriz)
 - Forma oblonga
 - No. 0 ranura en una cara (-).
 - No. 1 ranura en una cara y logotipo en otra cara.
 - No. 2 ranura en una cara y logotipo en otra cara.
 - Forma caplet o cápsular
 - No. 1 ranura en una cara (-).
 - No. 2 ranura en una cara (-).

- No. 2 ranura en cada cara (-)(-).
- No. 3 ranura en cada cara (-)(-).
- Forma cóncava
 - 6 mm de diámetro sin ranura.
 - 6 mm de diámetro ranura en una cara (-).
 - 6.6 mm de diámetro ranura en una cara (-).
 - 6.6 mm de diámetro ranura doble en una cara (X).
 - 8.8 mm de diámetro sin ranura.
 - 9 mm de diámetro sin ranura.
 - 9 mm de diámetro ranura en una cara (-).
 - 12 mm de diámetro sin ranura.
- Forma redonda plana
 - 7.5 mm de diámetro ranura en una cara (-).
 - 12 mm de diámetro ranura en una cara (-).



RANGOS DE OPERACIÓN

RPM matriz	1): 30 rpm, 2): 33 rpm, 4): 20 rpm
Capacidad mínima/máxima de producción	350 a 650 tabletas/min
Dureza	7.0 a 16.5 kg fuerza

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura	18 a 25 °C
Presión	101,325 Pa
Humedad relativa	No mayor a 40%

SERVICIOS PARA OPERACIÓN

El equipo necesita tener acceso a:

- Sistema de aire comprimido
- Inyección y extracción de aire
- Servicio de electricidad
- Servicio de agua purificada



CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Iniciar todas las operaciones de mantenimiento, reparación, armado, desarmado y limpieza, con el equipo desconectado de la fuente de energía.
- Evitar el derrame de líquidos sobre las partes eléctricas.
- Detener la operación si el equipo emite sonidos fuera de lo normal.

- No utilizar el equipo si observa algún cable expuesto o fuera de su lugar.
- Nunca trate de reparar alguna avería o daño del equipo. Esta tarea debe ser realizada por el personal capacitado para dicha tarea.
- Evitar cables en el área o paso de trabajo.
- Usar equipo de protección personal (guantes, lentes, mascarilla, protector auditivo o tapa oídos) cuando se de mantenimiento, reparación, limpieza o uso.

Propósito del equipo

Utilizado en el área de procesos sólidos, el equipo cumple la función de producir lotes de comprimidos o tabletas en diferentes configuraciones; diámetro, espesor, longitud, ancho y forma. Por su operación rotativa y automática tiene la capacidad de trabajar con diferentes cantidades de granulado para la producción de tabletas o comprimidos con una mínima cantidad de merma.

El equipo permite manipular varios parámetros de la tableta o comprimido, haciendo posible la producción de diferentes durezas, espesores y peso de cada comprimido o tableta. Un comprimido o tableta puede o no experimentar posteriormente el proceso de recubrimiento por motivo estético, protección del principio activo, enmascarar sabores o bien modificación de la liberación de los principios activo.

Principios de operación

La compresión de polvos para fabricar tabletas se lleva a cabo en una tableteadora. Estas máquinas que cumplen la compactación de los granulados son dispositivos copiados de la industria metalúrgica y tienen todos los elementos que poseen las clásicas prensas. La parte esencial la constituye la matriz y los punzones. Los dispositivos se ajustan de modo tal, que hay dos tipos de máquinas, las de impacto o excéntricas y las rotativas. En aquellas la presión de compactación se hace desde el punzón superior, el punzón inferior la soporta conjuntamente con el granulado; en el ciclo final este punzón inferior eyecta el comprimido formado. En las rotativas el esfuerzo de compresión es compartido tanto por el punzón superior como el inferior¹.

¹ Hernández, W. (2013) Trabajo de graduación: *Determinación de un procedimiento para optimizar la integración de colorante en una tableta masticable en la industria farmacéutica*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. Pp. 8.

Instalación

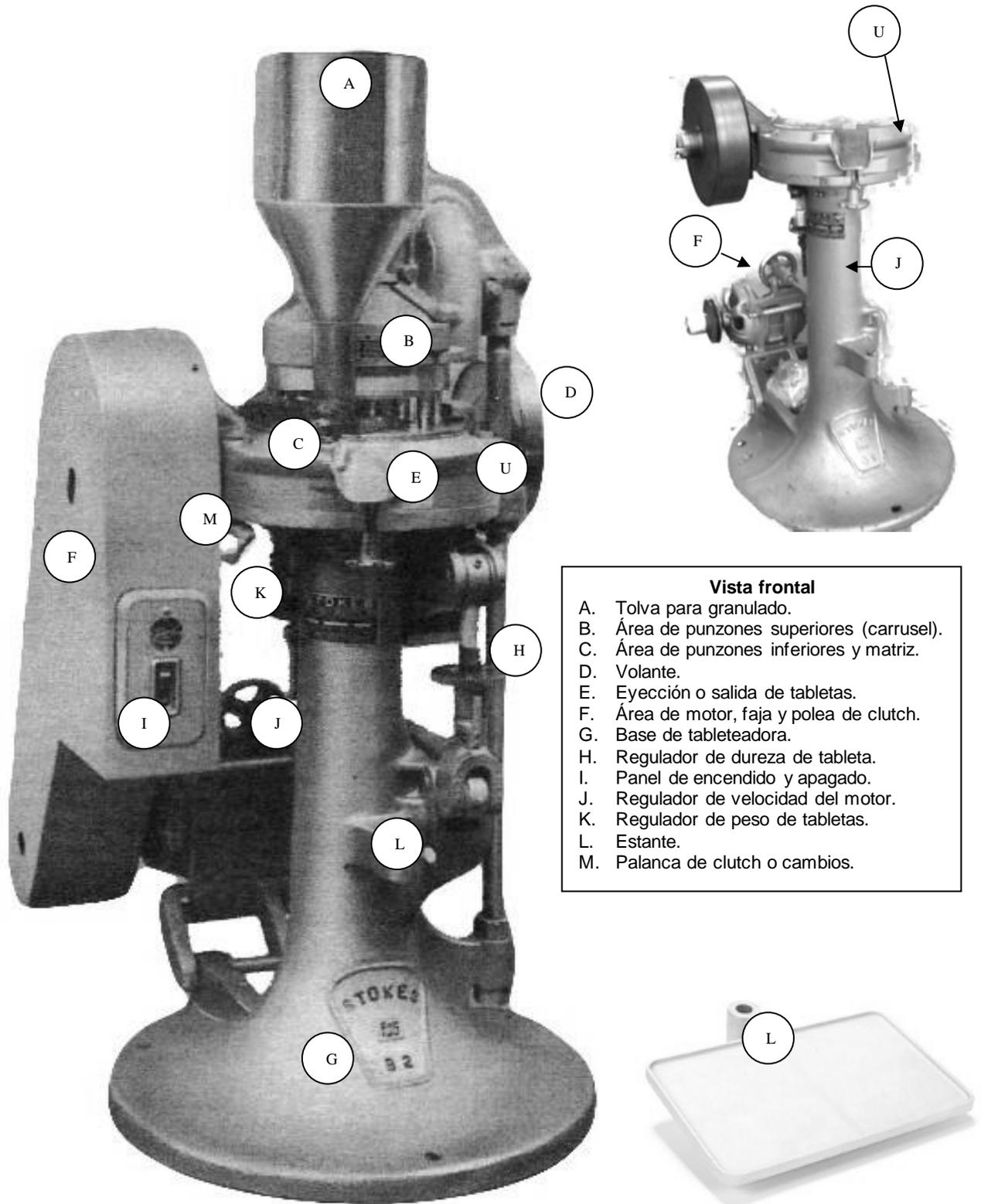
- Determinar un lugar debidamente identificado donde permanecerá el equipo para su operación.
- El equipo debe instalarse en un lugar que permita fácilmente su mantenimiento, inspección y limpieza.
- El área donde se localizará el equipo deberá contar con las siguientes líneas de servicio:
 - Energía eléctrica 220 voltios, trifásica.
 - Aire comprimido con trampa de humedad.
 - Sistema de inyección y extracción de aire.
- La superficie que soportará la carga del equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Piso sólido.
 - Sin desniveles pronunciados.
 - Liso con cubierta epoxica.
 - Resistente al desgaste.
 - De alta durabilidad.
 - Impermeable y antiderrapante.
 - De fácil limpieza.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- El área donde se localizará el equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Paredes sólidas.
 - Cubierta epoxica.
 - De fácil limpieza
 - Que permitan el libre movimiento del operario en el lugar de trabajo.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- Adecuada iluminación.

Cuidados en el armado / desarmado

- Usar para su transporte un pallet truck o montacarga manual de alta capacidad de carga.
- Usar las llaves o destornilladores de medida adecuada para evitar la deformación de tuercas y tornillos.
- No forzar tuercas o tornillos con presencia de corrosión por polvo y humedad. Utilizar desoxidante líquido, dejar actuar por media hora y proceder a desatornillar.
- Identificar con etiquetas adhesivas el lugar de donde provienen el conjunto de tuercas, tornillos y otras piezas que han sido desarmadas. Esto evitará que se instalen piezas donde no corresponden por la similitud o igualdad de las mismas en el mismo equipo.
- Cualquier pieza que se haya dañado en el desarmado o armado debe ser reparada o sustituida por una nueva dependiendo la gravedad del daño.

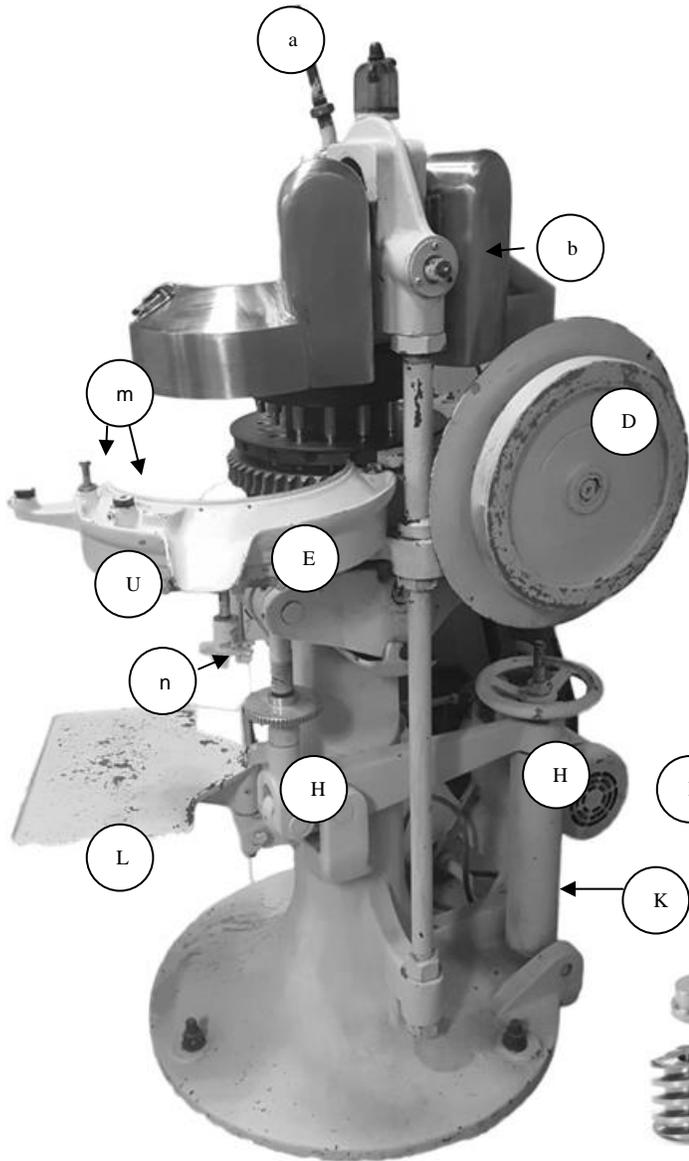
- Sustituir si: pieza quebrada, extrema corrosión por humedad, piezas con historial de alta frecuencia de reparación, tuercas o tornillos con deformaciones (sobados), entre otros daños a considerar.
- Reparar si: rayones en pintura, piezas con dobleces menores, corrosiones menores por humedad, tornillos o tuercas flojas o con corrosión mínima, entre otras a considerar.
- Apretar, sin llegar a forzar, tuercas y tornillos de cada pieza.
- Al engrasar piezas que la necesiten, se debe usar la cantidad necesaria de grasa (de grado alimenticio) para evitar acumulación de suciedad y manchado de otras piezas.

Partes del equipo

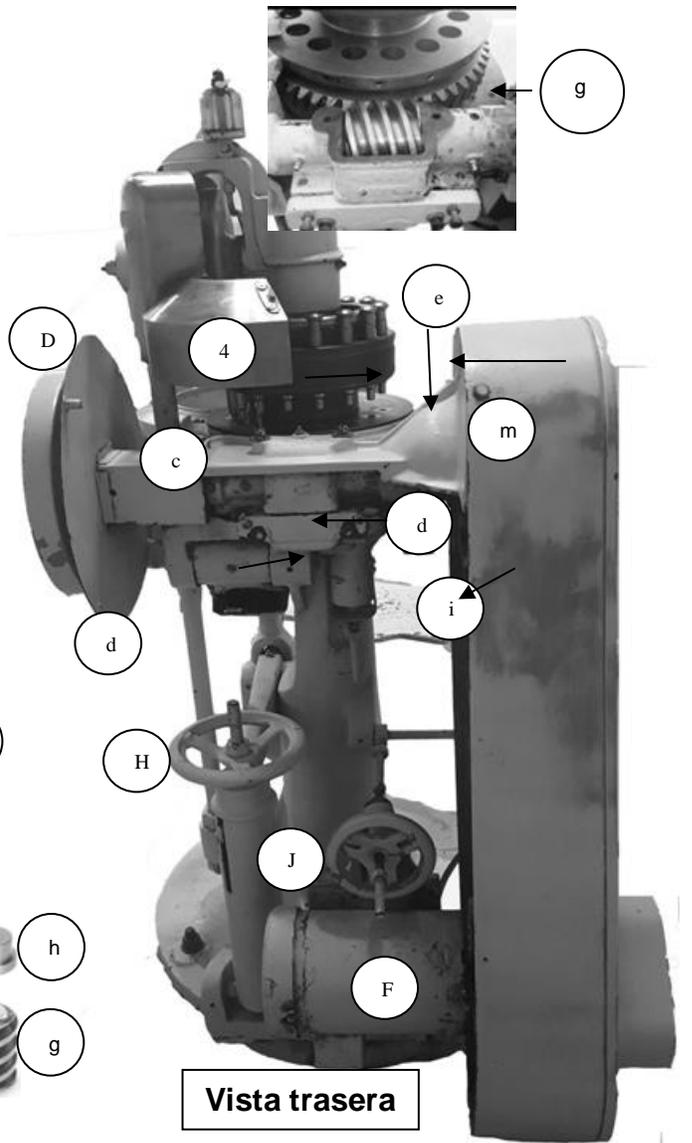


Vista frontal

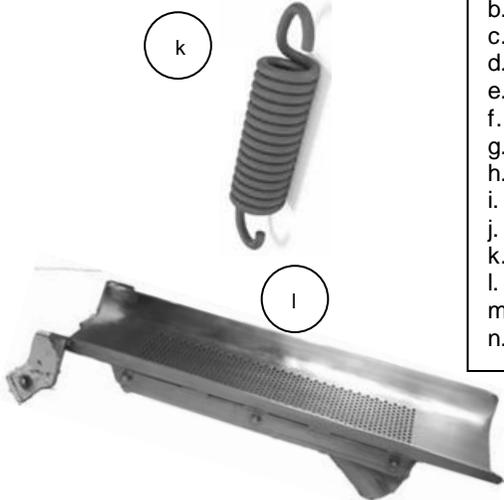
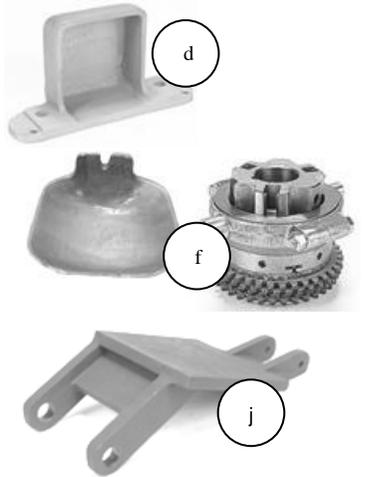
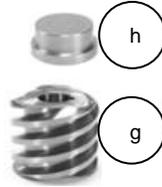
- A. Tolva para granulado.
- B. Área de punzones superiores (carrusel).
- C. Área de punzones inferiores y matriz.
- D. Volante.
- E. Eyección o salida de tabletas.
- F. Área de motor, faja y polea de clutch.
- G. Base de tableteadora.
- H. Regulador de dureza de tableta.
- I. Panel de encendido y apagado.
- J. Regulador de velocidad del motor.
- K. Regulador de peso de tabletas.
- L. Estante.
- M. Palanca de clutch o cambios.



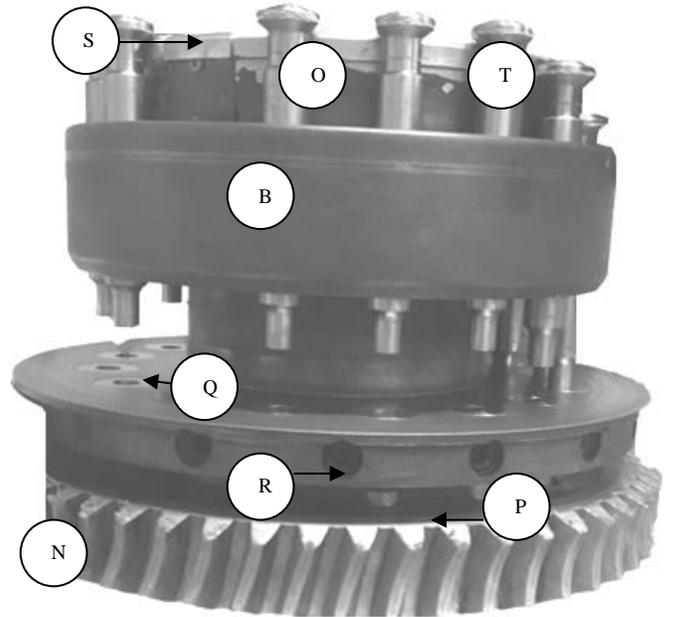
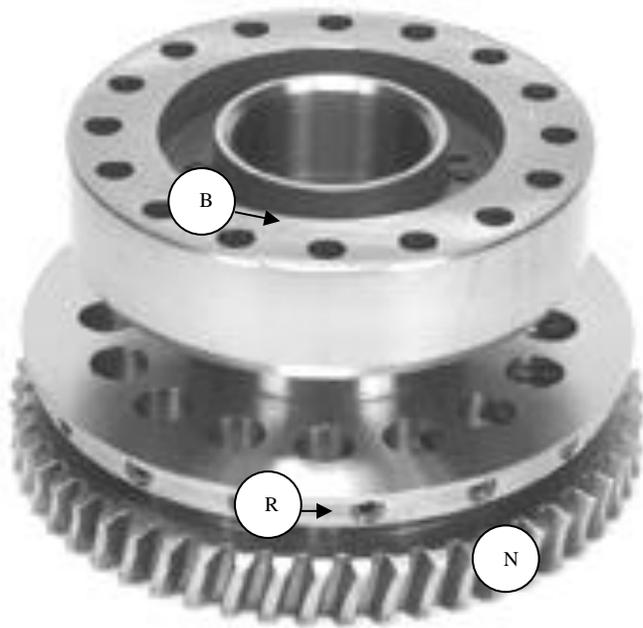
Vista lateral



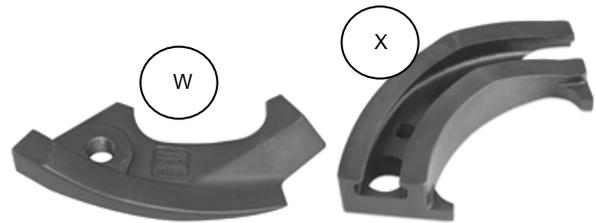
Vista trasera



- a. Pedestal de tolva.
- b. Engrasador de rodillo de presión.
- c. Engrasador de tornillo sin fin.
- d. Receptor de aceite.
- e. Protector de clutch o embrague.
- f. Clutch o embrague.
- g. Tornillo sin fin.
- h. Tapa de salida de punzón inferior
- i. Ajuste de peso de tableta.
- j. Soporte para ajuste de motor.
- k. Resorte de presión.
- l. Tolva de salida de tabletas.
- m. Tornillos de sujeción del alimentador.
- n. Tornillo de cierre de protector de corona.

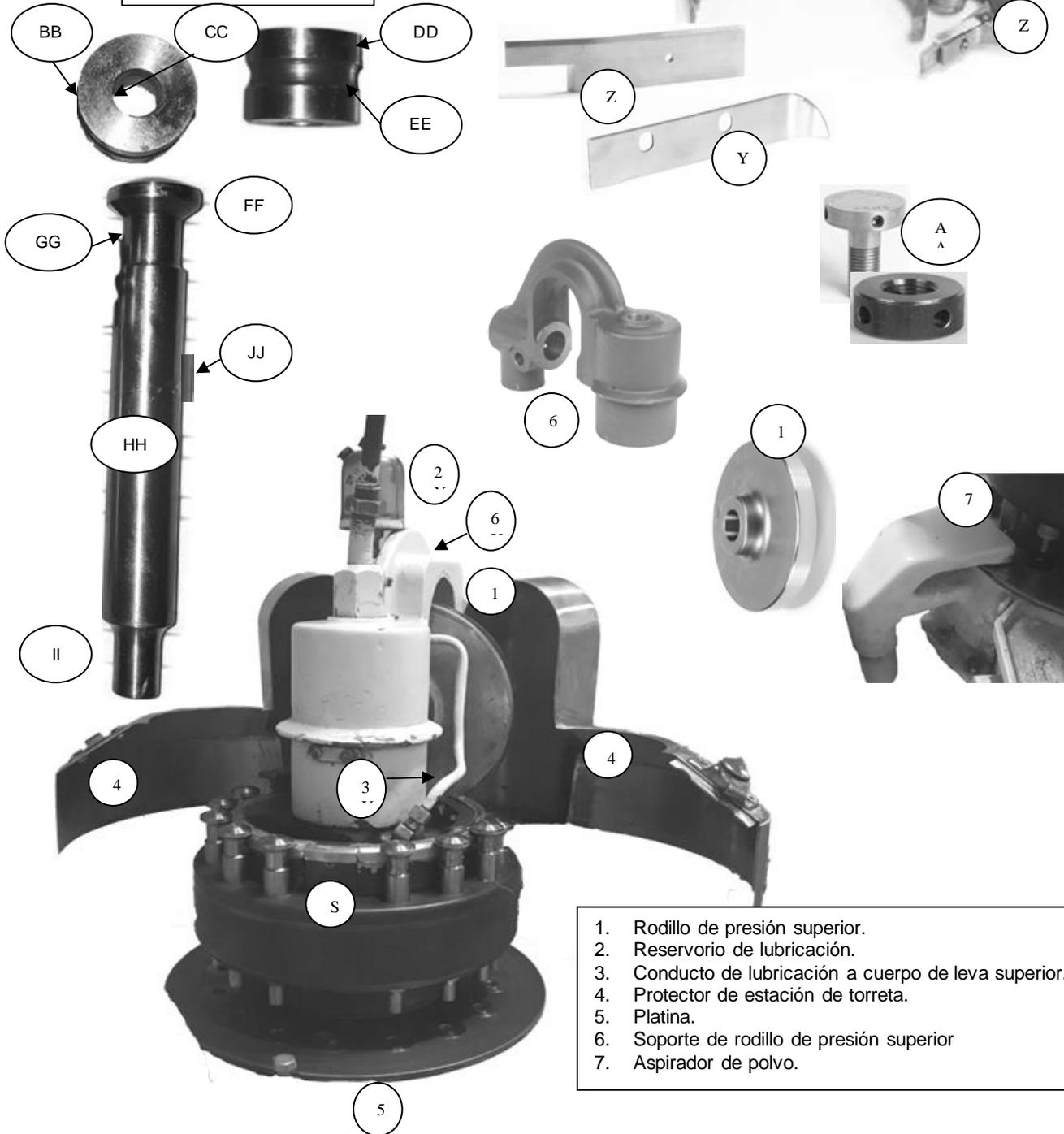


- Estación de torreta**
- N. Corona dentada.
 - O. Punzón superior.
 - P. Punzón inferior (bajo matriz).
 - Q. Matriz.
 - R. Tornillo de bloqueo para matriz.
 - S. Placa de leva superior.
 - T. Cuerpo de leva superior.
 - T.1. Leva de subida de punzón
 - T.2. Leva de bajada de punzón
 - U. Protector de corona dentada.
 - V. Alimentador (2 puntos abiertos).



- W. Leva de eyección.
- X. Pista de leva inferior (llenado de matriz)
- Y. Reductor de entrada al alimentador.
- Z. Arrastrador de salida de alimentador.
- AA. Tornillo y tuerca de alimentador.

BB. Cara de matriz.
 CC. Cavity de matriz.
 DD. Radio de matriz.
 EE. Ranura de matriz.
 FF. Cabeza de punzón.
 GG. Cuello de punzón
 HH. Cuerpo de punzón
 II. Punta de punzón.
 JJ. Cuña



1. Rodillo de presión superior.
 2. Reservorio de lubricación.
 3. Conducto de lubricación a cuerpo de leva superior.
 4. Protector de estación de torreta.
 5. Platina.
 6. Soporte de rodillo de presión superior
 7. Aspirador de polvo.

Mantenimiento preventivo

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
1	Motor	Llave de copacolorona, Wypall X60, desarmador plano, desarmador en cruz. Tacómetro.	Localizado en la parte posterior del equipo. Desatornillar el motor del soporte y la carcasa para revisar que los cojinetes y el embobinado no presenten algún daño. Verificar con el tacómetro que las revoluciones por minuto coincidan con la especificación escrita en la placa del motor.
2	Faja y poleas de clutch.	Llave de copacolorona y Wypall X60.	Desatornillar la carcasa que cubre el motor, faja y poleas. Verificar que la tensión de la faja no sea excesiva ni muy floja. Si se observa agrietamiento se debe cambiar por una nueva faja. Revisar el resorte y el ajuste de las poleas del motor y del clutch. Ajustar las poleas y verificar que el resorte se encuentre tenso y no flojo. Realizar cambios de piezas si es necesario.
3	Clutch o embrague.	Llave de copacolorona, Wypall X60 y grasa H-1 Natoli.	Ya desarmada la carcasa lateral, proceder a desatornillar el protector del clutch y verificar lo siguiente: si hay anillos o piezas desgastadas u otro tipo de daño, que al girar la polea y el volante no estén flojas, ya que estas deben estar bien ajustadas. Realizar cambio o reparación de piezas si es necesario. Limpiar la suciedad y colocar grasa nueva en el clutch.
4	Tornillo sin fin	Llave de copacolorona, Wypall X60 y grasa H-1 Natoli.	En la parte trasera, desatornillar y quitar el protector del tornillo sin fin y revisar si esta pieza esta desgastada o tiene daño en su estructura. La pieza debe ser sustituida por una nueva si presenta desgaste o daño. En caso contrario solamente se debe limpiar la grasa vieja y sustituir por grasa nueva.
5	Engrasadores	Llave de copacolorona, Wypall X60 y grasa H-1 Natoli.	Localizar todos los engrasadores del equipo y desarmar para realizar la limpieza de la grasa vieja y sucia por grasa nueva.
6	Depósito de aceite	Llave de copacolorona, Wypall X60 y aceite de lubricación para engranajes.	En la parte superior del equipo se encuentra el depósito de aceite, el cual debe ser inspeccionado para localizar fugas en el mismo o en la tubería que se dirige hacia la estación de torreta. Deben ser sustituidas las piezas con

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
7			fuga. Vaciar el depósito de lubricación y volver a llenar con aceite nuevo.
	Estación de torreta	Llave hexagonal "L" 8 mm, wypall X60, escobilla, y grasa H-1 Natoli.	Desatornillar y quitar el protector de corona y protector de la torreta. Desatornillar la placa de la leva superior y moviendo el volante manualmente, sacar cada uno de los punzones superiores. Remover la tapa de salida de los punzones inferiores empujándola hacia arriba. Mover manualmente el volante y presionar cada uno de los punzones inferiores hacia abajo para que puedan salir por la abertura. Quitar con llave hexagonal cada tornillo de bloqueo y empujando hacia arriba sacar cada una de las matrices, mover manualmente el volante para girar la torreta. Revisar que toda la estación de la torreta no se encuentre desgastada o quebrada en una de sus partes. En caso contrario debe ser reparada las piezas o sustituida por una pieza nueva. Limpiar toda la torreta con el wypall x 60 y escobilla. Pasar la escobilla en cada agujero de los punzones superiores y en cada agujero de la platina donde se alberga cada matriz. Con la ayuda del wypall x60 y la escobilla limpiar cada diente de la corona. Al finalizar la limpieza se debe colocar grana nueva.
	Tornillos y tuercas	Llave hexagonal "L" 8 mm, llave copacola-corona, llave expansiva y desatornillador plano y en cruz.	Hacer una revisión generalizada de todo el equipo. Observando que todo tornillo y tuerca estén bien apretados, sin corrosión, sobados o que en alguna pieza haga falta alguna tuerca o tornillo. Sustituir todos los tornillos y tuercas dañadas por nuevas.
9	Punzones y matrices	Llave hexagonal "L" 8 mm, wypall X60, lente magnificador o lupa.	Proceder como en el punto No. 7 para remover cada punzón y matriz. Cada pieza debe ser limpiada con wypall humedecido con alcohol de alta pureza para remover la suciedad y grasa. Inspeccionar cada parte o lado de la matriz y punzón (inferior y superior) con lupa para encontrar rayones,

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
10	Cable eléctrico y enchufe o espiga	Cinta de aislar, destornillador plano y en cruz.	fracturas de pieza, caída de recubiertas o señales de corrosión. Se debe realizar procedimientos de pulido o limpieza ultrasónica de las piezas dañadas. Si se encuentra cortado de su recubrimiento aislante se debe volver a reparar con cinta de aislar. Si está cortado se debe sustituir por otro nuevo. La espiga debe ser desarmada para verificar que no haya cables sueltos en su interior. Ajustar, reparar o sustituir el enchufe si tuviera algún daño.
	General	Las necesarias	Hacer una inspección general para eliminar corrosiones, reparar pintura dañada, soldaduras despegadas y acumulaciones excesivas de grasa-polvo o partículas donde en la limpieza de rutina no puedan ser eliminadas. Hacer una revisión de todas las partes mecánicas movibles para evitar que la corrosión impidan el atasco de las piezas.
11	<p>Finalizada las tareas del mantenimiento preventivo se debe proceder a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar en orden todas las piezas que fueron removidas. No debe haber piezas sobrantes. • Revisar que ningún tornillo, tuerca u otra pieza quede suelta o floja. • Solicitar la verificación de armado a una segunda persona. • Conectar el equipo a la energía eléctrica y comprobar su buen funcionamiento por un tiempo prudente. 		

Limpeza

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
1	Motor	Wypall, aire comprimido, brocha.	Con ayuda de una brocha y aire, sopletear el exterior e interior del motor para eliminar el exceso de polvo o partículas adheridas. Frotar con wypall limpio toda la parte exterior para eliminar en lo posible la grasa y suciedad. No utilizar líquidos corrosivos, agua u otro líquido inflamable que puedan dañar u ocasionar oxidación en el motor.

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
2	Estación de torreta	Aire comprimido, wypall, esponja, choconoy, agua purificada, solución de detergente neutro y solución sanitizante. Grasa H-1 Natoli.	<p>Desatornillar y quitar el protector de corona y protector de la torreta. Desatornillar la placa de la leva superior y moviendo el volante manualmente, sacar cada uno de los punzones superiores. Remover la tapa de salida de los punzones inferiores empujándola hacia arriba. Mover manualmente el volante y presionar cada uno de los punzones inferiores hacia abajo para que puedan salir por la abertura.</p> <p>Quitar con llave hexagonal cada tornillo de bloqueo y empujando hacia arriba sacar cada una de las matrices, mover manualmente el volante para girar la torreta.</p> <p>Sopletear el polvo con aire comprimido y con wypall limpiar la grasa de toda la torreta. Con un trapo humedecer todas las partes de la torreta y lavar con solución de detergente neutro usando el choconoy en los agujeros y dientes de la corona. Enjuagar con agua purificada y secar lo antes posible con trapos limpios.</p> <p>Agregar solución sanitizante y dejar actuar por unos minutos. De ser necesario, volver a sopletear para evitar dejar piezas húmedas.</p> <p>Aplicar grasa nueva a todos los dientes de la corona.</p>
3	Alimentador, tolva de granulado y tolva de tabletas.	Aire comprimido, esponja, agua purificada, solución de detergente neutro y solución sanitizante.	<p>Aflojar manualmente la tuerca que asegura la tolva de granulado para removerla. Utilizando llave hexagonal y llave expansiva, quitar el alimentador y la tolva de tabletas. Desatornillar y remover el arrastrador y reductor del alimentador.</p> <p>Humedecer con abundante agua purificada todas las piezas y frotar con solución de detergente neutro cada una de ellas con una esponja hasta eliminar la suciedad. Enjuagar con abundante agua purificada y agregar con aspersion la solución sanitizante; dejar actuar por unos minutos y secar con trapos limpios y aire comprimido.</p>
4	Matrices y punzones inferiores y superiores	Aire comprimido, choconoy, wypall x60, solución de detergente neutro,	Proceder como en el punto No. 9 de "Mantenimiento preventivo" para sacar las piezas a limpiar.

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
		alcohol isopropílico (70%) y aceite mineral.	Limpiar muy bien la grasa con wypall de cada juego de punzones (inferiores y superiores) y de matrices. Utilizar el choconoy para la limpieza de orificios de cada matriz. Humedecer el wypall con la solución de detergente neutro y frotar todas las partes de los punzones y matrices. Agregar por aspersión el alcohol en todas las piezas y dejar actuar por unos minutos y secar muy bien con trapos limpios y aire comprimido. Almacenar los punzones y matrices en aceite mineral para evitar la oxidación de los mismos.
5	Resto del equipo	Aire comprimido, choconoy, esponja, wypall x60, solución de detergente neutro, solución sanitizante no corrosiva.	Eliminar con aire comprimido y wypall el exceso de grasa y polvo acumulado en todas las partes del equipo. Pasar un trapo húmedo en todas las partes del equipo y lavar con solución jabonosa no corrosiva hasta visualmente eliminar la suciedad. Enjuagar muy bien todas las piezas lavadas para eliminar en su totalidad la solución jabonosa. Utilizar choconoy para limpiar las partes menos accesibles. Aplicar por aspersión la solución sanitizante y dejar actuar por unos minutos. Secar con trapos limpios y aire comprimido. Inspeccionar que no haya quedado humedad. Engrasar y lubricar con material nuevo las diferentes partes que lo requieran.
4	Panel de control	Alcohol isopropílico (70%), cepillo y trapos limpios.	La limpieza se hará cuidadosamente en la parte exterior del panel. Evitar el contacto de todo tipo de líquidos en el sistema eléctrico. Humedecer el trapo con alcohol y limpiar minuciosamente el panel, utilizar un cepillo para eliminar la suciedad de los botones. Secar muy bien con trapos limpios y aire comprimido.
6	Cable eléctrico.	Trapo limpio y solución sanitizante.	Con un trapo húmedo de solución sanitizante o agua purificada eliminar todo tipo de suciedad o polvo. Evitar sumergir el cable en algún líquido. Limpiar desde la base hacia la punta del cable las veces necesarias. Secar con otro trapo limpio todo el cable.
<p><u>Observaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Al final de cada limpieza es recomendable sopletear todo el equipo con aire comprimido para estar totalmente seguro que no haya quedado humedad. 			

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
			<ul style="list-style-type: none"> • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes corrosivos y tóxicos (Amonio cuaternario o cloro). • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes con algún tipo de fragancia o colorante. • No encender el equipo si hay presencia de humedad en el área (toma corriente, piso o paredes). • Limpiar y secar totalmente el área antes de la operación del equipo. • No usar soluciones de limpieza no verificados o desconocidos.

Puesta en marcha

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.
- Al poner o quitar punzones-matrices el equipo debe estar apagado y desconectado de la energía eléctrica.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO:

1. Verificar que todo el juego de punzones y matrices sean de la misma forma, diámetro y tamaño.
2. Con la llave hexagonal 8mm girar a la izquierda el tornillo del protector de la corona y manualmente girar a la izquierda el tornillo de bloqueo del protector de la corona para aflojarlos y ser removidos de su lugar.
3. Con la llave copacola-corona girar a la izquierda para aflojar el tornillo que sujeta la placa del cuerpo de leva superior.
4. Con la llave hexagonal 8 mm (H8mm) y un tubo para ejercer palanca girar a la izquierda el tornillo de bloqueo de la matriz para aflojarlo.

PARA PUNZONES SIN CUÑA

5. Colocar la matriz en el orificio de la platina y presionar con los dedos hasta que quede al ras con la platina, sino utilizar un tubo sólido para dar leves golpes a la matriz. Pasar los dedos sobre la matriz y visualmente verificar que estén las piezas al ras.
6. Con la llave H8mm y un tubo para ejercer palanca girar al lado derecho el tornillo de bloqueo de la matriz para apretarlo. No ejercer demasiada presión para evitar que la forma hexagonal se pierda con la llave o se sobe el tornillo.
7. Realizar los pasos No. 4 al paso No. 6 para cada matriz. Mover de forma manual el volante para que la estación de torreta gire y permita colocar cada matriz en cada orificio de la platina.
8. Lubricar sin exceso con grasa H-1 Natoli el cuerpo, cabeza y cuello del punzón superior.

9. Por el espacio donde se removió la placa de leva superior; sujetar con la punta de los dedos la cabeza del punzón y meterlo en el orificio del carrusel hasta cubrir el cuerpo y sin soltarlo girar con la otra mano el volante de modo que la parte del cuello-cabeza se asienten en el cuerpo de levas superiores, soltar el punzón y presionar con los dedos hasta que asienten totalmente.
10. Realizar el paso anterior al colocar cada punzón superior. Girar el volante manualmente de modo que permita colocar el siguiente punzón superior en cada orificio del carrusel.
11. Con la ayuda de los dedos o un tubo empujar suavemente hacia arriba y quitar la tapa de salida de los punzones inferiores.
12. Mover de forma manual el volante hasta observar que el orificio del punzón inferior en la corona y la matriz en la platina queden alineados.
13. Lubricar sin exceso con grasa H-1 Natoli el cuerpo, cabeza y cuello del punzón inferior y meter la punta del punzón en los orificios alineados empujando suavemente hacia arriba hasta que la punta del punzón se vea al ras en el orificio de la matriz.
14. Aún empujando el punzón inferior, mover el volante poco a poco hasta que al soltar el punzón inferior la cabeza del mismo quede sobre el cuerpo de levas inferiores y no se salga nuevamente por donde ingresó.
15. Realizar el paso anterior con cada uno de los punzones inferiores, girando poco a poco el volante para alinear los orificios, y ya colocado el punzón inferior se evite que vuelvan a salirse.
16. Colocar nuevamente la tapa de salida de los punzones inferiores y presionar con los dedos hasta que este al ras de la superficie.
17. Colocar al ras nuevamente la placa de leva superior y con la llave copacolorona apretarla girando el tornillo hacia la derecha.
18. Aplicar grasa H-1 Natoli a cada diente de la corona, mover manualmente el volante para que la corona gire y todos los dientes sean engrasados.
19. Girar manualmente varias veces el volante para que el mecanismo empiece a funcionar y todas las piezas engrasadas se lubriquen adecuadamente.
20. Observar que ningún punzón superior e inferior se vea atascado en las levas inferiores o superiores; el movimiento de subida y bajada de cada punzón sea suave; ninguna matriz debe quedar por arriba de la superficie de la platina; al dar un ciclo completo de la torreta no se deben escuchar ruidos o chasquidos.
21. Colocar nuevamente el protector de la corona girando hacia la derecha el tornillo con la llave hexagonal y apretar manualmente girando hacia la derecha el tornillo de bloqueo.
22. Aflojar (girando a la izquierda) con llave H8mm y llave expansiva los tornillos del alimentador.
23. Colocar el alimentador de tal forma que se acople en los tornillos sin ser forzado. Colocar nuevamente los tornillos y con las llaves girar hacia la derecha para apretar y asegurar el alimentador.
24. Girar el volante manualmente para que la torreta gire varias veces y observar que el reductor, el arrastrador y el mismo alimentador no rocen con la platina, punzón o matriz.

25. Colocar la tolva en el pedestal y ajustar de tal forma que la salida de la tolva no roce al girar la platina. Cuando la tolva este nivelada, girar manualmente hacia la derecha el tornillo para apretarla al pedestal.
26. Con una llave copacola-corona colocar la tolva de salida de tabletas girándola hacia la derecha para apretarla al protector de la corona.

PARA PUNZONES CON CUÑA

27. Repetir los pasos No. 1 al 4.
28. Lubricar el punzón superior como en el paso No. 8
29. Por el espacio donde se removió la placa de leva superior; alinear la cuña del punzón superior con el carril del orificio del carrusel y meterlo hasta cubrir el cuerpo.
30. Colocar la matriz en la punta del punzón superior. Empujar hacia abajo el punzón superior hasta el tope, de modo que entre la matriz en el orificio de la platina.
De esta forma quedaran instaladas las dos piezas totalmente alineadas.
31. Realizar el paso No. 5 y 6 para ajustar la matriz.
32. Subir el punzón superior sin sacarlo del orificio del carrusel y girando lentamente el volante con la mano lograr que el cuello-cabeza del punzón quede sobre la superficie del cuerpo de leva superior.
33. Girar manualmente el volante para colocar los siguientes punzones superiores con las matrices alineadas. Repetir el paso No. 28 al 32.
34. Para colocar los punzones inferiores y demás componentes se debe seguir los pasos No. 11 al 26.
Al colocar los punzones inferiores, debido a la forma de los mismos, deben de alinearse con el orificio de la matriz para su correcta instalación.

MODIFICACIÓN DE PARÁMETROS DEL EQUIPO:

35. Al girar manualmente el regulador de la dureza en sentido de las manecillas del reloj; aumentará la dureza y disminuirá el espesor de la tableta. En caso contrario; disminuirá la dureza y aumentara el espesor de la tableta. Para aumentar o disminuir la dureza se puede realizar de dos formas; utilizando el regulador localizado frente a la tableteadora (aumenta o disminuye la dureza en menor grado) o con el regulador localizado en la parte posterior de la tableteadora (aumenta o disminuye la dureza en mayor grado).
36. Al girar manualmente el regulador de peso en sentido de las manecillas del reloj; disminuye el peso de la tableta, puede bajar la dureza y aumentar el espesor. En caso contrario; aumenta el peso de la tableta, puede aumentar la dureza y disminuir el espesor.
37. Al girar manualmente el regulador de velocidad del motor en sentido de las manecillas del reloj; disminuye la velocidad del mecanismo de la tableteadora y hay mayor tiempo de llenado de cada matriz con el granulado. En caso contrario; aumenta la velocidad del mecanismo de la tableteadora y hay menor tiempo de llenado de cada matriz con el granulado.

ENCENDIDO:

38. Conectar el enchufe a la fuente de energía eléctrica 220 voltios trifásico. Asegurarse que la palanca del clutch no esté accionada (pegada al equipo, hacia adentro).
39. Presionar el botón de encendido (ON). Se encenderá el motor de la tableteadora y hará girar continuamente la polea del motor y polea del clutch con la faja, pero no así el mecanismo de la tableteadora; la torreta no debe girar en esta posición del clutch.
40. Lentamente jalar la palanca del clutch hasta que tope y la torreta empezará a girar, los punzones superiores e inferiores subirán-bajaran. Poner atención al movimiento de los punzones, estos deben bajar y subir suavemente sobre el cuerpo de levas. Escuchar que en su operación no emita sonidos extraños, en caso contrario regresar el clutch a su posición normal (despegada del equipo, hacia afuera) y apagar el equipo para revisar todo el mecanismo.

APAGADO:

41. Si la tableteadora estuviese en movimiento (la torreta girando y los punzones subiendo y bajando) y se desea detener; regresar la palanca del clutch (hacia afuera).
42. El mecanismo de la tableteadora parará y solamente el sistema de poleas del motor y clutch con la faja deben de estar girando.
43. Para apagar totalmente el equipo se presiona el botón de apagado (OFF).
44. Desconectar el cable de la fuente eléctrica.

Identificación y resolución de problemas

No.	Falla	Solución
1	El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar que el equipo esté conectado a la fuente eléctrica correcta.○ Cualquier cable suelto o cortado puede perjudicar el encendido.○ El chufe no debe tener corrosión o algún cable suelto.○ La toma corriente no esté dañado o desconectado.○ Revisar en el panel de control cables sueltos o cortados.○ Revisar en el panel de control que el botón de encendido no esté dañado.
2	Se escucha golpeteo en el protector de motor y poleas.	<ul style="list-style-type: none">○ La faja esta floja. Debe ser ajustada.○ Se ha cambiado drásticamente la velocidad de trabajo del equipo moviendo el regulador de velocidad del motor en la parte trasera del mismo.○ La faja está dañada y debe ser sustituida por una nueva.○ La polea del motor o clutch están desniveladas y topan con el protector.
3	Se zafa la faja de la tableteadora	<ul style="list-style-type: none">○ El regulador de velocidad del motor ha sido modificado. Girar el regulador para que se ajuste el tamaño de la faja a las poleas del motor y clutch.
4	Al jalar la palanca de	<ul style="list-style-type: none">○ Ajustar la palanca hacia el mecanismo del clutch.

No.	Falla	Solución
	clutch no gira el mecanismo de la tableteadora	<ul style="list-style-type: none"> ○ El clutch presenta fallas en su funcionamiento. Desmontar protectores y hacer la revisión de anillos y el mecanismo del clutch. ○ Los parámetros de dureza, peso de la tableta o ajuste de velocidad de la tableteadora están muy altos, el equipo puede estar trabajando forzado.
5	El mecanismo de la tableteadora empieza a girar sin haber jalado la palanca del clutch	<ul style="list-style-type: none"> ○ Realizar ajustes en la palanca hacia el sistema del clutch. ○ El clutch presenta daños en su mecanismo. Desmontar protectores y hacer la revisión de anillos y el mecanismo del clutch.
6	El mecanismo de la tableteadora emite ruidos extraños al girar.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mal engrase de punzones inferiores y superiores. Los punzones están siendo forzados a subir y bajar. Engrasar nuevamente o cambiar el punzón. ○ Revisar si la cabeza de algún punzón esta rozando con las levas superiores o inferiores. ○ Las puntas de los punzones inferiores o superiores tienen roce con los bordes del orificio de la matriz. Deben ser alineados. ○ La corona no tiene suficiente grasa para su lubricación. Agregar nuevamente grasa. ○ alguna de las matrices no se encuentra al ras de la platina y esta rozando con el alimentador. ○ El alimentador se encuentra muy pegado a la platina. Ajustar el tornillo y la tuerca del mismo. ○ El bloqueador y arrastrador del alimentador están rozando la platina. Ajustar su altura. ○ Pequeñas cantidades del granulado se está yendo entre espacios del protector de corona. Ajustar el nivel del alimentador para evitar el sobrellenado con el granulado. ○ La salida de la tolva del granulado está rozando con la platina. Elevar un poco la tolva. ○ Algunos punzones sobresalen de la superficie de la matriz y rozan el alimentador. Nivelar los punzones inferiores o cambiar el punzón que sobresale. ○ Revisar engranajes y cojinetes. Limpiar y engrasar nuevamente.
	<p><u>Observaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Para medir las magnitudes eléctricas activas (corrientes y potenciales, pasivas, resistencias, capacidades y otras), en las revisiones se debe utilizar un tester o multímetro. • Para revisar la velocidad del motor de la tableteadora (rpm) se debe utilizar un tacómetro. • Utilizar el equipo de protección personal. • Las reparaciones las debe realizar el personal altamente calificado para dicha tarea. 	

No.	Falla	Solución
	<ul style="list-style-type: none"> Es importante que el personal a cargo de la reparación determine el cambio de piezas por nuevas o si se procede a realizar una reparación. 	

Referencias bibliográficas dentro del manual

- Hernández, W. (2013) Trabajo de graduación: *Determinación de un procedimiento para optimizar la integración de colorante en una tableta masticable en la industria farmacéutica*. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. Pp. 8.

DOCUMENTO ELABORADO POR	DOCUMENTO REVISADO POR	DOCUMENTO AUTORIZADO POR
FIRMA /FECHA  2021-02-10	FIRMA /FECHA  2021-02-10	FIRMA /FECHA  2021-02-11
Auxiliar gestión de calidad	Gerente de producción	Gerente de garantía de calidad

División del área	Área de ubicación	Páginas: 1 de 12
Descripción del documento	Nombre del documento	Código del documento
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Horno de bandejas

Noviembre 2020

OBJETIVOS

- Describir la operación correcta del equipo.
- Mostrar al operador los cuidados, precauciones y uso del equipo fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Describir el mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

ALCANCE

El Manual del equipo debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso o dar mantenimiento preventivo del equipo. Además, podrá ser consultado para informarse de las especificaciones del mismo.

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Información técnica del equipo.....	3
Propósito del equipo.....	5
Principios de operación.....	5
Instalación.....	5
Cuidados en el desarmado y armado.....	6
Partes del equipo.....	7
Mantenimiento preventivo.....	9
Limpieza.....	10
Puesta en marcha.....	10
Identificación y resolución de problemas.....	11
Referencias bibliográficas dentro del manual.....	12

INFORMACIÓN TÉCNICA



ESPECIFICACIONES

- Fabricante.....Talleres Hernández / Mecánica Industrial.
- País de fabricación.....Guatemala, Guatemala.
- Código de fabricante.....N/A.
- Código interno.....HB-1, HB-3.
- Motor
 - Voltaje..... 220 voltios.
 - Frecuencia..... 60 Hz.
 - Fase..... 3 (trifásica).
 - RPM motor..... 1725 rpm.
- Caja reductora
 - Marca.....Regal.
 - Tipo..... 80.
 - Proporción..... 1:40.
 - Potencia de motor..... 1 HP.
- Enchufe de equipo.....Trifásica Turn to lock. 20 A 120/208 V.
- Panel de control
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable 304.
 - Indicador de velocidad.....Pantalla digital.
 - Encendido.....Botón a presión.
 - Apagado.....Botón a presión.
 - Arranque.....Botón giratorio.
 - Temperatura..... 45°C – 50 °C.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

- Componentes en contacto con el producto.....Acero inoxidable 304.
- Componentes sin contacto con el producto.....Base fabricada con lámina cubierto con pintura epoxica.



HERRAMIENTAS DE ARMADO Y DESARMADO

- Llave bocafija-copa..... 13 mm o ½ pulgada.
- Llave expansiva (cangrejo).....10 o 12.
- Desarmadores.....Plano y en cruz.
- Linterna
- Paños Wypall X60.





MEDIDAS

- Equipo en general.
 - Largo..... 145 cm.
 - Ancho..... 180 cm.
 - Altura..... 215 cm.

ACCESORIOS DE OPERACIÓN

- No aplica.



RANGOS DE OPERACIÓN

Temperatura	Mantenerse en 30°C
Capacidad máxima de carga	30 a 40 kg
Capacidad	20 bandejas
Capacidad por bandeja	2 kg

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura	30°C
Presión	101,325 Pa
Humedad relativa	N/A

SERVICIOS PARA OPERACIÓN

El equipo necesita tener acceso a:

- Sistema de aire comprimido
- Servicio de electricidad
- Sistema de inyección y extracción de aire



CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Iniciar todas las operaciones de mantenimiento, reparación, armado, desarmado y limpieza, con el equipo desconectado de la fuente de energía.
- Evitar el derrame de líquidos sobre las partes eléctricas.
- Detener la operación si el equipo emite sonidos fuera de lo normal.
- No utilizar el equipo si observa algún cable expuesto o fuera de su lugar.
- Nunca trate de reparar alguna avería o daño del equipo. Esta tarea debe ser realizada por el personal capacitado para dicha tarea.
- Evitar cables en área o paso de trabajo.
- Usar equipo de protección personal (guantes, lentes, mascarilla, protector auditivo o tapa oídos) cuando se de mantenimiento, reparación, limpieza o uso.
- Evitar uso de calor con compuestos inflamables para evitar combustión.

Propósito del equipo

Utilizado en el área de procesos sólidos no estériles, cumple la función de secar materias primas y granulados de forma rápida y económica. El secado se da por medio de circulación de aire caliente o frío dependiendo la composición del sólido. A partir de este proceso el sólido pasa a tener la humedad necesaria para ser procesado.

Es importante mencionar que se debe conocer detalladamente la composición del sólido a trabajar ya que si se trata de algún componente inflamable no se le debe agregar calor para evitar la combustión.

Principios de operación

El secado consiste en exponer al sólido en bandejas planas, estas se exponen a un flujo de aire en el canal. El flujo de aire calienta el sólido (si este es el caso) y de esta forma elimina la humedad. En el momento donde el flujo de aire entra en contacto con el sólido, la humedad que está en el sólido se transfiere al flujo de aire de forma que el sólido se seca. El secado es de suma importancia ya que al tener la humedad necesaria en el sólido se puede compactar y moldear de la forma deseada ya sea en tabletas o cápsulas. Al tener la humedad necesaria el sólido también alcanza la concentración que se busca².

Instalación

- Determinar un lugar debidamente identificado donde permanecerá el equipo para su operación.
- El equipo debe instalarse en un lugar que permita fácilmente su mantenimiento, inspección y limpieza.
- El área donde se localizará el equipo deberá contar con las siguientes líneas de servicio:
 - Energía eléctrica 220 voltios, trifásica.
 - Aire comprimido con trampa de humedad.
 - Sistema de inyección y extracción de aire.
 - Fuente de agua potable.
- La superficie que soportará la carga del equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Piso sólido.
 - Sin desniveles pronunciados.
 - Liso con cubierta epoxica.
 - Resistente al desgaste.
 - De alta durabilidad.
 - Impermeable y antiderrapante.
 - De fácil limpieza.

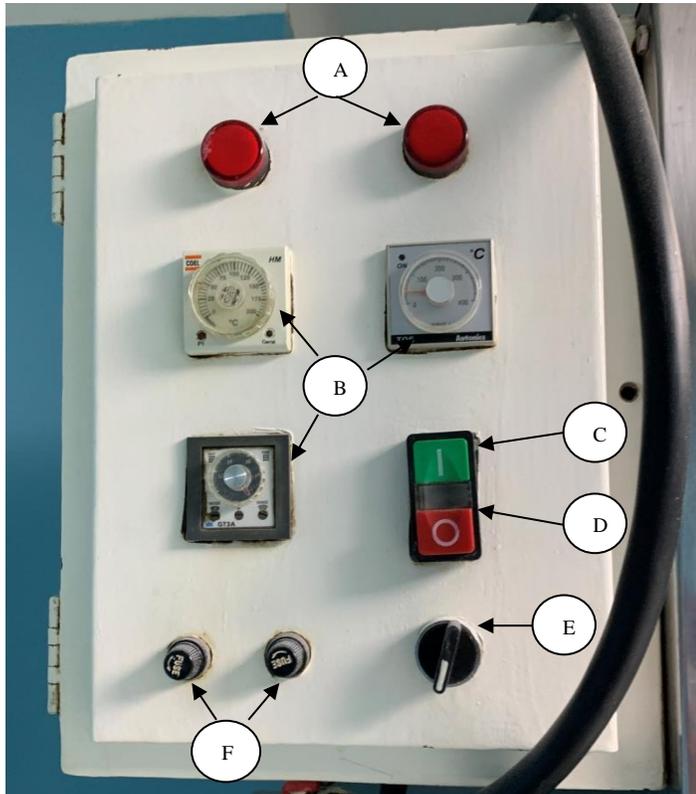
² Nonhebel, G. y Moss, A. (2000). *El secado de sólidos en la industria química*. España. Ed. Reverté S.A. 327 p.

- Resistente a la limpieza exhaustiva.
- El área donde se localizará el equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Paredes sólidas.
 - Cubierta epoxica.
 - De fácil limpieza
 - Que permitan el libre movimiento del operario en el lugar de trabajo.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- Adecuada iluminación.

Cuidados en el armado / desarmado

- Usar las llaves o destornilladores de medida adecuada para evitar la deformación de tuercas y tornillos.
- No forzar tuercas o tornillos con presencia de corrosión por polvo y humedad. Utilizar desoxidante líquido, dejar actuar por media hora y proceder a desatornillar.
- Identificar con etiquetas adhesivas el lugar de donde provienen el conjunto de tuercas, tornillos y otras piezas que han sido desarmadas. Esto evitará que se instalen piezas donde no corresponden por la similitud o igualdad de las mismas en el mismo equipo.
- Cualquier pieza que se haya dañado en el desarmado o armado debe ser reparada o sustituida por una nueva dependiendo la gravedad del daño.
 - Sustituir si: pieza quebrada, extrema corrosión por humedad, piezas con historial de alta frecuencia de reparación, tuercas o tornillos con deformaciones (sobados), entre otros daños a considerar.
 - Reparar si: rayones en pintura, piezas con dobleces menores, corrosiones menores por humedad, tornillos o tuercas flojas o con corrosión mínima, entre otras a considerar.
- Apretar, sin llegar a forzar, tuercas y tornillos de cada pieza.
- Al engrasar cojinetes, cadena y otras piezas que la necesiten, se debe usar la cantidad necesaria de grasa para evitar acumulación de suciedad y manchado de otras piezas.

Partes del equipo



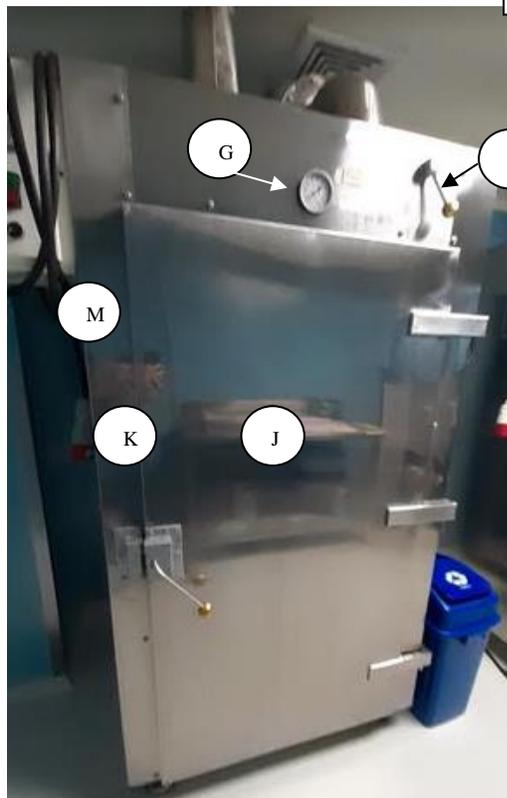
Panel de control

- A. Paros de emergencia
- B. Controles de temperatura
- C. Botón de encendido
- D. Botón de apagado
- E. Botón de arranque
- F. Fusibles



Vista frontal

- G. Control de temperatura
- H. Seguro de puerta
- I. Área de bandejas
- J. Puerta de horno
- K. Llave de paso de flujo de aire
- L. Sistema de aire
- M. Panel de control



Mantenimiento preventivo

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
1	Motor	Llave de copacolorona 13 mm o ½ pulgada, linterna, trapos de limpieza, desarmador plano, desarmador en cruz. Tacómetro.	Desatornillar y desarmar la carcasa para identificar algún daño en los cojinetes, embobinado y capacitor. Reparar si es necesario.
2	Ventilador	Desarmador plano, desarmador en cruz, trapos de limpieza y grasa GA.	Desatornillar, limpiar y reparar de ser necesario.
3	Puerta del horno	Trapos de limpieza y grasa GA.	Revisar los empaques de la puerta. Si estuvieran rotos, despegados o con otro tipo de daño, es necesario que se realice el cambio.
4	Sistema de encendido y apagado	Destornillador plano y en cruz.	Se debe desatornillar el sistema de encendido-apagado para abrir la puerta y revisar lo siguiente: pulsos, contactores, pirómetro, termocoplas y ventilador.
5	Parte interna del equipo	Destornillador plano y en cruz.	Desatornillar todas las láminas para localizar las resistencias y revisar una por una para determinar si no existe corrosión o daño en alguna. Si es necesario realizar los cambios.
6	Ducto extractor	Las necesarias.	Revisar detalladamente para inspeccionar que no existan fugas o presencia de oxidación, de ser así repararlo como corresponda.
7	Sistema de cableado eléctrico	Las necesarias.	Inspeccionar detalladamente los cables y la espiga para verificar que no estén dañados, cortados o pelados y que estos funcionen correctamente. De no funcionar realizar cambios necesarios.
8	General	Las necesarias.	Hacer una inspección general para eliminar corrosiones, reparar pintura dañada, soldaduras despegadas y acumulaciones excesivas de grasa-polvo o partículas donde en la limpieza de rutina no puedan ser eliminadas.
Finalizada las tareas del mantenimiento preventivo se debe proceder a lo siguiente:			

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
			<ul style="list-style-type: none"> Colocar en orden todas las piezas que fueron removidas. No debe haber piezas sobrantes. Revisar que ningún tornillo, tuerca u otra pieza quede suelta o floja. Solicitar la verificación de armado a una segunda persona. Conectar el equipo a la energía eléctrica y comprobar su buen funcionamiento por un tiempo prudente.

Limpeza

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
1	Conexiones eléctricas	Wypall, solución de detergente neutro, agua purificada y solución de sanitizante no corrosiva.	Con un Wypall humedecido con solución de detergente neutro se debe limpiar todo el sistema de cableado, luego humedecer otro Wypall con agua purificada y volver a limpiar, por último pasar otro Wypall con solución de sanitizante no corrosiva. Dejar secar y luego enrollar y guardar.
2	Bandejas del horno	Wypall, solución de detergente neutro, agua purificada y solución sanitizante	Utilizar un Wypall humedecido con solución de detergente neutro y quitar el exceso de granulado pegado en las bandejas, enjuagar con abundante agua purificada. Pasar un Wypall con humedecido con solución sanitizante. Enjuagar con agua purificada hasta eliminar rastros y dejar secar.
3	Interior y exterior del horno	Wypall, solución de detergente neutro, agua purificada y solución sanitizante no corrosiva.	Utilizar un Wypall humedecido con solución de detergente neutro para limpiar la parte interna y externa del horno y en los ductos de entrada y salida del aire. Humedecer un Wypall con agua purificada y limpiar para quitar rastros de solución de detergente neutro. Pasar un Wypall con solución sanitizante no corrosiva y luego un Wypall con agua purificada. Dejar secar.
	<u>Observaciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> Al final de cada limpieza es recomendable sopletear todo el equipo con aire comprimido para estar totalmente seguro que no haya quedado humedad. Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes corrosivos (Amonio cuaternario o cloro). 		

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
			<ul style="list-style-type: none"> • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes con algún tipo de fragancia o colorante. • No encender el equipo si hay presencia de humedad en el área. • Limpiar y secar totalmente el área antes de la operación del equipo. • No usar soluciones de limpieza no verificados o desconocidos.

Puesta en marcha

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO:

1. Enchufar el equipo a la fuente de energía 220 voltios trifásico y poner a funcionar la corriente de aire.
2. Verificar, con un Wypall humedecido con agua purificada, que no salga ninguna partícula que pueda contaminar el producto.
3. Llenar cada bandeja con el granulado húmedo, con aproximadamente 2 kg en cada una. Colocarlas de arriba hacia abajo.
4. Al introducir todas las bandejas, cerrar la puerta, colocar el seguro y enchufar el equipo a la fuente de energía de 220 voltios trifásico. Presionar el botón verde de encendido.
5. Introducir la temperatura según corresponda solo si el producto es humedecido con agua. Para colocar la temperatura del horno y del aire, primero se coloca la temperatura deseada en el control de temperatura de color blanco ubicado en la parte superior izquierda (el primero de los controles de temperatura), luego en el control ubicado en la parte inferior se regula la temperatura del aire que entrará al horno.
6. Una vez colocadas las temperaturas, mover el botón de arranque para que comience a calentar el horno. El segundo control de temperatura del panel de control y el que se encuentra en el horno permiten monitorear la temperatura dentro del horno.
7. Si el producto es humedecido con alcohol isopropílico se deja sin temperatura y únicamente la corriente de aire.

APAGADO:

1. Para apagar totalmente el equipo se procede a presionar el botón de apagado general (color rojo).
2. Desconectar el cable de la fuente eléctrica.

Identificación y resolución de problemas

No.	Falla	Solución
1	El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisar que el equipo esté conectado a la fuente eléctrica correcta. ○ Cualquier cable suelto o cortado puede perjudicar el encendido. ○ El chufe no debe tener corrosión o algún cable suelto. ○ Verificar que el toma corriente no esté dañado o desconectado. ○ Revisar en el panel de control cables sueltos o cortados. ○ Revisar en el panel de control que el botón de encendido no esté dañado.
2	El equipo enciende pero no arranca (corriente de aire)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisar que el switch de arranque no esté dañado o desconectado. ○ Revisar que el interior del panel de control no estén cables sueltos o cortados. ○ Revisar que el motor no presente algún atasco. ○ Revisar que la cadena del motor no se haya dañado.
3	No se puede regular la temperatura del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar que el termómetro no esté dañado. ○ Revisar en el panel de control cables sueltos o cortados.
4	Al operar el equipo se escuchan ruidos extraños	<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisar el engranaje y cojinetes del motor y caja reductora. Limpiar y engrasar nuevamente. ○ La cadena del motor está a punto de romperse. ○ La cadena del motor reductora está muy sucia. Limpiar y engrasar nuevamente.
	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para medir las magnitudes eléctricas activas (corrientes y potenciales, pasivas, resistencias, capacidades y otras) revisiones se debe utilizar un tester o multímetro. • Utilizar el equipo de protección personal. • Las reparaciones la debe realizar el personal altamente calificado para dicha tarea. • Es importante que el personal a cargo de la reparación determine el cambio de piezas por nuevas o si se procede a realizar una reparación. 	

Referencias bibliográficas dentro del manual

1. Nonhebel, G. y Moss, A. (2000). *El secado de sólidos en la industria química*. España. Ed. Reverté S.A. Pp 327.

DOCUMENTO ELABORADO POR	DOCUMENTO REVISADO POR	DOCUMENTO AUTORIZADO POR
FIRMA/FECHA 2021.02.10	FIRMA/FECHA 2021.02.10	FIRMA/FECHA 2021-2-11
Auxiliar gestión de calidad	Gerente de producción	Gerente de garantía de calidad

División del área	Área de ubicación	Páginas: 1 de 14
Descripción del documento	Nombre del documento	Código del documento
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Blistera
Noviembre 2020

OBJETIVOS

- Describir la operación correcta y especificaciones de la blistera.
- Mostrar al operador los cuidados, precauciones y uso del equipo, fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Describir el mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento de la blistera.
- Describir los pasos para su adecuada limpieza.

ALCANCE

El manual del equipo debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso, realizar la limpieza o darle mantenimiento preventivo a la blistera. Además, podrá ser usado para consultar las especificaciones del mismo.

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Información técnica del equipo.....	3
Propósito del equipo.....	5
Principios de operación.....	5
Instalación.....	6
Cuidados en el desarmado y armado.....	7
Partes del equipo.....	8
Mantenimiento preventivo.....	10
Limpieza.....	11
Puesta en marcha.....	11
Identificación y resolución de problemas.....	13
Referencias bibliográficas dentro del manual.....	14

INFORMACIÓN TÉCNICA



ESPECIFICACIONES

- Fabricante.....GPM y Blipack.
- País de fabricación.....Blipack: Argentina, GPM: Taiwán.
- Código interno.....BT-1, BT-2 y BT-3.
- Motor
 - Fabricante.....BT-1: GPM, BT-2 y BT-3: Blipack.
 - Modelo.....BT-1:1310, BT-2: 203CBPLC/C17, BL3: 203CB STD.
 - Voltaje..... 220 Voltios.
 - Frecuencia..... 60 hertz.
 - Fase..... trifásica.
 - Potencia de motor..... 10 hp.
- Sellador
 - Temperatura inferior.....192°C.
 - Temperatura superior.....193°C.
 - Temperatura de formado.....186°C.
 - Presión pinzas arrastre.....85 psi.
 - Golpes por minuto.....18.
- Panel de control.....Pantallas digitales y botones a presión.
 - Encendido.....Botón a presión.
 - Apagado.....Botón a presión.



MATERIALES DE FABRICACIÓN

- Componentes en contacto con el producto
 - Entrada de material.....Acero inoxidable 304.
 - Moldes de blíster.....Acero inoxidable 304.
 - Blíster.....Aluminio.
 - Bandeja de salida del producto.....Acero inoxidable 304.
- Componentes sin contacto con el producto
 - Panel de control.....Plástico de alto grado anti-flama.
 - Sellos de formado.....Acero inoxidable 304.
 - Sistema de corte.....Acero inoxidable 304.
 - Cámara de seguridad.....Plástico de alto grado anti-flama.
 - Carcasa.....Acero inoxidable 304.
 - Base.....Acero inoxidable 304.



HERRAMIENTAS DE ARMADO Y DESARMADO

- Juego de llaves hexagonales
- Desatornilladores
- Juego de llaves de cola de No. 15 a 32 mm.

- Grasa grado alimenticio.
- Lubricante grado alimenticio H-1.
- Aceite lubricante



MEDIDAS

- Equipo en general.
 - Ancho.....BT-1: 50 cm, BT-2 y BT-3: 180 cm.
 - Altura.....BT-1: 137cm, BT-2 y BT-3: 200 cm.
 - Largo.....BT-1: 190 cm, BT-2 y BT-3: 240 cm.
- Unidad de sellado
 - Diámetro..... 16 mm.
 - Ancho..... 320 mm.
 - Largo..... 250 mm.
- Unidad de golpeo
 - Sujetador..... 20x15 mm.
 - Goma de separación..... 25x2 mm.



ACCESORIOS DE OPERACIÓN

- Bandeja de entrada y salida.
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable 316.
 - Medidas.
 - Largo.....BT-1: 70 cm, BT-2 y BT-3: 105 cm.
 - Ancho.....BT-1: 50 cm, BT-2 y BT-3: 61 cm.



RANGOS DE OPERACIÓN

Golpes por minuto	18
Blíster por minuto	36
Temperatura de sellado	186°C

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura	18 a 25 °C
Presión	101,325 Pa
Humedad relativa	No mayor a 40%

SERVICIOS PARA OPERACIÓN

El equipo necesita tener acceso a:

- Sistema de aire comprimido
- Servicio de electricidad
- Servicio de agua purificada



CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Iniciar todas las operaciones de mantenimiento, reparación, armado, desarmado y limpieza, con el equipo desconectado de la fuente de energía eléctrica.
- Evitar derramar líquidos sobre las partes eléctricas.
- Detener la operación si el equipo emite sonidos fuera de lo normal.
- No utilizar el equipo si observa algún cable expuesto o fuera de su lugar.
- Nunca trate de reparar algún daño del equipo. Esta tarea debe ser realizada por el personal capacitado para dicha tarea.
- Evitar cables en el área o paso de trabajo.
- Usar equipo de protección personal (guantes, lentes, mascarilla, protector auditivo o tapa oídos) cuando se dé mantenimiento, reparación, limpieza o uso.

Propósito del equipo

Utilizado en el área de procesos de sólidos, el equipo cumple la función de entregar el producto en un conjunto de cierta cantidad de unidades en un mismo empaque primario. El producto que se obtiene es un blíster, con una cantidad específica de unidades, y el cual es de aluminio y está en contacto directo con el producto. El blíster contiene información importante sobre el producto con el que se está trabajando como: fecha de vencimiento, número de lote, indicaciones para consumir el medicamento y composición. El blíster tiene como objetivo proteger el producto final de las condiciones ambientales para su conservación.

Principios de operación

La blistera automática es una máquina empacadora que está diseñada con un sistema de formado y sellado tipo tambor rotativo. Esto permite que el formato de los blísteres se pueda cambiar de forma rápida y personalizar según cada producto. El formado de la burbuja se realiza por medio de vacío, luego se deposita el producto dentro de cada burbuja y posteriormente es sellado a partir de presión con calor que aísla el producto del ambiente. Luego cada blíster se debe enfriar, este proceso se hace por medio de circulación de agua a partir de un chiller³.

Instalación

- Determinar un lugar debidamente identificado donde permanecerá el equipo para su operación.
- El equipo debe instalarse en un lugar que permita fácilmente su uso, mantenimiento, inspección y limpieza.

³ Enríquez, G. (2004). *El Abc de las máquinas eléctricas*. Ed. Reverté. España. Pp. 357

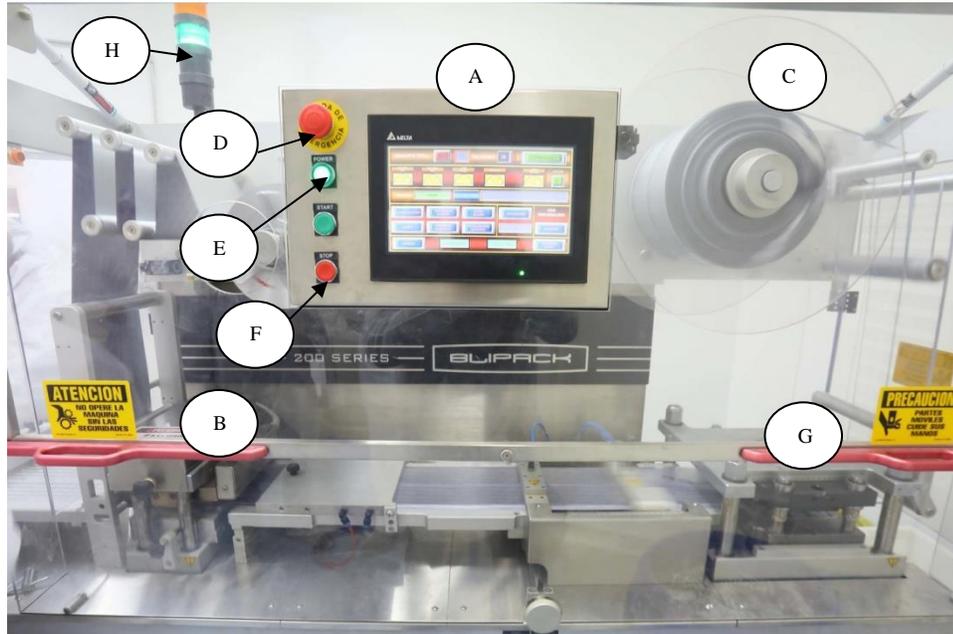
- El área donde se localizará el equipo deberá contar con las siguientes líneas de servicio:
 - Energía eléctrica 220 voltios monofásico.
 - Aire comprimido.
 - Sistema de inyección y extracción de aire con filtros de 99% de eficiencia.
 - Sistema de agua.
- La superficie que soportará la carga del equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Piso sólido.
 - Sin desniveles pronunciados.
 - Liso con cubierta epóxica.
 - Resistente al desgaste.
 - De alta durabilidad.
 - Impermeable y antiderrapante.
 - De fácil limpieza.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- El área donde se localizará el equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Paredes sólidas.
 - Cubierta epóxica.
 - De fácil limpieza
 - Que permita el libre movimiento del operario alrededor del equipo.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- Adecuada iluminación.

Cuidados en el armado / desarmado

- Usar las llaves o destornilladores de medida adecuada para evitar la deformación de tuercas y tornillos.
- No forzar tuercas o tornillos con presencia de corrosión por polvo y humedad. Utilizar desoxidante líquido, dejar actuar por media hora y proceder a desatornillar.
- Identificar con etiquetas adhesivas el lugar de donde provienen el conjunto de tuercas, tornillos y otras piezas que han sido desarmadas. Esto evitará que se instalen piezas donde no corresponden por la similitud o igualdad de las mismas en el mismo equipo.
- Cualquier pieza que se haya dañado en el desarmado o armado debe ser reparada o sustituida por una nueva dependiendo la gravedad del daño.
 - Sustituir si: pieza quebrada, extrema corrosión por humedad, piezas con historial de alta frecuencia de reparación, tuercas o tornillos con deformaciones (sobados), entre otros daños a considerar.
 - Reparar si: piezas con dobleces menores, corrosiones menores por humedad, tornillos o tuercas flojas o con corrosión mínima, entre otras a considerar.
- Apretar, sin llegar a forzar, tuercas y tornillos de cada pieza.

- Al engrasar piezas que la necesiten, se debe usar la cantidad necesaria de grasa (de grado alimenticio) para evitar acumulación de suciedad y manchado de otras piezas.

Partes del equipo

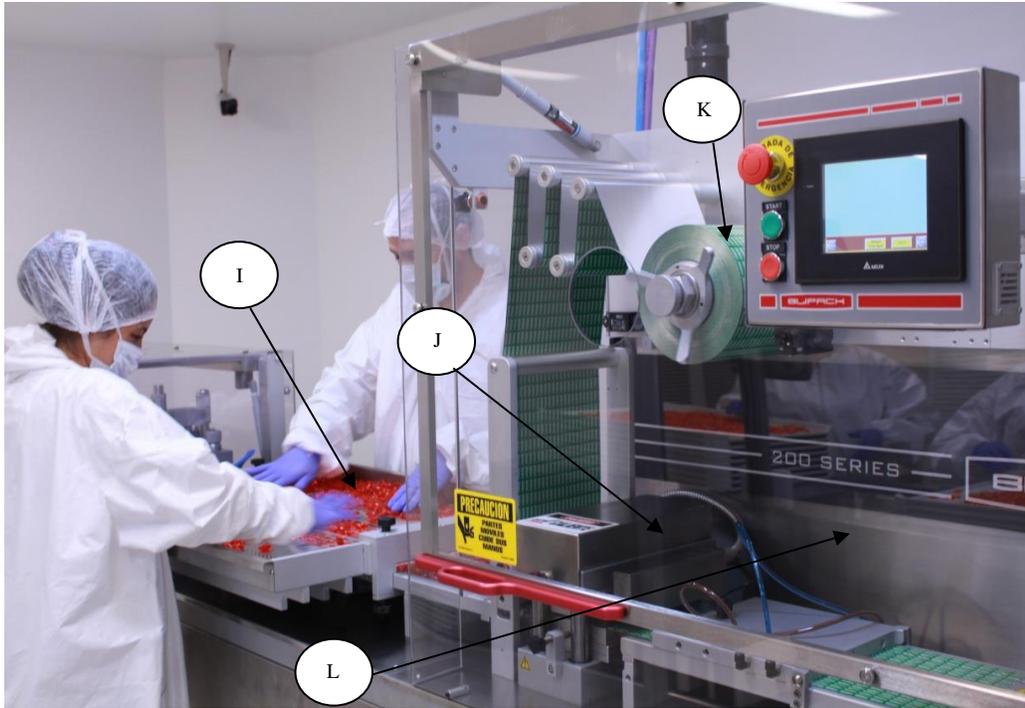


Salida de blíster



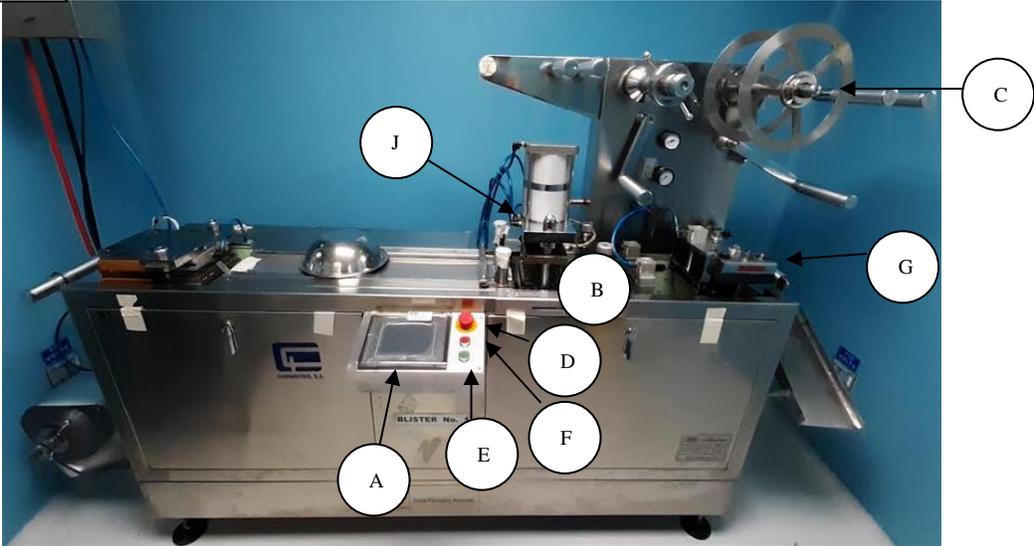
Motor

- A. Panel de control
- B. Área de sellado
- C. Bobina de mermas de aluminio
- D. Botón de emergencia
- E. Botón de encendido
- F. Botón de apagado
- G. Área de golpeteo/corte
- H. Luces de alerta y control



- Motor**
- I. Bandeja de distribución de producto
 - J. Planchas de calentamiento-Área de sellado
 - K. Bobina de aluminio
 - L. Cámara de seguridad

Blister



Mantenimiento preventivo

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
1	Tapas frontales	Llave especial del equipo	Quitar el seguro de cada tapa frontal, con la llave especial, localizadas en las partes superiores de cada tapa.
2	Mangueras de presión o aire comprimido	Wypall X60	Limpiar con el Wypall las mangueras de presión o aire comprimido, lubricación y enfriamiento. Observar que no tengan daños como rajaduras, dobleces o fugas.
3	Chumaceras y eje de moldeo	Wypall X60, grasa para lubricación	Revisar las chumaceras y eje de moldeo, eliminar la grasa y sustituirla por grasa para lubricación nueva
4	Partes móviles del sistema mecánico	Wypall X60, Grasa para lubricación.	Limpiar con Wypall las partes móviles del sistema mecánico (cadenas, pistones, etc.) Quitar el exceso de grasa y sustituir por grasa para lubricar nueva.
5	Sistema de enfriamiento	Llave hexagonal, destornilladores, Wypall	Inspeccionar el equipo para determinar su buen funcionamiento. Verificar que no existan fugas, daños en abrazaderas o el nivel de agua es inadecuado. Si existe alguna de estas anteriores realizar las reparaciones necesarias.
6	Mangueras	Wypall X60	Revisar las mangueras que se encuentren fuera del sistema mecánico del equipo para determinar fugas o taponamiento de las mismas. Realizar las reparaciones necesarias.
7	Nivel de agua	Aceite	En la parte posterior del equipo revisar si el nivel de aceite en la bomba y en el regulador de aire comprimido y alimentación de agua para el sistema de enfriamiento es adecuado.
8	Switch encendido-apagado	Destornillador plano y en cruz. Cinta adhesiva para aislar.	Accionar el switch del panel para verificar que no esté flojo y evitar que se zafe de su

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
			lugar. No debe observarse cables pelados en el panel o desconectados. Realizar las reparaciones necesarias en el panel y colocar los cables en su lugar, de ser necesario usar cinta de aislar para evitar el contacto de cables entre sí dentro del panel. Si el panel se encuentra quebrado o muy deteriorado, sustituirlo por uno nuevo.
9	Cable eléctrico y enchufe o espiga	Cinta de aislar, destornillador plano y en cruz.	Si el cable se encuentra cortado de su recubrimiento aislante se debe volver a reparar con cinta de aislar. Si está cortado se debe sustituir por otro nuevo. La espiga debe ser desarmada para verificar que no haya cables sueltos en su interior. Ajustar, reparar o sustituir el enchufe si tuviera algún daño.
10	General	Las necesarias	Hacer una inspección general para eliminar corrosiones, soldaduras despegadas y acumulaciones excesivas de grasa-polvo o partículas donde en la limpieza de rutina no puedan ser eliminadas. Hacer una revisión de todas las partes mecánicas móviles para evitar que la corrosión impida el atasco de las piezas.
<p><u>Finalizada las tareas del mantenimiento preventivo se debe proceder a lo siguiente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar en orden todas las piezas que fueron removidas. No debe haber piezas sobrantes. • Revisar que ningún tornillo, tuerca u otra pieza quede suelta o floja. • Solicitar la verificación de armado a una segunda persona calificada. • Conectar el equipo a la energía eléctrica y comprobar su buen funcionamiento por un tiempo prudente. 			

Limpieza

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
1	Bandejas	Llaves especiales (si es necesario), Wypall, solución de detergente neutro y solución sanitizante	Desmontar las bandejas de las blíster. Estas se deben llevar al lavado y se deben limpiar con Wypall humedecido con solución de detergente neutro para quitar exceso de polvo. Utilizar otro Wypall humedecido con solución sanitizante y quitar exceso de esta solución.
2	Equipo con bandeja desmontada	Wypall, solución sanitizante no corrosiva, agua potable.	Pasar por el equipo un Wypall humedecido con agua potable en todas las partes internas del equipo para quitar exceso de polvo. Pasar un Wypall humedecido con solución sanitizante y quitar exceso de la misma.
3	<p><u>Finalizada las tareas de limpieza se debe proceder a lo siguiente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Montar la bandeja de alimentación y pasar un Wypall humedecido con solución sanitizante. • Verificar que todo quede libre de polvo. 		
	<p><u>Observaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Al final de cada limpieza es recomendable sopletear todo el equipo con aire comprimido para estar totalmente seguro que no haya quedado humedad. • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes corrosivos y tóxicos (Amonio cuaternario o cloro). • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes con algún tipo de fragancia o colorante. • No encender el equipo si hay presencia de humedad en el área (toma corriente, piso o paredes). • Limpiar y secar totalmente el área antes de la operación del equipo. • De ser necesario, pedir la inspección de limpieza a una segunda persona calificada. • No usar soluciones de limpieza no verificados o desconocidos. 		

Puesta en marcha

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, haya humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

USO BLÍSTER 1:

1. Conectar el equipo a la fuente de energía (220 V).
2. Asperjar alcohol isopropílico en toda la superficie del equipo.
3. Notificar a la persona encargada de abrir la llave de alimentación del agua.
4. Abrir llave de aire comprimido y encender equipo, esperar 15 minutos de calentamiento.
5. Modificar los datos correspondientes al producto.
6. Establecer el formato de blíster con el que se va a trabajar (llamar al encargado).
7. Colocar y ajustar la bobina con el impreso y el aluminio de formado.
8. Verificar temperatura en el monitor del blíster.
9. Realizar pruebas de integridad de los blíster para confirmar que sean adecuados para conservar el producto.

USO BLÍSTER 2 y 3:

1. Conectar el equipo a la fuente de energía (220 V).
2. Asperjar alcohol isopropílico en toda la superficie del equipo.
3. Abrir la llave de agua, aire comprimido y encender equipo girando la perilla roja, esperar 15 minutos.
4. Modificar los datos correspondientes al producto.
5. Establecer el formato de blíster con el que se va a trabajar (llamar al encargado).
6. Colocar y ajustar la bobina con el impreso y el aluminio de formado.
7. Verificar temperatura en el monitor del blíster.
8. Encender en el panel de control el embobinado
9. Presionar opción de recolector/triturados para quitar exceso de desechos.
10. Revisar opción alarma y verificar que no exista ninguna puerta abierta.
11. Realizar pruebas de integridad de los blíster para confirmar que sean adecuados para conservar el producto.

ENCENDIDO:

1. Conectar el enchufe a la fuente de energía correspondiente a la blíster 1.
2. Accionar el switch hacia la posición "ON" para encenderlo.

APAGADO:

3. Accionar el switch hacia la posición "OFF" para apagar el equipo y así deje de formar los blíster.
4. Desconectar sistema de aire.
5. Desconectar el enchufe de la fuente de energía.

Identificación y resolución de problemas

No.	Falla	Solución
1	El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar que el equipo esté conectado a la fuente de energía eléctrica correcta.○ Cualquier cable suelto o cortado puede perjudicar el encendido.○ El chufe no debe tener corrosión o algún cable suelto.○ El toma corriente no debe estar dañado o desconectado.○ Revisar en el panel de encendido que no haya cables sueltos o cortados.○ Revisar que en switch de encendido no esté dañado.○ Revisión general del motor.
2	Ruidos anormales	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar cojinetes para observar si hay daños en las piezas o falta lubricación.○ Colocar el equipo en una superficie plana y sólida.○ Las poleas están desalineadas. Deben ser ajustadas.○ La faja está golpeando el protector debido al desgaste o falta de alineación de las poleas.○ Lubricar las partes mecánicas de la biela y el eje excéntrico.○ La cadena está dañada y debe ser reparada o sustituida por una nueva.○ Lubricar la cadena.
	Observaciones:	<ul style="list-style-type: none">• Para medir las magnitudes eléctricas activas (corrientes y potenciales, pasivas, resistencias, capacidades y otras), en las revisiones se debe utilizar un tester o multímetro.• Para revisar la velocidad del motor y del eje de aspas (rpm) se debe utilizar un tacómetro.• Utilizar el equipo de protección personal.• Las reparaciones la deben realizar el personal altamente calificado para dicha tarea.• Es importante que el personal a cargo de la reparación determine el cambio de piezas por otras nuevas o si se procede a realizar una reparación.

Referencias bibliográficas dentro del manual

1.Enríquez, G. (2004). *El Abc de las máquinas eléctricas*. Ed. Reverté. España. Pp. 357

DOCUMENTO ELABORADO POR	DOCUMENTO REVISADO POR	DOCUMENTO AUTORIZADO POR
FIRMA /FECHA <i>Mediciant</i> 2021.02.10	FIRMA /FECHA <i>[Signature]</i> 2021.02.10	FIRMA /FECHA <i>[Signature]</i> 2021-2-11
Auxiliar gestión de calidad	Gerente de producción	Gerente de garantía de calidad

División del área	Área de ubicación	Páginas: 1 de 14
Descripción del documento	Nombre del documento	Código del documento
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Bombo de recubrimiento y grajeado

Noviembre 2020

OBJETIVOS

- Describir la operación correcta del equipo.
- Mostrar al operador los cuidados, precauciones y uso del equipo fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Describir el mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

ALCANCE

El Manual del equipo debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso o dar mantenimiento preventivo del equipo. Además, podrá ser consultado para informarse de las especificaciones del mismo.

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Información técnica del equipo.....	3
Propósito del equipo.....	6
Principios de operación.....	6
Instalación.....	6
Cuidados en el desarmado y armado.....	7
Partes del equipo.....	8
Mantenimiento preventivo.....	10
Limpieza.....	11
Puesta en marcha.....	12
Identificación y resolución de problemas.....	12
Referencias bibliográficas dentro del manual.....	13



INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES

- Fabricante.....Talleres Hernández / Mecánica Industrial.
- País de fabricación.....Guatemala, Guatemala.
- Código de fabricante.....B 391.
- Código interno.....BRC-1, BRC-2, BRC-4 y BRC-5.
- Motor
 - Marca.....Weg.
 - Voltaje..... 220 voltios.
 - Frecuencia..... 60 Hertz.
 - Fase.....3 (trifásica).
 - Potencia de motor.....1 ½ HP.
 - RPM motor.....1690 rpm.
- Compresor
 - Marca de compresor.....Schulz Industrial.
 - Modelo.....MSV40 MAX.
 - Capacidad del depósito.....353 L.
 - Marca de motor.....Weg.
 - Potencia de motor.....10 HP.
 - RPM de motor.....3530 RPM.
 - Fase de motor.....3 (trifásica).
 - Presión de operación.....135 a 175 psi.
 - Desplazamiento efectivo.....731L/min.
 - Trampas.....agua y aceite.
- Caja reductora
 - Marca.....Regal.
 - Tipo.....80.
 - Proporción.....1:40.
 - Potencia de motor.....1 HP.
- Bombo
 - Velocidad del bombo.....Graduable de 10 a 20 rpm.
 - Capacidad máxima de carga.....25 kg.
 - Capacidad mínima de carga.....6 kg.
- Enchufe de equipo.....Trifásica Turn to lock. 20 A 120/208 V.
- Panel de control
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable 304.
 - Indicador de velocidad.....Pantalla digital.
 - Encendido.....Botón a presión.
 - Apagado.....Botón a presión.
 - Arranque.....Botón giratorio.
 - Velocidad del bombo.....Numeración en pantalla digital (3 dígitos).

MATERIALES DE FABRICACIÓN

- Componentes en contacto con el producto.....Acero inoxidable 304.
- Componentes sin contacto con el producto.....Base fabricada con lámina cubierto con pintura epoxica.



HERRAMIENTAS DE ARMADO Y DESARMADO

- Llave bocafija-copa.....13 mm o ½ pulgada.
- Llave expansiva (cangrejo).....10 o 12.
- Desarmadores.....Plano y en cruz.
- Linterna
- Paños Wypall X60.



MEDIDAS

- Equipo en general.
 - Largo.....145 cm.
 - Ancho.....100 cm.
 - Altura.....155 cm.
- Bombo
 - Diámetro aproximado de abertura o boca.....49 cm.
 - Diámetro aproximado de interior.....82 cm.
 - Diámetro aproximado de fondo.....35 cm.
 - Largo.....70 cm.



ACCESORIOS DE OPERACIÓN

- Bomba peristáltica.....Masterflex 7523-30 1-100 rpm o Masterflex LS 7524-40 10-600 rpm.
- Una pistola de aspersión.....Aluminio 1 L.
- Pedestal para pistola de aspersión.
 - Altura.....135 cm.
 - Largo de brazo.....60 cm.
- Recipientes.....Acero inoxidable 8 L o 40 L.
- Baffles.....Recubiertos de plástico, tubulares de 3 o 6 mm de diámetro.
- Extractor.....Polvo y vapores.
- Inyector de aire
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable.
 - Rango de temperatura.....Inyección de aire a temperatura ambiente y hasta 60 ° C.



RANGOS DE OPERACIÓN

RPM motor	0 a 1690 rpm
RPM motor (compresor)	0 a 3530 rpm
Presión	135 a 175 psi
Velocidad de bombo	10 a 20 rpm
Capacidad mínima/máxima de carga (bomba)	6 a 25 kg
Capacidad mínima/máxima del depósito	50 a 353 L

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura	18 a 25 °C
Presión	101,325 Pa
Humedad relativa	No mayor a 40%

SERVICIOS PARA OPERACIÓN

El equipo necesita tener acceso a:

- Sistema de aire comprimido
- Servicio de electricidad



CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Iniciar todas las operaciones de mantenimiento, reparación, armado, desarmado y limpieza, con el equipo desconectado de la fuente de energía.
- Evitar el derrame de líquidos sobre las partes eléctricas.
- Detener la operación si el equipo emite sonidos fuera de lo normal.
- No utilizar el equipo si observa algún cable expuesto o fuera de su lugar.
- Nunca trate de reparar alguna avería o daño del equipo. Esta tarea debe ser realizada por el personal capacitado para dicha tarea.
- Evitar cables el área o paso de trabajo.
- Usar equipo de protección personal (guantes, lentes, mascarilla, protector auditivo o tapa oídos) cuando se de mantenimiento, reparación, limpieza o uso.

Propósito del equipo

Utilizado en el área de procesos sólidos no estériles, cumple la función de contener y movilizar dentro de él una determinada cantidad de núcleos de diferentes formas (redondas, caplet o cápsular, cóncavo, entre otras formas), diámetros y espesor; así ser recubiertas por aspersión o agregado de líquido de recubrimiento.

Puede utilizarse para procesos con recubrimiento de película simple, sellados de núcleos, recubierta entérica, recubierta con películas para liberación modificada del principio activo, lustrado o pulido, grajeado, entre otros.

Principios de operación

El recubrimiento consiste en verter los diferentes líquidos para recubrir en una cascada de comprimidos dentro de un bombo para cobertura convencional, dotada de un suministro de aire seco sobre los comprimidos y de un escape para eliminar del bombo el aire cargado de humedad y polvillo. Una vez aplicado el líquido requerido, se deja transcurrir el tiempo suficiente para que se sequen los comprimidos (removiendo los comprimidos con la mano o con sistema de baffles) y para permitir que el líquido se disperse por completo en todo el lote. Los líquidos se suelen verter con una técnica de pulverización por spray, donde gotitas finamente atomizadas recubren la masa del comprimido en movimiento⁴.

Instalación

- Determinar un lugar debidamente identificado donde permanecerá el equipo para su operación.
- El equipo debe instalarse en un lugar que permita fácilmente su mantenimiento, inspección y limpieza.
- El área donde se localizará el equipo deberá contar con las siguientes líneas de servicio:
 - Energía eléctrica 220 voltios, trifásica.
 - Aire comprimido con trampa de humedad.
 - Sistema de inyección y extracción de aire.
 - Fuente de agua potable.
- La superficie que soportará la carga del equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Piso sólido.
 - Sin desniveles pronunciados.
 - Liso con cubierta epoxica.
 - Resistente al desgaste.
 - De alta durabilidad.
 - Impermeable y antiderrapante.
 - De fácil limpieza.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.
- El área donde se localizará el equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Paredes sólidas.
 - Cubierta epoxica.
 - De fácil limpieza

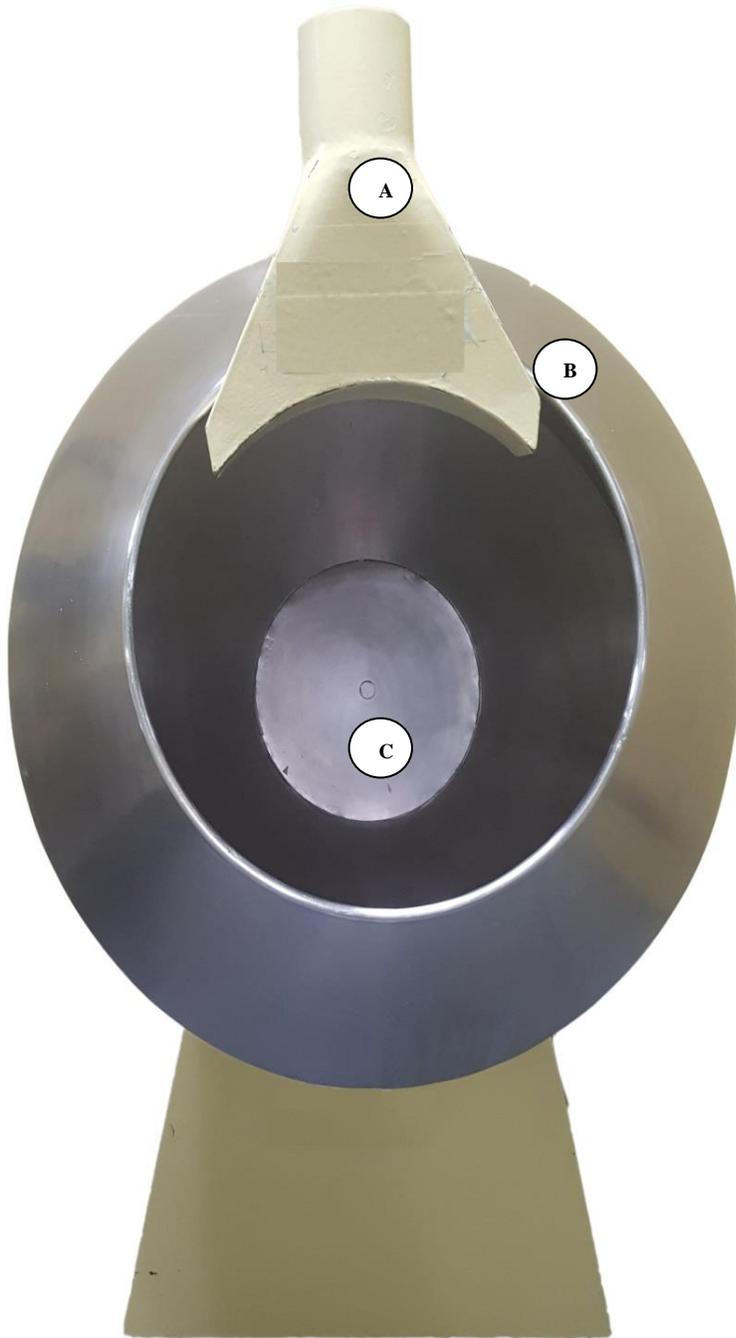
⁴ Gennaro, A. (2003) Remington: Farmacia Industrial. *Procedimiento y equipos para recubrimiento*. Editorial Médica Panamericana. Tomo 1. 20ª Edición. México. Pp. 1042.

- Que permitan el libre movimiento del operario en el lugar de trabajo.
- Resistente a la limpieza exhaustiva.
- Adecuada iluminación.

Cuidados en el armado / desarmado

- Usar para su transporte un pallet truck o montacarga manual de alta capacidad de carga.
- Usar las llaves o destornilladores de medida adecuada para evitar la deformación de tuercas y tornillos.
- No forzar tuercas o tornillos con presencia de corrosión por polvo y humedad. Utilizar desoxidante líquido, dejar actuar por media hora y proceder a desatornillar.
- Identificar con etiquetas adhesivas el lugar de donde provienen el conjunto de tuercas, tornillos y otras piezas que han sido desarmadas. Esto evitará que se instalen piezas donde no corresponden por la similitud o igualdad de las mismas en el mismo equipo.
- Cualquier pieza que se haya dañado en el desarmado o armado debe ser reparada o sustituida por una nueva dependiendo la gravedad del daño.
 - Sustituir si: pieza quebrada, extrema corrosión por humedad, piezas con historial de alta frecuencia de reparación, tuercas o tornillos con deformaciones (sobados), entre otros daños a considerar.
 - Reparar si: rayones en pintura, piezas con dobleces menores, corrosiones menores por humedad, tornillos o tuercas flojas o con corrosión mínima, entre otras a considerar.
- Apretar, sin llegar a forzar, tuercas y tornillos de cada pieza.
- Al engrasar cojinetes, cadena y otras piezas que la necesiten, se debe usar la cantidad necesaria de grasa para evitar acumulación de suciedad y manchado de otras piezas.

Partes del equipo



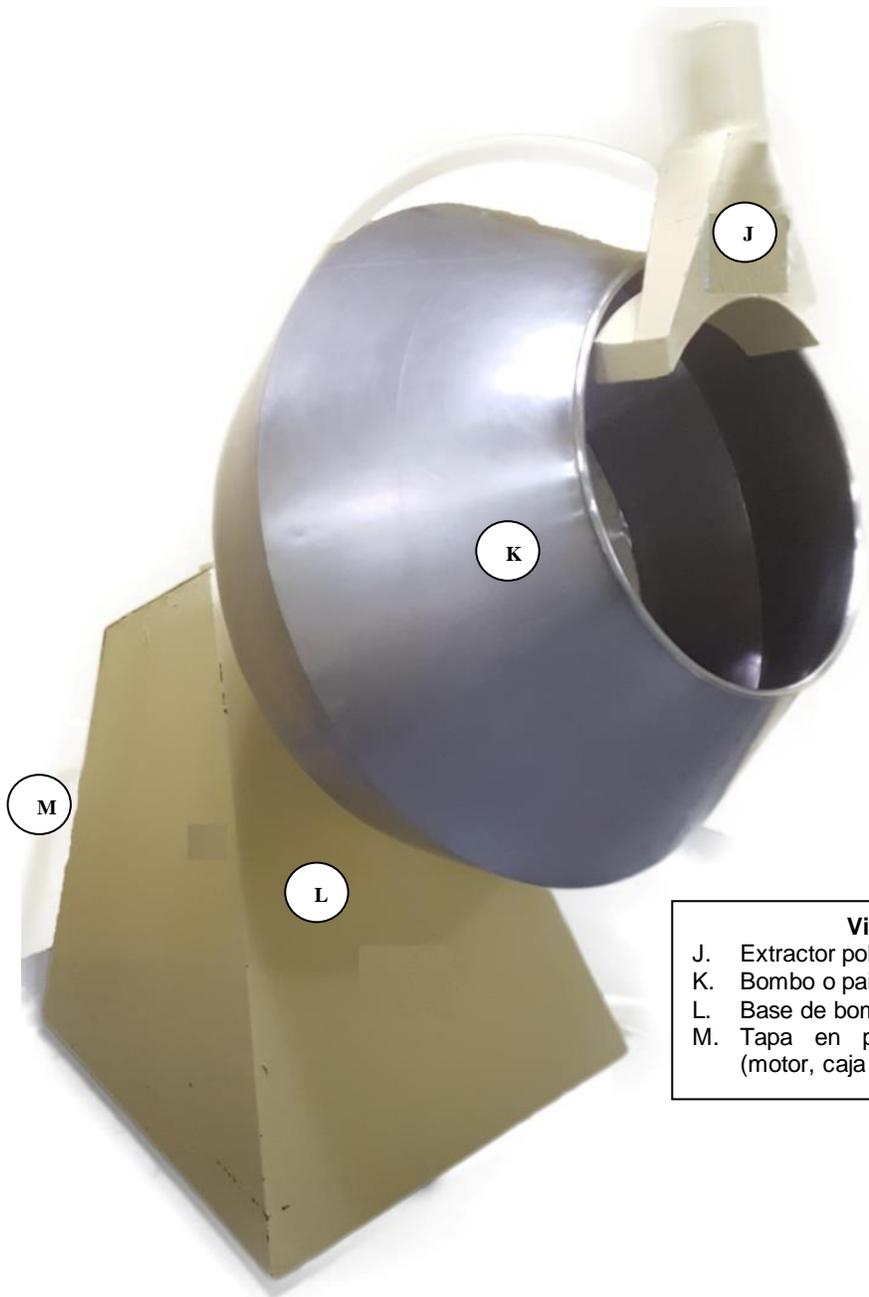
Vista frontal

- N. Extractor polvo o vapores.
- O. Bombo o paia.
- P. Base de bombo.



Panel de control

- D. Encendido general.
- E. Apagado general.
- F. Switch arranque.
- G. Velocidad (-)
- H. Velocidad (+)
- I. Pantalla digital



Vista lateral

- J. Extractor polvo o vapores.
- K. Bombo o paila.
- L. Base de bombo.
- M. Tapa en parte trasera de base (motor, caja reductora y cadena)

Mantenimiento preventivo

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
1	Motor	Llave de copacolorona 13 mm o ½ pulgada, linterna, trapos de limpieza, desarmador plano, desarmador en cruz. Tacómetro.	Desatornillar y remover la tapa trasera del equipo. Desatornillar el motor de la base y posteriormente quitar la carcasa del motor para revisar que los cojinetes y el embobinado no presenten algún daño, de haberlo, se debe realizar el cambio de las partes dañadas. Verificar con tacómetro las revoluciones por minuto, deben coincidir con la especificación escrita en la placa del motor.
2	Caja reductora	Llave de copacolorona 13 mm o ½ pulgada, linterna, trapos de limpieza y grasa grado alimenticio -GA-.	Hacer inspección en la cadena y engranaje. Limpiar la grasa de las piezas y agregar grasa nueva. Realizar reparaciones o cambio de piezas dañadas.
3	Chumacera de pared	Trapos de limpieza y grasa GA.	Hacer girar el bombo para observar el giro de la chumacera. Con un trapo limpio eliminar la grasa sucia y sustituirla por grasa GA nueva. Sustituir la chumacera si presenta algún tipo de daño.
4	Panel de control	Destornillador plano y en cruz.	Desatornillar la puerta del panel de control y verificar que no se vean partes quemadas o flojas de lo siguiente: Switch, variador de frecuencia, pulsadores y contactor. Reemplazar cualquier pieza dañada por una nueva. En caso de cables dañados o sueltos, se deben de ajustar o cambiar por nuevos.
5	Cable eléctrico y enchufe o espiga	Cinta de aislar, destornillador plano y en cruz.	Si se encuentra cortado de su recubrimiento aislante se debe volver a reparar con cinta de aislar. Si está cortado se debe sustituir por otro nuevo. La espiga debe ser desarmada para verificar que no haya cables sueltos en su interior. Ajustar, reparar o sustituir el enchufe si tuviera algún daño.

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
6	General	Las necesarias	Hacer una inspección general para eliminar corrosiones, reparar pintura dañada, soldaduras despegadas y acumulaciones excesivas de grasa-polvo o partículas donde en la limpieza de rutina no puedan ser eliminadas.
<p>Finalizada las tareas del mantenimiento preventivo se debe proceder a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar en orden todas las piezas que fueron removidas. No debe haber piezas sobrantes. • Revisar que ningún tornillo, tuerca u otra pieza quede suelta o floja. • Solicitar la verificación de armado a una segunda persona. • Conectar el equipo a la energía eléctrica y comprobar su buen funcionamiento por un tiempo prudente. 			

Limpeza

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
1	Motor	Wypall, aire comprimido, brocha.	Con ayuda de una brocha y aire sopletear el exterior e interior del motor para eliminar el exceso de polvo o partículas adheridas. Frotar con wypall limpio toda la parte exterior para eliminar en lo posible la grasa y suciedad. No utilizar líquidos corrosivos, agua u otro líquido inflamable que puedan dañar u ocasionar oxidación en el motor.
2	Caja reductora	Wypall, aire comprimido, brocha.	Se realiza el mismo procedimiento de limpieza del motor.
3	Base de bombo	Trapos limpios, aire comprimido, esponja, solución de detergente neutro, solución sanitizante, agua purificada, cubetas.	Eliminar el exceso de polvo o partículas con aire comprimido. Con un trapo humedecer con agua la superficie a limpiar, posteriormente restregar toda la superficie con una esponja y detergente no corrosivo y libre de fragancias. Realizar el procedimiento hasta visualmente eliminada las partículas de suciedad.

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
			Eliminar totalmente el detergente con agua purificada. Se podrá agregar soluciones sanitizantes no corrosivas dejando actuar por un tiempo prudente. De ser necesario se debe secar con trapos limpios el exceso de humedad para evitar futuras corrosiones en el metal.
4	Panel de control	Usar los mismos utensilios y soluciones como en la limpieza de la base del bombo.	Realizar el mismo procedimiento como en la limpieza de la base del bombo. La limpieza se hará cuidadosamente en la parte exterior del panel. Evitar el contacto de todo tipo de líquidos en el sistema eléctrico.
5	Bombo	Usar los mismos utensilios y soluciones como en la limpieza de la base del bombo.	Realizar el mismo procedimiento como en la limpieza de la base del bombo.
6	Cable eléctrico.	Trapo limpio y solución sanitizante.	Con un trapo húmedo de solución sanitizante o agua purificada, eliminar todo tipo de suciedad o polvo. Evitar sumergir el cable en algún líquido. Limpiar desde la base hacia la punta del cable las veces necesarias. Secar con otro trapo limpio todo el cable.
	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al final de cada limpieza es recomendable sopletear todo el equipo con aire comprimido para estar totalmente seguro de que no haya quedado humedad. • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes corrosivos. (Amonio cuaternario o cloro). • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes con algún tipo de fragancia o colorante. • No encender el equipo si hay presencia de humedad en el área. • Limpiar y secar totalmente el área antes de la operación del equipo. • No usar soluciones de limpieza no verificados o desconocidos. 		

Puesta en marcha

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO:

1. Enchufar el equipo a la fuente de energía 220 voltios trifásico.
2. Presionar el botón de encendido general (color verde). Se encenderá la pantalla digital.
3. En el panel de control accionar el arranque girando el switch hacia la derecha. El bombo empezará a girar lentamente.
4. La pantalla digital marcará las rpm –revoluciones por minuto- a la que está girando el bombo lentamente.
5. Para aumentar o disminuir las rpm se debe presionar los botones que regulan la velocidad. Botón izquierdo –menos rpm- y botón derecho –más rpm-.

APAGADO:

6. Si el bombo estuviera en movimiento y se desea detener; girar a la izquierda el switch de arranque para que el bombo deje de girar.
7. Para apagar totalmente el equipo se procede a presionar el botón de apagado general (color rojo).
8. Desconectar el cable de la fuente eléctrica.
9. Solamente en caso de emergencia se podrá presionar el botón de apagado general (color rojo). De lo contrario, se debe realizar el procedimiento indicado anteriormente.

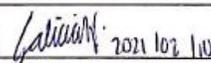
Identificación y resolución de problemas

No.	Falla	Solución
1	El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar que el equipo esté conectado a la fuente eléctrica correcta.○ Cualquier cable suelto o cortado puede perjudicar el encendido.○ El chufe no debe tener corrosión o algún cable suelto.○ El tomacorriente no esté dañado o desconectado.○ Revisar en el panel de control cables sueltos o cortados.○ Revisar en el panel de control que el botón de encendido no esté dañado.
2	El equipo enciende pero no arranca (gira)	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar que el switch de arranque no esté dañado o desconectado.○ Revisar que el interior del panel de control no estén cables sueltos o cortados.

No.	Falla	Solución
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisar el motor o caja reductora. Que no presenten algún atasco. ○ Revisar que la cadena del motor no se haya dañado.
3	No se puede regular la velocidad del equipo	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar que los dos botones de velocidad no estén dañados. ○ Revisar en el panel de control cables sueltos o cortados.
4	Al operar el equipo se escuchan ruidos extraños	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hacer revisión de la chumacera de pared, engrasar si fuera necesario. ○ Revisar el engranaje y cojinetes del motor y caja reductora. Limpiar y engrasar nuevamente. ○ La cadena del motor-caja reductora está a punto de romperse. ○ La cadena del motor-caja reductora está muy sucia. Limpiar y engrasar nuevamente.
	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para medir las magnitudes eléctricas activas (corrientes y potenciales, pasivas, resistencias, capacidades y otras) revisiones se debe utilizar un tester o multímetro. • Para revisar la velocidad del bombo (rpm) se debe utilizar un tacómetro. • Utilizar el equipo de protección personal. • Las reparaciones la debe realizar el personal altamente calificado para dicha tarea. • Es importante que el personal a cargo de la reparación determine el cambio de piezas por nuevas o si se procede a realizar una reparación. 	

Referencias bibliográficas dentro del manual

2. Gennaro, A. (2003) Remington: Farmacia Industrial. *Procedimiento y equipos para recubrimiento*. Editorial Médica Panamericana. Tomo 1. 20ª Edición. México. Pp. 1042.

DOCUMENTO ELABORADO POR	DOCUMENTO REVISADO POR	DOCUMENTO AUTORIZADO POR
FIRMA /FECHA  2021.02.10	FIRMA /FECHA  2021.02.10	FIRMA /FECHA  2021-2-11
Auxiliar gestión de calidad	Gerente de producción	Gerente de garantía de calidad

División del área	Área de ubicación	Páginas: 1 de 24
Descripción del documento	Nombre del documento	Código del documento
Edición: 1ª.	Fecha de emisión: 11/2020	Copia controlada
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 11/2025	No: _____

MANUAL DE USUARIO

Mezclador horizontal de espiral interrumpido o contraflujo

Noviembre 2020

OBJETIVOS

- Describir la operación correcta del equipo.
- Mostrar al operador los cuidados, precauciones y uso del equipo fomentando el seguimiento de las recomendaciones del fabricante.
- Describir el mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento del equipo.

ALCANCE

El Manual del equipo debe estar disponible para toda persona que desee hacer uso o dar mantenimiento preventivo del equipo. Además, podrá ser consultado para informarse de las especificaciones del mismo.

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Información técnica del equipo.....	3
Propósito del equipo.....	6
Principios de operación.....	6
Instalación.....	7
Cuidados en el desarmado y armado.....	7
Partes del equipo.....	8
Mantenimiento preventivo.....	16
Limpieza.....	19
Puesta en marcha.....	21
Identificación y resolución de problemas.....	23
Referencias bibliográficas dentro del manual.....	24

INFORMACIÓN TÉCNICA



ESPECIFICACIONES

- Fabricante.....Talleres Hernández / Mecánica Industrial.
- País de fabricación.....Guatemala, Guatemala.
- Código interno.....MZ-1, MZ-2 Y MZ-3.
- Motor
 - Marca.....MZ-1: BG30, MZ-2:L3605T.
 - Voltaje.....1): 230-460 Voltios, 2): 115-230 Voltios, 3): 220 Voltios.
 - Frecuencia.....1), 2): 60 Hertz, 3): no especifica.
 - Fase.....1), 3): 3 (trifásica), 2): 1 (monofásico).
 - Potencia de motor.....1): 3.0 HP, 2): 2.0 HP, 3): 6.38 HP.
 - RPM motor.....1): 99-1680, 2): 1725, 3): 107.
- Caja reductora o Reductor
 - Tipo.....1): engranaje helicoidal, 2), 3): engranaje con tornillo sin fin.
 - Modelo.....1): BG30, 2): Crofts 35, 3): no especifica.
 - Radio.....1): 2.46-73.13, 2): 35:1, 3): 60:1
 - Tamaño.....1): 30, 2): 30, 3): no especifica.
- Enchufe de equipo.....1): Turn to lock. 20 A 120/208 V
2): Angular 3X20A, 125/250 V, 3): 32A-6H/380-415 V.
- Panel de control
 - Encendido.....1), 2): Botón a presión (color verde), 3): botón a presión de encendido general (color verde) + botón de encendido cinta (color verde).
 - Apagado.....1), 2): Botón a presión (color rojo), 3): botón a presión de apagado general (color rojo) + botón a presión de apagado cinta (color rojo) + botón a presión de apagado de emergencia (color rojo).
 - Volteo.....3): Palanca (color negro) + indicador de volteo arriba (color amarillo) + indicador de volteo abajo (color verde).



MATERIALES DE FABRICACIÓN

- Componentes en contacto con el producto de ambas unidades
 - Compuerta.....Acero inoxidable, tipo 304.
 - Deposito o tina de mezclado en forma de “U”..Acero inoxidable, tipo 304.
 - Aspas de espiral interrumpido.....Acero inoxidable, tipo 304.
- Componentes sin contacto con el producto de ambas unidades
 - Panel de control.....Plástico de alto grado anti-flama.
 - Bastidor.....Lámina cubierta con pintura epóxica.



HERRAMIENTAS DE ARMADO Y DESARMADO

- Llave expansiva (cangrejo).....10.
- Destornillador.....Plano y en cruz.
- Paños para limpieza.....Wypall X60.
- Grasa para lubricación..... Grado alimenticio.
- Aceite.....Lubricación de engranajes 90.
- Tacómetro.....Digital, láser. Con rango de lectura 2.5 a 9997599 RPM.
- Aceite o grasa.....Para uso general (no es necesario grado alimenticio; no estará en contacto con el producto).
- Juego de llaves copacola-corona.
- Cinta de aislar.
- Cuchilla.



MEDIDAS

- Equipo en general.
 - Largo.....1): 164 cm., 2): 149 cm, 3): 216.5 cm.
 - Ancho.....1): 75 cm., 2): 98 cm., 3): 144 cm.
 - Altura (con tapa cerrada).....1): 130 cm., 2): 127 cm., 3): 132 cm.
 - Altura (con tapa abierta).....1): 190.5 cm., 2): 203 cm., 3): 167 cm.
- Depósito o tina de mezclado
 - Largo.....1): 70 cm., 2): 69 cm., 3): 90 cm.
 - Ancho.....1): 48 cm., 2): 57 cm., 3): 70 cm.
 - Altura (con tapa cerrada).....1): 51 cm., 2): 70 cm, 3): 100 cm.
 - Altura (con tapa abierta).....1): 112 cm., 2): 146 cm., 135 cm.
- Operación.
 - Velocidad de mezcla.....1): 28 rpm., 2): 30 rpm., 3): 32 rpm.
- Capacidad de trabajo.....1): 30 Kg, 2): 75 Kg, 3): 120 Kg.



ACCESORIOS DE OPERACIÓN

- Bandejas.....Acero inoxidable 304 61 x 61 cm.
- Tamiz
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable.
 - Dimensiones.....61 cm x 61 cm.
 - Nominación
 - No. 4 (4 orificios por pulgada lineal).
 - No. 20
 - No. 40
 - No. 60
- Tamiz oscilante
 - Material de fabricación.....Acero inoxidable, tipo 304.
 - Nominación de tamices.....No. 12, 18 y 20.

RANGOS DE OPERACIÓN

RPM de motor	1): 99-1680, 2): 1725 rpm, 3): 107
Capacidad mínima de trabajo	1): 20 kg, 2): 40 kg, 3): 75 kg
Capacidad máxima de trabajo	1): 30 kg, 2): 75 kg, 3): 120 kg
Velocidad de mezcla	1): 28 rpm., 2): 30 rpm, 3): 32 rpm

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura	18 a 25 °C
Presión	101,325 Pa
Humedad relativa	No mayor a 40%

SERVICIOS PARA OPERACIÓN

El equipo necesita tener acceso a:

- Sistema de aire comprimido
- Servicio de electricidad
- Servicio de agua



CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Iniciar todas las operaciones de mantenimiento, reparación, armado, desarmado y limpieza, con el equipo desconectado de la fuente de energía.
- Evitar el derrame de líquidos sobre las partes eléctricas.
- Detener la operación si el equipo emite sonidos fuera de lo normal.
- No utilizar el equipo si observa algún cable expuesto o fuera de su lugar.
- Nunca trate de reparar alguna avería o daño del equipo. Esta tarea debe ser realizada por el personal capacitado para dicha tarea.
- Evitar cables en el área o paso de trabajo.
- Usar equipo de protección personal (guantes, lentes, mascarilla, protector auditivo o tapa oídos) cuando se de mantenimiento, reparación, limpieza o uso.

Propósito del equipo

Utilizado en el área de procesos sólidos, el equipo cumple la función de mezclar diferentes volúmenes de excipientes y principios activos en un orden determinado para obtener una mezcla homogénea. La capacidad del equipo de mezclar homogéneamente es determinada por la cantidad de cada materia prima, velocidad de mezclar, forma de las aspas, reología de cada materia prima, el tiempo de mezclado, entre otros factores.

El equipo tiene la capacidad de mezclar polvos secos de diferente reología, humectar una mezcla de polvos para el proceso de granulación húmeda y la mezcla de granulado seco de diferente tamaño.

Principios de operación

Se define mezclado como una operación mediante la cual se produce la interposición de las partículas de cada componente de la mezcla entre las de los restantes componentes. Si esto se da, se produce una situación ideal (mezcla perfecta). La consecuencia de esta situación ideal depende de la forma de preparación y de los objetivos de la operación de mezclado. El objetivo genérico de cualquier proceso de mezclado es asegurar que la composición de las fracciones tomadas de una mezcla sea similar a la de la totalidad de esta; es decir, la obtención de una mezcla homogénea.⁵

Este tipo de mezcladora consiste básicamente en una o varias paletas horizontales, verticales o inclinadas unidas a un eje horizontal, vertical o inclinado que gira axialmente dentro del recipiente (aunque no siempre está centrado con éste). De esta manera el material que se mezcla es empujado o arrastrado alrededor del recipiente siguiendo una trayectoria circular⁶.

Instalación

- Determinar un lugar debidamente identificado donde permanecerá el equipo para su operación.
- El equipo debe instalarse en un lugar que permita fácilmente su uso, mantenimiento, inspección y limpieza.
- El área donde se localizará el equipo deberá contar con las siguientes líneas de servicio:
 - Energía eléctrica 220 voltios, trifásica.
 - Aire comprimido con trampa de humedad.
 - Sistema de inyección y extracción de aire.
- La superficie que soportará la carga del equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Piso sólido.
 - Sin desniveles pronunciados.
 - Liso con cubierta epóxica.
 - Resistente al desgaste.
 - De alta durabilidad.
 - Impermeable y antiderrapante.
 - De fácil limpieza.
 - Resistente a la limpieza exhaustiva.⁴
- El área donde se localizará el equipo debe cumplir con lo siguiente:
 - Paredes sólidas.

⁵ Córdoga, D. (2012). *Manual de tecnología farmacéutica*. Elsevier España. P. 33

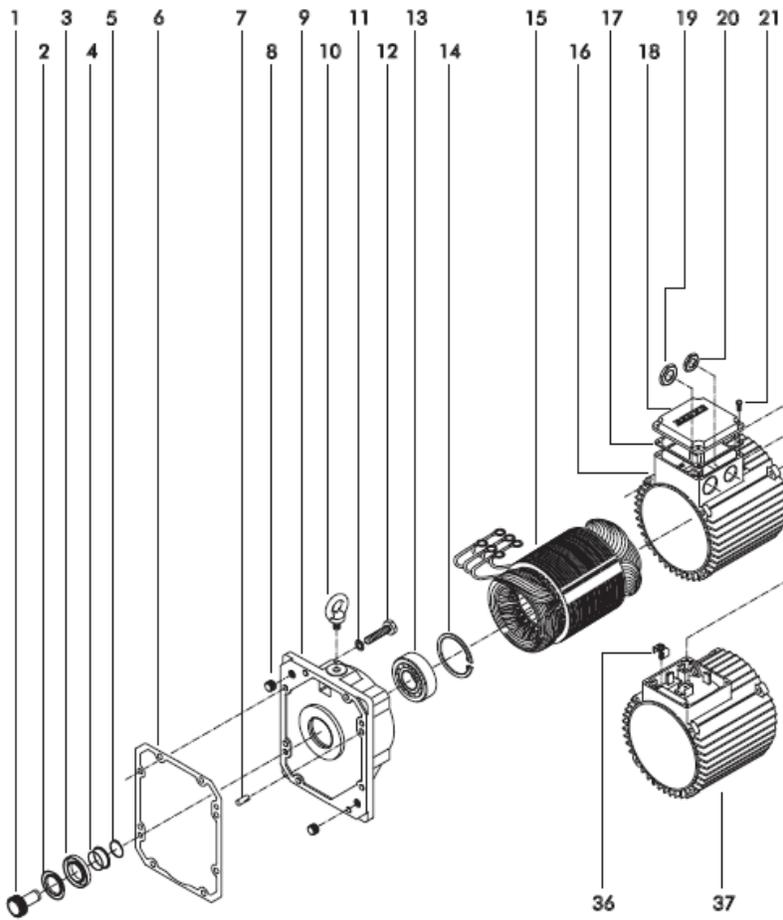
⁶ Andrago, H. (2012). *Diseño y construcción de una mezcladora y dosificadora de suplemento multinutricional para ganado con una capacidad de hasta 125 Kg/H para la empresa química Riandi Cia*. Escuela Politécnica Nacional. Facultad de Ingeniería Mecánica. Quito, Ecuador. Ltda. P. 16

- Cubierta epóxica.
- De fácil limpieza
- Que permitan el libre movimiento del operario alrededor del equipo.
- Resistente a la limpieza exhaustiva.
- Adecuada iluminación.

Cuidados en el armado / desarmado

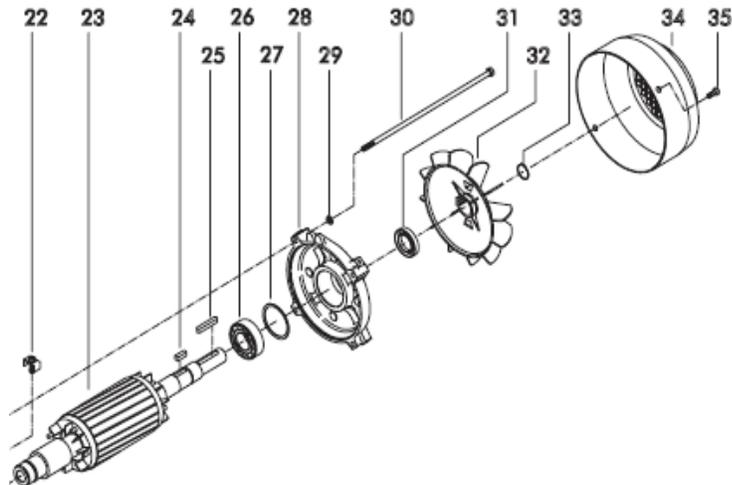
- Usar para su transporte un pallet truck o montacarga manual de alta capacidad de carga.
- Usar las llaves o destornilladores de medida adecuada para evitar la deformación de tuercas y tornillos.
- No forzar tuercas o tornillos con presencia de corrosión por polvo y humedad. Utilizar desoxidante líquido, dejar actuar por media hora y proceder a desatornillar.
- Identificar con etiquetas adhesivas el lugar de donde provienen el conjunto de tuercas, tornillos y otras piezas que han sido desarmadas. Esto evitará que se instalen piezas donde no corresponden por la similitud o igualdad de las mismas en el mismo equipo.
- Cualquier pieza que se haya dañado en el desarmado o armado debe ser reparada o sustituida por una nueva dependiendo la gravedad del daño.
 - Sustituir si: pieza quebrada, extrema corrosión por humedad, piezas con historial de alta frecuencia de reparación, tuercas o tornillos con deformaciones (sobados), entre otros daños a considerar.
 - Reparar si: rayones en pintura, piezas con dobleces menores, corrosiones menores por humedad, tornillos o tuercas flojas o con corrosión mínima, entre otras a considerar.
- Apretar, sin llegar a forzar, tuercas y tornillos de cada pieza.
- Al engrasar piezas que la necesiten, se debe usar la cantidad necesaria de grasa (de grado alimenticio) para evitar acumulación de suciedad y manchado de otras piezas.

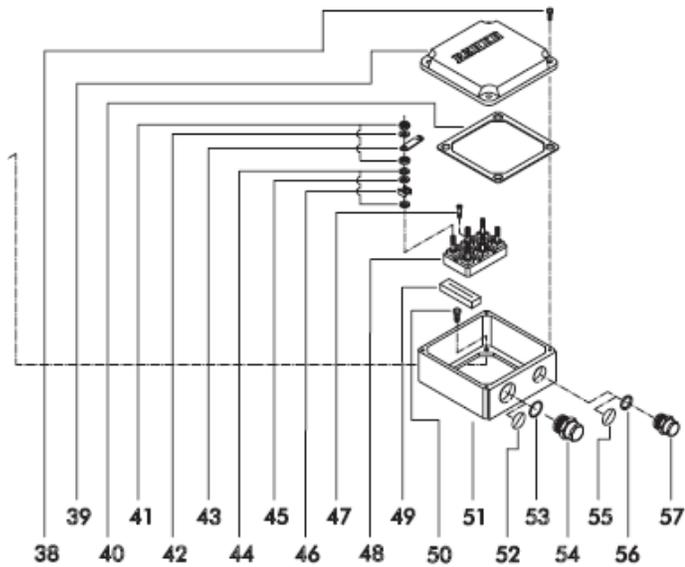
Partes del equipo



Motor 1

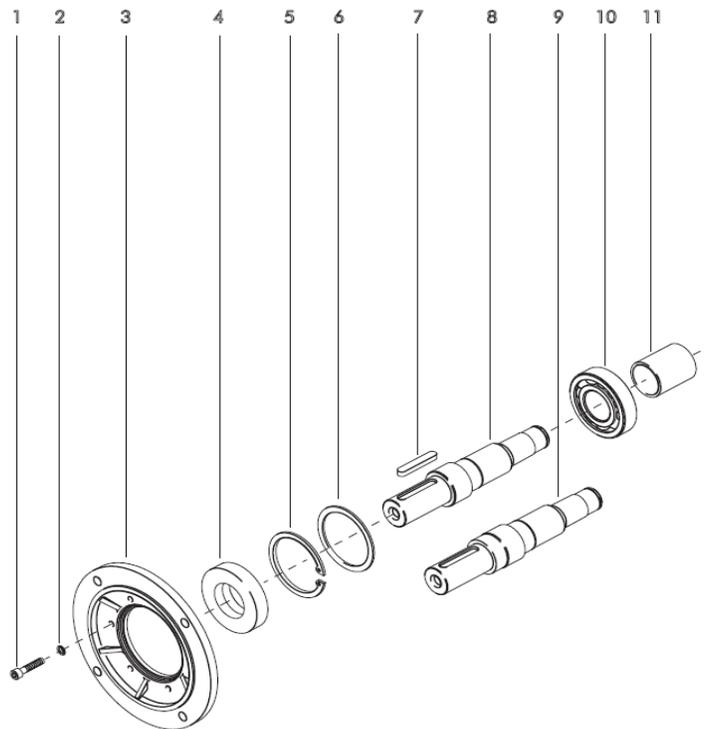
1. Piñón.
2. Arandela centrífuga.
3. Empaque de eje.
4. Manga protectora de eje.
5. Anillo de retención.
6. Empaque de líquido.
7. Pin de alineación.
8. Tornillo de la tapa.
9. Tapa del sistema.
10. Cáncamo.
11. Arandela de resorte.
12. Tornillo hexagonal.
13. Cojinete
14. Anillo de retención.
15. Estátor.
16. Cubierta de estátor.
17. Gasket.
18. Tapa de la caja de terminales.
19. Tuerca hexagonal.
20. Tuerca hexagonal.
21. Tornillo hexagonal.
22. Terminal a tierra de estator.
23. Eje del rotor.
24. Cuña.
25. Cuña.
26. Cojinete.
27. Kula-shim.
28. Protector
29. Arandela de resorte.
30. Tornillo hexagonal.
31. Empaque de eje.
32. Ventilador.

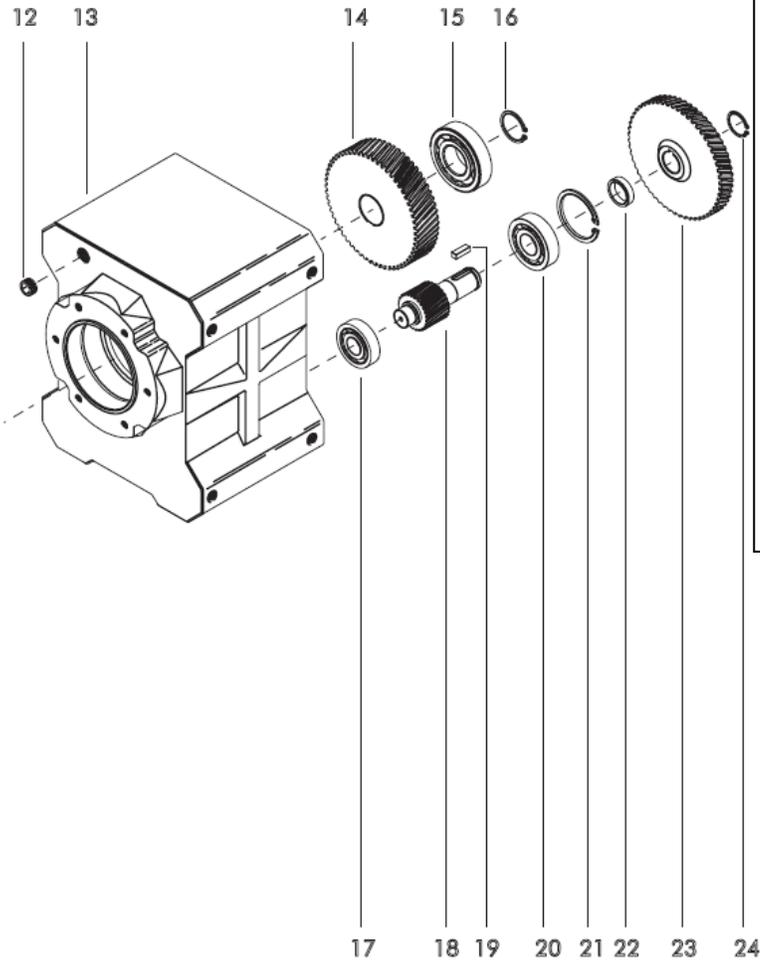




Motor 1

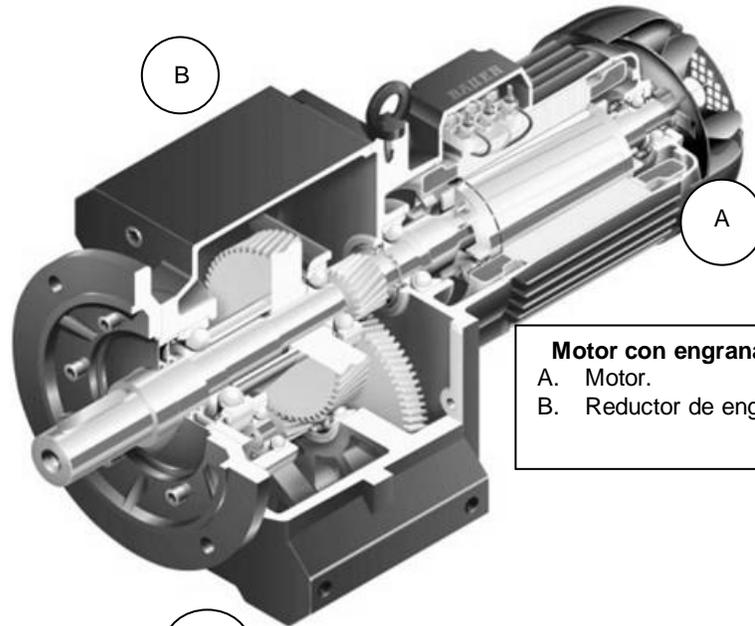
- 33. Anillo de retención.
- 34. Capucha de ventilador.
- 35. Tornillo hexagonal.
- 36. Terminal a tierra de estator.
- 37. Cubierta de estator.
- 38. Tornillo hexagonal.
- 39. Tapa de la caja de terminales.
- 40. Gasket.
- 41. Tuerca hexagonal.
- 42. Arandela de resorte.
- 43. Enlace al tablero de bordes
- 44. Arandela.
- 45. Disco de conexión.
- 46. Unidad de sujeción.
- 47. Tornillo allen.
- 48. Tablero de bordes.
- 49. Pieza de relleno.
- 50. Tornillo hexagonal.
- 51. Caja de bordes.
- 52. Empaque.
- 53. Gasket.
- 54. Prensaestopas atornillados.
- 55. Empaque.
- 56. Gasket.
- 57. Prensaestopas atornillados.



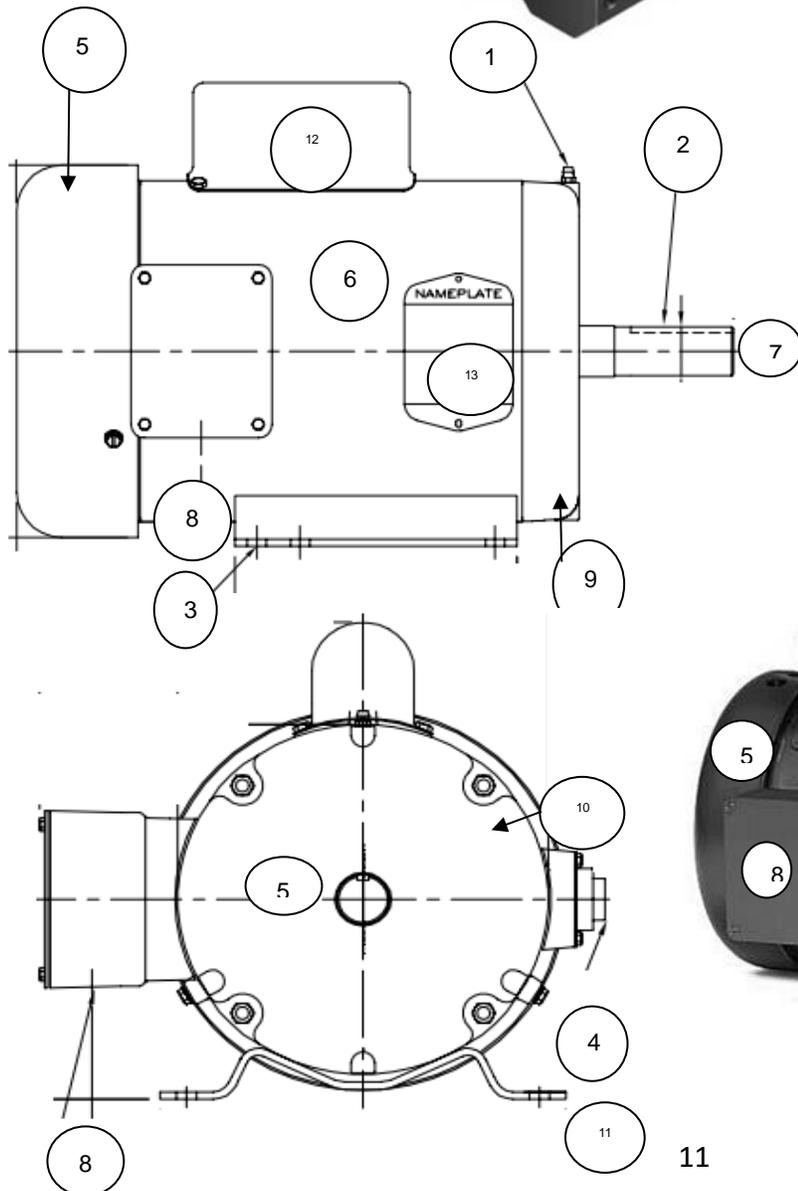


Engranaje helicoidal para 2

1. Tornillo allen.
2. Arandela de resorte.
3. Brida.
4. Empaque de eje.
5. Anillo de retención.
6. Arandela de soporte.
7. Cuña.
8. Eje de salida sólida.
9. Eje de salida solida larga.
10. Cojinete.
11. Espaciador.
12. Tornillo de la tapa.
13. Caja de cambios.
14. Engranaje.
15. Cojinete.
16. Anillo de retención.
17. Cojinete.
18. Eje de piñón.
19. Cuña.
20. Cojinete.
21. Anillo de retención.
22. Espaciador.
23. Engranaje.
24. Anillo de retención.

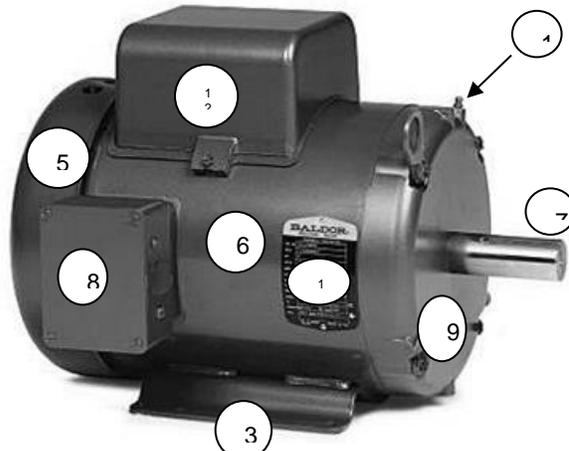


Motor con engranaje helicoidal para 1
 A. Motor.
 B. Reductor de engranaje helicoidal.



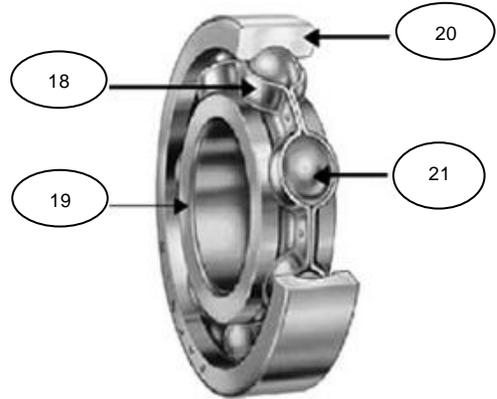
Motor para 2

1. Engrasador.
2. Cuña.
3. Orificios de base.
4. Termostato
5. Tapa de ventilador.
6. Carcasa.
7. Eje del rotor.
8. Caja de conexiones.
9. Tapa anterior (frente)
10. Tuercas de tapa de ventilador
11. Base del motor.
12. Capacitor.
13. Placa de especificación.

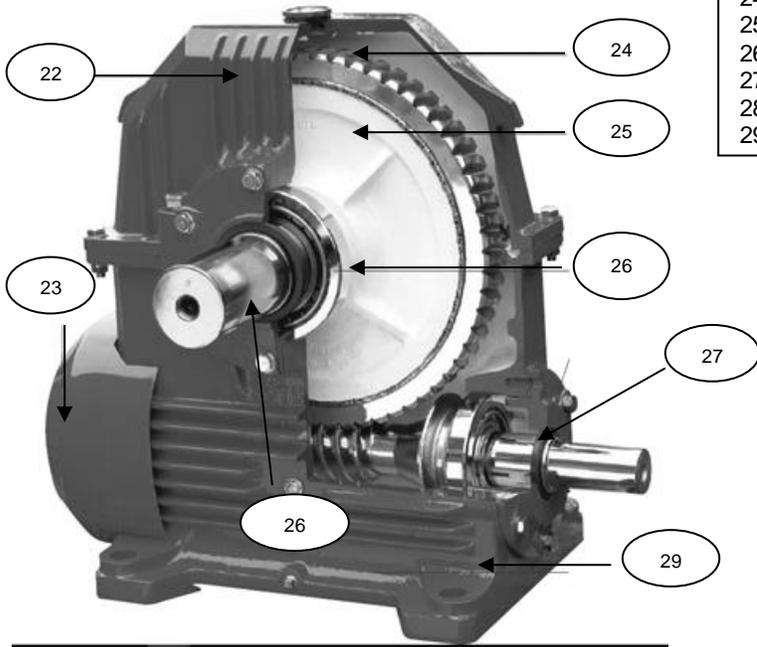




- Retenedor**
- 14. Labio superior.
 - 15. Labio de sellado.
 - 16. Resorte.
 - 17. Cubierta metálica.



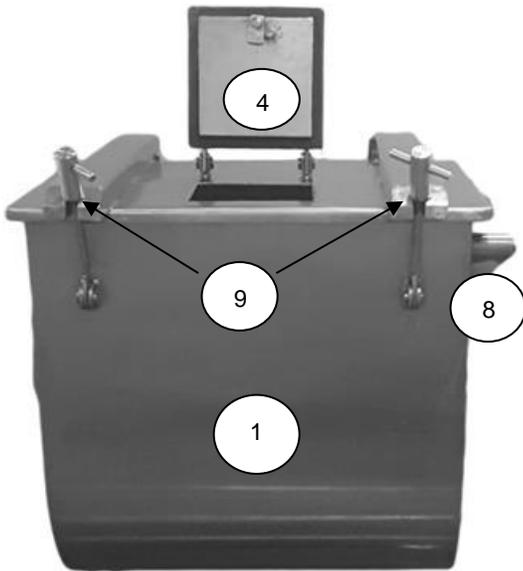
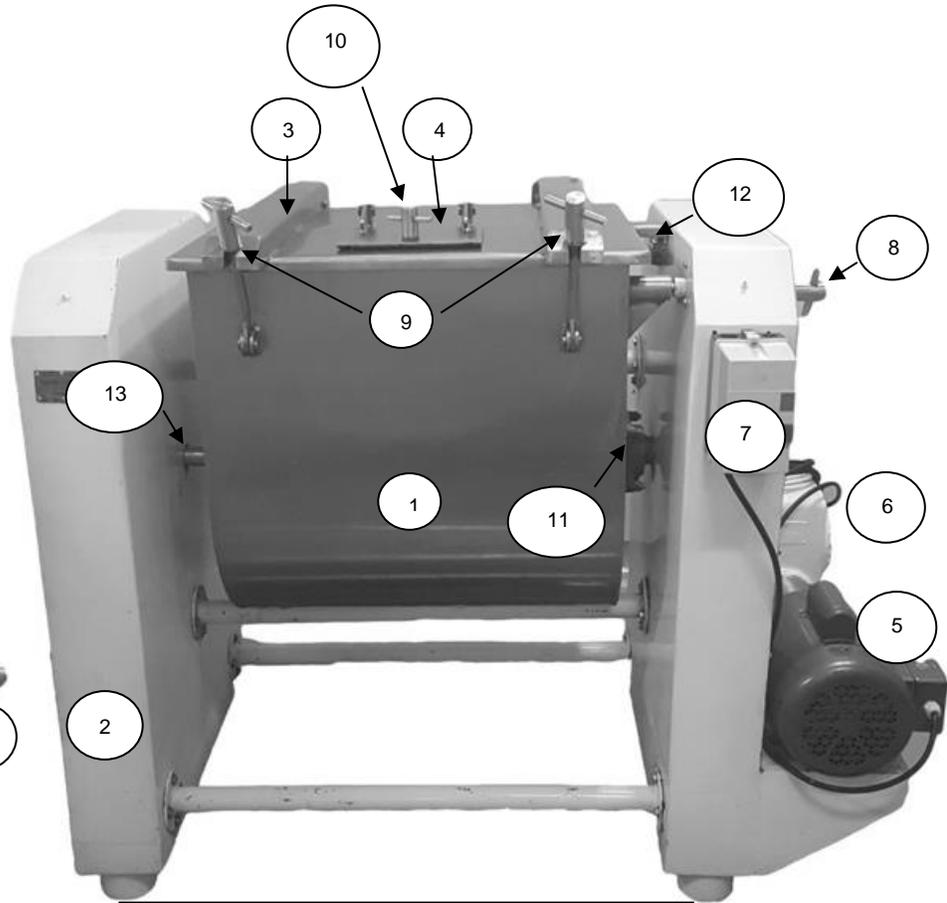
- Cojinete**
- 18. Jaula o rejilla.
 - 19. Anillo interior.
 - 20. Anillo exterior.
 - 21. Elemento rodante.



- Caja reductora**
- 22. Carcasa
 - 23. Tapa tornillo
 - 24. Engranajes helicoidales
 - 25. Tapa base
 - 26. Cojinete
 - 27. Eje de baja velocidad
 - 28. Eje de alta velocidad
 - 29. Base

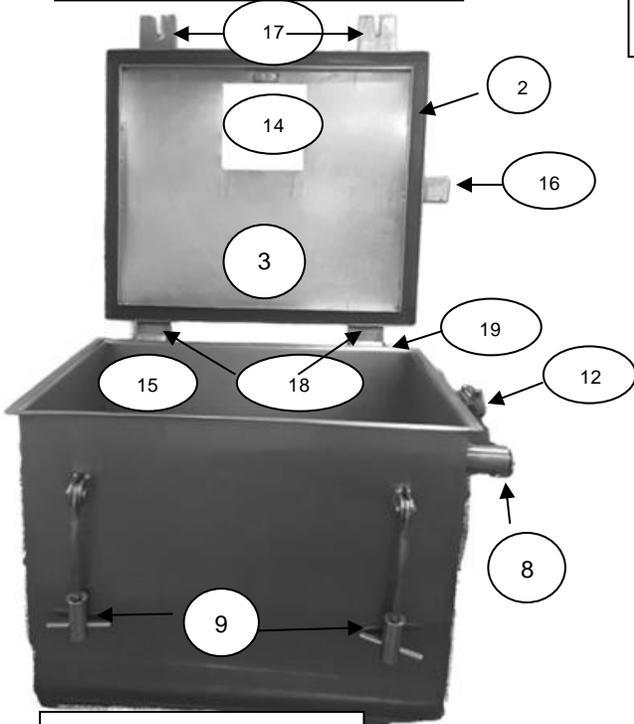
Mezclador 2 (vista frontal)

1. Depósito o tina en "U".
2. Bastidor.
3. Compuerta de depósito.
4. Ventanilla de acceso.
5. Motor
6. Caja reductora.
7. Panel de encendido-apagado
8. Seguro o tope anti-giro del depósito.
9. Tornillos de cierre de compuerta
10. Tornillo de cierre de ventanilla
11. Chumacera de pared.
12. Switch de seguridad.
13. Soporte de extremidad.



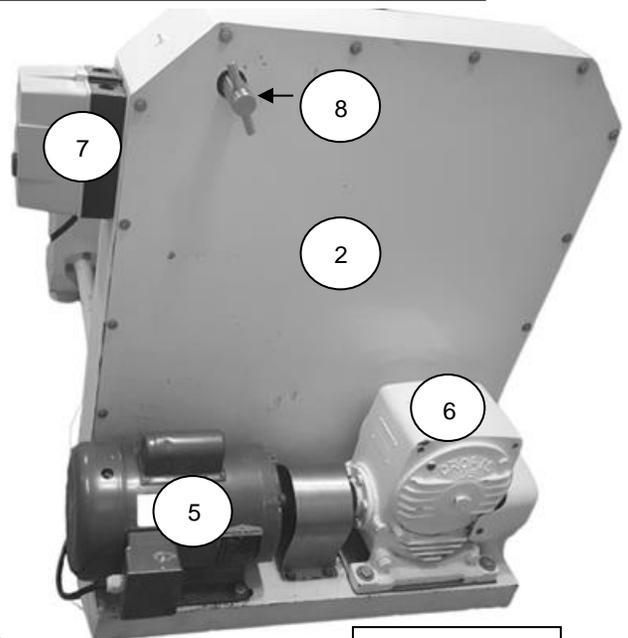
Ventanilla de acceso abierta

14. Orificio de acceso.
15. Interior de depósito.
16. Desactivador o tope de switch de seguridad.
17. Orejas de cierre de compuerta.
18. Bisagras de compuerta
19. Seguro de compuerta.
20. Empaque de compuerta.



Compuerta abierta

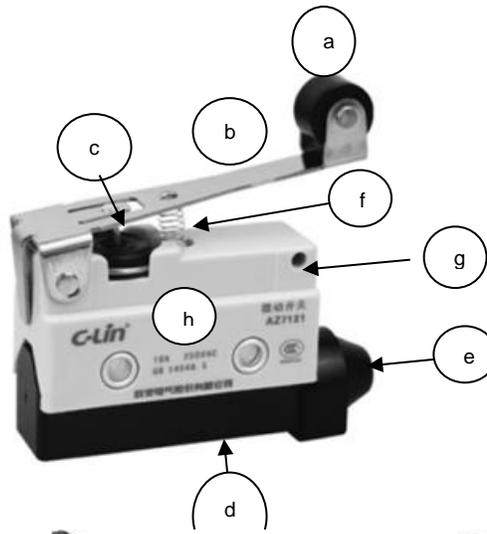
13



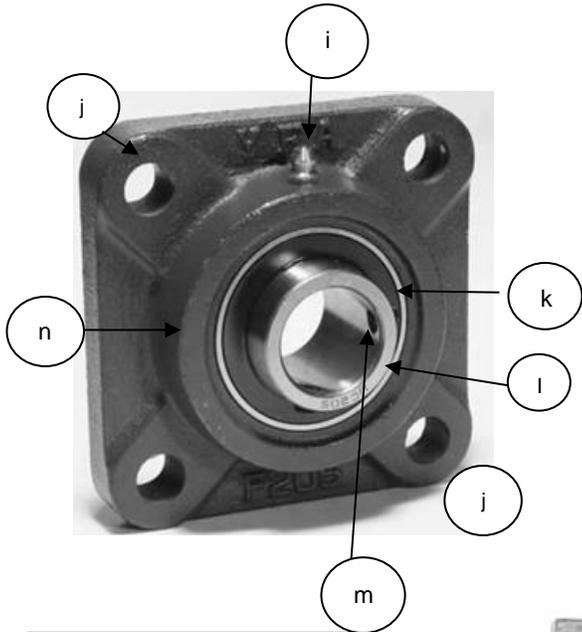
Vista lateral

Switch de seguridad

- a. Rodillo.
- b. Palanca.
- c. Cierre hermético.
- d. Cubierta de seguridad.
- e. Cubierta del cable.
- f. Resorte
- g. Contacto (interno).
- h. Bloque de contactores y terminales.



Aspas de espiral interrumpido

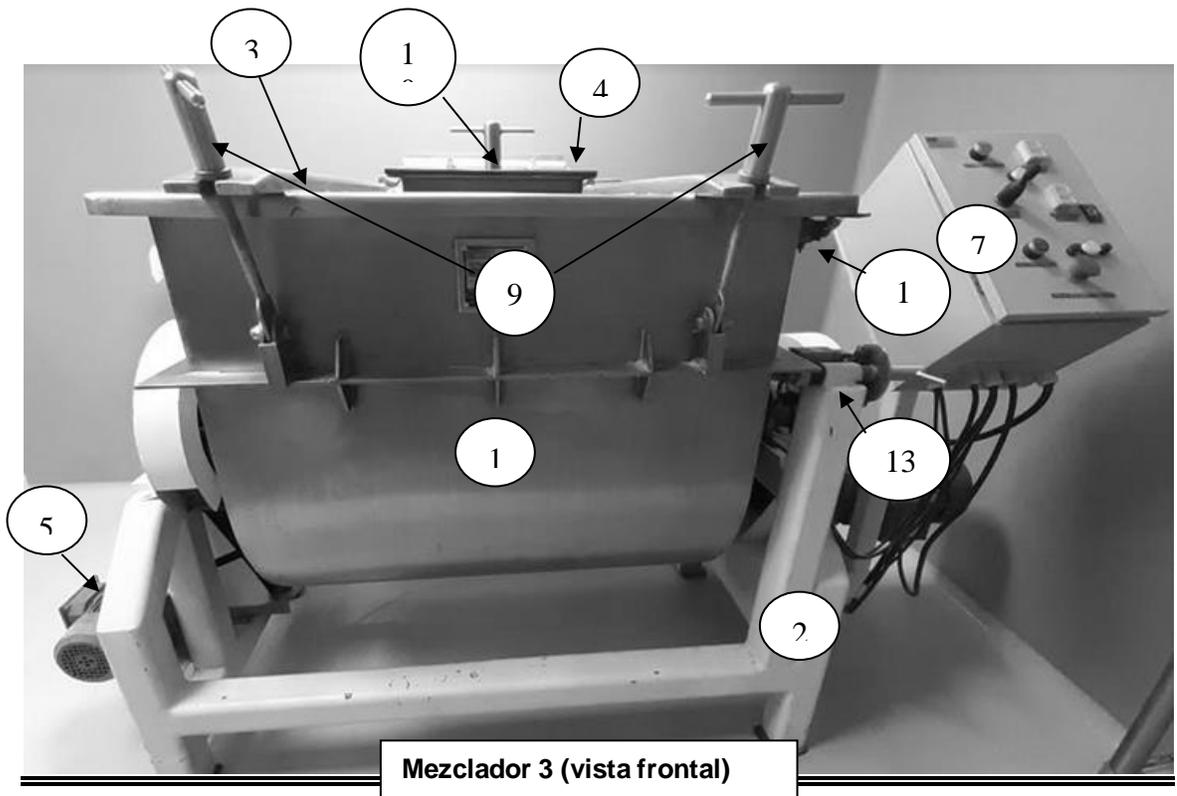
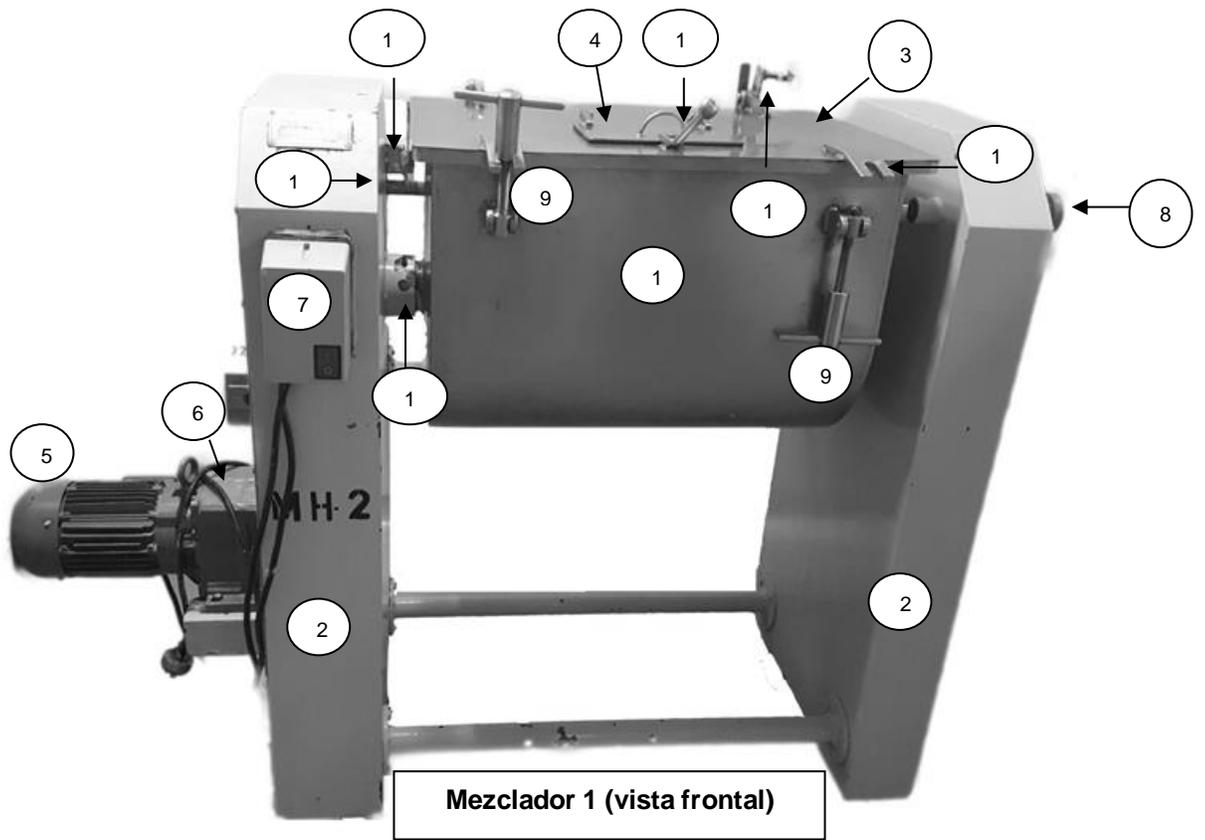


Chumacera de pared

- i. Engrasador.
- j. Base de apoyo. (4)
- k. Retenedor.
- l. Anillo interno.
- m. Prisionero.
- n. Cuerpo de soporte

- 21. Eje de aspas.
- 22. Aspas.
- 23. Tornillos de aspas.





Mantenimiento preventivo

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
1	Motor	Llave de copacola-corona, llave expansiva, Wypall X60, desarmador plano, desarmador en cruz. Aceite para lubricación. Tacómetro.	Localizado en la parte lateral del equipo (1 lado izquierdo y 3 lado derecho). Desatornillar el motor de la base y de la unión de la caja reductora. Colocarlo en una superficie plana y resistente para poder desatornillar la carcasa y revisar el embobinado, el capacitor y los cojinetes. Los cojinetes deben girar libremente y el embobinado no debe presentar algún daño. Lubricar todos los cojinetes sin agregar exceso de grasa o aceite. Cambiar cualquier pieza dañada. Verificar con el tacómetro que la velocidad del motor coincida con la especificación descrita en la placa del motor.
2	Unión de motor a caja reductora.	Llave de copacola-corona, llave expansiva. Aceite para lubricación y Wypall X60.	(3) Desatornillar la unión del eje con la caja reductora y revisar que el empaque de unión esté en buen estado. Cambiar la pieza si tuviera algún daño o desgaste.
3	Caja reductora	Llave de copacola-corona, llave expansiva, Wypall X60.	Desatornillar la carcasa de la caja reductora y removerla para inspeccionar retenedores, cojinetes, engranajes, empaques y otras piezas dañadas o desgastadas. Los dientes de los engranajes no deben estar quebrados o con algún daño que perjudique su funcionamiento. Limpiar el interior con wypall y cambiar el aceite lubricante por otra cantidad nueva. Llenar con aceite hasta el nivel óptimo para su adecuada lubricación y limpiar los excedentes con wypall.
4	Chumaceras	Llave expansiva y copacola-corona. Wypall X60. Grasa para lubricación.	Limpiar con wypall las chumaceras y eliminar totalmente el polvo y grasa. Realizar el cambio de la pieza si estuviesen dañadas; los cojinetes o retenedores no deben estar dañados o flojos. Colocar la

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
			cantidad necesaria de grasa nueva en los engrasadores.
5	Estopas de teflón	Llave expansiva y copacola-corona.	Hacer la revisión de las estopas de teflón, estas no deben estar dañadas o con desgaste excesivo. Cambiarlas por estopas nuevas si fuera necesario.
6	Empaque de compuerta	Cuchilla.	Revisar cuidadosamente que el empaque de la compuerta se encuentre totalmente pegado y en su lugar. Pegar nuevamente el empaque que se encuentre despegado o sustituir por nuevas piezas el empaque deteriorado. Si fuera necesario se debe cambiar totalmente el empaque por uno nuevo.
7	Aspas	Llaves copacola-corona y llave expansiva.	Girar manualmente el eje de las aspas, observar y escuchar que las aspas no rocen las paredes del depósito. Los tornillos de las aspas no deben estar flojos; se debe apretar cada tornillo y nivelar el eje si éste rozara con las paredes del depósito.
8	Bisagras	Llaves copacola-corona y llave expansiva.	Abrir y cerrar la compuerta del mezclador observando que las bisagras no tengan algún tornillo o una tuerca floja. Las soldaduras no deben estar despegadas. En caso contrario; se debe apretar cada tornillo o tuerca y reparar las soldaduras despegadas. Ajustar correctamente las bisagras para que la tapa quede alineada con el depósito.
9	Switch de seguridad	Destornillador plano y cruz.	Desatornillar el switch del mezclador y revisar que todos los cables estén conectados, que el resorte funcione y los demás componentes no se encuentren dañados. Si el switch presenta corrosión o daños por el exceso de polvo y humedad, debe ser sustituido por uno nuevo o repararse.
10	Panel de encendido-apagado	Destornillador plano y en cruz. Cinta adhesiva para aislar.	Presionar uno por uno los botones del panel para verificar que no estén flojos y evitar que se

No.	Parte del equipo	Herramientas	Procedimiento
			zafen de su lugar. No debe observarse cables del panel pelados o desconectados. Realizar las reparaciones necesarias en el panel y colocar los cables en su lugar, de ser necesario usar cinta de aislar para evitar el contacto de cables entre sí dentro del panel. Si el panel se encuentra quebrado o muy deteriorado, sustituirlo por uno nuevo.
11	Cable eléctrico y enchufe o espiga	Cinta de aislar, destornillador plano y en cruz.	Si el cable se encuentra cortado de su recubrimiento aislante se debe volver a reparar con cinta de aislar. Si está cortado se debe sustituir por otro nuevo. La espiga debe ser desarmada para verificar que no haya cables sueltos en su interior. Ajustar, reparar o sustituir el enchufe si tuviera algún daño.
12	General	Las necesarias	Hacer una inspección general para eliminar corrosiones, reparar pintura dañada, soldaduras despegadas y acumulaciones excesivas de grasa-polvo o partículas donde en la limpieza de rutina no puedan ser eliminadas. Hacer una revisión de todas las partes mecánicas movibles para evitar que la corrosión impida el atasco de las piezas.
	<p>Finalizada las tareas del mantenimiento preventivo se debe proceder a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar en orden todas las piezas que fueron removidas. No debe haber piezas sobrantes. • Revisar que ningún tornillo, tuerca u otra pieza quede suelta o floja. • Solicitar la verificación de armado a una segunda persona calificada. • Conectar el equipo a la energía eléctrica y comprobar su buen funcionamiento por un tiempo prudente. 		

Limpieza

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
1	Motor y caja reductora	Wypall, aire comprimido, brocha. Alcohol isopropílico (70%)	<p>Con ayuda de una brocha y aire, sopletear el exterior e interior del motor para eliminar el exceso de polvo o partículas adheridas. Frotar con wypall, humedecido con alcohol, toda la parte exterior para eliminar en lo posible la grasa y suciedad adherida.</p> <p>No utilizar líquidos corrosivos, agua u otro líquido inflamable que puedan dañar u ocasionar oxidación en el motor.</p>
2	Compuerta, ventanilla de acceso, aspas y depósito en "U"	Paños limpios, solución de detergente neutro, solución sanitizante no corrosiva, aire comprimido, esponja, agua purificada, cepillo.	<p>Utilizando aire comprimido, eliminar la mayor cantidad de polvo y partículas del interior como exterior del depósito, compuerta, ventanilla de acceso y aspas. Girar manualmente el eje de aspas para su limpieza. Humedecer todas las superficies con la ayuda de una esponja y frotar con solución jabonosa hasta eliminar las partículas o polvo. Utilizar un cepillo para las uniones entre empaques, bisagras o las aspas. Eliminar la solución jabonosa de las superficies enjuagando con agua purificada. Repetir el lavado las veces necesarias hasta dejar totalmente limpio el equipo.</p> <p>Agregar alcohol de alta pureza por aspersión y con aire comprimido en todas las superficies y uniones de las aspas, eje y empaque. El aire comprimido ayudará a eliminar posibles partículas en uniones. Dejar actuar por unos minutos la solución sanitizante y secar muy bien con paños limpios. Utilizar aire comprimido para secar totalmente en uniones y empaques.</p>
3	Bastidor	Aire comprimido, esponja, paños limpios, solución de detergente neutro,	Eliminar con aire comprimido y wypall el exceso de grasa y polvo acumulado en todas las partes del equipo. Pasar un trapo húmedo en

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
		solución sanitizante no corrosiva.	todas las partes y lavar con solución jabonosa no corrosiva hasta visualmente eliminar la suciedad. Enjuagar muy bien para eliminar en su totalidad la solución jabonosa. Aplicar por aspersion la solución sanitizante y dejar actuar por unos minutos. Secar con trapos limpios y aire comprimido. Inspeccionar que no haya quedado humedad.
4	Panel de control	Alcohol isopropílico (70%), cepillo y trapos limpios.	La limpieza se hará cuidadosamente en la parte exterior del panel. Evitar el contacto de todo tipo de líquidos en el sistema eléctrico. Humedecer el trapo con alcohol y limpiar minuciosamente el panel, utilizar un cepillo para eliminar la suciedad de los botones. Secar muy bien con trapos limpios y aire comprimido.
5	Cable eléctrico.	Trapo limpio y solución sanitizante.	Con un trapo húmedo de solución sanitizante o agua purificada eliminar todo tipo de suciedad o polvo. Evitar sumergir el cable en algún líquido. Limpiar desde la base hacia la punta del cable las veces necesarias. Secar con otro trapo limpio todo el cable.
6	Cadenas	Wypall X60, grasa o aceite para lubricación. Llaves copacola-corona y expansiva	Con la llave copacola-corona aflojar los tornillos que sujetan las tapas del bastidor (1 lado izquierdo y 3 en lado derecho) y removerlas para realizar la inspección de las cadenas que unen el eje del depósito y los engranajes de la caja reductora. Las cadenas deben estar bien unidas sin ningún daño o desgaste, en caso contrario deben ser ajustadas o sustituidas por otra nueva. Remover la grasa o aceite utilizando wypall y colocar grasa o aceite nuevo para la lubricación.

No.	Parte del equipo	Solución y utensilios	Procedimiento
	<u>Observaciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Al final de cada limpieza es recomendable sopletear todo el equipo con aire comprimido para estar totalmente seguro que no haya quedado humedad. • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes corrosivos y tóxicos (Amonio cuaternario o cloro). • Evitar el uso de sanitizantes, desinfectantes o detergentes con algún tipo de fragancia o colorante. • No encender el equipo si hay presencia de humedad en el área (toma corriente, piso o paredes). • Limpiar y secar totalmente el área antes de la operación del equipo. • De ser necesario, pedir la inspección de limpieza a una segunda persona calificada. • No usar soluciones de limpieza no verificados o desconocidos. 		

Puesta en marcha

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.
- No agregar material a mezclar si las aspas están girando. Si es necesario la agregación de otra materia prima, se debe realizar con mucho cuidado por medio de la ventanilla de acceso al nivel de la superficie sin meter el brazo o el utensilio (cubeta, cucharón, espátula, entre otros).

ENCENDIDO:

1. El mezclador debe estar con la compuerta cerrada, de lo contrario el switch de seguridad estará activado (sin presionar) y no permitirá el encendido de este. Esto evita que el operario por accidente presione el botón de encendido y haga girar el eje de las aspas.
2. Bajar la compuerta y con la ayuda de una mano hacer presión para colocar en cada oreja el tornillo de cierre. Girar manualmente hacia la derecha cada tornillo para cerrar totalmente la compuerta. El desactivador de la compuerta presionará el switch de seguridad (lateral en 2 y 3 y posterior izquierdo en 1).
3. Conectar el enchufe a la fuente de energía eléctrica 220 voltios monofásico.
4. Presionar el botón de encendido (ON) para 1 y 2. Para 3, presionar el botón verde de “Encendido general”, luego el botón verde de “Encendido cinta”. El eje de aspas girará a una velocidad constante (en sentido hacia el operario). Abriendo la ventanilla de acceso el operario podrá observar el giro de las aspas durante el proceso.

AGREGANDO MATERIALES AL DEPÓSITO:

5. Aflojar los tornillos de cierre de la compuerta girándolos hacia la izquierda (en contra del sentido de las manecillas del reloj) y sacarlos de las orejas de la compuerta.
6. Con las dos manos empujar con cuidado la compuerta hacia atrás hasta que la compuerta quede inclinada. El switch de seguridad es activado por la ausencia de peso de la compuerta.
7. Colocar el seguro de la compuerta para evitar el regreso a su posición normal (en 2 y 3 se gira la palanca hacia la izquierda para que se enganche al seguro y en 1 girar el tornillo manualmente hacia la derecha hasta que tope dentro del seguro).
8. Agregar los materiales para mezclar.
9. Quitar el seguro de la compuerta para el regreso a su posición normal (en 2 y 3 se gira la palanca hacia la derecha para que desenganche al seguro y en 1 girar el tornillo manualmente hacia la izquierda hasta sacar del seguro).
10. Con cuidado bajar la compuerta con las dos manos hasta que se asiente bien la tapa sobre el depósito. Presionar con una mano la compuerta y colocar dentro de las orejas el tornillo de cierre de la compuerta. Girar hacia la derecha, en sentido a las manecillas del reloj, para presionar y cerrarla correctamente.
11. Presionar el botón de encendido (ON). El eje de aspas girará a una velocidad constante (en sentido hacia el operario). Abriendo la ventanilla de acceso el operario podrá observar el giro de las aspas durante el proceso.

VOLCADO DEL DEPÓSITO:

12. No se podrá voltear el depósito de la mezcladora hacia el frente si la compuerta está cerrada, ya que el tope o desactivador del switch de seguridad no permitiría girarlo.
13. Repetir los pasos No. 5 al 7 para abrir la compuerta y asegurarla.
14. Aflojar manualmente hacia el lado izquierdo (en contra del sentido de las manecillas del reloj) el seguro anti-giro hasta observar que ha liberado el depósito en "U".
15. Con cuidado jalar hacia el frente la compuerta abierta para lograr girar el depósito. El depósito girará aproximadamente 90 grados sobre el eje de las aspas y quedará en posición para ser vaciada.
16. Para evitar que gire los 90 grados, se podrá colocar un soporte abajo del depósito (banco) y así evitar que el contenido de la mezcladora caiga al piso bruscamente.

REGRESAR EL DEPÓSITO A POSICIÓN NORMAL:

17. Empujar con cuidado hacia atrás la compuerta del depósito hasta que quede alineada con la superficie superior del bastidor y el seguro anti-giro se enrosque sin ser forzada manualmente (hacia la derecha, en sentido a las agujas del reloj).
18. Seguir los pasos No. 9 y 10 para cerrar la compuerta.

APAGADO:

19. Para apagar el equipo se presiona el botón de apagado (OFF) en 1 y 2. Para el 3, presionar el botón rojo de “Encendido cinta” y luego el botón rojo de “Encendido general”.
20. Desconectar el cable de la fuente eléctrica.

Identificación y resolución de problemas

No.	Falla	Solución
1	El equipo no enciende	<ul style="list-style-type: none">○ Revisar que el equipo esté conectado a la fuente eléctrica correcta.○ Cualquier cable suelto o cortado puede perjudicar el encendido.○ El chufe no debe tener corrosión o algún cable suelto.○ El tomacorriente no debe estar dañado o desconectado.○ Revisar en el panel de encendido que no haya cables sueltos o cortados.○ Revisar que en el panel de encendido los botones no estén dañados.○ Revisar que el switch de seguridad este en buenas condiciones o no se encuentre activado (depósito con la compuerta abierta).
2	Ruidos anormales	<ul style="list-style-type: none">○ La cadena localizada entre el eje del depósito y la caja reductora está dañada y debe ser sustituida o reparada.○ La unión entre motor y cada reductora (3) esta desalineada.○ Hay algún daño en los engranajes de la caja reductora. Debe revisar su interior para ajustar engranajes o sustituir los dañados.○ Las aspas están rozando el depósito en “U” y deben ser ajustadas para dejar un espacio libre entre las aspas y el depósito.○ Revisar las chumaceras y cojinetes para observar si hay daños en las piezas.○ El equipo está situado en una superficie desnivelada y el movimiento de las aspas provocan un tambaleo. Colocar el equipo en una superficie uniforme y sólida.
3	El equipo se enciende al tener la compuerta abierta	<ul style="list-style-type: none">○ El switch de seguridad no está funcionando correctamente (trabado, quebrado o desconectado), sustituirlo por uno nuevo. Al tener la compuerta abierta el equipo no debe encenderse por seguridad del operario.
4	Las aspas no giran	<ul style="list-style-type: none">○ Hay acumulación de polvo o material en el eje de las aspas, lo que provoca que éste atascado.○ Demasiada carga de materiales (>60% de su capacidad). El excesivo peso de la mezcla provoca que el eje quede atascado o con poca fuerza del motor para poder realizar la mezcla correctamente.

No.	Falla	Solución
	Observaciones:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Para medir las magnitudes eléctricas activas (corrientes y potenciales, pasivas, resistencias, capacidades y otras), en las revisiones se debe utilizar un tester o multímetro. • Para revisar la velocidad del motor y del eje de aspas (rpm) se debe utilizar un tacómetro. • Utilizar el equipo de protección personal. • Las reparaciones la deben realizar el personal altamente calificado para dicha tarea. • Es importante que el personal a cargo de la reparación determine el cambio de piezas por otras nuevas o si se procede a realizar una reparación. 	

Referencias bibliográficas dentro del manual

1. Córdoga, D. (2012) *Manual de tecnología farmacéutica*. Elsevier España. P. 33
2. Andrango, H. (2012). *Diseño y construcción de una mezcladora y dosificadora de suplemento multinutricional para ganado con una capacidad de hasta 125 kg/h para la empresa química Riandi Cia*. Escuela Politécnica Nacional. Facultad de Ingeniería Mecánica. Quito, Ecuador. Ltda. P. 16

DOCUMENTO ELABORADO POR	DOCUMENTO REVISADO POR	DOCUMENTO AUTORIZADO POR
FIRMA /FECHA <i>h. Alvarado</i> 2021.02.10	FIRMA /FECHA <i>[Firma]</i> 2021.02.10	FIRMA /FECHA <i>[Firma]</i> 2021-2-11
Auxiliar gestión de calidad	Gerente de producción	Gerente de garantía de calidad

G. Calificación de equipos

En esta sección se muestran los documentos correspondientes a la calificación de los equipos correspondientes a la línea de producción de tabletas de 395 mg. En cada documento se utilizan códigos que por motivos de confidencialidad no se podían mostrar los reales, sin embargo, se crearon unos específicamente para este trabajo. Los códigos se encuentran en el Cuadro 4. De igual forma el cuadro que complementa la calificación de equipos, indicando el desempeño de estos es el Cuadro 2.

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 1 de 21
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Tableteadora rotativa	Código: CAE-PR-TR
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.2. Procedimiento

1.2.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

1.2.1.1. Ubicación del equipo

Tabla no. 2: Ubicación del equipo

	Descripción		
	Tableteadora rotativa 1	Tableteadora rotativa 2	Tableteadora rotativa 4
Empresa	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.
Ubicación	Guatemala	Guatemala	Guatemala
Departamento	Producción	Producción	Producción
Área	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos
Equipo	Tableteadora rotativa	Tableteadora rotativa	Tableteadora rotativa
Marca	Marca del equipo	Marca del equipo	Marca del equipo
Modelo	Modelo del equipo	Modelo del equipo	Modelo del equipo
No. de serie	N/A	N/A	N/A
Código interno	T-1	T-2	T-4
Responsables del equipo	Producción	Producción	Producción

Observaciones:

1.2.1.2. Especificaciones técnicas del equipo

Tabla no. 3 Especificaciones técnicas de operación

ESPECIFICACIONES	Mezclador Horizontal 1	Mezclador Horizontal 2	Mezclador Horizontal 3	CORRESPONDE	
				SÍ	NO
Dimensiones de la base	(132x109x165) cm	(132x109x165) cm	(140x110x198) cm	X	
Dimensiones Panel de control	(14x11x19) cm	(14x11x19) cm	(14x11x19) cm	X	
Dimensiones de tolva de alimentación	54 cm de altura 26 cm de diámetro	54 cm de altura 26 cm de diámetro	54 cm de altura 26 cm de diámetro	X	
Material de tolva de alimentación	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	X	
Material de punzones	Acero grado estándar tipo 57	Acero grado estándar tipo 57	Acero grado estándar tipo 57		
Temperatura de trabajo	18-30°C	18-30°C	18-30°C	X	
Grado de protección para el operario	Uso de guantes y mascarilla	Uso de guantes y mascarilla	Uso de guantes y mascarilla	X	
Clase de aislamiento	N/A	N/A	N/A	-	-
Servicio	Electricidad y aire comprimido	Electricidad y aire comprimido	Electricidad y aire comprimido	X	
Voltios	220 V	220 V	220 V	X	
Hertz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	X	

Observaciones:

1.2.1.3. Documentación del fabricante

Tabla no. 4 Verificación de documentación del fabricante

Documento	Condición (Sí, No, N.A.)	Ubicación	Conforme (Sí/No)	Observaciones
	N/A			

1.2.1.4. Área de instalación

Tabla no. 5 Control ambiental del lugar de instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	VERIFICACIÓN		
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Lugar de instalación adecuado	Libre de polvo y gases corrosivos	X		
Superficie adecuada	Dimensiones adecuadas y da estabilidad	X		
Temperatura de ambiente adecuada	Entre 20-30°C con diferencia de 2°C/h	X		
Humedad de ambiente adecuada	Menor a 70% HR	X		
Alimentación eléctrica	220 V ± 10%, 60 Hz	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación se cumplen para las tres tableteadoras rotativas.

1.2.1.5. Documentación

Tabla no. 6 Registro de documentación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO DEL INSTRUCTIVO	VERIFICACIÓN	
			CUMPLE	NO CUMPLE
Instructivo de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del procedimiento estándar de operación.	X	
Registro de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el registro en un lugar visible y cerca del equipo	Código del manual de operación del equipo.	X	
Instructivo para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del instructivo de mantenimiento.	X	
Programa anual de Mantenimiento de Maquinaria y Equipo del Área de Producción de Estériles	Se debe contar con el documento aprobado	Código del documento de registro de mantenimiento.	X	

Observaciones:

Los registros de documentación se aplican para las tres tableteadoras rotativas.

1.2.1.6. Especificaciones técnicas de componentes

Tabla no. 7 Especificaciones técnicas de los componentes del equipo

Componente/ Código o No. de Pieza	Componente Crítico (Sí/No)	Contacto con el producto (Sí/No)	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Tolva de alimentación	Sí	Sí	Sí	
Punzones	Sí	Sí	Sí	
Base del equipo	Sí	No	Sí	
Matriz	Sí	Sí	Sí	
Bandeja de salida	Sí	Sí	Sí	

Observaciones:

El cuadro anterior aplica para las tres tableteadoras rotativas.

Tabla no. 8 Verificación de material de construcción de las piezas del equipo con contacto directo con el producto

Parte del equipo	Material	Conforme (Sí/ No)	Observaciones
Tolva de alimentación	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.
Punzones	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.
Matriz	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.

Observaciones:

1.2.1.7. Capacitación del personal

Tabla no. 9 Entrenamiento a los usuarios

	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Documento no. / registro de capacitación no.	VERIFICACIÓN		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Registro de difusión y lectura de procedimiento	Los operadores han recibido la capacitación de procesos de operación y limpieza.	Código del registro	X		

Observaciones:

El registro aplica para las tres tableteadoras rotativas.

1.2.1.8. Servicio eléctrico

Tabla no. 10 Verificación del servicio eléctrico para el equipo

Componente eléctrico del equipo	Suministro eléctrico	Especificación	Aceptable (Sí/No)
Conexión general para el funcionamiento del equipo	Voltaje (V)	220	Sí
	Fases (Número)	3	Sí
	Frecuencia (Hz)	60	Sí
	Tierra	3	Sí
	Conectado a emergencia (Sí/No)	---	---

Observaciones:

El suministro eléctrico del cuadro anterior aplica para las tres tableteadoras rotativas.

1.2.1.9. Instalación del equipo

Realizar una inspección de la apariencia externa del sistema y verificar que no presente signos de golpes, contaminación y otras anomalías.

Encender el sistema y verificar que no se presentan problemas de cualquier tipo.

Tabla no. 11 Calificación de la instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Signos de golpes, contaminación u otras anomalías	(<u>Presentes/Ausentes</u>)	X		
Conexión al suministro eléctrico	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al suministro de agua potable	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)			X
Conexión al sistema de aire comprimido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Instalación de accesorios	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Encendido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		

Observaciones:

La calificación de instalación cumple para las tres tableteadoras rotativas.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1.2.2. Calificación de operación

Describe la información necesaria para aportar pruebas sobre los componentes y su funcionamiento, según lo especificado.

Tabla no. 12 Criterios de aceptación de la calificación de operación

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición están instalados y calibrados adecuadamente.
2	Los procedimientos y manuales normalizados de operación de todos los equipos utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible.
3	El personal ha sido capacitado y entrenado para la operación de los equipos.
4	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todas las partes del equipo operan de forma correcta en pruebas sucesivas.
5	El equipo opera en condiciones límite sin inconveniencia o fallo y sus dispositivos de seguridad o alarmas si se activan en caso de emergencia.
6	Existe un documento donde se establece la frecuencia y el desarrollo del mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. El equipo se encuentra al día en cuanto a las fechas correspondientes de mantenimiento preventivo.

1.2.2.1. Verificación de funcionamiento de las partes del equipo

Partes del equipo:

Indicar las partes del equipo en forma de lista, colocar una imagen del equipo e identificar sobre la imagen las partes listadas.

Tabla no. 13 Operación del equipo

PARTE DEL EQUIPO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Botón de encendido	Se encuentra en buen estado	X		
	Al presionar se enciende el equipo.	X		
	Es de color verde.	X		
Motor	No tiene signos de golpes.	X		
	No emite sonidos extraños.	X		
Base de soporte	Se encuentra en buen estado	X		
	Es de acero inoxidable			X
	Es movable			X
Botón de apagado	Se encuentra en buen estado.	X		
	Al presionarlo el equipo deja de funcionar.	X		
	Es de color rojo.	X		
Cable de alimentación	Las espigas del enchufe se encuentran en buen estado.	X		
	El material aislante del cable se encuentra en buen estado.	X		
	El cable se encuentra en buen estado.	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación del equipo se cumplen para las tres tableteadoras rotativas.

1.2.2.2. Verificación de calibración y mantenimiento de equipo e instrumentos

Tabla no. 14 Verificación de procedimientos estándar de operación de equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No .	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código PEO
1	Tableteadora rotativa	Sí	PEO-PR-T

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 15 Verificación de manuales de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código instructivo de mantenimiento y calibración
1	Tableteadora Rotativa	Sí	MAN-PR-T

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 16 Verificación de fecha de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos

No.	Nombre de equipo o instrumento	Fecha de último mantenimiento
1	Tableteadora rotativa 1	Noviembre 2020
2	Tableteadora rotativa 2	Diciembre 2020
3	Tableteadora rotativa 3	Enero 2020

1.2.2.3. Secuencia de operación

Operar el equipo según lo descrito en el procedimiento estándar de operación código PEO-PR-T de Uso y Limpieza de la tableteadora rotativa, verificar que el equipo opere con normalidad y no se presente algún problema relacionado a su funcionamiento. En la sección de anezos de operación de equipo, se encuentra el (o los) cuadro(s) de variables de operación del equipo.

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO Y APAGADO:

Seguir el procedimiento de encendido y apagado según el instructivo de uso y limpieza de equipo: Tableteadora Rotativa código MOP-PR-T.

Tabla no. 17 Operación del equipo

PASO DESCRITO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
El operario conectará el cable de alimentación en el tomacorriente de 220 voltios.	X		
El operario procederá a armar el equipo.	X		
El operario colocará todos los accesorios necesarios para operar el equipo.	X		
El operario encenderá el equipo y lo pondrá en marcha.	X		
Al terminar el proceso el operario procederá a apagar el equipo y desenchufarlo de la fuente de poder.	X		

Observaciones:

Los pasos descritos se aplican a las tres tableteadoras rotativas.

1.2.2.4. Funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Tabla no. 18 Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Equipo	Dispositivo de seguridad	Prueba	Criterio de aceptación	Aceptable (Sí/No/N.A)
Tableteadora rotativa 1	Paro manual	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Tableteadora rotativa 2	Paro manual	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Tableteadora rotativa 3	Paro manual	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí

Observaciones:

1.2.2.5. Anexos operación de equipo

Tabla no. 19 Variables de operación de equipo

Display en panel de control	Revoluciones por minuto 1	Revoluciones por minuto 1	Revoluciones por minuto 1	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
Tableteadora rotativa 1	30	30	30	Sí
Tableteadora rotativa 2	33	33	33	
Tableteadora rotativa 3	20	18	20	

Observaciones:

Tabla no. 20 Variables de operación de equipo

Equipo y código	Capacidad mínima del equipo	Capacidad máxima del equipo
Tableteadora rotativa 1	350 tabletas/min	650 tabletas/min
Tableteadora rotativa 2	350 tabletas/min	650 tabletas/min
Tableteadora rotativa 3	350 tabletas/min	650 tabletas/min

Observaciones:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO

1.2.3. Calificación de desempeño del equipo

Tabla no. 21 Calificación del desempeño del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación.

Para la calificación de desempeño del equipo, se deberá seguir el procedimiento estándar de operación con código PEO-PR-T, Instructivo de Uso y Limpieza del tableteadora rotativa, para tres lotes distintos de productos que utilizan este equipo, al terminar de utilizar el es necesario desmontar el equipo y verificar que no queden restos de producto dentro de este. Adjuntar evidencia.

1.2.3.1. Análisis de variables de prueba de desempeño del equipo

Colocar en cuadros las variables de operación del equipo, es decir, con producto. Para cada producto que se vaya a utilizar dejar indicado el nombre del producto, peso y lote. A cada cuadro colocar una sección de observaciones en caso de dejar indicado el instrumento de medición o los criterios de medición de variables.

Tabla no. 22 Verificación de equipo

PRODUCTO / LOTE	SÍ	NO
¿Existió fuga de producto en el equipo durante el uso?		X
¿Quedó producto en el equipo?	X	
¿Quedó producto en algún otro compartimiento o instrumento utilizado?		X

Observaciones:

1.2.4. Lista de no conformidades

Tabla no. 23 Reporte de no conformidades

No. reporte de No conformidad	Descripción de la No conformidad	Tipo (Significativa/No significativa)	Fecha de corrección
1	Restos de producto en el equipo	No significativa	09/2021

Observaciones:

El reporte de la no conformidad aplica para todas las tableteadoras ya que tienen el mismo mecanismo de operación, por lo tanto existe un porcentaje de acumulación de producto en el equipo que debe evaluarse.

Reporte de no conformidad No.1

No conformidad /Investigación	1		
Documentado por:	Jenny Galicia	Fecha:	09/2021
Impacto de la no conformidad:	Bajo		
Documentado por:	Jenny Galicia	Fecha:	09/2021
Clasificación de no conformidad	No significativa (NS) / Significativa (S)		NS
Acciones correctivas	Es necesario evaluar la cantidad de producto que se acumula en el equipo ya que si llega a ser significativa ya se considera una pérdida económica de Producto.		
Responsable acción correctiva:	Validaciones	Firma	
Fecha estimada de corrección:	11/2021		
En caso de no haber sido corregida la no conformidad a la fecha estimada indicar la causa del incumplimiento y su nueva fecha estimada de corrección:			
Causa del incumplimiento:	N/A		
		Nueva fecha de corrección:	
Responsable acciones correctivas:		Firma	
Mecanismo seguimiento:			
Responsable seguimiento:		Firma	
No conformidad corregida él:		Revisado por:	
		Firma	

FOTOCOPIAR CUANTO LE SEA NECESARIO DURANTE EL REPORTE

1.2.5. Anexos desempeño del equipo

Tabla no. 24 Desempeño del equipo

Producto/ Lote Producto 4/ L12089 Hora	Código de Tableteadora rotativa 1	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
09:45	T-1	6.6	30	450	Sí / 10.0 kg
09:50		6.549	30	450	Sí / 8.5 kg
10:00		6.416	30	450	Sí / 9.0 kg
10:15		6.42	30	450	Sí / 9.0 kg
10:30		6.481	30	450	Sí / 8.5 kg
10:35		6.516	30	450	Sí / 9.5 kg
10:40		6.499	30	450	Sí / 9.0 kg
10:45		6.58	30	450	Sí / 8.5 kg
10:50		6.478	30	450	Sí / 9.0 kg
10:56		6.58	30	450	Sí / 9.5 kg
11:05		6.536	30	450	Sí / 8.0 kg
11:11		6.608	30	450	Sí / 8.0 kg
11:15		6.536	30	450	Sí / 8.5 kg
11:26		6.569	30	450	Sí / 9.0 kg

Observaciones:

La tabla de desempeño del equipo debe realizarse para cada tableteadora rotativa, además de colocar el desempeño para tres lotes distintos de un mismo producto. Las tablas correspondientes a las demás tableteadoras se adjuntan como anexo a este documento.

Tabla no. 24 Variables de operación de equipo

Producto/ Lote Producto 4/ L11955 Hora	Código de Tableteadora rotativa 1	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
09:00	T-1	6.532	31	465	Sí / 11.5 kg
09:07		6.441	31	465	Sí / 10.0 kg
09:11		6.484	32	480	Sí / 8.0 kg
09:21		6.493	31	465	Sí / 8.0 kg
09:35		6.511	31	465	Sí / 11.0 kg
09:41		6.502	31	465	Sí / 9.5 kg
09:47		6.465	33	495	Sí / 12.0 kg
09:53		6.513	33	495	Sí / 12.0 kg
10:07		6.490	33	495	Sí / 10.0 kg
10:14		6.451	32	480	Sí / 11.5 kg
10:38		6.468	31	465	Sí / 11.5 kg
10:44		6.497	31	465	Sí / 9.5 kg
11:14		6.430	32	480	Sí / 11.0 kg
11:21		6.428	32	480	Sí / 11.0 kg

Producto/ Lote Producto 4/ L11993 Hora	Código de Tableteadora rotativa 1	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
09:52	T-1	6.510	33	495	Sí / 8.5 kg
10:10		6.484	34	510	Sí / 9.0 kg
10:19		6.441	34	510	Sí / 9.0 kg
10:36		6.524	34	510	Sí / 8.5 kg
10:54		6.503	34	510	Sí / 10.0 kg
11:05		6.502	33	495	Sí / 8.5 kg
11:23		6.548	33	495	Sí / 9.0 kg
11:47		6.605	32	480	Sí / 10.0 kg
11:50		6.441	32	480	Sí / 8.0 kg
13:08		6.537	32	480	Sí / 9.5 kg
13:15		6.448	32	480	Sí / 10.0 kg
13:30		6.467	32	480	Sí / 9.5 kg
13:43		6.448	33	495	Sí / 10.5 kg
13:56		6.461	33	495	Sí / 10.5 kg

Producto/ Lote Producto 7/ L12106 Hora	Código de Tableteadora rotativa 2	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
10:50	T-2	10.567	34	510	Sí / 12.5 kg
10:55		10.678	33	495	Sí / 11.5 kg
11:00		10.698	33	495	Sí / 9.0 kg
11:05		10.654	33	495	Sí / 12.0 kg
11:10		10.65	33	495	Sí / 11.0 kg
11:15		10.78	33	495	Sí / 11.5 kg
11:20		10.897	33	495	Sí / 9.0 kg
11:25		10.865	33	495	Sí / 11.5 kg
11:30		10.834	34	510	Sí / 12.5 kg
11:35		10.802	34	510	Sí / 9.5 kg
11:39		10.756	33	495	Sí / 11.5 kg
11:42		10.811	33	495	Sí / 10.0 kg
11:47		10.798	34	510	Sí / 10.5 kg
11:55		10.765	33	495	Sí / 10.5 kg

Producto/ Lote Producto 7/ XXXL12003 Hora	Código de Tableteadora Rotativa 2	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
11:10	T-2	10.698	34	510	Sí / 12.5 kg
11:25		10.750	33	495	Sí / 12.0 kg
11:40		10.756	33	495	Sí / 12.0 kg
11:55		10.765	33	495	Sí / 12.0 kg
13:00		10.800	33	495	Sí / 11.0 kg
13:11		10.870	33	495	Sí / 11.5 kg
13:29		10.868	33	495	Sí / 12.0 kg
13:36		10.915	33	495	Sí / 11.5 kg
13:50		10.749	34	510	Sí / 12.5 kg
14:05		10.891	34	510	Sí / 12.0 kg
14:14		10.881	33	495	Sí / 12.0 kg
14:30		10.860	32	480	Sí / 11.0 kg
14:45		10.900	33	495	Sí / 11.5 kg
14:56		10.674	34	510	Sí / 11.5 kg

Producto/ Lote Producto 7/ L11944 Hora	Código de Tableteadora rotativa 2	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
10:00	T-2	10.750	34	510	Sí / 12.5 kg
10:06		10.826	33	495	Sí / 12.5 kg
10:11		10.878	33	495	Sí / 12.0 kg
10:17		10.964	33	495	Sí / 12.0 kg
10:26		10.942	33	495	Sí / 11.0 kg
10:39		10.876	33	495	Sí / 11.5 kg
10:46		10.832	33	495	Sí / 12.5 kg
11:01		10.987	33	495	Sí / 11.0 kg
11:08		10.932	34	510	Sí / 12.5 kg
11:20		10.767	34	510	Sí / 12.5 kg
11:27		10.883	33	495	Sí / 12.5 kg
11:36		10.805	32	480	Sí / 12.0 kg
11:47		10.798	33	495	Sí / 12.5 kg
11:54		10.746	34	510	Sí / 11.5 kg

Producto/ Lote Producto 1/ L12046 Hora	Código de Tableteadora rotativa 3	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
10:20	T-3	4.024	18	468	Sí / 10.5 kg
10:40		4.004	18	468	Sí / 9.0 kg
11:00		4.014	18	468	Sí / 10.0 kg
11:20		4.000	18	468	Sí / 9.5 kg
11:45		4.005	18	468	Sí / 9.5 kg
12:00		3.990	18	468	Sí / 10.5 kg
13:10		4.010	18	468	Sí / 9.5 kg
13:30		3.956	18	468	Sí / 10.0 kg
13:50		4.010	18	468	Sí / 11.0 kg
14:00		4.047	18	468	Sí / 9.5 kg
14:10		3.970	18	468	Sí / 10.5 kg
14:20		4.007	18	468	Sí / 11.5 kg
14:30		3.967	18	468	Sí / 10.5 kg
14:40		4.024	18	468	Sí / 11.0 kg

Producto/ Lote Producto 1/ L12085 Hora	Código de Tableteadora rotativa 3	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
10:10	T-3	4.056	16	416	Sí / 9.0 kg
10:30		4.061	16	416	Sí / 9.5 kg
11:00		4.05	16	416	Sí / 9.0 kg
11:10		4.04	16	416	Sí / 9.0 kg
11:20		4.024	16	416	Sí / 10.0 kg
11:40		4.006	16	416	Sí / 9.0 kg
12:00		4.025	16	416	Sí / 9.5 kg
13:10		3.986	16	416	Sí / 9.5 kg
13:35		4.027	16	416	Sí / 10.5 kg
13:50		4.000	16	416	Sí / 10.0 kg
14:00		4.070	16	416	Sí / 9.0 kg
14:15		4.018	16	416	Sí / 9.0 kg
14:30		4.006	16	416	Sí / 9.5 kg
14:45		4.041	16	416	Sí / 10.0 kg

Producto/ Lote Producto 1/ L12023 Hora	Código de Tableteadora rotativa 3	Masa de producto (g por 10 tabletas)	Revoluciones por minuto	Tabletas por minuto	Dureza (cumple: Sí/No)
09:28	T-3	6.6	17	442	Sí / 9.0 kg
09:30		6.549	17	442	Sí / 9.0 kg
09:35		6.416	17	442	Sí / 10.0 kg
09:40		6.42	17	442	Sí / 9.5 kg
09:50		6.481	17	442	Sí / 9.0 kg
10:00		6.516	17	442	Sí / 9.5 kg
10:05		6.499	17	442	Sí / 10.0 kg
10:20		6.58	17	442	Sí / 10.0 kg
10:30		6.478	17	442	Sí / 9.0 kg
10:40		6.58	17	442	Sí / 9.0 kg
10:50		6.536	17	442	Sí / 9.0 kg
11:00		6.608	17	442	Sí / 9.5 kg
11:10		6.536	17	442	Sí / 9.0 kg
11:15		6.569	17	442	Sí / 10.0 kg

V. APROBACIÓN FINAL DEL REPORTE

1. Conclusiones:

Las tableteadoras cumplieron con los parámetros establecidos en la calificación de instalación, operación y desempeño; sin embargo es necesario tomar en consideración la no conformidad por los restos de producto acumulados en el equipo. Se recomienda evaluar el porcentaje de acumulación en el equipo en los distintos productos y hacer una evaluación monetaria de lo que significa esta para la empresa. Por otra parte, en la evaluación de desempeño se obtuvo un desempeño igual o mayor al 99%, excepto en la dureza de la tableteadora no. 4, siendo este de 97%, el cuál se recomienda evaluarlo y trabajar en aumentar este desempeño del equipo.

2. Firmas de aprobación:

Elaborado por:	Auxiliar Garantía Calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Validaciones /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Gerente producción /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por	Gerente garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por:	Dirección Técnica /	Fecha: 09/2021	Firma

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 1 de 18
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Horno de bandejas	Código: CAE-PR-HB
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.3. Procedimiento

1.3.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

1.3.1.1. Ubicación del equipo

Tabla no. 2: Ubicación del equipo

	Descripción	
	Horno de bandejas 1	Horno de bandejas 3
Empresa	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.
Ubicación	Guatemala	Guatemala
Departamento	Producción	Producción
Área	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos
Equipo	Horno de bandejas	Horno de bandejas
Marca	Marca del equipo	Marca del equipo
Modelo	Modelo del equipo	Modelo del equipo
No. de serie	N/A	N/A
Código Interno	HB-1	HB-1
Responsables del equipo	Producción	Producción

Observaciones:

1.3.1.2. Especificaciones técnicas del equipo

Tabla no. 3 Especificaciones técnicas de operación

ESPECIFICACIONES	Mezclador Horizontal 1	Mezclador Horizontal 2	CORRESPONDE	
			SÍ	NO
Dimensiones de la base	(145x180x245) cm	(145x180x245) cm	X	
Dimensiones Panel de control	(41x16x31.5) cm	(36x11x18.5) cm	X	
Material de base	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 316	X	
Temperatura de trabajo	30-60°C	30-60°C	X	
Grado de protección para el operario	Uso de guantes, lentes y mascarilla	Uso de guantes, lentes y mascarilla	X	
Clase de aislamiento	N/A	N/A	-	-
Servicio	Electricidad	Electricidad	X	
Voltios	220 V	220 V	X	
Hertz	60 Hz	60 Hz	X	

Observaciones:

1.3.1.3. Documentación del fabricante

Tabla no. 4 Verificación de documentación del fabricante

Documento	Condición (Sí, No, N.A.)	Ubicación	Conforme (Sí/No)	Observaciones
	N/A			

1.3.1.4. Área de instalación

Tabla no. 5 Control ambiental del lugar de instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	VERIFICACIÓN		
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Lugar de instalación adecuado	Libre de polvo y gases corrosivos	X		
Superficie adecuada	Dimensiones adecuadas y da estabilidad	X		
Temperatura de ambiente adecuada	Entre 20-30°C con diferencia de 2°C/h	X		
Humedad de ambiente adecuada	Menor a 70% HR	X		
Alimentación eléctrica	220 V \pm 10%, 60 Hz	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación se cumplen para los dos hornos de bandeja.

1.3.1.5. Documentación

Tabla no. 6 Registro de Documentación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO DEL INSTRUCTIVO	VERIFICACIÓN	
			CUMPLE	NO CUMPLE
Instructivo de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del procedimiento estándar de operación.	X	
Registro de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el registro en un lugar visible y cerca del equipo	Código del manual de operación del equipo.	X	
Instructivo para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del instructivo de mantenimiento.	X	
Programa anual de Mantenimiento de Maquinaria y Equipo del Área de Producción de Estériles	Se debe contar con el documento aprobado	Código del documento de registro de mantenimiento.	X	

Observaciones:

Los registros de documentación se aplican para los dos hornos de bandejas

1.3.1.6. Especificaciones Técnicas de componentes

Tabla no. 7 Especificaciones técnicas de los componentes del equipo

Componente/ Código o No. de pieza	Componente Crítico (Sí/No)	Contacto con el producto (Sí/No)	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Horno	Sí	No	Sí	
Bandejas	Sí	Sí	Sí	
Sistema de aire	Sí	No	Sí	

Observaciones:

El cuadro anterior aplica para los dos hornos de bandejas.

Tabla no. 8 Verificación de material de construcción de las piezas del equipo con contacto directo con el producto

Parte del equipo	Material	Conforme (Sí/ No)	Observaciones
Bandejas	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.

Observaciones:

El registro se encuentra en la oficina de apoyo.

1.3.1.7. Capacitación del personal

Tabla no. 9 Entrenamiento a los usuarios

	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Documento no. / registro de capacitación no.	VERIFICACIÓN		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Registro de difusión y lectura de procedimiento	Los operadores han recibido la capacitación de procesos de operación y limpieza.	Código del registro	X		

Observaciones:

El registro aplica para los dos hornos de bandejas.

1.3.1.8. Servicio Eléctrico

Tabla no. 10 Verificación del servicio eléctrico para el equipo

Componente eléctrico del equipo	Suministro eléctrico	Especificación	Aceptable (Sí/No)
Conexión general para el funcionamiento del equipo	Voltaje (V)	220	Sí
	Fases (Número)	3	Sí
	Frecuencia (Hz)	60	Sí
	Tierra	3	Sí
	Conectado a emergencia (Sí/No)	---	---

Observaciones:

El suministro eléctrico del cuadro anterior aplica para los dos hornos de bandejas.

1.3.1.9. Instalación del equipo

Realizar una inspección de la apariencia externa del sistema y verificar que no presente signos de golpes, contaminación y otras anomalías. Encender el sistema y verificar que no se presentan problemas de cualquier tipo.

Tabla no. 11 Calificación de la Instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Signos de golpes, contaminación u otras anomalías	(<u>Presentes</u> / <u>Ausentes</u>)	X		
Conexión al suministro eléctrico	(<u>Correcta</u> / <u>Incorrecta</u> / <u>N/A</u>)	X		
Conexión al suministro de agua potable	(<u>Correcta</u> / <u>Incorrecta</u> / <u>N/A</u>)			X
Conexión al sistema de aire comprimido	(<u>Correcta</u> / <u>Incorrecta</u> / <u>N/A</u>)			x
Instalación de accesorios	(<u>Correcta</u> / <u>Incorrecta</u> / <u>N/A</u>)	X		
Encendido	(<u>Correcta</u> / <u>Incorrecta</u> / <u>N/A</u>)	X		

Observaciones:

La calificación de instalación cumple para los dos hornos de bandeja.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1.3.2. Calificación de operación

Describe la información necesaria para aportar pruebas sobre los componentes y su funcionamiento, según lo especificado.

Tabla no. 12 Criterios de aceptación de la calificación de operación

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición están instalados y calibrados adecuadamente.
2	Los procedimientos y manuales normalizados de operación de todos los equipos utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible.
3	El personal ha sido capacitado y entrenado para la operación de los equipos.
4	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todas las partes del equipo operan de forma correcta en pruebas sucesivas.
5	El equipo opera en condiciones límite sin inconveniencia o fallo y sus dispositivos de seguridad o alarmas si se activan en caso de emergencia.
6	Existe un documento donde se establece la frecuencia y el desarrollo del mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. El equipo se encuentra al día en cuanto a las fechas correspondientes de mantenimiento preventivo.

1.3.2.1. Verificación de funcionamiento de las partes del equipo

Partes del equipo:

Indicar las partes del equipo en forma de lista, colocar una imagen del equipo e identificar sobre la imagen las partes listadas.

Tabla no. 13 Operación del equipo

PARTE DEL EQUIPO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Botón de encendido	Se encuentra en buen estado	X		
	Al presionar se enciende el equipo.	X		
	Es de color verde.	X		
Motor	No tiene signos de golpes.	X		
	No emite sonidos extraños.	X		
Base de soporte	Se encuentra en buen estado	X		
	Es de acero inoxidable	X		
	Es movable			X
Botón de apagado	Se encuentra en buen estado.	X		
	Al presionarlo el equipo deja de funcionar.	X		
	Es de color rojo.	X		
Cable de alimentación	Las espigas del enchufe se encuentran en buen estado.	X		
	El material aislante del cable se encuentra en buen estado.	X		
	El cable se encuentra en buen estado.	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación del equipo se cumplen para los dos hornos de bandejas.

1.3.2.2. Verificación de calibración y mantenimiento de equipo e instrumentos

Tabla no. 14 Verificación de procedimientos estándar de operación de equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No .	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código PEO
1	Horno de bandeja	Sí	PEO-PR-HB

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 15 Verificación de manuales de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código instructivo de mantenimiento y calibración
1	Horno de bandeja	Sí	MAN-PR-HB

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 16 Verificación de fecha de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos

No.	Nombre de equipo o instrumento	Fecha de último mantenimiento
1	Horno de bandejas 1	Julio 2020
2	Horno de bandejas 3	Julio 2020

1.3.2.3. Secuencia de operación

Operar el equipo según lo descrito en el procedimiento estándar de operación código PEO-PR-HB de Uso y Limpieza del horno de bandejas, verificar que el equipo opere con normalidad y no se presente algún problema relacionado a su funcionamiento. En la sección de anezos de operación de equipo, se encuentra el (o los) cuadro(s) de variables de operación del equipo.

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO Y APAGADO:

Seguir el procedimiento de encendido y apagado según el instructivo de uso y limpieza de equipo: Horno de bandejas código MOP-PR-HB.

Tabla no. 17 Operación del equipo

PASO DESCRITO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
El operario conectará el cable de alimentación en el tomacorriente de 220 voltios.	X		
El operario procederá a armar el equipo.			X
El operario colocará todos los accesorios necesarios para operar el equipo.	X		
El operario encenderá el equipo y lo pondrá en marcha.	X		
Al terminar el proceso el operario procederá a apagar el equipo y desenchufarlo de la fuente de poder.	X		

Observaciones:

Los pasos descritos se aplican a los dos hornos de bandejas.

1.3.2.4. Funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Tabla no. 18 Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Equipo	Dispositivo de seguridad	Prueba	Criterio de aceptación	Aceptable (Sí/No/N.A)
Horno de bandejas 1	Paro manual 1	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Horno de bandejas 3	Paro manual 1	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí

Observaciones:

1.3.2.5. Anexos operación de equipo

Tabla no. 19 Variables de operación de equipo

Equipo/ Código	Cantidad de bandejas	Rango de temperaturas de operación	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
Horno de bandejas 1 HB-1	20	30-55°C	Sí
Horno de bandejas 3 HB-3	20	30-50°C	

Observaciones:

Tabla no. 20 Variables de operación de equipo

Equipo y código	Número de bandejas	Capacidad máxima en bandejas
Horno de bandejas 1 HB- 1	20	2 kg / bandeja
Horno de bandejas 3 HB- 3	20	2 kg /bandeja

Observaciones:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO

1.3.3. Calificación de desempeño del equipo

Tabla no. 21 Calificación del desempeño del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación.

Para la calificación de desempeño del equipo, se deberá seguir el procedimiento estándar de operación con código PEO-PR-HB, Instructivo de Uso y Limpieza del horno de bandejas, para tres lotes distintos de productos que utilizan este equipo, al terminar de utilizar el es necesario desmontar el equipo y verificar que no queden restos de producto dentro de este. Adjuntar evidencia.

1.3.3.1. Análisis de variables de prueba de desempeño del equipo

Colocar en cuadros las variables de operación del equipo, es decir, con producto. Para cada producto que se vaya a utilizar dejar indicado el nombre del producto, peso y lote. A cada cuadro colocar una sección de observaciones en caso de dejar indicado el instrumento de medición o los criterios de medición de variables.

Tabla no. 22 Verificación de equipo

PRODUCTO / LOTE	SÍ	NO
¿Existió fuga de producto en el equipo durante el uso?		X
¿Quedó producto en el equipo?		X
¿Quedó producto en algún otro compartimiento o instrumento utilizado?		X

Observaciones:

Esto aplica para los dos hornos de bandejas.

1.3.4. Lista de no conformidades

Tabla no. 23 Reporte de no conformidades

No. reporte de no conformidad	Descripción de la no conformidad	Tipo (Significativa/No significativa)	Fecha de corrección
N/A			

Observaciones:

Reporte de no conformidad No. _____

No conformidad /Investigación		N/A	
Documentado por:			Fecha:
Impacto de la no conformidad:			
Documentado por:			Fecha:
Clasificación de no conformidad		No significativa (NS) / Significativa (S)	
Acciones correctivas			
Responsable acción correctiva:			Firma
Fecha estimada de corrección:			
En caso de no haber sido corregida la no conformidad a la fecha estimada indicar la causa del incumplimiento y su nueva fecha estimada de corrección:			
Causa del incumplimiento:			
		Nueva fecha de corrección:	
Responsable acciones correctivas:			Firma
Mecanismo seguimiento:			
Responsable seguimiento:			Firma
No conformidad corregida él:			Revisado por:
			Firma

FOTOCOPIAR CUANTO LE SEA NECESARIO DURANTE EL REPORTE

1.3.5. Anexos desempeño del equipo

Tabla no. 24 Desempeño del equipo

Producto/ Lote Producto 1/ L12046 Hora	Código de Horno de bandeja 1	Temperatura de granulado (°C)
15:20	HB-1	45.0
15:25		50.0
15:30		48.0
15:35		48.5
15:40		58.7
15:45		50.0
15:50		55.4
15:55		50.7
16:00		53.1
16:05		52.5
16:10		55.3
16:15		49.9
16:20		50.7
16:25		47.7

Observaciones:

La tabla de desempeño del equipo debe realizarse para cada horno de bandejas, además de colocar el desempeño para tres lotes distintos de un mismo producto. Las tablas correspondientes a los demás mezcladores se adjuntan como anexo a este documento.

Tabla no. 24 Variables de operación de equipo

Producto/ Lote Producto 1/ L12023 Hora	Código de Horno de bandeja 1	Temperatura de granulado (°C)
09:00	HB-1	51.6
09:06		55.2
09:11		51.3
09:16		53.7
09:24		45.0
09:35		44.3
09:46		47.8
09:57		46.4
10:03		48.9
10:15		53.8
10:26		55.3
10:40		49.9
10:57		51.2
11:09		48.5

Producto/ Lote Producto 1/ L12000 Hora	Código de Horno de bandeja 1	Temperatura de granulado (°C)
08:36	HB-1	43.9
08:41		43.6
09:02		50.2
09:15		51.3
09:21		54.6
09:34		49.7
09:49		47.8
10:01		50.8
10:14		51.1
10:25		49.5
10:37		54.3
10:54		53.9
11:08		51.8
11:19		52.3

Producto/ Lote Producto 1/ L12046 Hora	Código de Horno de bandeja 3	Temperatura de granulado (°C)
15:23	HB-3	47.6
15:28		49.3
15:33		48.7
15:38		51.2
15:43		50.6
15:48		49.7
15:53		49.3
15:58		45.6
16:03		45.3
16:08		46.6
16:13		45.3
16:18		48.6
16:23		52.2
16:28		50.7

Producto/ Lote Producto 1/ L12023 Hora	Código de Horno de bandeja 3	Temperatura de granulado (°C)
09:04	HB-3	47.6
09:10		49.3
09:17		48.7
09:27		51.2
09:37		50.6
09:48		49.7
09:56		49.3
10:08		45.6
10:18		45.3
10:28		46.6
10:39		45.3
10:48		48.6
10:55		52.2
11:14		50.7

Producto/ Lote Producto 1/ L12000 Hora	Código de Horno de bandeja 3	Temperatura de granulado (°C)
08:41	HB-3	50.9
08:52		53.4
09:06		52.9
09:17		49.0
09:28		49.6
09:39		51.2
09:51		48.6
10:07		46.4
10:19		47.8
10:28		49.3
10:37		53.5
10:49		54.2
11:07		48.9
11:17		47.9

V. APROBACIÓN FINAL DEL REPORTE

1. Conclusiones:

Los dos hornos de bandejas cumplieron con los parámetros evaluados en la calificación de instalación, operación y desempeño. Se recomienda monitorear más la temperatura de operación ya que existe una variación un tanto alta y esto podría significar un aumento en los tiempos de secado de los productos. Es necesario monitorear el desempeño del horno 1 ya que este se tarda más tiempo en secar los productos que el horno 3.

2. Firmas de aprobación:

Elaborado por:	Auxiliar garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Validaciones /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Gerente producción /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por	Gerente garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por:	Dirección Técnica /	Fecha: 09/2021	Firma

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 1 de 20
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Blisteadora	Código: CAE-PR-BT
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.4. Procedimiento

1.4.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

1.4.1.1. Ubicación del equipo

Tabla no. 2: Ubicación del equipo

	Descripción		
	Blistera 1	Blistera 2	Blistera 3
Empresa	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.
Ubicación	Guatemala	Guatemala	Guatemala
Departamento	Producción	Producción	Producción
Área	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos
Equipo	Blistera	Bombo de recubrimiento	Bombo de recubrimiento
Marca	Marca del equipo	Marca del equipo	Marca del equipo
Modelo	Modelo del equipo	Modelo del equipo	Modelo del equipo
No. de serie	N/A	N/A	N/A
Código interno	BT-1	BT-2	BT-3
Responsables del equipo	Producción	Producción	Producción

Observaciones:

1.4.1.2. Especificaciones técnicas del equipo

Tabla no. 3 Especificaciones técnicas de operación

ESPECIFICACIONES	Blistera 1	Blistera 2	Blistera 4	CORRESPONDE	
				SÍ	NO
Dimensiones de la base	(190x50x137) cm	(240x180x200) cm	(240x180x200) cm	X	
Dimensiones Panel de control	(31.5x18) cm	(25x30x7) cm	(250x320x16) cm	X	
Dimensiones de unidad de sellado	(250x320x16) mm	(250x320x16) cm	(250x320x16) cm	X	
Material de base	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	X	
Material de bandeja de distribución	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	X	
Temperatura de trabajo de sellado	189.5°C	189.5°C	189.5°C		
Grado de Protección para el operario	Uso de guantes	Uso de guantes	Uso de guantes	X	
Clase de aislamiento	N/A	N/A	N/A	-	-

ESPECIFICACIONES	Blistera 1	Blistera 2	Blistera 4	CORRESPONDE	
				SÍ	NO
Servicio	Electricidad, aire comprimido y agua purificada	Electricidad, aire comprimido y agua purificada	Electricidad, aire comprimido y agua purificada	X	
Voltios	220 V	220 V	220 V	X	
Hertz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	X	

Observaciones:

1.4.1.3. Documentación del fabricante

Tabla no. 4 Verificación de documentación del fabricante

Documento	Condición (Sí, No, N.A.)	Ubicación	Conforme (Sí/No)	Observaciones
	N/A			

1.4.1.4. Área de instalación

Tabla no. 5 Control ambiental del lugar de instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	VERIFICACIÓN		
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Lugar de instalación adecuado	Libre de polvo y gases corrosivos	X		
Superficie adecuada	Dimensiones adecuadas y da estabilidad	X		
Temperatura de ambiente adecuada	Entre 20-30°C con diferencia de 2°C/h	X		
Humedad de ambiente adecuada	Menor a 70% HR	X		
Alimentación eléctrica	220 V ± 10%, 60 Hz	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación se cumplen para las tres blisteras.

1.4.1.5. Documentación

Tabla no. 6 Registro de documentación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO DEL INSTRUCTIVO	VERIFICACIÓN	
			CUMPLE	NO CUMPLE
Instructivo de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del procedimiento estándar de operación.	X	
Registro de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el registro en un lugar visible y cerca del equipo	Código del manual de operación del equipo.	X	
Instructivo para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del instructivo de mantenimiento.	X	
Programa anual de Mantenimiento de Maquinaria y Equipo del Área de Producción de Estériles	Se debe contar con el documento aprobado	Código del documento de registro de mantenimiento.	X	

Observaciones:

Para el instructivo de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo; el instructivo 6/2 corresponde a las blisteras 2 y 3 y el instructivo 6/3 corresponde a la blistera 1.

1.4.1.6. Especificaciones técnicas de componentes

Tabla no. 7 Especificaciones técnicas de los componentes del equipo

Componente/ Código o No. de Pieza	Componente Crítico (Sí/No)	Contacto con el producto (Sí/No)	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Bandeja de distribución de producto	Sí	Sí	Sí	
Área de sellado	Sí	No	Sí	
Área golpeteo/corte	Sí	No	Sí	

Observaciones:

El cuadro anterior se aplica para las tres blisteras.

Tabla no. 8 Verificación de material de construcción de las piezas del equipo con contacto directo con el producto

Parte del equipo	Material	Conforme (Sí/ No)	Observaciones
Bandeja de distribución del producto	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.

Observaciones:

Los cuatro bombos se encuentran hechos del mismo material

1.4.1.7. Capacitación del personal

Tabla no. 9 Entrenamiento a los usuarios

	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Documento no. / registro de capacitación no.	VERIFICACIÓN		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Registro de difusión y lectura de procedimiento	Los operadores han recibido la capacitación de procesos de operación y limpieza.	Código del registro	X		

Observaciones:

El registro aplica para las tres blisteras.

1.4.1.8. Servicio Eléctrico

Tabla no. 10 Verificación del servicio eléctrico para el equipo

Componente eléctrico del equipo	Suministro eléctrico	Especificación	Aceptable (Sí/No)
Conexión General para el funcionamiento del equipo	Voltaje (V)	220	Sí
	Fases (Número)	3	Sí
	Frecuencia (Hz)	60	Sí
	Tierra	3	Sí
	Conectado a emergencia (Sí/No)	---	---

Observaciones:

El suministro eléctrico del cuadro anterior aplica para las tres blisteras.

1.4.1.9. Instalación del equipo

Realizar una inspección de la apariencia externa del sistema y verificar que no presente signos de golpes, contaminación y otras anomalías.

Encender el sistema y verificar que no se presentan problemas de cualquier tipo.

Tabla no. 11 Calificación de la instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Signos de golpes, contaminación u otras anomalías	(<u>Presentes/Ausentes</u>)	X		
Conexión al suministro eléctrico	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al suministro de agua potable	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al sistema de aire comprimido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Instalación de accesorios	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Encendido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		

Observaciones:

La calificación de instalación cumple para las tres blisters.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1.4.2. Calificación de operación

Describe la información necesaria para aportar pruebas sobre los componentes y su funcionamiento, según lo especificado.

Tabla no. 12 Criterios de aceptación de la calificación de operación

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición están instalados y calibrados adecuadamente.
2	Los procedimientos y manuales normalizados de operación de todos los equipos utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible.
3	El personal ha sido capacitado y entrenado para la operación de los equipos.
4	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todas las partes del equipo operan de forma correcta en pruebas sucesivas.
5	El equipo opera en condiciones límite sin inconveniencia o fallo y sus dispositivos de seguridad o alarmas si se activan en caso de emergencia.
6	Existe un documento donde se establece la frecuencia y el desarrollo del mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. El equipo se encuentra al día en cuanto a las fechas correspondientes de mantenimiento preventivo.

1.4.2.1. Verificación de funcionamiento de las partes del equipo

Partes del equipo:

Indicar las partes del equipo en forma de lista, colocar una imagen del equipo e identificar sobre la imagen las partes listadas.

Tabla no. 13 Operación del equipo

PARTE DEL EQUIPO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Botón de encendido	Se encuentra en buen estado	X		
	Al presionar se enciende el equipo.	X		
	Es de color verde.	X		
Motor	No tiene signos de golpes.	X		
	No emite sonidos extraños.	X		
Base de soporte	Se encuentra en buen estado	X		
	Es de acero inoxidable	X		
	Es movable			X
Botón de apagado	Se encuentra en buen estado.	X		
	Al presionarlo el equipo deja de funcionar.	X		
	Es de color rojo.	X		
Cable de alimentación	Las espigas del enchufe se encuentran en buen estado.	X		
	El material aislante del cable se encuentra en buen estado.	X		
	El cable se encuentra en buen estado.	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación del equipo se cumplen para las tres blisters.

1.4.2.2. Verificación de calibración y mantenimiento de equipo e instrumentos

Tabla no. 14 Verificación de procedimientos estándar de operación de equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código PEO
1	Blistera	Sí	PEO-PR-BT

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 15 Verificación de manuales de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código Instructivo de mantenimiento y calibración
1	Blistera 2 y 3	Sí	MAN-PR-BT 6/2
2	Blistera 1	Sí	MAN-PR-BT 6/3

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 16 Verificación de fecha de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos

No.	Nombre de equipo o instrumento	Fecha de último mantenimiento
1	Blistera 1	Enero 2020
2	Blistera 2	Febrero 2020
3	Blistera 3	Marzo 2020

1.4.2.3. Secuencia de operación

Operar el equipo según lo descrito en el procedimiento estándar de operación código PEO-PR-BT de Uso y Limpieza de la blistera, verificar que el equipo opere con normalidad y no se presente algún problema relacionado a su funcionamiento.

En la sección de anezos de operación de equipo, se encuentra el (o los) cuadro(s) de variables de operación del equipo.

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO Y APAGADO:

Seguir el procedimiento de encendido y apagado según el instructivo de uso y limpieza de equipo: código MOP-PR-BT.

Tabla no. 17 Operación del equipo

PASO DESCRITO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
El operario conectará el cable de alimentación en el tomacorriente de 220 voltios.	X		
El operario procederá a armar el equipo.	X		
El operario colocará todos los accesorios necesarios para operar el equipo.	X		
El operario encenderá el equipo y lo pondrá en marcha.	X		
Al terminar el proceso el operario procederá a apagar el equipo y desenchufarlo de la fuente de poder.	X		

Observaciones:

Los pasos descritos se aplican a las tres blisteras.

1.4.2.4. Funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Tabla no. 18 Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Equipo	Dispositivo de seguridad	Prueba	Criterio de aceptación	Aceptable (Sí/No/NA)
Blistera 1	Paro manual 1	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Blistera 1	Paro manual 2	Presionar el botón de emergencia	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Blistera 3	Paro manual 1	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Blistera 3	Paro manual 2	Presionar el botón de emergencia	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Blistera 2	Paro manual 1	Presionar el botón de apagado	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Blistera 2	Paro manual 2	Presionar el botón de emergencia	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí

Observaciones:

1.4.2.5. Anexos operación de equipo

Tabla no. 19 Variables de operación de equipo

Equipo/ Código Blistera 1 Hora	Temperatura de sellado (°C)	Temperatura placa superior (°C) / Placa inferior (°C)	Golpes por minuto	Presión de formado (bar)/ Presión de pinzas (bar)	Presión del aire (bar)	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
09:50	186.1-191.8	17.9 / 18.6	16	4.25/5.3	7.5	Sí
09:55	186.1-191.8	18.0 / 18.5	16	4.25/5.3	9.1	Sí
10:00	186.1-191.8	18.9 / 18.5	16	4.25/5.3	8.6	Sí
10:07	186.1-191.8	18.5 / 18.6	16	4.25/5.3	8.75	Sí
10:20	186.1-191.8	19.1 / 18.4	16	4.25/5.3	7.9	Sí
10:25	186.1-191.8	18.7 / 19.4	16	4.25/5.3	8.7	Sí
10:30	186.1-191.8	18.6 / 17.4	16	4.25/5.3	7.9	Sí
10:35	186.1-191.8	18.6 / 17.3	16	4.25/5.3	8.5	Sí
10:40	186.1-191.8	19.7 / 18.3	16	4.25/5.3	8.6	Sí
10:46	186.1-191.8	18.6 / 19.2	16	4.25/5.3	7.75	Sí

Observaciones:

La tabla de variables de operación de equipo debe de realizarse para las tres blisteras. Las tablas correspondientes se adjunta como anexo a este documento.

Tabla no. 20 Variables de operación de equipo

Equipo/ Código Blistera 2 Hora	Temperatura de sellado (°C)	Temperatura placa superior (°C) / Placa inferior (°C)	Golpes por minuto	Presión de formado (bar)/ Presión de pinzas (bar)	Presión del aire (bar)	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
09:15	185.3-192.4	19.9 / 21.3	20	5.75/5.8	8.5	Sí
09:20	185.3-192.4	18.0 / 18.7	20	5.75/5.8	9.2	Sí
09:25	185.3-192.4	18.9 / 21.1	20	5.75/5.8	7.6	Sí
09:30	185.3-192.4	19.5 / 18.6	20	5.75/5.8	9.5	Sí
09:35	185.3-192.4	19.1 / 20.4	20	5.75/5.8	7.3	Sí
09:40	185.3-192.4	20.7 / 19.4	20	5.75/5.8	8.7	Sí
09:45	185.3-192.4	19.5/ 17.4	20	5.75/5.8	8.9	Sí
09:55	185.3-192.4	18.6 / 17.3	20	5.75/5.8	7.5	Sí
10:00	185.3-192.4	19.7 / 18.3	20	5.75/5.8	9.6	Sí
10:05	185.3-192.4	18.3 / 19.7	20	5.75/5.8	8.75	Sí

Equipo/ Código Blistera 2 Hora	Temperatura de sellado (°C)	Temperatura placa superior (°C) / Placa inferior (°C)	Golpes por minuto	Presión de formado (bar)/ Presión de pinzas (bar)	Presión del aire (bar)	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
10:55	187.6-191.6	19.1 / 18.7	18	5.25/4.1	8.5	Sí
11:00	187.6-191.6	19.0 / 18.7	18	5.25/4.1	8.5	Sí
11:05	187.6-191.6	18.9 / 18.5	18	5.25/4.1	8.5	Sí
11:10	187.6-191.6	18.8 / 18.5	18	5.25/4.1	8.75	Sí
11:15	187.6-191.6	18.7 / 18.4	18	5.25/4.1	8.9	Sí
11:20	187.6-191.6	18.7 / 18.4	18	5.25/4.1	8.7	Sí
11:25	187.6-191.6	18.6 / 18.4	18	5.25/4.1	8.7	Sí
11:30	187.6-191.6	18.6 / 18.3	18	5.25/4.1	8.6	Sí
11:35	187.6-191.6	18.7 / 18.3	18	5.25/4.1	8.75	Sí
11:40	187.6-191.6	18.6 / 18.2	18	5.25/4.1	8.75	Sí

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO

1.4.3. Calificación de desempeño del equipo

Tabla no. 21 Calificación del desempeño del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación.

Para la calificación de desempeño del equipo, se deberá seguir el procedimiento estándar de operación con código PEO-PR-BT, Instructivo de Uso y Limpieza de la blistera, para tres lotes distintos de productos que utilizan este equipo, al terminar de utilizar el es necesario desmontar el equipo y verificar que no queden restos de producto dentro de este. Adjuntar evidencia.

1.4.3.1. Análisis de variables de prueba de desempeño del equipo

Colocar en cuadros las variables de operación del equipo, es decir, con producto. Para cada producto que se vaya a utilizar dejar indicado el nombre del producto, peso y lote. A cada cuadro colocar una sección de observaciones en caso de dejar indicado el instrumento de medición o los criterios de medición de variables.

Tabla no. 22 Verificación de equipo

PRODUCTO / LOTE	SÍ	NO
¿Existió fuga de producto en el equipo durante el uso?		X
¿Quedó producto en el equipo?		X
¿Quedó producto en algún otro compartimiento o instrumento utilizado?		X

Observaciones:

Esto aplica para las tres blisteras

1.4.4. Lista de no conformidades

Tabla no. 23 Reporte de No conformidades

No. reporte de No conformidad	Descripción de la No conformidad	Tipo (Significativa/No significativa)	Fecha de corrección
N/A			

Observaciones:

No se encontró ninguna no conformidad dentro de esta calificación.

Reporte de no conformidad No. _____

FOTOCOPIAR CUANTO LE SEA NECESARIO DURANTE EL REPORTE

No conformidad /Investigación		N/A	
Documentado por:			Fecha: <input type="text"/>
Impacto de la no conformidad:			
Documentado por:			Fecha: <input type="text"/>
Clasificación de no conformidad		No significativa (NS) / Significativa (S)	
Acciones correctivas			
Responsable acción correctiva:			Firma <input type="text"/>
Fecha estimada de corrección:			
En caso de no haber sido corregida la no conformidad a la fecha estimada indicar la causa del incumplimiento y su nueva fecha estimada de corrección:			
Causa del incumplimiento:			
		Nueva fecha de corrección: <input type="text"/>	
Responsable acciones correctivas:			Firma <input type="text"/>
Mecanismo seguimiento:			
Responsable seguimiento:			Firma <input type="text"/>
No conformidad corregida él:			Revisado por: <input type="text"/>
			Firma <input type="text"/>

1.4.5. Anexos desempeño del equipo

Tabla no. 24 Desempeño del equipo

Producto/ Lote Producto 2/ L12104 Hora	Código de Blistera 1	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:55	BT-1	32	Sí
11:00		32	Sí
11:05		32	Sí
11:10		32	Sí
11:15		32	Sí
11:20		32	Sí
11:25		32	Sí
11:30		32	Sí
11:35		32	Sí
11:40		32	Sí
11:45		32	Sí
11:50		32	Sí
11:55		32	Sí
12:00		32	Sí

Observaciones:

La tabla de variables de operación de equipo debe realizarse para las tres blisteras. Las tablas correspondientes se adjuntan como anexo a este documento.

Tabla no. 24 Variables de operación de equipo

Producto/ Lote Producto 2/ L12097 Hora	Código de Blistera 1	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:55	BT-1	34	Sí
11:00		34	Sí
11:05		34	Sí
11:10		34	Sí
11:15		34	Sí
11:20		34	Sí
11:25		34	Sí
11:30		34	Sí
11:35		34	Sí
11:40		34	Sí
11:45		34	Sí
11:50		34	Sí
11:55		34	Sí
12:00		34	Sí

Producto/ Lote Producto 2/ L12045 Hora	Código de Blistera 1	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
09:15	BT-1	33	Sí
09:20		33	Sí
09:25		33	Sí
09:30		33	Sí
09:35		33	Sí
09:40		33	Sí
09:50		33	Sí
10:00		33	Sí
10:10		33	Sí
10:20		33	Sí
10:25		33	Sí
10:35		33	Sí
10:40		33	Sí
10:50		33	Sí

Producto/ Lote Producto 3/ L12088 Hora	Código de Blistera 2	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
09:50	BT-2	38	Sí
09:56		37	Sí
10:00		39	Sí
10:05		39	Sí
10:10		39	Sí
10:15		40	Sí
10:20		39	Sí
10:25		39	Sí
10:30		39	Sí
10:35		38	Sí
10:40		38	Sí
10:45		39	Sí
10:50		40	Sí
10:55		40	Sí

Producto/ Lote Producto 3/ L12015 Hora	Código de Blistera 2	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:10	BT-2	38	Sí
10:15		38	Sí
10:20		38	Sí
10:25		38	Sí
10:30		38	Sí
10:35		38	Sí
10:40		38	Sí
10:45		38	Sí
10:50		38	Sí
10:55		38	Sí
11:00		38	Sí
11:05		38	Sí
11:10		38	Sí
11:20		38	Sí

Producto/ Lote Producto 3/ L11929 Hora	Código de Blistera 2	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:40	BT-2	40	Sí
10:45		40	Sí
10:50		40	Sí
10:55		40	Sí
11:00		40	Sí
11:05		40	Sí
11:10		40	Sí
11:20		40	Sí
11:25		40	Sí
11:30		40	Sí
11:35		40	Sí
11:40		40	Sí
11:45		40	Sí
11:50		40	Sí

Producto/ Lote Producto 1/ L12046 Hora	Código de Blistera 3	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
09:10	BT-3	36	Sí
09:15		37	Sí
09:20		37	Sí
09:25		36	Sí
09:30		38	Sí
09:35		37	Sí
09:50		36	Sí
10:00		36	Sí
10:05		37	Sí
10:10		36	Sí
10:20		36	Sí
10:25		38	Sí
10:30		37	Sí
10:35		37	Sí

Producto/ Lote Producto 1/ L12085 Hora	Código de Blistera 3	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:30	BT-3	36	Sí
10:35		36	Sí
10:40		36	Sí
10:45		35	Sí
10:50		36	Sí
10:55		36	Sí
11:00		36	Sí
11:05		35	Sí
11:10		34	Sí
11:15		35	Sí
11:20		36	Sí
11:25		36	Sí
11:30		36	Sí
11:35		35	Sí

Producto/ Lote Producto 1/ L12000 Hora	Código de Blistera 3	Blisters por minuto	Temperatura de sellado entre (187.6-191.6)
10:30	BT-3	35	Sí
10:35		35	Sí
10:40		35	Sí
10:45		35	Sí
10:50		35	Sí
10:55		35	Sí
11:00		35	Sí
11:05		35	Sí
11:10		35	Sí
11:15		35	Sí
11:20		35	Sí
11:25		35	Sí
11:30		35	Sí
11:35		35	Sí

V. APROBACIÓN FINAL DEL REPORTE

1. Conclusiones:

Las tres blisters cumplieron con los parámetros de evaluación de instalación, de operación y desempeño del equipo según lo establecido en los presentes documentos. Asimismo, fue de suma importancia evaluar el desempeño de los equipos por medio del valor esperado de los mismos después de varias observaciones. Esto se puede observar en el Cuadro 3 correspondiente a la calificación de desempeño, en este cuadro se puede observar que el desempeño es mayor o igual al valor esperado, lo cuál indica que el desempeño de los equipos están igual o mejor a lo estimado.

2. Firmas de aprobación:

Elaborado por:	Auxiliar Garantía Calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Validaciones /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Gerente producción /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por	Gerente garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por:	Dirección Técnica /	Fecha: 09/2021	Firma

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 1 de 22
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Bombo de recubrimiento	Código: CAE-PR-BRC
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.5. Procedimiento

1.5.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

1.5.1.1. Ubicación del equipo

Tabla no. 2: Ubicación del equipo

	Descripción			
	Bombo de recubrimiento 1	Bombo de recubrimiento 2	Bombo de recubrimiento 4	Bombo de recubrimiento 5
Empresa	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.
Ubicación	Guatemala	Guatemala	Guatemala	Guatemala
Departamento	Producción	Producción	Producción	Producción
Área	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos
Equipo	Bombo de recubrimiento	Bombo de recubrimiento	Bombo de recubrimiento	Bombo de recubrimiento
Marca	Marca del equipo	Marca del equipo	Marca del equipo	Marca del equipo
Modelo	Modelo del equipo	Modelo del equipo	Modelo del equipo	Modelo del equipo
No. de Serie	N/A	N/A	N/A	N/A
Código Interno	BRC-1	BRC-2	BRC-4	BRC-5
Responsables del equipo	Producción	Producción	Producción	Producción

Observaciones:

1.5.1.2. Especificaciones técnicas del equipo

Tabla no. 3 Especificaciones técnicas de operación

ESPECIFICACIONES	Bombo de recubrimiento 1	Bombo de recubrimiento 2	Bombo de recubrimiento 4	Bombo de recubrimiento 5	CORRESPONDE	
					SÍ	NO
Dimensiones de la base	(145x100x155) cm	(145x100x155) cm	(145x100x155) cm	(145x100x155) cm	X	
Dimensiones Panel de control	(33x26x26) cm	(33x26x26) cm	(30x21x30) cm	(30.5x21x30) cm	X	
Dimensiones de bombo (alto x profundidad)	(155x72) cm	(155x74) cm	(155x70) cm	(155x72) cm	X	
Material de bombo de recubrimiento	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 304	X	
Material de base	Lámina cubierta con pintura epóxica	X				

ESPECIFICACIONES	Bombo de recubrimiento 1	Bombo de recubrimiento 2	Bombo de recubrimiento 4	Bombo de recubrimiento 5	CORRESPONDE	
					SÍ	NO
Temperatura de trabajo	Mantenerse en 40°C	Mantenerse en 40°C	Mantenerse en 40°C	Mantenerse en 40°C	X	
Grado de Protección para el operario	Uso de guantes, mascarilla y lentes	X				
Clase de aislamiento	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-
Servicio	Aire comprimido y electricidad	X				
Voltios	220 V	220 V	220 V	220 V	X	
Hertz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	X	

Observaciones:

1.5.1.3. Documentación del fabricante

Tabla no. 4 Verificación de documentación del fabricante

Documento	Condición (Sí, No, N.A.)	Ubicación	Conforme (Sí/No)	Observaciones
	N/A			

1.5.1.4. Área de instalación

Tabla no. 5 Control ambiental del lugar de instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	VERIFICACIÓN		
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Lugar de instalación adecuado	Libre de polvo y gases corrosivos	X		
Superficie adecuada	Dimensiones adecuadas y da estabilidad	X		
Temperatura de ambiente adecuada	Entre 20-30°C con diferencia de 2°C/h	X		
Humedad de ambiente adecuada	Menor a 70% HR	X		
Alimentación eléctrica	220 V ± 10%, 60 Hz	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación se cumplen para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.1.5. Documentación

Tabla no. 6 Registro de documentación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO DEL INSTRUCTIVO	VERIFICACIÓN	
			CUMPLE	NO CUMPLE
Instructivo de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del procedimiento estándar de operación.	X	
Registro de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el registro en un lugar visible y cerca del equipo	Código del manual de operación del equipo.	X	
Instructivo para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del instructivo de mantenimiento.	X	
Programa anual de Mantenimiento de Maquinaria y Equipo del Área de Producción de Estériles	Se debe contar con el documento aprobado	Código del documento de registro de mantenimiento.	X	

Observaciones:

Los registros de documentación se aplican para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.1.6. Especificaciones Técnicas de componentes

Tabla no. 7 Especificaciones técnicas de los componentes del equipo

Componente/ Código o No. de pieza	Componente crítico (Sí/No)	Contacto con el producto (Sí/No)	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Bombo	Sí	Sí	Sí	
Base del bombo	Sí	No	Sí	
Panel de control	Sí	No	Sí	
Extractor de polvo o vapores	Sí	No	Sí	

Observaciones:

El cuadro anterior se aplica para los cuatro bombos de recubrimiento.

Tabla no. 8 Verificación de material de construcción de las piezas del equipo con contacto directo con el producto

Parte del equipo	Material	Conforme (Sí/ No)	Observaciones
Bombo	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.

Observaciones:

Los cuatro bombos se encuentran hechos del mismo material

1.5.1.7. Capacitación del personal

Tabla no. 9 Entrenamiento a los usuarios

	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Documento no. / registro de capacitación no.	VERIFICACIÓN		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Registro de difusión y lectura de procedimiento	Los operadores han recibido la capacitación de procesos de operación y limpieza.	Código del registro	X		

Observaciones:

El registro aplica para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.1.8. Servicio eléctrico

Tabla no. 10 Verificación del servicio eléctrico para el equipo

Componente eléctrico del equipo	Suministro eléctrico	Especificación	Aceptable (Sí/No)
Conexión general para el funcionamiento del equipo	Voltaje (V)	220	Sí
	Fases (Número)	3	Sí
	Frecuencia (Hz)	60	Sí
	Tierra	3	Sí
	Conectado a emergencia (Sí/No)	---	---

Observaciones:

El suministro eléctrico del cuadro anterior aplica para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.1.9. Instalación del equipo

Realizar una inspección de la apariencia externa del sistema y verificar que no presente signos de golpes, contaminación y otras anomalías.

Encender el sistema y verificar que no se presentan problemas de cualquier tipo.

Tabla no. 11 Calificación de la instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Signos de golpes, contaminación u otras anomalías	(<u>Presentes/Ausentes</u>)	X		
Conexión al suministro eléctrico	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al suministro de agua potable	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)			X
Conexión al sistema de aire comprimido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Instalación de accesorios	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Encendido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		

Observaciones:

La calificación de instalación cumple para los cuatro bombos de recubrimiento.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1.5.2. Calificación de operación

Describe la información necesaria para aportar pruebas sobre los componentes y su funcionamiento, según lo especificado.

Tabla no. 12 Criterios de aceptación de la calificación de operación

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición están instalados y calibrados adecuadamente.
2	Los procedimientos y manuales normalizados de operación de todos los equipos utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible.
3	El personal ha sido capacitado y entrenado para la operación de los equipos.
4	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todas las partes del equipo operan de forma correcta en pruebas sucesivas.
5	El equipo opera en condiciones límite sin inconveniencia o fallo y sus dispositivos de seguridad o alarmas si se activan en caso de emergencia.
6	Existe un documento donde se establece la frecuencia y el desarrollo del mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. El equipo se encuentra al día en cuanto a las fechas correspondientes de mantenimiento preventivo.

1.5.2.1. Verificación de funcionamiento de las partes del equipo

Partes del equipo:

Indicar las partes del equipo en forma de lista, colocar una imagen del equipo e identificar sobre la imagen las partes listadas.

Tabla no. 13 Operación del equipo

PARTE DEL EQUIPO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Botón de encendido	Se encuentra en buen estado	X		
	Al presionar se enciende el equipo.	X		
	Es de color verde.	X		
Motor	No tiene signos de golpes.	X		
	No emite sonidos extraños.	X		
Base de soporte	Se encuentra en buen estado	X		
	Es de acero inoxidable			X
	Es movable	X		
Botón de apagado	Se encuentra en buen estado.	X		
	Al presionarlo el equipo deja de funcionar.	X		
	Es de color rojo.	X		
Cable de alimentación	Las espigas del enchufe se encuentran en buen estado.	X		
	El material aislante del cable se encuentra en buen estado.	X		
	El cable se encuentra en buen estado.	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación de operación del equipo se cumplen para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.2.2. Verificación de calibración y mantenimiento de equipo e instrumentos

Tabla no. 14 Verificación de procedimientos estándar de operación de equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código PEO
1	Bombo de recubrimiento	Sí	PEO-PR-BRC

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 15 Verificación de manuales de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código instructivo de mantenimiento y calibración
1	Bombo de recubrimiento	Sí	MAN-PR-BRC

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 16 Verificación de fecha de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos

No.	Nombre de equipo o instrumento	Fecha de último mantenimiento
1	Bombo de recubrimiento 1	Septiembre 2020
2	Bombo de recubrimiento 2	Septiembre 2020
3	Bombo de recubrimiento 4	Octubre 2020
4	Bombo de recubrimiento 5	Octubre 2020

1.5.2.3. Secuencia de operación

Operar el equipo según lo descrito en el procedimiento estandar de operación código PEO-PR-BRC de Uso y Limpieza de Bombo de recubrimiento, verificar que el equipo opere con normalidad y no se presente algún problema relacionado a su funcionamiento.

En la sección de anezos de operación de equipo, se encuentra el (o los) cuadro(s) de variables de operación del equipo.

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO Y APAGADO:

Seguir el procedimiento de encendido y apagado según el instructivo de uso y limpieza de equipo: código MOP-PR-BRC.

Tabla no. 17 Operación del equipo

PASO DESCRITO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
El operario conectará el cable de alimentación en el tomacorriente de 220 voltios.	X		
El operario procederá a armar el equipo.			X
El operario colocará todos los accesorios necesarios para operar el equipo.	X		
El operario encenderá el equipo y lo pondrá en marcha.	X		
Al terminar el proceso el operario procederá a apagar el equipo y desenchufarlo de la fuente de poder.	X		

Observaciones:

Los pasos descritos se aplican a los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.2.4. Funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Tabla no. 18 Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Equipo	Dispositivo de seguridad	Prueba	Criterio de aceptación	Aceptable (Sí/No/N.A)
Bombo de recubrimiento 1	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Bombo de recubrimiento 2	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Bombo de recubrimiento 4	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Bombo de recubrimiento 5	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí

Observaciones:

1.5.2.5. Anexos operación de equipo

Tabla no. 19 Variables de operación de equipo

Equipo/ Código	Revoluciones bombo 1	Revolucion es bombo 2	Revoluciones bombo 4	Revoluciones bombo 5	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
Hora					
31	15	16	12	12	Sí
33	16.75	17	13	12.5	
35	17	18	14	13	
37	18.5	19	15	14	
39	19.5	20	16	15	

Observaciones:

Tabla no. 20 Variables de operación de equipo

Equipo y Código	Volumen máximo del equipo (L)	Volumen máximo d trabajo (L)
Bombo de recubrimiento 1 BRC-1	89	53.4
Bombo de recubrimiento 1 BRC-1	89	53.4
Bombo de recubrimiento 1 BRC-1	83.5	50.2
Bombo de recubrimiento 1 BRC-1	89	53.4

Observaciones:

El volumen máximo de trabajo corresponde al 60% del volumen máximo del equipo.

Tabla no. 21 Capacidades máximas de trabajo por producto

Producto	Densidad de bulto de trabajo promedio (kg/L)	Masa de trabajo bombo 1 (kg)	Masa de trabajo bombo 2 (kg)	Masa de trabajo bombo 4 (kg)	Masa de trabajo bombo 5 (kg)
Producto 1	0.68690	36.68050	36.6805	34.4137	36.6805
Producto 2	0.64042	34.19836	34.1984	32.0850	34.1984
Producto 3	0.69433	37.07702	37.0770	34.7857	37.0770
Producto 4	0.69113	36.90617	36.9062	34.6254	36.9062
Producto 5	0.64209	34.28744	34.2874	32.1686	34.2874

Observaciones:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO

1.5.3. Calificación de desempeño del equipo

Tabla no. 22 Calificación del desempeño del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación.

Para la calificación de desempeño del equipo, se deberá seguir el procedimiento estándar de operación código PEO-PR-BRC Instructivo de Uso y Limpieza del bombo de recubrimiento, para tres lotes distintos de productos que utilizan este equipo, al terminar de utilizar el es necesario desmontar el equipo y verificar que no queden restos de producto dentro de este. Adjuntar evidencia.

1.5.3.1. Análisis de variables de prueba de desempeño del equipo

En la sección de anexos de desempeño del equipo se encuentran el (o los) cuadro(s) de desempeño del equipo.

Tabla no. 23 Verificación de equipo

PRODUCTO / LOTE	SÍ	NO
¿Existió fuga de producto en el equipo durante el uso?		X
¿Quedó producto en el equipo?		X
¿Quedó producto en algún otro compartimiento o instrumento utilizado?		X

Observaciones:

Esto aplica para los cuatro bombos de recubrimiento.

1.5.4. Lista de no conformidades

Tabla no. 24 Reporte de no conformidades

No. reporte de No conformidad	Descripción de la No conformidad	Tipo (Significativa/No significativa)	Fecha de corrección
N/A			

Observaciones:

Reporte de no conformidad No. _____

No conformidad /Investigación		N/A	
Documentado por:			Fecha: <input type="text"/>
Impacto de la no conformidad:			
Documentado por:			Fecha: <input type="text"/>
Clasificación de no conformidad		No significativa (NS) / Significativa (S)	
Acciones correctivas			
Responsable acción correctiva:			Firma <input type="text"/>
Fecha estimada de corrección:			
En caso de no haber sido corregida la no conformidad a la fecha estimada indicar la causa del incumplimiento y su nueva fecha estimada de corrección:			
Causa del incumplimiento:			
		Nueva fecha de corrección: <input type="text"/>	
Responsable acciones correctivas:			Firma <input type="text"/>
Mecanismo seguimiento:			
Responsable seguimiento:			Firma <input type="text"/>
No conformidad corregida él:			Revisado por: <input type="text"/> Firma <input type="text"/>

FOTOCOPIAR CUANTO LE SEA NECESARIO DURANTE EL REPORTE

1.5.5. Anexos desempeño del equipo

Tabla no. 25 Desempeño del equipo

Producto/ Lote Producto 1/ L12046	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 1 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:20	20.24 kg	BRC-1	41.72	21
11:30	20.24 kg		41.26	21
11:50	20.24 kg		41.82	21
12:00	20.24 kg		41.56	21
13:10	20.24 kg		41.49	21
13:25	20.24 kg		41.18	21
13:35	20.24 kg		41.50	21
13:50	20.24 kg		41.44	21
14:00	20.24 kg		41.45	21
14:10	20.24 kg		41.82	21
14:25	20.24 kg		41.72	21
14:35	20.24 kg		41.85	21
14:50	20.24 kg		41.43	21
15:10	20.24 kg		41.22	21
15:25	20.24 kg		41.76	21

Observaciones:

La tabla de desempeño del equipo debe de realizarse para cada bombo de recubrimiento, además de colocar el desempeño para tres lotes distintos de un mismo producto. Las tablas correspondientes a los demás bombos de recubrimiento se adjuntan como anexo a este documento.

Producto/ Lote Producto 1/ L12023	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 1(código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:20	19.82 kg	BRC-1	28.81	14
11:30	19.82 kg		28.83	14
11:45	19.82 kg		29.35	14
12:00	19.82 kg		28.52	14
13:10	19.82 kg		28.64	14
13:25	19.82 kg		29.12	14
13:45	19.82 kg		29.45	14
14:00	19.82 kg		29.21	14
14:15	19.82 kg		29.01	14
14:25	19.82 kg		28.70	14
14:45	19.82 kg		29.46	14
15:00	19.82 kg		29.01	14
15:20	19.82 kg		29.47	14
15:40	19.82 kg		29.36	14
16:00	19.82 kg		29.37	14

Producto/ Lote Producto 1/ L12000	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 1 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
15:40	20.040 kg	BRC-1	36.36	18
15:45	20.040 kg		36.48	18
15:50	20.040 kg		37.16	18
15:55	20.040 kg		36.50	18
16:10	20.040 kg		36.26	18
16:12	20.040 kg		36.77	18
16:17	20.040 kg		36.42	18
16:25	20.040 kg		36.88	18
16:35	20.040 kg		36.41	18
16:38	20.040 kg		36.80	18
09:15	20.040 kg		36.55	18
09:18	20.040 kg		37.20	18
09:28	20.040 kg		36.86	18
09:35	20.040 kg		36.66	18
09:41	20.040 kg		36.57	18

Producto/ Lote Producto 1/ L12085	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 2 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:05	20.510 kg	BRC-2	36.67	18
11:10	20.510 kg		36.92	18
11:15	20.510 kg		37.42	18
15:00	20.510 kg		36.60	18
15:05	20.510 kg		36.83	18
15:10	20.510 kg		36.87	18
15:20	20.510 kg		37.28	18
15:25	20.510 kg		36.92	18
15:30	20.510 kg		36.62	18
15:40	20.510 kg		37.47	18
15:45	20.510 kg		36.56	18
15:50	20.510 kg		37.36	18
16:00	20.510 kg		37.08	18
16:05	20.510 kg		36.99	18
16:10	20.510 kg		37.34	18

Producto/ Lote Producto 1/ L11964	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 2 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
09:15	19.925 kg	BRC-2	19.64	19
09:20	19.925 kg		19.82	19
09:25	19.925 kg		20.41	19
09:30	19.925 kg		19.98	19
09:35	19.925 kg		19.70	19
09:40	19.925 kg		20.29	19
09:45	19.925 kg		19.72	19
09:55	19.925 kg		19.93	19
10:00	19.925 kg		20.02	19
10:05	19.925 kg		19.96	19
10:10	19.925 kg		19.56	19
10:20	19.925 kg		20.03	19
10:25	19.925 kg		19.64	19
10:30	19.925 kg		20.19	19
10:40	19.925 kg		20.33	19

Producto/ Lote Producto 1/ L12179	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 2 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
09:24	20.310 kg	BRC-2	51.6	19
09:36	20.310 kg		46.8	19
09:44	20.310 kg		47.0	19
09:50	20.310 kg		47.7	19
09:57	20.310 kg		47.0	19
10:07	20.310 kg		47.8	19
10:14	20.310 kg		47.9	19
10:20	20.310 kg		47.8	19
10:27	20.310 kg		47.9	19
10:31	20.310 kg		47.8	19
10:35	20.310 kg		49.4	19
10:41	20.310 kg		51.2	19
10:49	20.310 kg		50.7	19
10:56	20.310 kg		49.7	19
11:04	20.310 kg		49.1	19

Producto/ Lote Producto 1/ L 12046	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 4 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:20	20.105 kg	BRC-4	51.98	22
11:30	20.105 kg		51.53	22
11:50	20.105 kg		51.71	22
12:00	20.105 kg		51.42	22
13:10	20.105 kg		51.94	22
13:25	20.105 kg		51.92	22
13:50	20.105 kg		51.49	22
14:20	20.105 kg		51.69	22
14:45	20.105 kg		51.57	22
15:10	20.105 kg		51.75	22
15:35	20.105 kg		51.45	22
15:50	20.105 kg		51.45	22
16:00	20.105 kg		51.54	22
16:10	20.105 kg		52.08	22
16:15	20.105 kg		51.84	22

Producto/ Lote Producto 1/ L12023	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 4 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:20	19.94 kg	BRC-4	37.79	15
11:30	19.94 kg		37.63	15
11:45	19.94 kg		38.57	15
12:00	19.94 kg		37.67	15
13:10	19.94 kg		37.64	15
13:25	19.94 kg		38.40	15
13:45	19.94 kg		38.48	15
14:00	19.94 kg		38.56	15
14:15	19.94 kg		37.84	15
14:25	19.94 kg		38.31	15
14:45	19.94 kg		37.64	15
15:00	19.94 kg		37.88	15
15:20	19.94 kg		38.03	15
15:40	19.94 kg		37.66	15
16:00	19.94 kg		37.96	15

Producto/ Lote Producto 1/ L12000	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 4 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
09:10	19.690 kg	BRC-4	36.47	18
09:20	19.690 kg		37.21	18
09:35	19.690 kg		36.43	18
09:45	19.690 kg		36.56	18
09:55	19.690 kg		37.30	18
10:05	19.690 kg		37.32	18
10:12	19.690 kg		36.78	18
10:30	19.690 kg		36.67	18
10:45	19.690 kg		36.64	18
10:50	19.690 kg		37.26	18
11:00	19.690 kg		37.28	18
13:05	19.690 kg		36.63	18
13:20	19.690 kg		37.07	18
13:25	19.690 kg		36.86	18
13:40	19.690 kg		36.79	18

Producto/ Lote Producto 1/ L12085	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 5 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
11:07	20.510 kg	BRC-5	41.95	15
11:12	20.510 kg		41.95	16
11:17	20.510 kg		41.9	15
15:02	20.510 kg		36.44	14
15:07	20.510 kg		36.44	14
15:12	20.510 kg		36.44	14
15:22	20.510 kg		36.38	14
15:27	20.510 kg		36.38	14
15:42	20.510 kg		36.38	14
15:47	20.510 kg		36.38	14
15:52	20.510 kg		36.38	14
16:02	20.510 kg		36.38	14
16:07	20.510 kg		36.38	14
16:12	20.510 kg		36.38	14
16:17	20.510 kg		36.38	14

Producto/ Lote Producto 1/ L11964	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 5 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
09:15	19.925 kg	BRC-5	44.39	17
09:20	19.925 kg		44.48	17
09:25	19.925 kg		44.48	17
09:30	19.925 kg		44.80	17
09:35	19.925 kg		42.29	16
09:40	19.925 kg		42.85	16
09:45	19.925 kg		42.84	16
09:55	19.925 kg		42.80	16
10:00	19.925 kg		44.57	17
10:05	19.925 kg		44.75	17
10:10	19.925 kg		44.66	17
10:20	19.925 kg		44.53	17
10:25	19.925 kg		44.87	17
10:30	19.925 kg		44.86	17
10:40	19.925 kg		44.83	17

Producto/ Lote Producto 1/ L12085	Masa de producto	Bombo de recubrimiento 5 (código)	Numeración en el display	Revoluciones por minuto
09:28	20.310 kg	BRC-5	36.73	20
09:32	20.310 kg		36.67	20
09:38	20.310 kg		36.73	20
09:45	20.310 kg		36.80	20
09:51	20.310 kg		36.62	20
09:58	20.310 kg		36.80	20
10:08	20.310 kg		36.82	20
10:16	20.310 kg		36.81	20
10:21	20.310 kg		36.80	20
10:38	20.310 kg		36.73	20
10:44	20.310 kg		36.67	20
10:57	20.310 kg		36.67	20
11:02	20.310 kg		36.73	20
11:07	20.310 kg		36.81	20
11:11	20.310 kg		36.38	20

V. APROBACIÓN FINAL DEL REPORTE

1. Conclusiones:

Todos los bombos de recubrimiento cumplieron con los parámetros evaluados para la calificación de instalación, operación y desempeño. Es importante evaluar los parámetros de desempeño más detalladamente ya que la mayoría de observaciones son mayores o igual al 99% del desempeño, sin embargo se debe monitorear el parámetro de número de display del bombo de recubrimiento no. 5, ya que salió con un desempeño del 93% lo cuál se considera bajo.

2. Firmas de aprobación:

Elaborado por:	Auxiliar Garantía Calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Validaciones /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Gerente producción /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por	Gerente garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por:	Dirección Técnica /	Fecha: 09/2021	Firma

Área: Garantía de Calidad	División: Validaciones	Páginas: 1 de 19
Descripción del doc.: Calificación de equipo	Nombre del documento: Calificación de instalación, operación y desempeño de Mezclador horizontal	Código: CAE-PR-MZ
Edición: 1ª	Fecha de emisión: 03/2021	Copia controlada No: _____
Vigencia: 5 años	Fecha vencimiento: 03/2026	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE EQUIPO

1.6. Procedimiento

1.6.1. Calificación de instalación

La calificación de instalación sirve como auditoría de calidad previa a la calificación de operación del equipo.

Tabla no. 1: Criterios de aceptación de la calificación de la instalación del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en planta.
2	El equipo debe tener su respectivo código de identificación al igual que debe poseer una placa física y visible sobre el equipo.
3	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.
4	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
5	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de alimentación de acuerdo con lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

1.6.1.1. Ubicación del equipo

Tabla no. 2: Ubicación del equipo

	Descripción		
	Mezclador horizontal 1	Mezclador horizontal 2	Mezclador horizontal 3
Empresa	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.	Lab. Chemilco int.
Ubicación	Guatemala	Guatemala	Guatemala
Departamento	Producción	Producción	Producción
Área	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos	Procesos productivos sólidos
Equipo	Mezclador horizontal	Mezclador horizontal	Mezclador horizontal
Marca	Marca del equipo	Marca del equipo	Marca del equipo
Modelo	Modelo del equipo	Modelo del equipo	Modelo del equipo
No. de serie	N/A	N/A	N/A
Código interno	MZ-1	MZ-2	MZ-3
Responsables del equipo	Producción	Producción	Producción

Observaciones:

1.6.1.2. Especificaciones técnicas del equipo

Tabla no. 3 Especificaciones Técnicas de Operación

ESPECIFICACIONES	Mezclador horizontal 1	Mezclador horizontal 2	Mezclador horizontal 3	CORRESPONDE	
				SÍ	NO
Dimensiones de la base	(164x75x130) cm	(149x98x132) cm	(216.5x149x132) cm	X	
Dimensiones Panel de control	(11x9x18) cm	(14x14x19) cm	(40x30x26.5) cm	X	
Dimensiones de depósito o tina de mezclado	(70x48x51) cm	(69x57x70) cm	(90x70x100) cm	X	
Material de depósito o tina de mezclado	Acero inoxidable 304	Acero inoxidable 316	Acero inoxidable 304	X	
Temperatura de trabajo de sellado	18-25°C	18-25°C	18-25°C		
Grado de Protección para el operario	Uso de guantes y mascarilla	Uso de guantes y mascarilla	Uso de guantes y mascarilla	X	
Clase de aislamiento	N/A	N/A	N/A	-	-
Servicio	Electricidad	Electricidad	Electricidad	X	
Voltios	220 V	220 V	220 V	X	
Hertz	60 Hz	60 Hz	60 Hz	X	

Observaciones:

1.6.1.3. Documentación del fabricante

Tabla no. 4 Verificación de documentación del fabricante

Documento	Condición (Sí, No, N.A.)	Ubicación	Conforme (Sí/No)	Observaciones
	N/A			

1.6.1.4. Área de instalación

Tabla no. 5 Control ambiental del lugar de instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	VERIFICACIÓN		
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Lugar de instalación adecuado	Libre de polvo y gases corrosivos	X		
Superficie adecuada	Dimensiones adecuadas y da estabilidad	X		
Temperatura de ambiente adecuada	Entre 20-30°C con diferencia de 2°C/h	X		
Humedad de ambiente adecuada	Menor a 70% HR	X		
Alimentación eléctrica	220 V \pm 10%, 60 Hz	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación se cumplen para los tres mezcladores horizontales.

1.6.1.5. Documentación

Tabla no. 6 Registro de Documentación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO DEL INSTRUCTIVO	VERIFICACIÓN	
			CUMPLE	NO CUMPLE
Instructivo de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del procedimiento estándar de operación.	X	
Registro de uso y limpieza del equipo	Se debe contar con el registro en un lugar visible y cerca del equipo	Código del manual de operación del equipo.	X	
Instructivo para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo	Se debe contar con el documento aprobado	Código del instructivo de mantenimiento.	X	
Programa anual de Mantenimiento de Maquinaria y Equipo del Área de Producción de Estériles	Se debe contar con el documento aprobado	Código del documento de registro de mantenimiento.	X	

Observaciones:

Los registros de documentación se aplican para los tres mezcladores horizontales.

1.6.1.6. Especificaciones técnicas de componentes

Tabla no. 7 Especificaciones técnicas de los componentes del equipo

Componente/ Código o No. de Pieza	Componente Crítico (Sí/No)	Contacto con el producto (Sí/No)	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Deposito o tina de mezclado	Sí	Sí	Sí	
Aspas de espiral	Sí	Sí	Sí	
Base del equipo	Sí	No	Sí	
Panel de control	Sí	No	Sí	

Observaciones:

El cuadro anterior aplica para los tres mezcladores horizontales.

Tabla no. 8 Verificación de material de construcción de las piezas del equipo con contacto directo con el producto

Parte del equipo	Material	Conforme (Sí/No)	Observaciones
Depósito o tina de mezclado	Acero inoxidable 304	Sí	El registro se encuentra en el registro de material de construcción de los equipos.

Observaciones:

El registro se encuentra en la oficina de apoyo.

1.6.1.7. Capacitación del personal

Tabla no. 9 Entrenamiento a los usuarios

	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	Documento no. / registro de capacitación no.	VERIFICACIÓN		
			CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Registro de difusión y lectura de procedimiento	Los operadores han recibido la capacitación de procesos de operación y limpieza.	Código del registro	X		

Observaciones:

El registro aplica para los tres mezcladores horizontales.

1.6.1.8. Servicio Eléctrico

Tabla no. 10 Verificación del servicio eléctrico para el equipo

Componente eléctrico del equipo	Suministro eléctrico	Especificación	Aceptable (Sí/No)
Conexión General para el funcionamiento del equipo	Voltaje (V)	220	Sí
	Fases (Número)	3	Sí
	Frecuencia (Hz)	60	Sí
	Tierra	3	Sí
	Conectado a emergencia (Sí/No)	---	---

Observaciones:

El suministro eléctrico del cuadro anterior aplica para los tres mezcladores horizontales.

1.6.1.9. Instalación del equipo

Realizar una inspección de la apariencia externa del sistema y verificar que no presente signos de golpes, contaminación y otras anomalías.

Encender el sistema y verificar que no se presentan problemas de cualquier tipo.

Tabla no. 11 Calificación de la Instalación

	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Signos de golpes, contaminación u otras anomalías	(<u>Presentes/Ausentes</u>)	X		
Conexión al suministro eléctrico	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al suministro de agua potable	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Conexión al sistema de aire comprimido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Instalación de accesorios	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		
Encendido	(<u>Correcta/Incorrecta/N/A</u>)	X		

Observaciones:

La calificación de instalación cumple para los tres mezcladores horizontales.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DEL EQUIPO

1.6.2. Calificación de Operación

Describe la información necesaria para aportar pruebas sobre los componentes y su funcionamiento, según lo especificado.

Tabla no. 12 Criterios de aceptación de la calificación de operación

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición están instalados y calibrados adecuadamente.
2	Los procedimientos y manuales normalizados de operación de todos los equipos utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible.
3	El personal ha sido capacitado y entrenado para la operación de los equipos.
4	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todas las partes del equipo operan de forma correcta en pruebas sucesivas.
5	El equipo opera en condiciones límite sin inconveniencia o fallo y sus dispositivos de seguridad o alarmas si se activan en caso de emergencia.
6	Existe un documento donde se establece la frecuencia y el desarrollo del mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. El equipo se encuentra al día en cuanto a las fechas correspondientes de mantenimiento preventivo.

1.6.2.1. Verificación de funcionamiento de las partes del equipo

Partes del equipo:

Indicar las partes del equipo en forma de lista, colocar una imagen del equipo e identificar sobre la imagen las partes listadas.

Tabla no. 13 Operación del equipo

PARTE DEL EQUIPO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Botón de encendido	Se encuentra en buen estado	X		
	Al presionar se enciende el equipo.	X		
	Es de color verde.	X		
Motor	No tiene signos de golpes.	X		
	No emite sonidos extraños.	X		
Base de soporte	Se encuentra en buen estado	X		
	Es de acero inoxidable			X
	Es movable	X		
Botón de apagado	Se encuentra en buen estado.	X		
	Al presionarlo el equipo deja de funcionar.	X		
	Es de color rojo.	X		
Cable de alimentación	Las espigas del enchufe se encuentran en buen estado.	X		
	El material aislante del cable se encuentra en buen estado.	X		
	El cable se encuentra en buen estado.	X		

Observaciones:

Los criterios de aceptación del equipo se cumplen para los tres mezcladores horizontales.

1.6.2.2. Verificación de calibración y mantenimiento de equipo e instrumentos

Tabla no. 14 Verificación de procedimientos estándar de operación de equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código PEO
1	Mezclador Horizontal	Sí	PEO-PR-MZ

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 15 Verificación de manuales de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos (consultar anexos)

No.	Descripción del equipo e instrumentos	Existe (Sí/No)	Código instructivo de mantenimiento y calibración
1	Mezclador Horizontal	Sí	MAN-PR-MZ

*TODOS LOS DOCUMENTOS SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN LA OFICINA DE APOYO

Tabla no. 16 Verificación de fecha de mantenimiento y calibración del equipo y de instrumentos

No.	Nombre de equipo o instrumento	Fecha de último mantenimiento
1	Mezclador horizontal 1	Julio 2020
2	Mezclador horizontal 2	Agosto 2020
3	Mezclador horizontal 3	Junio 2020

1.6.2.3. Secuencia de operación

Operar el equipo según lo descrito en el procedimiento estándar de operación código PEO-PR-MZ de Uso y Limpieza del mezclador horizontal, verificar que el equipo opere con normalidad y no se presente algún problema relacionado a su funcionamiento. En la sección de anexos de operación de equipo, se encuentra el (o los) cuadro(s) de variables de operación del equipo.

PRECAUCIONES:

- Hacer una verificación general de todo el equipo. Que ningún tornillo o tuerca este flojo, presencia de humedad u otro líquido bajo el equipo, cables sueltos o expuestos, entre otros a considerar como una fuente de peligro.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, mascarilla, lentes y protector de oídos.

ENCENDIDO Y APAGADO:

Seguir el procedimiento de encendido y apagado según el instructivo de uso y limpieza de equipo: Mezclador Horizontal código MOP-PR-MZ.

Tabla no. 17 Operación del equipo

PASO DESCRITO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
El operario conectará el cable de alimentación en el tomacorriente de 220 voltios.	X		
El operario procederá a armar el equipo.			X
El operario colocará todos los accesorios necesarios para operar el equipo.	X		
El operario encenderá el equipo y lo pondrá en marcha.	X		
Al terminar el proceso el operario procederá a apagar el equipo y desenchufarlo de la fuente de poder.	X		

Observaciones:

Los pasos descritos se aplican a los tres mezcladores horizontales.

1.6.2.4. Funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Tabla no. 18 Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad para el equipo

Equipo	Dispositivo de seguridad	Prueba	Criterio de aceptación	Aceptable (Sí/No/N.A)
Mezclador horizontal 1	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Mezclador horizontal 1	Paro manual 1	Desactivar el switch ON-OFF	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Mezclador horizontal 3	Paro manual 1	Desactivar el switch de “encendido cinta”	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Mezclador horizontal 3	Paro manual 2	Desactivar el switch de “encendido general”	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí
Mezclador horizontal 3	Paro manual 3	Presionar el botón de “paro de emergencia”	El equipo debe detener el sistema de operación.	Sí

Observaciones:

1.6.2.5. Anexos operación de equipo

Tabla no. 19 Variables de operación de equipo

Display en panel de control	Revoluciones mezclador horizontal 1	Revoluciones mezclador horizontal 2	Revoluciones mezclador horizontal 3	¿Se encuentra dentro de los parámetros deseados? (Sí/No)
N/A	29 rpm	29 rpm	30 rpm	Sí

Observaciones:

Tabla no. 20 Variables de operación de equipo

Equipo y código	Capacidad mínima del equipo	Capacidad máxima del equipo
Mezclador Horizontal 1 MZ-1	20 kg	35 kg
Mezclador Horizontal 2 MZ-2	40 kg	75 kg
Mezclador Horizontal 3 MZ-3	75 kg	120 kg

Observaciones:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO

1.6.3. Calificación de desempeño del equipo

Tabla no. 21 Calificación del desempeño del equipo

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña de manera reproducible durante al menos tres corridas consecutivas siguiendo el procedimiento normalizado de operación.

Para la calificación de desempeño del equipo, se deberá seguir el procedimiento estándar de operación con código PEO-PR-MZ, Instructivo de Uso y Limpieza del mezclador horizontal MOP-PR-MZ, para tres lotes distintos de productos que utilizan este equipo, al terminar de utilizar el es necesario desmontar el equipo y verificar que no queden restos de producto dentro de este. Adjuntar evidencia.

1.6.3.1. Análisis de variables de prueba de desempeño del equipo

Colocar en cuadros las variables de operación del equipo, es decir, con producto. Para cada producto que se vaya a utilizar dejar indicado el nombre del producto, peso y lote. A cada cuadro colocar una sección de observaciones en caso de dejar indicado el instrumento de medición o los criterios de medición de variables.

Tabla no. 22 Verificación de equipo

PRODUCTO / LOTE	SÍ	NO
¿Existió fuga de producto en el equipo durante el uso?		X
¿Quedó producto en el equipo?	X	
¿Quedó producto en algún otro compartimiento o instrumento utilizado?		X

Observaciones:

Esto aplica para ldo tres mezcladores horizontales, la cantidad de producto restante en el equipo se remueve.

1.6.4. Lista de no conformidades

Tabla no. 23 Reporte de No conformidades

No. reporte de No conformidad	Descripción de la No conformidad	Tipo (Significativa/No significativa)	Fecha de corrección
1	Retos presentes en el equipo	No significativa	07/2021

Observaciones:

Es de importancia tomar en cuenta el reporte de no conformidades, aunque este no sea de suma significancia, podría ser de significancia par ala pérdida de producto en el balance de masa.

Reporte de no conformidad No.1

No conformidad /Investigación			
Restos de producto en el equipo de mezclado.			
Documentado por:	Jenny Galicia	Fecha:	07/2021
Impacto de la no conformidad:	No significativo		
Documentado por:	Jenny Galicia	Fecha:	07/ 2021
Clasificación de no conformidad	No significativa (NS) / Significativa (S)		NS
Acciones correctivas	Es necesario reducir el porcentaje de residuos presentes en el equipo posterior a la descarga del mismo.		
Responsable acción correctiva:	Responsable de validaciones	Firma	
Fecha estimada de corrección:	11/2021		
En caso de no haber sido corregida la no conformidad a la fecha estimada indicar la causa del incumplimiento y su nueva fecha estimada de corrección:			
Causa del incumplimiento:	N/A		
		Nueva fecha de corrección:	
Responsable acciones correctivas:		Firma	
Mecanismo seguimiento:			
Responsable seguimiento:		Firma	
No conformidad corregida él:		Revisado por:	
		Firma	

FOTOCOPIAR CUANTO LE SEA NECESARIO DURANTE EL REPORTE

1.6.5. Anexos desempeño del equipo

Tabla no. 24 Desempeño del equipo

Producto/ Lote Producto 4/ L12089 Hora	Código de Mezclador horizontal 1	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:10	MZ-1	65.31	29
10:16		65.31	29
10:22		65.31	29
10:28		65.31	29
10:31		65.31	29
10:37		65.31	29
10:43		65.31	29
10:48		65.31	29
10:54		65.31	29
10:59		65.31	29
11:06		65.31	29
11:15		65.31	29
11:19		65.31	29
11:24		65.31	29

Observaciones:

La tabla de desempeño del equipo debe realizarse para cada mezclador horizontal, además de colocar el desempeño para tres lotes distintos de un mismo producto. Las tablas correspondientes a los demás mezcladores se adjuntan como anexo a este documento.

Tabla no. 24 Variables de operación de equipo

Producto/ Lote Producto 4/ L11993 Hora	Código de Mezclador horizontal 1	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:20	MZ-1	65.57	29
10:25		65.57	29
10:31		65.57	29
10:36		65.57	29
10:38		65.57	29
10:40		65.57	29
10:44		65.57	29
10:48		65.57	29
10:51		65.57	29
10:56		65.57	29
11:00		65.57	29
11:05		65.57	29
11:10		65.57	29
11:15		65.57	29

Producto/ Lote Producto 4/ L11955 Hora	Código de Mezclador horizontal 1	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:15	MZ-1	65.10	29
10:21		65.10	29
10:27		65.10	29
10:32		65.10	29
10:37		65.10	29
10:40		65.10	29
10:45		65.10	29
10:54		65.10	29
11:01		65.10	29
11:07		65.10	29
11:18		65.10	29
11:25		65.10	29
11:30		65.10	29
11:45		65.10	29

Producto/ Lote Producto 5/ L12144 Hora	Código de Mezclador horizontal 2	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
09:10	MZ-2	58.67	29
09:14		58.67	29
09:17		58.67	29
09:20		58.67	29
09:25		58.67	29
09:31		58.67	29
09:37		58.67	29
09:41		58.67	29
09:45		58.67	29
09:47		58.67	29
09:50		58.67	29
09:57		58.67	29
10:00		58.67	29
10:05		58.67	29

Producto/ Lote Producto 5/ L12101 Hora	Código de Mezclador horizontal 2	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:15	MZ-2	58.46	29
10:21		58.46	29
10:27		58.46	29
10:32		58.46	29
10:37		58.46	29
10:40		58.46	29
10:45		58.46	29
10:54		58.46	29
11:01		58.46	29
11:07		58.46	29
11:18		58.46	29
11:25		58.46	29
11:30		58.46	29
11:45		58.46	29

Producto/ Lote Producto 5/ L12019 Hora	Código de Mezclador horizontal 2	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
09:25	MZ-2	59.55	29
09:31		59.55	29
09:36		59.55	29
09:45		59.55	29
09:51		59.55	29
09:55		59.55	29
10:00		59.55	29
10:05		59.55	29
10:11		59.55	29
10:16		59.55	29
10:21		59.55	29
10:27		59.55	29
10:31		59.55	29
10:36		59.55	29

Producto/ Lote Producto 6/ L12143 Hora	Código de Mezclador horizontal 3	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:05	MZ-3	103.28	30
10:10		103.28	30
10:15		103.28	30
10:20		103.28	30
10:25		103.28	30
10:30		103.28	30
10:36		103.28	30
10:40		103.28	30
10:46		103.28	30
10:50		103.28	30
10:55		103.28	30
11:00		103.28	30
11:06		103.28	30
11:11		103.28	30

Producto/ Lote Producto 6/ L11962 Hora	Código de Mezclador horizontal 3	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
10:50	MZ-3	102.43	30
10:55		102.43	30
11:00		102.43	30
11:07		102.43	30
11:20		102.43	30
11:25		102.43	30
11:30		102.43	30
11:35		102.43	30
11:40		102.43	30
11:46		102.43	30
11:50		102.43	30
11:57		102.43	30
12:00		102.43	30
12:05		102.43	30

Producto/ Lote Producto 6/ L12055 Hora	Código de Mezclador horizontal 3	Masa de producto (kg)	Revoluciones por minuto
09:55	MZ-3	103.96	30
10:00		103.96	30
10:05		103.96	30
10:11		103.96	30
10:16		103.96	30
10:20		103.96	30
10:25		103.96	30
10:31		103.96	30
10:37		103.96	30
10:41		103.96	30
10:46		103.96	30
10:50		103.96	30
10:56		103.96	30
11:00		103.96	30

V. APROBACIÓN FINAL DEL REPORTE

1. Conclusiones:

El equipo cumplió todos los parámetros de la calificación de instalación, operación y desempeño; sin embargo es importante que se tomen en cuenta las no conformidades reportadas en la calificación de operación aunque sean no significativas, pero estas podrían representar un ahorro de materia prima a largo plazo. En cuanto a la calificación de desempeño todos los parámetros fueron cumplidos al 100% ya que las observaciones superaron al valor esperado.

2. Firmas de aprobación:

Elaborado por:	Auxiliar Garantía Calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Validaciones /	Fecha: 09/2021	Firma
Revisado por:	Gerente producción /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por	Gerente garantía calidad /	Fecha: 09/2021	Firma
Aprobado por:	Dirección Técnica /	Fecha: 09/2021	Firma

H. Guía de validación de calificación de sistemas, servicios y equipos

Working document QAS/16.673
June 2016
Draft document for comment



GUIDELINES ON VALIDATION – APPENDIX 6 VALIDATION ON QUALIFICATION OF SYSTEMS, UTILITIES AND EQUIPMENT

(June 2016)

DRAFT FOR COMMENTS

Should you have any comments on the attached text, please send these to Dr S. Kopp, Group Lead, Medicines Quality Assurance, Technologies, Standards and Norms (kopps@who.int) with a copy to Ms Marie Gaspard (gaspardm@who.int) by 15 August 2016.

Medicines Quality Assurance working documents will be sent out electronically only and will also be placed on the Medicines website for comment under “Current projects”. If you do not already receive our draft working documents please let us have your email address (to bonnyw@who.int) and we will add it to our electronic mailing list.

© World Health Organization 2016

All rights reserved.

This draft is intended for a restricted audience only, i.e. the individuals and organizations having received this draft. The draft may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced, transmitted, distributed, translated or adapted, in part or in whole, in any form or by any means outside these individuals and organizations (including the organizations' concerned staff and member organizations) without the permission of the World Health Organization. The draft should not be displayed on any website.

Please send any request for permission to:

Dr Sabine Kopp, Group Lead, Medicines Quality Assurance, Technologies, Standards and Norms, Regulation of Medicines and other Health Technologies, Department of Essential Medicines and Health Products, World Health Organization, CH-1211 Geneva 27, Switzerland, Fax: (41-22) 791 4730; email: kopps@who.int.

The designations employed and the presentation of the material in this draft do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this draft. However, the printed material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

This draft does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization.

Format for an installation qualification protocol and report^a

<p>Validation protocol _____ Installation Qualification _____ Page ____ of ____</p> <p>Title: _____ Name and address of site: _____</p> <p>_____</p>
<p>Validation Protocol # _____ IQ Protocol number: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Protocol written by: _____</p> <p>Protocol approved by: _____ Date: _____</p> <p>QA Approval: _____ Date: _____</p>
<p>Objective</p> <p>To ensure that _____ (system/equipment) installed conforms to the purchase specifications and the manufacturer details and literature, and to document the information that _____ (system/equipment) meets its specifications.</p> <p>Equipment inventory number: _____</p>
<p>Scope</p> <p>To perform installation qualification as described in this IQ protocol at the time of installation, modification and relocation.</p>
<p>Responsibility</p> <p>_____ (post/person) overseeing the installation will perform the qualification and records results.</p> <p>_____ (post/person) will verify results and write the report.</p> <p>Quality Assurance will review and approve the IQ protocol and report.</p>

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an installation qualification protocol.

Format for an installation qualification protocol and report (continued)^a

<p>Validation protocol _____ Installation Qualification _____ Page ____ of ____</p> <p>Title: _____ Name and address of site: _____</p> <p>_____</p>																
<p>System/Equipment _____ Code no.: _____</p> <p>a. Description of the system/equipment being installed: general description of the function and the main components.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>b. List of the main components:</p> <table><tr><td>1. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>2. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>3. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>4. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr></table> <p>c. Description of supporting utilities (e.g. piping, connections, water supply)</p> <table><tr><td>1. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>2. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>3. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr><tr><td>4. _____</td><td>Code no.: _____</td></tr></table>	1. _____	Code no.: _____	2. _____	Code no.: _____	3. _____	Code no.: _____	4. _____	Code no.: _____	1. _____	Code no.: _____	2. _____	Code no.: _____	3. _____	Code no.: _____	4. _____	Code no.: _____
1. _____	Code no.: _____															
2. _____	Code no.: _____															
3. _____	Code no.: _____															
4. _____	Code no.: _____															
1. _____	Code no.: _____															
2. _____	Code no.: _____															
3. _____	Code no.: _____															
4. _____	Code no.: _____															
<p>Procedure</p> <ol style="list-style-type: none">1. Prepare a checklist of all components and parts, including spare parts according to the purchase order and manufacturer's specifications.2. Record the information for each actual part, component, item of auxiliary equipment, supporting facilities, and compare with the manufacturer's specifications.3. Record any deviations to the system/equipment.4. Prepare a deviation report including justification of acceptance and impact on the function.5. Prepare an IQ report.^b6. Submit the report to QA for review and approval.																

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an installation qualification protocol.

^b As a minimum, the IQ report should include the date of initiation of the study, date completed, observations made, problems encountered, completeness of information collected, summary of deviation report, results of any tests, sample data (if appropriate), location of original data, other information relevant to the study, and the conclusion on the validity of the installation.

Format for an installation qualification protocol and report (continued)^a

Validation protocol _____ Installation Qualification _____ Page ____ of ____ Title: _____ Name and address of site: _____ _____				
Checklist for component no. _____ Name: _____ Code no.: _____ Component function: _____				
		Require/order	Actual	Deviations
1	Model/serial no.			
2	Specification			
3	Manual			
4	Drawing			
5	Wiring/cabling			
6	Power, fusing			
7	SOP (operation) SOP (maintenance) SOP (calibration)			
8	Input/output control			
9	Environment			
10	Test equipment or instruments			
11	Utilities and service			
12	Spare parts list, part number and supplier			
13	Other			
Performed by: _____ Date: _____ Deviations: _____ Date: _____ Verified by: _____ Date: _____				

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an installation qualification protocol.

Format for an installation qualification protocol and report (continued)^a

Validation protocol _____ Installation Qualification _____ Page _____ of _____

Title: _____ Name and address of site: _____

Deviation report

Deviations: _____

Justification for acceptance

Impact on operation:

Report written by: _____ **Date:** _____

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an installation qualification protocol.

Format for an operational qualification protocol^a

<p>Validation protocol _____ Operational Qualification _____ Page ____ of ____</p> <p>Title: _____ Name of Facility: _____</p> <p>_____</p>
<p>Validation Protocol # _____ Operational Qualification _____</p> <p>Title _____</p> <p>_____</p> <p>Protocol written by _____</p> <p>Departmental Approval by _____ Date _____</p> <p>QA Approval by _____ Date _____</p>
<p>Objective</p> <p>To determine that the system/equipment operates according to specifications, and to record all relevant information and data to demonstrate that the system/equipment functions as expected.</p>
<p>Scope</p> <p>To be performed after installation, modification or relocation, after the Installation Qualification has been completed.</p>
<p>Responsibility</p> <p>Person responsible for operating the system/equipment will perform the qualification and record the information.</p> <p>The supervisor will supervise the study, verify the completion of the records, write the deviation report and the Operational Qualification (OQ) Report.</p> <p>Quality Assurance will review and approve the OQ protocol and report.</p>

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an operational qualification protocol.

Format for an operational qualification protocol (continued)^a

<p>Validation protocol _____ Operational Qualification _____ Page ____ of ____</p> <p>Title: _____ Name of Facility: _____</p> <p>_____</p>
<p>Materials, Equipment, Documents</p> <p>List of calibration equipment required (Chart 1).</p> <p>Materials or supplies needed to perform the Operational Qualification</p> <p>1 _____ Code # _____</p> <p>2 _____ Code # _____</p> <p>3 _____ Code # _____</p> <p>4 _____ Code # _____</p> <p>5 _____ Code # _____</p> <p>6 _____ Code # _____</p> <p>SOPs and datasheets for normal operations of the system under test (Chart 2).</p> <p>Training records documenting that operators have been trained (Chart 2).</p> <p>Manuals for equipment (Chart 2).</p>
<p>Procedure</p> <p>Test and record calibration data for calibrating apparatus and instruments (Chart 1).</p> <p>Test and record operative condition of control points and alarms (Chart 3).</p> <p>Test and record outputs (Chart 4).</p> <p>List of calibration requirements for the system under test and records of the calibration of the system (Chart 5).</p> <p>Measure and record the results of specific challenge to the system in normal and worst case situation where appropriate (Chart 6).</p> <p>Record any deviations to the procedures performed.</p> <p>Prepare a Deviation Report including the justification of acceptance and impact on the operation.</p> <p>Prepare an Operational Qualification Report. This should include date study initiated; date completed; observations made; problems encountered; completeness of information collected; summary of deviation report; results of control/alarm tests; sample data if appropriate; location of original data; other information relevant to the study; and conclusions on the validity of the equipment/system operations.</p> <p>Submit QA for review and approval.</p>

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an operational qualification protocol.

Format for an operational qualification protocol (continued)^a

Validation protocol _____ Operational Qualification _____ Page ____ of ____ Title: _____ Name of Facility: _____ _____		
Preparation		
Chart 2: Document check		
SOP Title and number	File location	QA/QC approval date
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Training Records		
Course on SOP #	Staff name	Date
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Equipment Make and Model		Manual Available
_____		Y [] N []
_____		Y [] N []
_____		Y [] N []
Performed by: _____ Date _____ Deviations: _____ _____ _____		
Verified by: _____ Date _____		

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an operational qualification protocol.

Format for an operational qualification protocol (continued)^a

Validation protocol _____ Operational Qualification _____ Page ____ of ____

Title: _____ Name of Facility: _____

Deviation Report

Deviation(s):

Justification for acceptance:

Impact on operation:

Written by: _____ **Date** _____

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for an operational qualification protocol.

Format for a performance qualification protocol^a

Validation protocol _____ Performance Qualification _____ Page ____ of ____ Title: _____ Name of facility: _____ _____
Validation Protocol # _____ Performance Qualification Title _____ _____
Protocol written by _____ Departmental Approval by _____ Date _____ QA Approval by _____ Date _____
Objective To determine that the systems/equipment perform as intended by repeatedly running the system on its intended schedules and recording all relevant information and data. Results must demonstrate that performance consistently meets pre-determined specifications under normal conditions, and where appropriate for worst case situations.
Scope To be performed after the Installation and Operational Qualification have been completed and approved. To be performed after installation, modification or relocation and for re-validation at appropriate intervals. Each piece of equipment must be validated before it serves another piece of equipment/ system during validation of the latter (e.g. water system before steam generator; steam generator before autoclave).

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for a performance qualification protocol.

Format for a performance qualification protocol (continued)^a

Validation protocol _____ Performance Qualification _____ Page _____ of _____

Title: _____ Name of facility: _____

Responsibility

Person responsible for operating the system or equipment will perform the qualification and record the information.

The supervisor will supervise the study, verify the completion of the records and write the Deviation Report and the Performance Qualification Report.

Quality Assurance will review and approve the Performance Qualification Protocol and Report.

Materials, Equipment, Documents

SOPs for normal operations of the equipment or system under test (including data record forms, charts, diagrams materials and equipment needed). Attach copies.

SOP list:

SOPs specific for performance tests (including data record forms, charts, diagrams, materials and equipment needed, calculations and statistical analyses to be performed, and pre-determined specifications and acceptance criteria). Attach copies.

SOP list:

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for a performance qualification protocol.

Format for a performance qualification protocol (continued)^a

Validation protocol _____ Performance Qualification _____ Page _____ of _____

Title: _____ Name of facility: _____

Procedure

Equipment: Run normal procedure three times for each use (configuration or load) and record all required data and any deviations to the procedure.

Systems: Run for 20 consecutive working days, recording all required data and any deviations to the procedure.

Prepare the Summary Data Record Form(Chart 1).

Evaluation

Attach all completed, signed data record forms.

Complete the Summary Data Record Form (Chart 1).

Perform all required calculations and statistical analyses (Chart 2).

Compare to acceptance criteria (Chart 3).

Prepare Deviation Report including the justification of acceptance and impact on the performance.

Prepare a Performance Qualification Report: This should include: date study initiated; date completed; observations made; problems encountered; completeness of information collected; summary of deviation report; results of any tests; do results meet acceptance criteria; location of original data; other information relevant to the study; and conclusions on the validity of the equipment/system.

Submit Performance Qualification Document to QA for review and approval.

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for a performance qualification protocol.

Format for a performance qualification protocol (continued)^a

Validation protocol _____ Performance Qualification _____ Page _____ of _____
Title: _____ Name of facility: _____

Chart 2: Calculations and Statistical Analyses

Performed by: _____ **Date** _____

Verified by: _____ **Date** _____

^a This format is used for training purposes and reflects some of the possible contents for a performance qualification protocol.

XIII. GLOSARIO

1. **Aspersión:** sistema de riego de una solución que permite reducir el tamaño de las partículas para poder repartirlas sobre un área en específico. (Gennaro, 2003)
2. **Blisteadora:** máquina automática empacadora tipo blíster, diseñada con un sistema de termo formado y sellado a partir del aumento de temperatura; esta forma los blísteres por presión positiva de modo que prensa el aluminio y lo sella. (Hernández *et. al*, 2011)
3. **Blíster:** es el empaque primario que se le da a los fármacos, este consiste en un soporte de aluminio principalmente sobre el que va pegado una lámina delgada del mismo material con cavidades en las que se aloja el fármaco. (Hernández *et. al*, 2011)
4. **Bombo de recubrimiento:** equipo en el cual se recubren las tabletas, píldoras, cápsulas, entre otros; a partir de la aspersión de una solución de recubrimiento con una pistola de aspersión sobre un bombo que contiene las tabletas mientras que esta rota para que el recubrimiento sea homogéneo. (Hernández *et. al*, 2011)
5. **Buenas prácticas de manufactura:** es el conjunto de normas y procedimientos a seguir, establecidos para la industria farmacéutica para permitir que los productos sean fabricados de forma consistentes y conforme a los estándares de calidad. (Hernández, 2018)
6. **Calidad:** son todos aquellos factores que caracterizan a un producto que le agregan valor ya que logran satisfacer las necesidades por las cuáles fueron hechos. (Malagón, Galán y Pontón, 2003)
7. **Calificación de equipos:** documento que proporciona evidencia que un equipo o sistema cumple o no cumple los criterios de aceptación aplicables a la operación, instalación y desempeño según su función. (Malagón, Galán y Pontón, 2003)
8. **Desempeño:** es el resultado de la capacidad o esfuerzo de una persona o máquina, el cuál es medible para evaluarlo con respecto a un valor ideal. (Robbins, 2004)
9. **Dureza:** es la resistencia de un material que opone su deformación superficial permanente por rayado o penetración. (Aristizábal y Manrique, 2017)
10. **Eficiencia:** es la capacidad de cumplir una función en la forma y tiempo deseado, utilizando la mínima cantidad de recursos. (Aranda, *et. al*, 2010)
11. **Granulado:** preparado farmacéutico conformado por agregados sólidos y secos de partículas de polvo que resisten a distintos tipos de manipulación. (Peretta, 2005)
12. **Horno de bandejas:** equipo utilizado para secar un material disperso en bandejas por medio del contacto con una corriente de aire a una temperatura mayor. (Peretta, 2005)
13. **Industria Farmacéutica:** sector empresarial que se dedica a fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento prevención de enfermedades. (Pérez y Sobredo, 1990)
14. **Lote:** conjunto de productos que tienen características comunes y se agrupan con un propósito determinado. (Eppen, *et. al*, 2000)
15. **Rendimiento:** es la proporción de producto resultante del esfuerzo realizado por un equipo comparado con el valor deseado de producción. (Aranda, *et. al*, 2010)
16. **RPM:** revoluciones por minuto, es una unidad de frecuencia que se utiliza para expresar la velocidad angular, lo que indica el número de rotaciones completadas por un equipo cada minuto. (Peretta, 2005)

17. **Tableta:** es una forma farmacéutica sólida que se obtiene aglomerado, por compresión con un volumen constante de partículas. (Peretta, 2005)
18. **Tableteadora:** máquina capaz de producir una gran cantidad de tabletas por minuto, lo que permite mejorar la capacidad de la empresa; además permite el control del peso, tamaño y dureza de la tableta. (Hernández *et. al*, 2011)
19. **Tamizado:** es un método físico que permite la separación de mezclas haciéndolas pasar por instrumento con un cedazo con aperturas de un mismo tamaño que permiten que las partículas más grandes se queden estancadas y las de menor tamaño lo atraviesan. (Peretta, 2005)