

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**ELABORACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACION, LIMPIEZA Y
MANTENIMIENTO DE LA TABLETEADORA KILIAN MODELO RT 224**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:

**HERBERT PATRICIO PONCE MONGE
JUAN JOSE MUÑOZ MENDOZA**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIATURA EN QUIMICA Y FARMACIA**

MARZO 2008.

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SÁNCHEZ

SECRETARIO GENERAL

LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO ARÉVALO

SECRETARIA

MSc. MORENA LISSETTE MARTÍNEZ DE DÍAZ

COMITÉ DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

COORDINADORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

ASESORA DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS

Licda. Mercedes Rossana Brito Mendoza

DOCENTE DIRECTORA

Licda. Reina Maribel Galdamez

AGRADECIMIENTOS

- A Dios por darnos toda la sabiduría, salud y una gran paciencia para lograr terminar nuestro trabajo de graduación.
- A nuestros padres, por su ayuda, comprensión y sacrificio.
- Al Ing. José Machuca por brindarnos la asesoría y ayudarnos en la reparación de la tableteadora.
- Al señor Manuel Benavides por ayudarnos en la reparación de piezas de la tableteadora de manera desinteresada, por eso decimos gracias.
- Gracias infinitas a nuestra Docente Directora por habernos orientado, ayudado a lo largo de este camino y por tener una gran paciencia.

DEDICATORIA

Este triunfo se lo dedico principalmente:

- **A Dios todopoderoso:** por permitirme culminar de la mejor manera mi carrera profesional.
- **A Mis Padres:** Herberth Gustavo Ponce y María Esther Monge de Ponce por darme la vida, su eterno apoyo y amor incondicional.
- **A mi Hermana:** Gabriela Esther por darme su apoyo.
- **A toda mi familia:** por toda la ayuda y apoyo que me brindaron, y gracias por decirme esa frase siempre: “siga adelante”
- **A Mis Padrinos:** por toda la ayuda y apoyo que me brindaron.
- **A mi amigo:** Néstor por prestarme sus herramientas, para trabajar aunque el las necesitara.
- **A mi amigo y su familia:** Carlos (Massiso) por su infinito apoyo en aquellos largos sábados de trabajo y su paciencia en la ayuda prestada.
- **A mi compañero de tesis:** Juan José por todo su apoyo.

HERBERT PATRICIO

DEDICATORIA

Este triunfo se lo dedico principalmente:

- **A Dios todopoderoso:** por permitirme culminar de la mejor manera mi carrera profesional.
- **A Mis Padres:** Rafael Antonio Muñoz Ábrego y Martha del Carmen Mendoza de Muñoz por darme la vida, su eterno apoyo y amor incondicional.
- **A mi Hermana:** Ana Esmeralda Muñoz por darme su apoyo.
- **A todos mis familiares:** por toda la ayuda y apoyo que me brindaron.
- **A mis amigas y amigos:** Por todo el apoyo que recibí de ellos en todo el transcurso de la carrera.
- **A mi compañero de tesis:** Herbert Patricio por todo su apoyo y esfuerzo realizado.

JUAN JOSÉ

INDICE GENERAL

	PAG.
RESUMEN	
Capitulo I	
1.0 Introducción	xiv
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco teórico	19
3.1 Procedimientos estandar	19
3.2 Área	22
3.2.1 Diseño de área	22
Capitulo IV	
4.0 Diseño metodológico	26
4.1 Tipo de estudio	26
4.2 Investigación bibliográfica	26
4.3 Investigación practica	26
4.4 Investigación de campo	26
4.5 Capacitación del personal	27

Capitulo V

5.0 Resultados y Discusión de Resultados	29
5.1 Diagnostico de la Tableteadora	29
5.2 Reparación de la tableteadora	31
5.3 Procedimientos de limpieza, operación y mantenimiento de la tableteadora kilian RT 224	43
5.4 Capacitación del personal	59
5.5 Propuestas de mejoras para el área donde se encuentra la Tableteadora	72

Capitulo VI

6.0 Conclusiones	75
------------------	----

Capitulo VII

7.0 Recomendaciones	78
---------------------	----

Bibliografía

Anexos

INDICE DE FIGURAS

FIGURA No.

- 1 Tableteadora Kilian vista frontal
- 2 Tableteadora Kilian vista lateral
- 3 Diseño de caja de almacenamiento de punzones y matrices
- 4 Fotografía de la caja elaborada para el almacenamiento de
Punzones y matrices
- 5 Inauguración de EXPO-FARMA 2007
- 6 Exposición de la Tableteadora a las Autoridades de la
Universidad
- 7 Exposición de la Tableteadora a las Autoridades de la
Universidad
- 8 Explicación de las Especificaciones de la Tableteadora
- 9 Explicación de las Especificaciones de los Comprimidos
- 10 Tableteadora en funcionamiento
- 11 Finalización de la explicación a las Autoridades de la Universidad
- 12 Inicio de la capacitación ofrecida
- 13 Docentes y laboratorista participantes
- 14 Explicación de los procedimientos
- 15 Segunda Capacitación Teórica
- 16 Capacitación Práctica
- 17 Capacitación Práctica

INDICE DE ANEXOS

ANEXO No.

- 1 Hoja de la guía de inspección y auto inspección de las
Buenas Prácticas de manufactura
- 2 Formato del procedimiento de limpieza
- 3 Formato del procedimiento de operación
- 4 Formato del procedimiento de mantenimiento
- 5 Lista de material y herramientas
- 6 Diseño de caja de punzones y matrices
- 7 Fotografías de la Expo-Farma 2007
- 8 Técnica de fabricación de placebo
- 9 Capacitación docente
- 10 Etiquetas de Equipo limpio e identificación del equipo
durante su uso
- 11 Diferentes estilos de punzones
- 12 Manual de la tableteadora kilian RT 224

RESUMEN

El objetivo general de esta investigación es elaborar los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento de la tableteadora Kilian RT 224, de el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Primero se realizó el diagnóstico del estado en el que se encontró la tableteadora, realizando limpieza y reparaciones de algunas de las partes por los estudiantes; se observó que los daños eran mayores por lo que se solicitó la asesoría de un ingeniero industrial, el cual diagnosticó y reparó las siguientes partes: motor principal y del bastidor, cable de alimentación eléctrica, seguro de los punzones inferiores.

Se revisó el sistema eléctrico de la tableteadora el cual se tuvo que renovar por completo, se tuvo inconvenientes con el voltaje de alimentación ya que no era el óptimo; luego se revisó el clutch y se encontró que necesita de rectificación. Con estos cambios realizados la tableteadora se encuentra en buen estado para uso.

Además se diseñaron los formatos y se escribieron los procedimientos, los cuales se ratificaron haciendo uso de la tableteadora, y al mismo tiempo se verificó el funcionamiento de la máquina con un placebo, obteniendo como resultado un peso mínimo de: 0.5 g y un peso máximo de 2.0 g, además se alcanzó una dureza de 10-15 kg/f.

Se impartió capacitación expositiva y practica sobre el manejo de la tableteadora.

Con los procedimientos realizados se permitirá al estudiante y docentes tener el conocimiento de cómo operar y dar el mantenimiento a una tableteadora industrial de 24 punzones.

La tableteadora actualmente se encuentra en buen estado de operación, permitiendo su uso para la fabricación de comprimidos, con fines docentes o industriales.

Se recomienda a las autoridades de la facultad la necesidad de realizarle mejoras al área para que esta cumpla con los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y brindarle el mantenimiento a la Tableteadora Kilian RT 224.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de la cátedra de Tecnología Farmacéutica, del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, de la Facultad de Química y Farmacia, de la Universidad de El Salvador; recibió en calidad de donación una tableteadora marca Kilian tipo RT 224. La cual no estaba en funcionamiento debido a los daños ocasionados en el momento de su traslado y su descargo en el laboratorio; además la Facultad no contaba con personal capacitado para la operación y mantenimiento de la Kilian RT 224; no tenía los procedimientos escritos para garantizar el buen funcionamiento de la tableteadora ni los de la seguridad tanto del operario como los de la misma máquina.

De acuerdo a la investigación bibliográfica realizada no se encontró documentación referente a este trabajo, por lo cual es el primero en esta categoría: implementar el funcionamiento y procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza de una tableteadora industrial.

Es por esto que se tomó como base los Procedimiento de Operación Standard (PEO) que muestran la descripción de las operaciones que deben realizarse, precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse.

De acuerdo a esta definición el procedimiento debe ser un documento bien estructurado de fácil entendimiento y en su formato debe contener de manera general lo siguiente: encabezado, en donde se encuentra la identificación del documento; el cuerpo del documento, es aquí donde se detalla el objetivo, el alcance, la frecuencia, las responsabilidades y el desarrollo de los procedimientos.

Con la reparación, puesta en marcha, la elaboración de los procedimientos y la propuesta de mejora se proporcionan las bases para apoyar al estudiante en su conocimiento técnico-práctico, y se da el primer paso para una futura producción de comprimidos para el beneficio de la comunidad universitaria, dejando dicho trabajo como patrimonio de la Facultad de Química y Farmacia.

Por lo cual se recomienda al estudiante, la revisión completa de los procedimientos y observar las actividades detalladas en las referencias visuales de la capacitación del personal docente; para facilitar el entendimiento de la parte teórica y llegar a obtener el conocimiento y desarrollar la habilidad para el buen manejo y mantenimiento de la tableteadora Kilian RT224.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento de la Tableteadora Kilian RT 224.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.2.1 Diagnosticar el estado de la Tableteadora KILIAN modelo RT 224.

2.2.2 Diseñar los formatos de procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza de la Tableteadora KILIAN modelo RT 224.

2.2.3 Verificar el funcionamiento de la Tableteadora por medio de un placebo.

2.2.4 Capacitar al personal de la cátedra de Tecnología Farmacéutica y Laboratorista.

2.2.5 Proponer mejoras para el área en donde se encuentra la Tableteadora para que cumpla con los requisitos mínimos que exige la Guía de Inspección y Auto-Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Procedimientos de operación estandar

¿Qué es un procedimiento? Es la descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento. ⁽¹⁾

Poseer dentro de un Laboratorio Farmacéutico un buen sistema de documentación, es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, con el fin de prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes. ⁽³⁾

Para la operación, mantenimiento y la limpieza de la Tableteadora, se establecerán procedimientos escritos que incluya desde su funcionamiento, mantenimiento y limpieza, así como los insumos usados en la producción, estos procedimientos incluirán, como mínimo lo siguiente:⁽⁶⁾

- a) Nombre del equipo o instrumento.(para este caso Tableteadora Kilian RT 224)
- b) Descripción clara y simple de la operación.
- c) Nombre del responsable por parte de producción y del técnico de mantenimiento que ejecute las operaciones.

- d) Frecuencia de las operaciones de limpieza, lubricación y revisiones preventivas.
- e) Programa de verificación y calibración.
- f) Remoción de la identificación del lote anterior.
- g) Protección del equipo limpio de contaminación antes de usarse
- h) Inspección del equipo limpio antes de usarse.

Los procedimientos que se elaborarán para la operación, mantenimiento y limpieza de la Tableteadora Kilian, se basarán en los literales anteriores y en la bibliografía de buenas prácticas de documentación, que contiene lo siguiente:

(3)

- Título: es el nombre del procedimiento.
- Código: combinación de números y letras que se le asignan a un documento.
- Edición: número de veces que ha sido elaborado el documento.
- Fecha de emisión: fecha en que se elabora el documento.
- Fecha de última revisión: es la fecha en que se verificó el documento.
- Número de página: dice la cantidad de páginas por las cuales esta constituido el documento.

- Objetivo: descripción en forma clara y breve del porqué o el para qué del procedimiento.
- Alcance: Describe el departamento, personal, equipo, productos para los cuales aplica el procedimiento (se define el área que cubre).
- Frecuencia: describe cada cuanto debe emplearse el procedimiento.
- Responsabilidad: este punto menciona la unidad organizacional (departamento, área, personal) responsable de implementar el procedimiento y lograr el objetivo.
- Desarrollo: describe en imperativo, en forma detallada y clara, cada uno de los pasos a seguir para el cumplimiento del objetivo del procedimiento.
- Diagrama de flujo: esta herramienta es la representación gráfica de la secuencia de pasos que se usan para producir un resultado. (2)
- Referencia: en este apartado se deben de especificar aquellos documentos que se consideran fuentes de consulta o medios de clarificación de algún punto del procedimiento, los cuales no pertenecen al sistema de calidad.

3.2 Área

Área: cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas. ⁽⁴⁾

Las operaciones se realizan dentro de áreas específicamente definidas, de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación. ⁽⁴⁾

Hay diferentes tipos de operaciones en una planta farmacéutica, la operación que nos interesa es la de fabricación o manufactura. ⁽⁴⁾

De acuerdo a la forma farmacéutica que se fabrican, se contará con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondiente. ⁽⁴⁾

3.2.1 Diseño de área

El hablar de diseño de área para fabricación de comprimidos implica atender el reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que primero tenemos que saber que son las buenas prácticas de manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son las que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

⁽⁶⁾

De acuerdo a lo anterior se debe de tener en cuenta la Guía de inspección y auto-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico, específicamente en el capítulo 3, referente a edificios e instalaciones, en el numeral 3.60 de Áreas de producción de formas farmacéuticas sólidas dice: (ver anexo 1)

- 3.60 “¿Cumple las Áreas de Fabricación de Sólidos con los siguientes requisitos?” ⁽⁵⁾

- a) Identificación adecuada
- b) Paredes, techos, pisos, recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza.
- c) Ventanas adecuadas
- d) Lámparas y difusores adecuados
- e) Orden y limpieza
- f) Iluminación adecuada
- g) Sistema eficiente de inyección / extracción de aire de 85 % de eficiencia.
- h) Inyección extracción (rejillas) convenientemente ubicadas
- i) Control de Temperatura y Humedad Relativa
- j) Posee sistema balanceado de presión negativa
- k) Posee colectores adicionales de polvo
- l) Espacio adecuado para los procesos
- m) Inexistencia de tuberías expuestas

- n) Toma de gases y fluidos identificadas
- o) Sumidero de tipo sanitario
- p) Área de lavados y suministros
- q) Procedimiento de limpieza y sanitización
- r) Contiene únicamente equipo necesario
- s) No se introducen en el área productos que puedan desprender fibras (tarimas de madera, cartón, etc.)
- t) Inexistencia de riesgo de contaminación cruzada
- u) Inexistencia de áreas de paso

De acuerdo a lo estipulado por la Guía, se estarán dando las propuestas de mejoras que se pueden realizar en el área en donde se encuentra la Tableteadora para que cumpla con los requerimientos mínimos y pueda obtenerse una nota aceptable.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio

El estudio que se llevó a cabo es una Investigación Bibliográfica-Práctica.

4.2 Investigación bibliográfica

La investigación bibliográfica se llevó acabo en:

La Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador.

La Biblioteca de un Laboratorio Farmacéutico de la empresa Privada.

Páginas electrónicas en internet.

4.3 Investigación práctica

Se llevó a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, donde se trabajo con la tableteadora Kilian RT 224, dentro de esta misma se llevo una investigación de campo.

4.4 Investigación de campo

Se llevó a cabo realizando un diagnóstico del estado en que se encontró la Tableteadora Kilian RT 224, obteniendo los siguientes resultados: motor de la Tableteadora pegado, piezas dañadas y faltantes, sistema eléctrico dañado,

aceite contaminado con residuos de granulados y en mal estado, voltaje inadecuado, piezas corroídas.

Luego se comenzó a elaborar el diseño de los formatos para los procedimientos de la Tableteadora (Ver anexo 2, 3 y 4). La verificación del funcionamiento de la misma se realizó por medio de un placebo, en la que se determinó el peso mínimo y máximo, espesor mínimo y máximo, dureza mínima y máxima a la cual puede trabajar la Tableteadora.

4.5 Capacitación sobre empleo de la Tableteadora

La capacitación del personal de la cátedra de Tecnología Farmacéutica y laboratorista se realizó de la siguiente manera:

1. Se proporcionaron los procedimientos (operación, limpieza y mantenimiento), para que se lean en un lapso de una semana.
2. La capacitación Práctica se llevó a cabo después de haber entregado los procedimientos.

Además, se entregó una lista con el tipo de mejoras que se deben realizar al área en donde se encuentra la Tableteadora Kilian RT 224, para que cumpla con los requisitos mínimos que exige la Guía de Inspección y Auto-inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.1 DIAGNOSTICO DE LA TABLETEADORA

1. Se revisó externamente la Tableteadora, para conocer la cantidad de punzones, las partes dañadas que se lograron observar.
2. Se Realizó una limpieza externa y se elaboró una lista de material y herramientas necesarias para armar y desarmar la Tableteadora Kilian.
(Ver anexo No.5)
3. Se logró conseguir las herramientas del listado, las cuales fueron prestadas para lograr el desarmado y armado de la tableteadora.
4. Se realizaron dos diagnósticos, el primero fue elaborado por parte de los estudiantes, en el cual se encontró: que el estado del aceite del motor reductor se encontraba en malas condiciones; es decir, ya no poseía las características normales de un lubricante, además se observó que el toma macho era de tamaño diferente que el toma hembra, por lo que no se llegó a utilizar; fue en este momento en que se observaron con mayor detalle las partes de la tableteadora que fueron dañadas en el momento de su traslado al laboratorio de Tecnología Farmacéutica; las partes dañadas fueron: base y canaleta de salida de las tabletas (debido a un

golpe recibido en la base del lado derecho), el tornillo que sujeta el seguro del bastidor (doblado de la zona de la rosca); también se observó que la grasa de los piñones presentaba mal olor, suciedad y color no característico; el cable de alimentación eléctrica se encontró que estaba roto; se encontró que toda la superficie de los discos de la tableteadora estaba enmohecida al igual que los punzones, y también presentaban suciedad y restos de aceite en mal estado; debido a que se encontraron imprevistos de gran magnitud como los anterior mente expuestos se solicitó la asesoría de un ingeniero industrial jefe de mantenimiento de un laboratorio farmacéutico, el cual dio el segundo diagnóstico de la tableteadora donde hace referencia del estado en que se encontró la parte mecánica y el sistema eléctrico de la Kilian, que a continuación se detalla: motor central y del ventilador araña del bastidor pegados, cable de alimentación dañado, sistema central eléctrico dañado con piezas quemadas y cables sueltos, sistema de arranque en mal estado ya que los engranajes del clutch estan muy desgastados, el voltaje de la caja eléctrica no era el apropiado ya que se necesitaba un voltaje de 220 voltios, esta caja es trifásica y solo una fase funcionó con 110 voltios, las otras no median el voltaje requerido. El seguro de punzones inferiores se encontró con un doblez por el cual no permitía que se volviera a colocar en su posición.

5.2 Reparación de la tableteadora

A continuación se presenta una síntesis de los resultados obtenidos de forma numerada:

1. El resultado de la revisión externa fue: se observó una pequeña placa donde se encontró la marca y modelo de la tableteadora, luego se observó el número de punzones que posee la máquina, siendo de 24 punzones. La reparación de la base de la canaleta de salida consistió en nivelar las pestañas donde se colocan los tornillos y enderezar la canaleta.
2. De acuerdo al diagnóstico realizado por los estudiantes se realizaron las siguientes actividades:

El aceite encontrado en el motor reductor estaba en muy malas condiciones, se procedió a retirar el aceite del motor reductor el cual se observó que tenía un aspecto lechoso, con mal olor, sin viscosidad y en donde también se encontraron partículas extrañas. Por lo que se tomó la decisión de realizar varios lavados con diesel para limpiar el carter del motor reductor de residuos de aceites y partículas extrañas, colocándole nuevo aceite de viscosidad de 90-120.

Con la ayuda de las herramientas obtenidas se comenzó a desmontar las partes de la tableteadora iniciando con el riel de los punzones superiores para sacarlos, los cuales se sacaron de forma sencilla por la parte superior del disco, observando que estos tenían restos de aceite en malas condiciones y partes enmohecidas, por lo que se retiró los restos de

suciedad y aceite con un wippe. A continuación se procedió a desmontar los punzones inferiores, pero estos poseen un seguro para que no se caigan del riel al momento de girar la tableteadora; este seguro fue difícil retirarlo debido a que había sufrido rectificaciones varias veces, por lo que al momento de retirarlo se percato de que el pin que gira el seguro estaba doblado. Seguido se inicio con el retiro de los punzones inferiores, pero debido a que la tableteadora paso un poco mas de un año en desuso los punzones se habían pegado, siendo necesario la compra de un spray anticorrosivo y penetrante (WD- 40) el cual ayudó a que los punzones fueran despegados y sacados no con mucha facilidad, con algunos fue necesario el uso de una llave fija que se utilizo como palanca, se observó que estos tenían restos de aceite en malas condiciones y partes enmohecidas, por lo que se procedió a retirar los restos de suciedad y aceite con un wippe.

Luego de retirado los punzones, se inició el retiro de los prisioneros que sujetan la matrices con una llave allen, girando la llave en sentido inverso al de las agujas del reloj. En seguida se procedió al retiro de las matrices con la ayuda de una barra de plomo que se introdujo por la zona donde se sacan los punzones inferiores, dando golpes moderados hacia arriba, se observó que estos tenían restos de aceite en malas condiciones y partes enmohecidas, por lo que se retiró los restos de suciedad y aceite con un wippe. Se observó el estado en que se encontraban los discos, estos

estaban enmohecidos en toda su superficie por lo que fue necesario comprar una lija para metal N° 400, con la que se lijo toda la superficie de los discos donde se colocan los punzones superiores y las matrices dejándola en buen estado.

Al revisar toda la tableteadora se observó que los piñones de las manijas del peso presentaban grasa en mal estado, por lo que fue necesario la compra de grasa para poderle colocar a dicha partes, primero haciendo una limpieza profunda para luego colocar la grasa necesaria.

3. De acuerdo al diagnóstico realizado por el ingeniero se realizaron las siguientes actividades:

El cable de conexión eléctrica de la máquina se encontraba dañado; es decir tenía cortes a lo largo de este, se procedió a restaurar el cable haciendo pruebas de continuidad de energía por medio de un tester y luego realizó el cambio de toma macho por el respectivo, ya que el anterior no empalmaba con el toma hembra.

Al momento que se realizó la conexión de la tableteadora y tratar de encenderla, ésta no funcionó lo que llevó a revisar el sistema eléctrico; en ese momento se observó que habían cables sueltos y se probaron para determinar cual era el que alimentaba el motor principal, después de esto el ingeniero solicitó que se compraran algunos repuestos para solucionar dicho problema, los cuales se compraron y se colocaron, después se volvió

a probar la tableteadora la cual de nuevo no funcionó, fue aquí donde se tomaron dos acciones; la primera fue la revisión del voltaje de la caja eléctrica disponible en el área, ya que la tableteadora necesitaba energía trifásica de 220 voltios, el ingeniero midió con un tester cada una de las fases, cuyo resultado fue que dos fases no alcanzaban el voltaje requerido para el funcionamiento de la tableteadora. La segunda acción fue la revisión del motor principal cuyo resultado fue que el motor estaba pegado debido a una corrosión y desprendimiento en el cable principal, el cual el ingeniero tuvo que hacer varias actividades para poderlo dejar en buen estado, aunque no se pudo comprobar su funcionamiento; debido a que no se contaba con el voltaje necesario en la caja, nuestra docente director informó a las autoridades correspondientes para que se gestionaran y realizaran los cambios respectivos.

A continuación se verificó el funcionamiento del motor que mueve el ventilador araña, encontrándose que no presentaba movilidad, por lo que se procedió a desarmarlo para realizar los ajustes necesarios ya que se encontraba pegado. Después de dichas reparaciones, se verificó la puesta en marcha o arranque de la tableteadora, siendo acá donde el ingeniero observa y revisa dos cosas, la primera fue revisar el funcionamiento de la palanca que se encuentra en la parte frontal de la tableteadora, lo que nos llevó a determinar que funciona como un clutch para la máquina, el cual se desmontó, revisó y se observó que los engranajes estaban muy

desgastados por lo cual el clutch no funcionaría hasta que se hiciera un rectificado de dicha pieza. La segunda observación fue que la misma palanca hacia funcionar el motor del ventilador araña y mantenía en marcha la máquina, es decir que hacia girar los discos de la tableteadora; debido a estas dos observaciones, el ingeniero propuso la instalación de una botonera de marcha y paro.

Después de revisar el sistema de arranque se probó de nuevo la tableteadora la cual otra vez no funcionó, por lo que el ingeniero pasó a una revisión exhaustiva del sistema eléctrico; en donde por medio de un tester fue probando punto por punto el flujo de energía, comprobando que la energía solo entraba a una parte del sistema, por lo cual no se lograba alimentar al motor principal ni al motor del bastidor; es decir que la energía no pasaba dentro del mismo sistema, lo que se comprobó gracias al uso de un tester, que las piezas estaban quemadas. Luego de una mañana entera verificando el sistema eléctrico y debido a los daños que este presentaba, se propuso el cambio del sistema eléctrico a los estudiantes. En la cotización y compra del repuesto anteriormente solicitado se encontró que estos ya no los fabricaban, conociendo esto el ingeniero hizo dicha propuesta, en la cual explico el beneficio del cambio de un sistema eléctrico mas reciente, donde se puede encontrar repuestos de manera mas fácil y además de aumentar la vida útil de la máquina.

Se tomó la decisión de cambiar el sistema eléctrico, para realizar este cambio se hizo la gestión respectiva ante administración financiera para la obtención de fondos, los cuales fueron otorgados después de dos meses y estos fueron usados para la compra de repuestos anteriormente solicitados por el ingeniero y cotizados por los estudiantes; estos repuestos fueron:

- 2 Relay tipo K-7 7 a 12 Amp.
- 1 Contactor DSL 17-10 con bobina
- 1 Contactor DSL 12-10 con bobina
- 1 botonera START-STOP D842

Después de comprar los repuestos se inició la instalación del nuevo sistema eléctrico, acá el ingeniero ya tenía un diagrama del circuito para la conexión e instalación de las nuevas piezas.

Luego de la instalación llegó el momento para saber si funcionaría la tableteadora, al mover el interruptor a la posición I y girar la palanca del clutch hacia la derecha, el motor del bastidor comenzó a girar, seguido se presionó I en la botonera y fue en ese momento cuando funcionó el motor principal haciendo girar los discos de los punzones.

4. Una vez que se logró que la tableteadora funcionara se practicó el armado y desarmado de las partes móviles de la tableteadora, con la finalidad de conocer bien estas actividades para poder escribir los procedimientos respectivos.

5. Luego de manejar el armado y desarmado de la máquina fue necesario gestionar la donación de un granulado, y dicha donación la brindo un Laboratorio Farmacéutico.
6. Ya con la obtención del granulado se armó y luego se hizo funcionar la máquina para conocer el funcionamiento de las diferentes manijas que posee la tableteadora.
7. Dicho proceso se llevó acabo varias veces para conocer plenamente el funcionamiento total de la tableteadora como por ejemplo: aumento y disminución de peso, espesor, dureza y velocidad de la maquina.
8. Con el conocimiento anterior se inició la redacción de los borradores de cada uno de los procedimientos, esto se hizo con el fin de ordenar y conocer los pasos a seguir en cada uno de estos y tener la guía necesaria para lograr el correcto uso de la tableteadora.
9. Luego de haber redactado los borradores se procedió a escribir los procedimientos de limpieza, operación y mantenimiento de la tableteadora kilian RT 224 en sus respectivos formatos para después realizar su respectiva verificación.
10. Dicha verificación de los procedimientos escritos de limpieza, operación y mantenimiento se realizó revisando paso a paso con la tableteadora cada procedimiento escrito y al mismo tiempo se corrigió cualquier problema de

redacción o de número de pasos, dando así por terminado la elaboración de los procedimientos.

11. Realizar el diseño de una caja para guardar punzones y matrices. Se brindó el diseño de una caja para almacenar los punzones y matrices. (Ver anexo No.6)

12. Participación en Expo-farma 2007.

Se realizó la presentación de la Tableteadora en la Expo-farma a los invitados especiales, entre los cuales se encontraba la Rectora Dra. María Isabel Rodríguez, el Decano y Secretaria de la Facultad de Química y Farmacia Lic. Salvador Castillo y MSc. Miriam de Aguilar respectivamente; en donde se explicó la reparación, las dificultades que se tuvieron, las características y funcionamiento de la misma; posterior a ellos se presentó la tableteadora a todos los asistentes a la Expo-farma. (Ver anexo No.7)

13. Para llevar a cabo uno de los objetivos específicos, era necesario la fabricación de un placebo, ya que el granulado donado, el problema que presentó es que no daba una dureza homogénea; es por esto que fue donado por el laboratorio. Debido a esto fue necesario la elaboración de un listado de excipientes y compra de los mismos los cuales fueron:

-Almidón

-Lactosa

-Polivinilpirrolidona K-30

-Talco

-Estearato magnesio.

-Alcohol etílico puro

-Agua desmineralizada

Este placebo se fabricó en un laboratorio farmacéutico en donde trabaja uno de los estudiantes con la supervisión del técnico granulador (ver anexo 8).

14. Se verificó el funcionamiento de la tableteadora por medio de un placebo.

Por medio de esto se estableció el peso mínimo y máximo, además de determinar la dureza máxima a la cual se logra comprimir.

Se observó que las placas indicativas de espesor y dureza, se encuentran en sentido inverso, ya que las manijas no funcionan en el sentido que indican las placas, sino que al contrario.

15. A continuación según lo escrito en el diseño metodológico se hizo la entrega de los procedimientos a los docentes y laboratorista de la asignatura de Tecnología Farmacéutica.

16. La capacitación a los docentes y al laboratorista se llevó a cabo después de haber entregado los procedimientos. Se dió una capacitación teórica donde

se expuso las diapositivas que ilustraron los procedimientos escritos y; posteriormente se llevó a cabo la práctica, donde los participantes siguieron los procedimientos escritos y verificaron el funcionamiento de la tableteadora. (Ver anexo No.9)

17. Verificar que el área cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.

El área en donde se encuentra la tableteadora todavía no cumple con las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, para la fabricación de comprimidos.

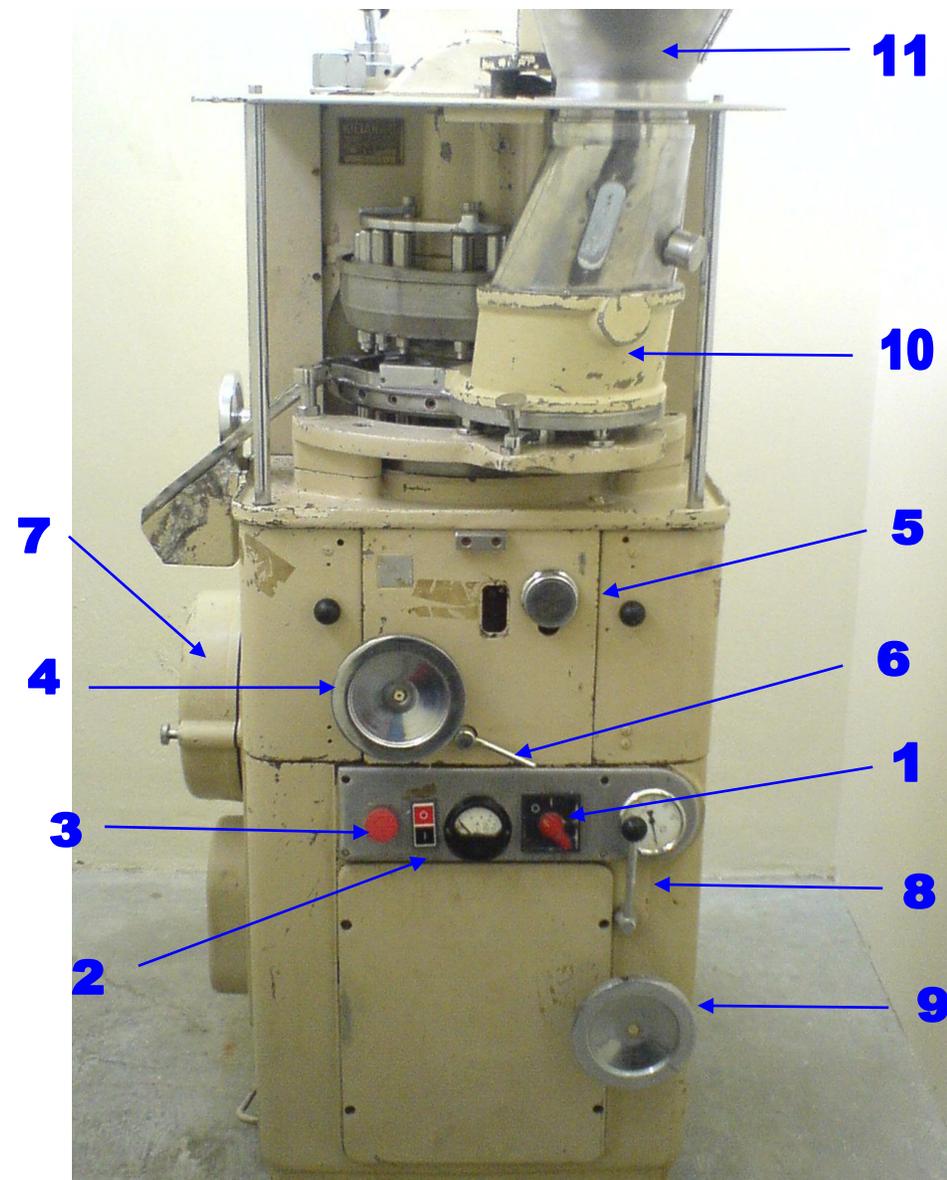


Figura 1. Tableteadora Kilian vista frontal

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Interruptor principal | 7. Volante para girar el disco |
| 2. Interruptor de marcha-paro | 8. Clutch, encendido del bastidor |
| 3. Interruptor de emergencia | 9. Graduación de velocidad |
| 4. Graduación de pesos mayores | 10. Bastidor |
| 5. Graduación de pesos de precisión | 11. Tolva |
| 6, Seguro de graduación de pesos | |

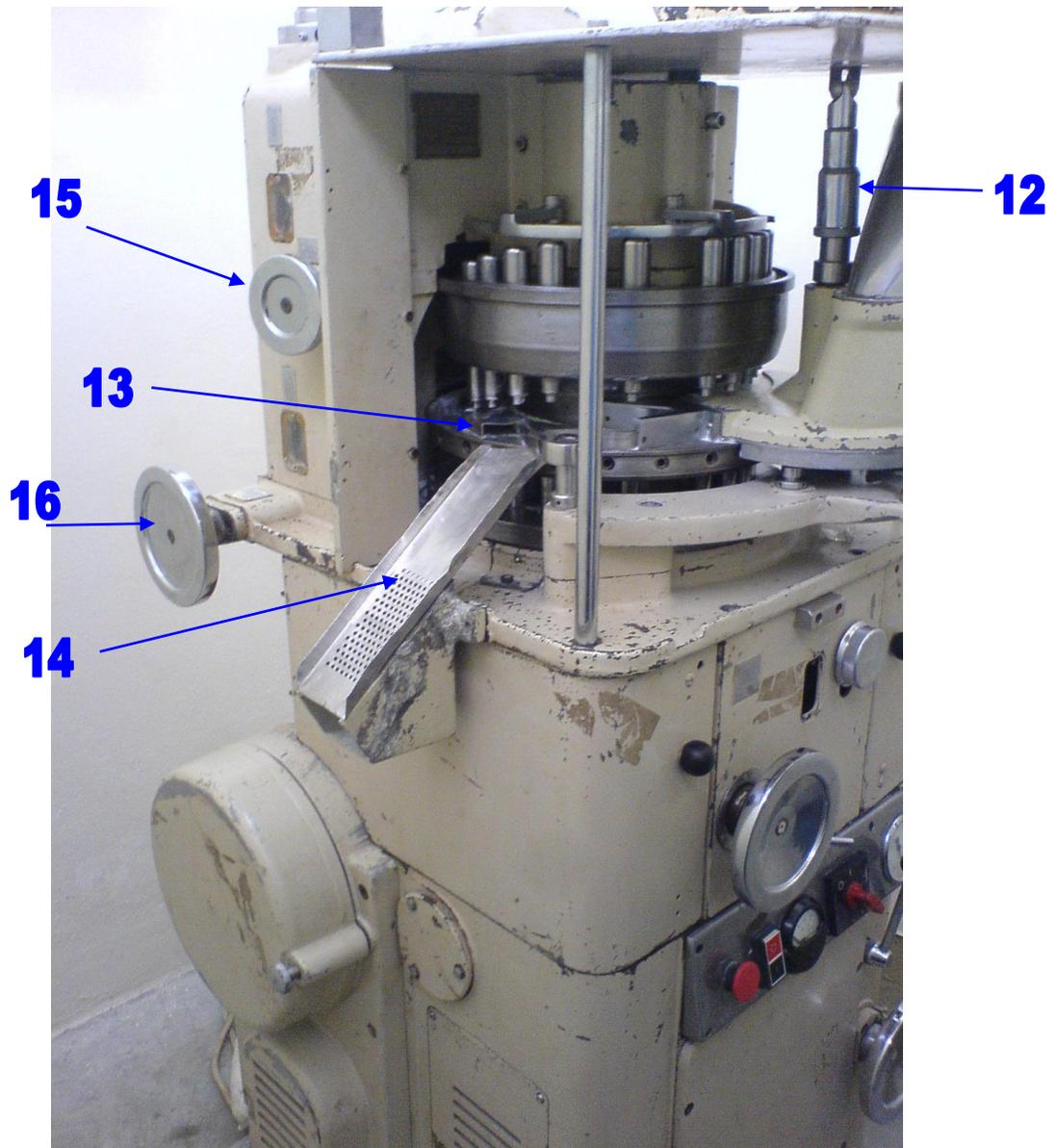


Figura 2. Tableteadora Kilian vista lateral

- 12. Rotor del ventilador araña
- 13. Recolector de tabletas
- 14. Canaleta de salida de tabletas
- 15. Manija de regulación de dureza
- 16. Manija de regulación de espesor de tableta



5.

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR
MIENTOS DE LIMPIEZA, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE
LA TABLEADORA MODELO RT224.**

A continuación se presentan los procedimientos elaborados en sus respectivos formatos y en el orden siguiente:

1. Procedimiento de limpieza.
2. Procedimiento de operación.
3. Procedimiento de mantenimiento.



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA

PN-5.08-00

Edición: 1^a

Fecha de emisión:
20/07/07

Fecha de última revisión:
20/07/07

Hoja: 44 / 5

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA
TABLETEADORA KILIAN RT 224**

Objetivo:

Eliminar residuos de activos, mezcla de detergentes o alguna otra sustancia que pueda crear un producto contaminado.

Alcance:

Limpieza de la Tableteadora Kilian RT 224

Frecuencia:

Antes y después de una producción

Responsabilidad:

Técnico-estudiante

Jefatura de Tecnología Farmacéutica

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
	PN-5.08-00	
	Edición: 1 ^a	
	Fecha de emisión: 20/07/07	
Fecha de última revisión: 20/07/07		
Hoja: 2 / 5		

Procedimiento:

Limpieza Antes del Uso de la Tableteadora

1. Limpiar el área de la Tableteadora por el encargado de limpieza (paredes, pisos y techo).
2. Verificar que la máquina este desconectada.
3. Desmontar las Siguietes partes de la Tableteadora:
 - a) Tolva de alimentación.
 - b) Bastidor de alimentación (el seguro hay que girarlo hacia la derecha y hay que soltar los prisioneros o tornillos).
 - c) Canaleta de salida y recolector de las tabletas

NOTA: Limpiar todas las partes arriba mencionadas con agua, Jabón, realizar enjuague con agua y luego rociar alcohol 90°.



	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: PN-5.08-00
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA TABLETEADORA KILIAN RT 224	Edición: PN-5.08-00
		Fecha de emisión: 20/07/07
		Fecha de última revisión: 20/07/07
	Hoja: 3 / 5	

4. Limpiar los asientos de las matrices y los huecos en donde se colocan el punzón superior, con un wippe empapado en alcohol etílico 90° (ayudarse del volante, girar en el sentido de las agujas del reloj).

Limpieza Después del Uso de la Tableteadora

1. Desconectar la Tableteadora.
2. Recolectar el granulado sobrante o no comprimido en las matrices, con una aspiradora y luego una brocha de Nylon seca, la tolva y bastidor de alimentación.
3. Desmontar las Sigüientes partes de la Tableteadora:
 - a) Tolva de alimentación.
 - b) Bastidor de alimentación (el seguro hay que girarlo hacia la derecha y hay que soltar el prisionero o el tornillo)
 - c) Canaleta de salida y recolector de tabletas,
4. Retirar el seguro de los punzones inferiores.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 000007
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Edición: 1
		Página: 4 / 5

5. Remover cuidadosamente los punzones, (de estar atorados realizar un movimiento suave hacia arriba para que salgan), limpiarlos con un wippe, guardando estos en su caja.
6. Desmontar el riel de los punzones superiores cuidadosamente.
7. Remover cuidadosamente los punzones superiores y limpiarlos con un wippe, guardando estos en su caja.
8. Retirar los prisioneros de las matrices con una llave allen.
9. Remover las matrices con la ayuda de una varilla de acero inoxidable o de plomo; limpiar con un wippe y guardarlas en su caja.
10. Limpiar toda el área de los discos de la tableteadora tales como la base del disco, asiento de matriz, los huecos de los punzones superiores e inferiores. Primero con una aspiradora y luego una brocha de Nylon seca y después con alcohol. NOTA: Tener gran cuidado mientras se limpia los huecos de los punzones y los

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 47077/07
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Edición: 1
		Página: 5

asientos de las matrices de tal manera que queden libres de cualquier partícula.

11. Limpiar la superficie exterior de la tableteadora con wippe empapado con alcohol etílico 90°.
12. Limpiar completamente el área por el encargado de limpieza.
13. Cubrir la tableteadora con un forro de plástico.

Realizó

Revisó

Aprobó

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 20707/07
		Fecha de última revisión: PN 308-01
		Edición: 1
		Hoja: 7

Objetivo:

Garantizar el adecuado manejo de la tableteadora Kilian RT 224 en la fabricación de comprimidos.

Alcance:

Operación de la Tableteadora Kilian RT 224

Frecuencia:

Cada vez que se realice un ensayo o producción.

Responsabilidad:

Técnico

Estudiante, Docente

Jefatura de Tecnología Farmacéutica

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 47077/07
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Edición: 1
		Página: 7/7

Procedimiento:

Ensamble de la Tableteadora Kilian RT 224

Ajuste de Matrices

1. Colocar las matrices, asegurándose primero que el asiento en donde serán colocadas esté libre de partículas extrañas.
2. Presionar ligeramente con los dedos la parte superior de la matriz, y ubicarla utilizando una varilla de acero inoxidable o de plomo, para terminar de nivelar las matrices, introduciendo la varilla a través de los huecos del disco del punzón superior.
3. Una vez colocada la matriz, la parte superior de esta debe estar nivelada con la superficie del disco, colocar todas las matrices moviendo el disco con ayuda del volante.
4. Introducir todos los prisioneros que sujetan las matrices y se ajustan con una llave allen.
5. Verificar que cada una de las matrices estén niveladas con la superficie del disco.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 7007707
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Edición: 1
		Página: 3 / 7

Ajuste de los punzones inferiores

6. Retirar el seguro de los punzones inferiores.
 7. Tomar un punzón inferior, limpiarlo y cubrirlo con una capa de aceite e introducir este a través del hueco de la matriz del punzón inferior.
 8. Verificar que el punzón introducido se mueva libremente hacia arriba y hacia abajo.
- NOTA: Colocar todos los punzones repitiendo los pasos 7 y 8 moviendo el volante.
9. Colocar el seguro de los punzones inferiores en su posición.

Ajuste de Punzones Superiores

10. Desmontar el riel de los punzones superiores.
11. Tomar un punzón superior, limpiar y cubrir con una capa de aceite el cuello del punzón e introducir este a través del hueco del disco de los punzones superiores.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 000007
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Edición: 1
		Hoja: 1/7

12. Colocar todos los punzones moviendo el volante y realizar igual

que en el paso anterior, luego colocar el riel con sus respectivos tornillos.

Puesta en Marcha

13. Colocar el bastidor, tolva, tobogán y recolector de tabletas

14. Verificar que la tableteadora este conectada y que el interruptor de la energía en la caja eléctrica este en ON.

15. Girar hacia la izquierda el botón de emergencia.

16. Mover los punzones girando el volante para verificar que las piezas estén bien colocadas.

17. Agregar el granulado a la tolva.

18. Girar el interruptor de encendido a la posición I.

19. Mover hacia la derecha la palanca del clutch para que gire el ventilador araña del bastidor, y tener una distribución homogénea del granulado.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224 LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: 7007707
		Fecha de última revisión: PN 308-01 20/07/07
		Edición: 1
		Hoja: 8/7

20. Girar el disco manualmente con el volante para llenar las matrices con el granulado.

21. Presionar el interruptor I de color negro para la puesta en marcha.

22. Para detener la rotación del disco se presiona el interruptor O de color rojo.

23. Para detener el movimiento del ventilador araña del bastidor mover la palanca del clutch hacia la izquierda.

24. Para detener la máquina en caso de emergencia, se debe de presionar el interruptor rojo redondo, dejarlo presionado al termino del uso de la tableteadora.

Ajuste de peso de las Tabletas

25. Girar las manijas que se encuentran en la parte frontal de la tableteadora; la manija grande es para dar pesos mayores (700mg a 2000mg) y la manija pequeña es para dar un peso mas preciso (700mg a 705mg).

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR TABLETEADORA KILIAN RT 224	20/07/07
		Fecha de última revisión: 20/07/07
		Hoja: 6 / 7

26. Para aumentar el peso, mover el seguro hacia la izquierda y girar hacia la derecha la manija, luego colocar el seguro de nuevo, y para disminuir se giran hacia la izquierda.

Ajuste de la Dureza de las Tabletas

27. Al lado izquierdo (donde se encuentra el volante y la salida de tabletas) se encuentran dos manijas, la manija que da la dureza es la primera de arriba-abajo.

28. Dar dureza a las tabletas, girando en el sentido inverso de las agujas del reloj y quitar dureza en sentido contrario.

Ajuste de Espesor de los Comprimidos

29. La manija que se encuentra del lado izquierdo por debajo de la dureza, es la que da el espesor de la tableta.

30. Dar espesor a las tabletas, girando en el sentido inverso de las agujas del reloj y quitar espesor en sentido contrario.

F  y	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	No de documento: PN-5.08-01
	LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA	Edición: PN-5.08-02
	PROCEDIMIENTO DE OPERACION DE LA TABLETEADORA KILIAN RT 224	Fecha de emisión: 20/07/07
		Fecha de última revisión: 20/07/07
Hoja: 7 / 7		

Ajuste de Velocidad

31. Debajo de la palanca del clutch se encuentra otra manija con la cual se puede aumentar y reducir la velocidad con que se desee comprimir.
32. Dar velocidad de compresión, girando en el sentido inverso de las agujas del reloj y quitar velocidad en sentido contrario.

Realizó

Revisó

Aprobó

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA TABLETEADORA KILIAN RT 224	Fecha de emisión:
		20/07/07
		PN-5-08-02
		Fecha de última revisión:
		20/07/07
		Hoja: 1 / 3

Objetivo:

Evitar el deterioro de las diferentes piezas de las cuales consta la tableteadora Kilian RT 224.

Alcance:

Mantenimiento de la Tableteadora Kilian RT 224

Frecuencia:

1. Después de finalizar la jornada de trabajo. Mantenimiento de partes móviles.
2. Cada 60 y 480 días de trabajo. Revisión y cambio de aceite.
3. Cada 240 días de trabajo. Lubricación de piñones y partes en general.

Responsabilidad:

Técnico

Ingeniero mecánico

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA TABLETEADORA KILIAN RT 224	Fecha de emisión: 20/07/07
		PN-5-08-02
		Fecha de última revisión: Edición: 1ª 20/07/07
		Hoja: 2 / 3

Procedimiento:

Mantenimiento Preventivo

Lubricación

1. Lubricar con aceite sintético de viscosidad (20-30) o de grado alimenticio, las partes móviles tales como: porta punzones o matrices, punzones, guías, etc.; esta lubricación se realizara de manera continua después de finalizar la jornada de trabajo.
2. Cada 60 días de trabajo revisar el nivel del aceite sintético de viscosidad (90-120) o grado alimenticio en el motor reductor.
3. Cada 240 días de trabajo revisar y renovar la grasa de los piñones y partes en general, tener en cuenta la revisión del aceite del motor reductor.
4. Cada 480 días de trabajo renovar en un 100% el aceite del motor reductor, también lubricar los piñones, prisioneros, guías, etc.

Facultad de Química y
Farmacia

**PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA
TABLETEADORA KILIAN RT 224**

Fecha de emisión:
20/07/07

Fecha de última revisión:
20/07/07

Hoja: 3 / 3

Realizó

Revisó

Aprobó

5.4 CAPACITACION DEL PERSONAL DOCENTE Y LABORATORISTA.

A continuación se presentan las referentes visuales (diapositivas) de la capacitación teórica expuesta al personal docente, laboratorista y asesores de áreas.

1. Capacitación de limpieza.
 - 1.1 Limpieza antes del uso de la tableteadora.
 - 1.2 Limpieza después del uso de la tableteadora.
2. Capacitación de operación.
 - 2.1 Ajustes de matrices.
 - 2.2 Ajustes de punzones inferiores.
 - 2.3 Ajustes de punzones superiores.
 - 2.4 Puesta en marcha de la tableteadora.
 - 2.5 Ajuste de peso de las tabletas.
 - 2.6 Ajuste de la dureza de las tabletas.
 - 2.7 Ajuste del espesor de las tabletas.
 - 2.8 Ajuste de velocidad.
3. Capacitación de procedimiento de mantenimiento.

Además se presentan en el anexo nº 9 las fotografías de la capacitación expositiva y práctica impartidas al sector Docente y laboratorista de la cátedra de Tecnología Farmacéutica.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.



¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

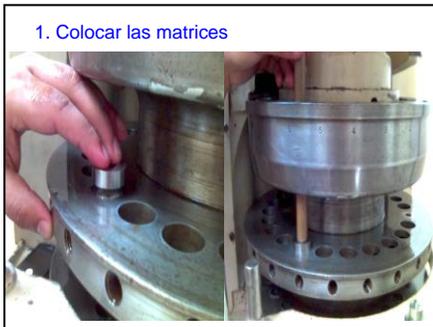
¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.



¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.



¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.



¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.



¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

¡Error! No se pueden crear objetos modificando códigos de campo.

5.5 PROPUESTAS DE MEJORAS PARA EL AREA DONDE SE ENCUENTRA LA TABLETEADORA.

El área donde se encuentra la Tableteadora Kilian RT 224, posee el espacio físico necesario para el proceso de compresión, pero de acuerdo a la Guía de Inspección y Auto-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que actualmente es utilizada por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico

y Farmacéutico (J.V.P.Q.F.), al área se le debe de realizar modificaciones físicas para que cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el numeral 3.60 de la Guía (ver anexo No. 1). Las cuales se detallan a continuación:

- 1 Construir o colocar curvas sanitarias a las uniones piso-pared, pared-pared y pared-techo.
- 2 Recubrir o pintar toda la superficie del área con una pintura epóxica o vinílica la cual ayudaría a facilitar la limpieza.
- 3 Debido a que existen tuberías y conexiones eléctricas expuestas es necesario que se oculten, una de las maneras es colocar una nueva pared por medio de tabla roca para exteriores o empotrar todas las tuberías y conexiones a la pared.
- 4 Con respecto a la iluminación la Guía nos habla que debe de estar empotradas, la cual no es así y también hay tuberías expuestas en el techo, lo que se propone es que se cubra el techo con tabla roca para exteriores, dejando el espacio para la iluminación y poder colocarle la protección debida.

- 5 Es necesario que el área posea un termo hidrómetro para llevar los registros de temperatura y humedad relativa.

- 6 Es necesario que el área posea un regulador de temperatura (aire acondicionado) que regule o que mantenga la temperatura y humedad relativa en condiciones normales de trabajo.

- 7 Debido a que el área es de comprimidos es de suma importancia que se tenga un extractor de polvo para evitar la acumulación de éste.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. La tableteadora actualmente se encuentra en buen estado de operación, permitiendo su uso para la fabricación de comprimidos, con fines docentes o industriales (maquilas a laboratorios).

2. Debido al mal estado en que se encontró la tableteadora, de no solicitar la asesoría de un Especialista en Mantenimiento de un Laboratorio, no se hubieran resuelto los problemas eléctricos y mecánicos que tenía la tableteadora.
3. De no haberse realizado la remodelación en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, no hubiese sido posible la instalación de la tableteadora debido a que no se tenía el voltaje necesario para ponerla en funcionamiento, ya que se carecía de energía trifásica.
4. Con los procedimientos realizados se permitirá a los usuarios tener el conocimiento de cómo se opera y se limpia una tableteadora industrial de 24 punzones.
5. Al verificar el funcionamiento de la Tableteadora a través del placebo, se comprobó que ésta trabaja de forma normal y sin ningún problema al operarla.
6. Se logró determinar el peso mínimo y máximo al cual comprimen los punzones que se poseen, los cuales fueron respectivamente 0.500 g y

2.0 g. Estos pesos son de acuerdo al diámetro del punzón de 11 mm que son con los que cuenta la tableteadora.

7. La capacitación brindada a los Docentes y laboratorista, fue necesaria para aplicar los procedimientos escritos; la capacitación práctica complementó lo que se ilustró en la exposición teórica.
8. El cuerpo docente de la cátedra de Tecnología Farmacéutica ya cuentan con la capacitación para montar, desmontar, operar, limpiar y proporcionar el respectivo mantenimiento a la tableteadora.
9. El laboratorista de la cátedra de Tecnología Farmacéutica ya cuenta con la capacitación para montar, desmontar, operar, limpiar y proporcionar el respectivo mantenimiento a la tableteadora

CAPITULO VII

RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Se debe gestionar la compra de herramientas necesarias para la manipulación de la tableteadora. (Ver anexo No. 5)

2. Se debe gestionar ante las autoridades de la facultad la necesidad de realizarle mejoras al área para que ésta cumpla con todos los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. (Ver anexo No.1)
3. Se debe gestionar la fijación de la tableteadora al piso para evitar la vibración, variación de peso y que no sufra ningún desperfecto mecánico al momento de su uso.
4. No usar otro tipo de limpiador para la tableteadora, este debe ser siempre alcohol puro.
5. Se debe de cubrir con frecuencia la tableteadora, con una pequeña capa de diesel los discos o platos de matriz; sino, limpiarla por lo menos una vez al mes como mínimo y dejarle una capa de aceite del tipo de 20 a 30 de viscosidad.
6. No usar la tableteadora si no se cuenta con granulado, con el fin de no dañar los punzones.
7. Se debe gestionar la reparación del clutch de la tableteadora ya que no funciona y debido a esto fue necesario comprar y colocar la botonera START-STOP, la función del clutch es regular la velocidad al iniciar una

producción y este ayuda a regular y controlar las especificaciones del comprimido.

8. Reparar el recolector de tabletas, ya que sufrió daños al momento de traslado de la máquina hacia el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia.
9. Gestionar la reparación de los punzones dañados.
10. Elaborar y llevar una bitácora de control de limpieza, uso y mantenimiento de la tableteadora.
11. Implementar la utilización de las etiquetas de equipo limpio y durante su uso, de acuerdo a su estado. (Ver anexo No. 10)
12. Realizar la gestión para adquirir otros juegos de punzones de diferentes formas y tamaños, ya que se recibió con un solo juego de punzones y matrices, que son de 11mm redondo plano. (Ver anexo No. 11)

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFÍA

1. Benítez Palomeque, E. 1995 “Good manufacturing practices”, La Gestión técnica en la fabricación de medicamentos; 1ª Ed. Centro de estudios superiores de la industria farmacéutica, 1996; Madrid, España.
2. Buenas Prácticas de Validación en la industria Farmacéutica.
Modulo II, Plan Maestro de Elaboración y Validación de Protocolos.

1ª. Ed. Año 2005.San Salvador

3. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación.
Buenas Prácticas de Documentación. 1ª. Ed. Año 1999. México.
Pág. 8,9.
4. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación.
Diseño y Construcción de Áreas Limpias. 1ª. Ed. Año 1999. México.
Pág. 8-13.
5. Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico. Guía de
Inspección y Auto-inspección de Buenas Prácticas de
Manufactura Vigentes Año 2001
6. Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico Reglamento
de Buenas Practicas de Manufactura Año 2000

ANEXOS

ANEXO No. 1 HOJA DE LA GUIA DE INSPECCION Y AUTOINSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

N o.	Titulo	CALIFICACION				COMENT ARIOS
		PUNT OS	N o.	PUNT AJE	PUNT AJE	
		Max. Item	A pli	Autoin spec	Audit oria	
	Puntaje total 63 puntos					
3, 6	AREAS DE PRODUCCION DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS					

¿Cumplen las áreas de fabricación de sólidos con los siguientes requisitos? (El puntaje por ítem será el promedio de la calificación por áreas que se dispongan, calificándose cada una de acuerdo a los puntos máximos por ítem, el total no debe de ser mayor a 63 puntos.)							
Mezc.	Gran.	Secado	Molido	Comprimido	Grageado	Encap.	C/U
							1
							15
							2
							5
							2
							2
							5
							5
							2
							1
							1
							2
							2
							1
							1
							5
							1
							1
							1
							1
							3
							63

ANEXO No. 2

 <p align="center">Facultad de Química y Farmacia</p>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA TABLETEADORA KILIAN RT 224	
	No de documento: PN-5.08-00	
	Edición: 1ª	
	Fecha de emisión: 23/08/06	
Fecha de última revisión: 23/08/06		
Hoja: 86 / 4		

Objetivo:

Alcance:

Frecuencia:

Responsabilidad:

Procedimiento:

ANEXO No. 3

 Facultad de Química y Farmacia	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	PROCEDIMIENTO DE OPERACION DE LA TABLETEADORA KILIAN RT 224	No de documento: PN-5.08-01
		Edición: 1ª
		Fecha de emisión: 23/08/06
		Fecha de última revisión: 23/08/06
	Hoja: 87 / 4	

Objetivo:

Alcance:

Frecuencia:

Responsabilidad:

Procedimiento:

ANEXO No. 4

 <p>Facultad de Química y Farmacia</p>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO ESTANDAR	
	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA TABLETEADORA KILIAN RT 224	No de documento: PN-5.08-02
		Edición: 1ª
		Fecha de emisión: 23/08/06
		Fecha de última revisión: 23/08/06
Hoja: 88 / 4		

Objetivo:

Alcance:

Frecuencia:

Responsabilidad:

Procedimiento:

ANEXO No. 5

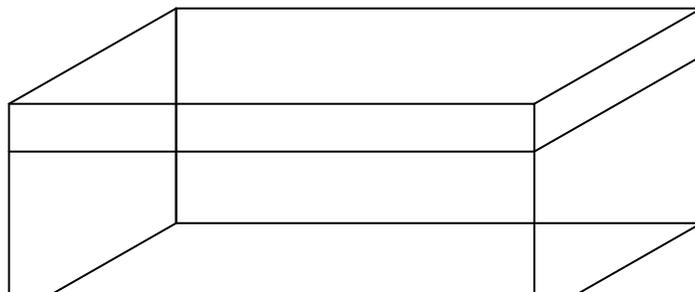
Lista de material y herramientas necesarias para la Tableteadora Kilian

1. Wippe multiuso
2. Lija para metal #400
3. Aceite
4. Aceite WD-40

5. Llaves fijas de la No. 8 a la No. 17
6. Un kit de llaves allen que incluya los siguientes números:
 - 5/32 - 4mm - 3/16
 - 7/32 - 6mm(2) - 5/16
 - 3/8 - 10mm - 1/4
7. Juego de destornillador de cabeza plana y philips.
8. Aceite para motor de 90 a 120 de viscosidad y de 20 a 30 de viscosidad.
9. Grasa

ANEXO No. 6

Diseño de caja para el almacenamiento de los punzones y matrices



Parte interna de la caja para colocar punzones

Figura 3. Diseño de caja de almacenamiento de Punzones y Matrices.



Figura 4. Fotografía de la caja elaborada para el almacenamiento de Punzones y Matrices.

ANEXO No.7
EXPO FARMA 2007



Figura 5. Inauguración de EXPO-FARMA 2007.



Figura 6. Exposición de la Tableteadora a las Autoridades de la Universidad.



Figura 7. Exposición de la Tableteadora a las Autoridades de la Universidad.



Figura 8. Explicación de las Especificaciones de la Tableteadora.



Figura 9. Explicación de las Especificaciones de los Comprimidos.



Figura 10. Tableteadora en funcionamiento.



Figura11. Finalización de la explicación a las Autoridades de la Universidad.

ANEXO No. 8

TECNICA DE FABRICACION DEL PLACEBO

1. Tamizar, mezclar y humedecer, con mucílago de almidón de maíz:
Lactosa y almidón de maíz.
2. Añadir a la mezcla anterior la solución Alcohólica y P.V.P. K-30,
previamente realizada.
3. Agregar agua requerida hasta obtener la humedad deseada.
4. Pasar por el molino cilíndrico la masa anterior en una malla No. 16.
5. Recoger el granulado húmedo en bandejas.
6. Secar en horno a una temperatura de 250 ° C por 3 horas.
7. Quebrar el granulado seco por molino oscilante con malla No. 20.
8. Mezclar este granulado por 10 minutos con: talco simple y estearato de magnesio.

ANEXO No.9
CAPACITACION DOCENTE



Figura 12. Inicio de la capacitación ofrecida.



Figura 13. Docentes y laboratorista participantes.



Figura 14. Explicación de los procedimientos.



Figura 15. Segunda Capacitación Teórica.



Figura 16. Capacitación Práctica.



Figura 17. Capacitación Práctica.

ANEXO No.10

Etiquetas de limpieza y uso para la tableteadora

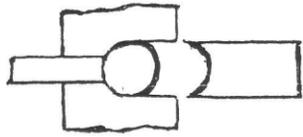
 FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA	
EQUIPO LIMPIO	
Nombre del Equipo: _____	
Ultimo producto manufacturado: _____	
Lote: _____ Fecha de Limpieza: _____	
_____ Realizó limpieza	_____ Verificó limpieza

 FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA	
IDENTIFICACION DEL EQUIPO DURANTE SU USO	
Nombre del Equipo: _____	
Nombre del Producto: _____	
Lote: _____ Fecha de fabricación: _____	
_____ Identificó	_____ Verificó

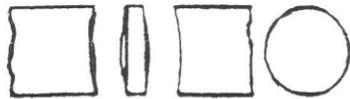
ANEXO No. 11

DIFERENTES ESTILOS DE PUNZONES

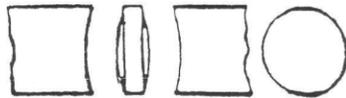
DIFERENTES ESTILOS DE PUNZONES



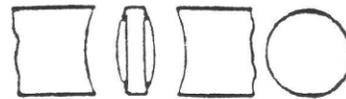
Esféricos (Spherical)



Chatos (Shallow)



Standards (Standard)



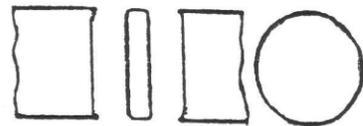
Profundos (Deep)



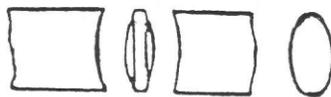
Planos (Flat Face)



Capsulares (Capsule)



Planos Biselados (Flat Face / Bevel Edge)



Ovalados (Oval)



Bola Modificada (Modified Ball)

ANEXO No. 12
MANUAL DE LA TABLETEADORA
KILIAN MODELO
RT 224

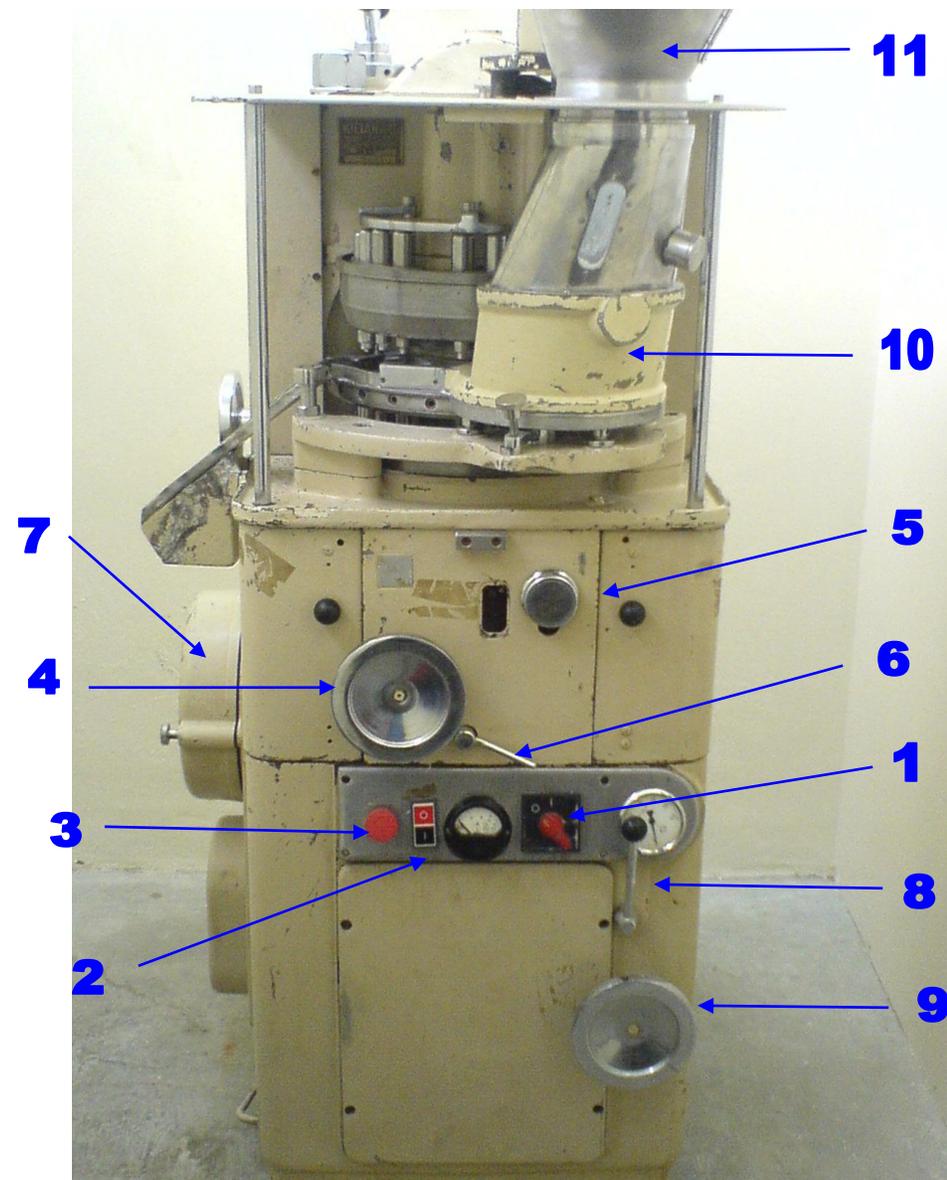


Figura 1. Tableteadora Kilian vista frontal

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Interruptor principal | 7. Volante para girar el disco |
| 2. Interruptor de marcha-paro | 8. Clutch, encendido del bastidor |
| 3. Interruptor de emergencia | 9. Graduación de velocidad |
| 4. Graduación de pesos mayores | 10. Bastidor |
| 5. Graduación de pesos de precisión | 11. Tolva |
| 6. Seguro de graduación de pesos | |

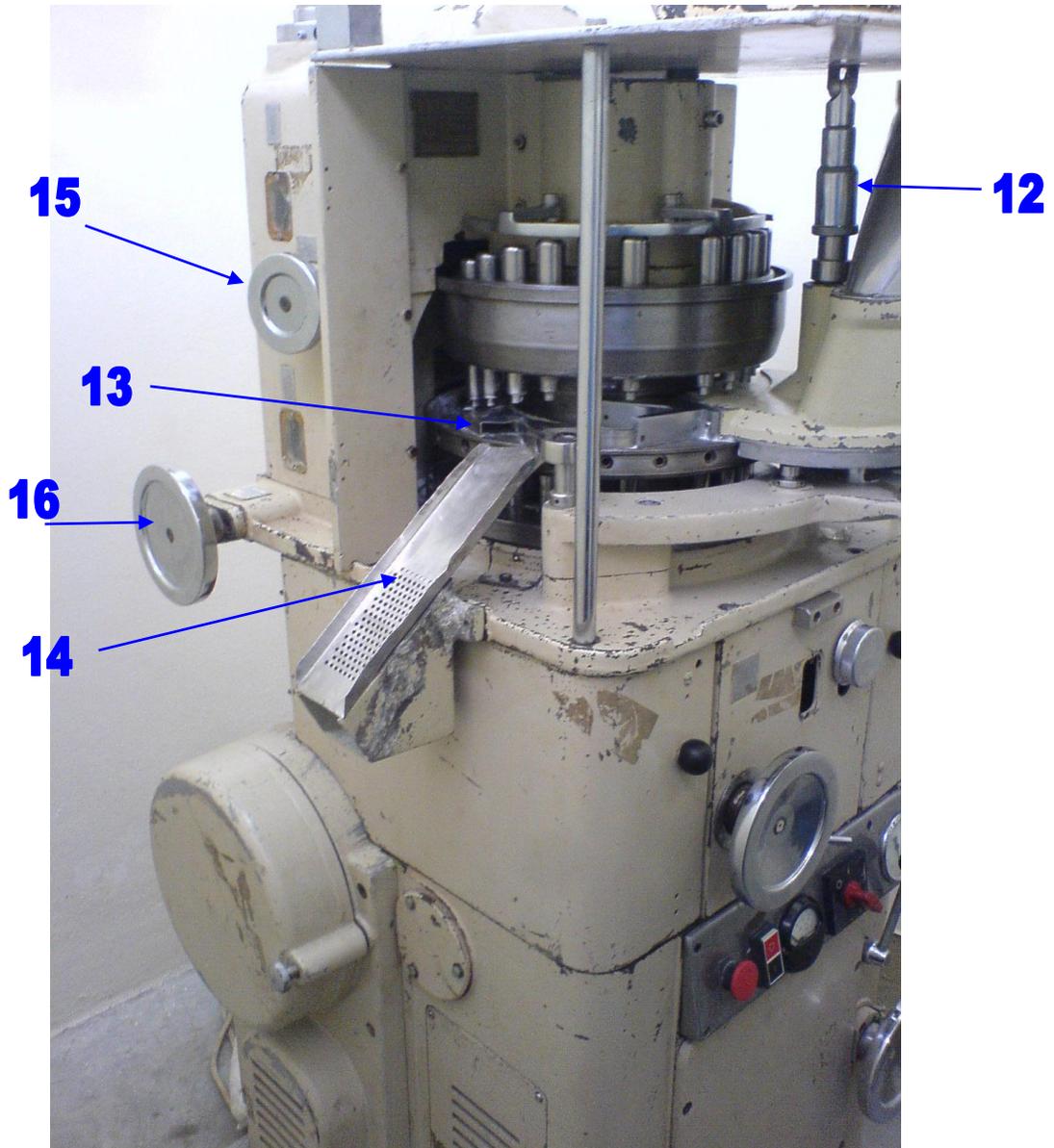


Figura 2. Tableteadora Kilian vista lateral

- 12. Rotor del ventilador araña
- 13. Recolector de tabletas
- 14. Canaleta de salida de tabletas
- 15. Manija de regulación de dureza
- 16. Manija de regulación de espesor de tableta

2. **Emplazamiento y conexión**

Una vez desembalada la máquina se limpiará a fondo, se eliminarán las sustancias anticorrosivas y para su conservación. Seguidamente se untarán ligeramente con aceite las piezas pulidas.

2.1 Al objeto de fijar la maquina se han previsto 4 taladros en su base.

Recomendamos en aquellos emplazamientos sin fijación alguna se utilice una placa oscilante en calidad de base de asiento con lo que el mismo tiempo se logrará una amplia reducción de ruidos provocados por el funcionamiento de la maquina.

2.2 El conexionado eléctrico se realiza a través de la regleta de bornes de la caja de aparamenta (sáquese la tapa situada en la parte frontal de la máquina). Se han previsto 5 bornes, R, S, T, Mp, Sl. Se dotará la acometida de aquellos fusibles que señalen las disposiciones especiales dadas por las autoridades locales.

Importante: Antes de conectar el motor, se comprobará si la máquina está prevista para el tipo de corriente y la tensión de servicio existentes.

La tensión de mando deberá ser en cualquier caso de 24 Volt.

2.3 El sentido correcto de rotación de la polea del motor y del volante será visto de frente siempre según el sentido de las agujas del reloj. Sitúese la palanca de acoplamiento, en la posición “stop” antes de conectar el motor.

Atención: El motor tan sólo se podrá conectar si:

- a) Las cubiertas del plexiglás del cabezal se hallan cerradas
- b) El registro para desmontar los punzones inferiores se halla en posición de marcha, y si
- c) la caja protectora situada por encima del volante se halla cerrada.

Al objeto de poder observar el sentido de rotación del motor se quitará la tapa de la parte posterior de la máquina.

La inversión del sentido de rotación por permutación de los conductores únicamente se verificará a la entrada de la corriente (cable de acometida principal).

3. Descripción general

El tipo RT es una prensa de pista circular con una pareja de rodillos compresores. Está previsto para velocidades de compresión media y elevada.

3.1 El guiado de los punzones va dotado de un perfil excéntrico seguido por el punzón superior, de perfiles de descenso dispuestos por ambos lados

y de tramos de transición de ajuste automático entre las distintas secciones de la excéntrica inferior. Los perfiles de descenso de altura graduable y la dosificación particularmente precisa permiten cargar la matriz con mucha exactitud. Unas protecciones fácilmente desmontables hacen fácilmente asequible todo el espacio disponible por debajo del plato matriz.

3.2 El dispositivo de pre-compresión, como parte constituyente del guiado de los punzones se ajusta automáticamente.

3.3 Ambos rodillos compresores especialmente grandes giran apoyados sobre rodamientos absorbiendo elásticamente las presiones ejercidas. Ambos rodillos podrán ceder en caso de presiones excesivas.

Al objeto de graduar el espesor del comprimido se varía la altura relativa del rodillo de compresión (graduación de la localización de la zona de prensado) se podrá colocar la posición del comprimido con respecto a la matriz más sobrealzada o bien más hundida.

3.4 El accionamiento del plato de la matriz se realiza desde un reductor de tornillo sin fin estanco al polvo y al aceite, instalado en la base de la máquina, a través del árbol central. El reductor es reajutable. Entre motor y reductor de tornillo sin fin se ha instalado un embrague de mando conectado a un seguro contra sobrecarga. Un reductor de correas trapezoidales permite la variación en forma totalmente progresiva del número de revoluciones según la proporción 1:2,8. El

volante solidario al árbol de accionamiento queda protegido por una tapa de protección, quedando automáticamente desconectado el motor al hallarse dicha tapa en posición abierta.

3.5 La aparamenta eléctrica va instalada en la base de la máquina ocupando un lugar determinado. Comprende los aparatos de maniobra para el motor de accionamiento así como también los elementos de mando para el accionamiento de la zapata de llenado. 4 interruptores de seguridad protegen al operario y a la máquina de accidentes.

3.6 Se pueden utilizar según se prefiera en calidad de zapatas de llenado 2 zapatas de llenado por agitador de paletas y una zapata de llenado tipo cámara.

4. **Funcionamiento de la máquina**

La máquina se conectará y desconectará siempre a través de la palanca de acoplamiento. Antes de conectar por primera vez después de cambiar algún útil se deberá controlar girando el volante si todos los mecanismos funcionan con entera suavidad.

La máquina dispone de una limitación para la graduación del espesor de los comprimidos que impide el choque violento de las superficies de compresión tanto de los punzones superiores como inferiores. No obstante, se evitará en lo posible el funcionamiento de la máquina sin producto comprimido. Si no hubiera más remedio, se graduará

previamente el espesor de los comprimidos a un valor superior a los 5 mm.

4.1 Graduación del relleno

La altura de toda la excéntrica inferior se gradúa mediante el volante. El mando permite una graduación “de precisión” de relleno. El vértice de la flecha blanca indica en la escala la altura de relleno en mm. La zona roja indica el margen para la graduación de la dosificación de precisión. En el borde inferior de la zona roja se puede ver la profundidad a la que el punzón inferior ha descendido antes de que a través del mando para la dosificación de precisión quede situado en la altura de relleno definitiva (sobre dosificación). Se tendrá presente que una vez se ponga a punto de dosificación aproximada del relleno mediante el volante se deberá inmovilizar la excéntrica inferior mediante la palanca de fijación. Es entonces cuando mediante la palanca de fijación. Es entonces cuando se podrá proceder a la definitiva graduación de precisión en el cabezal.

4.2 Compresión y graduación del espesor de los comprimidos

Mediante una compresión previa aplicada mediante los resortes sobre la empuñadura de palomilla se gradúa primeramente la presión admisible según el dimensionado del punzón y según el producto comprimido. La escala nos indica el valor graduado en toneladas.

La presión eficaz ejercida se gradúa mediante el volante. Gírese en sentido “+” y se obtendrá una mayor presión (=comprimidos de menor

espesor). La separación entre las superficies de compresión de los punzones viene indicada en la escala, en mm.

Se han previsto 3 gamas, que se podrán graduar aflojando el tornillo de sujeción situado en la palanca y girando el eje soporte. Normalmente sólo se precisará modificar dicha graduación cuando se varíe la gama de relleno de la máquina, es decir cuando se instalen los perfiles de guía del descenso según otras dimensiones.

ATENCIÓN: en aquellos comprimidos cuyos espesores sobrepasen los 8 mm se requerirá de un extractor especial.

4.3 Seguro contra presiones excesivas

El valor de la presión indicado en la escala no se deberá sobrepasar puesto que los rodillos compresores ceden al alcanzar este valor. Esta circunstancia se puede apreciar por un aumento de los ruidos de marcha. Entonces se deberá girar el volante en sentido “-“ hasta que la máquina vuelva a funcionar normalmente. Se recomienda al objeto de reducir el desgaste tanto de la máquina como del útil el no elegir una sollicitación a compresión no superior a la que requiera el correspondiente producto comprimido. Tanto la suavidad de marcha como el desgaste alcanzan sus valores óptimos cuando las presiones efectivas ejercidas se hallan entre 1 y 2 toneladas por debajo de la compresión previa aplicada mediante los resortes.

4.4 Graduación de la localización de la zona de prensado

La posición del comprimido en la matriz se podrá variar mediante el volante, la posición normal de la escala corresponde a una profundidad de penetración del punzón superior de 2.5 mm. Para determinados productos se podrá mejorar el resultado modificando la zona de prensado. También la suavidad de marcha de la máquina se podrá mejorar notablemente al seleccionar la zona de prensado. Prácticamente no se altera para nada la graduación de la fuerza de compresión y la graduación del espesor del comprimido.

4.5 Sustitución del utillaje

La sustitución del utillaje se simplifica notablemente gracias a la buena accesibilidad que presenta dicha máquina.

4.51 Los punzones superiores se podrán extraer hacia arriba con facilidad una vez abierta la tapa de plexiglás y retirada la guía de seguridad.

4.52 Los punzones inferiores se extraerán hacia abajo una vez abierto el registro para desmontaje. Este registro se halla situado por debajo del deslizadero de descarga de los comprimidos siendo accesible una vez se ha sacado la protección izquierda. Introdúzcase el pasador-seguro, gírese hasta coincidir con la escotadura y extráigase.

4.53 Las matrices se desmontarán después de los punzones inferiores. Primeramente se desenroscarán totalmente los tornillos de fijación. A continuación se extraerán hacia arriba las matrices con ayuda de un útil especial. Con vistas a un buen funcionamiento de la maquina se ha

dado poca anchura al apoyo de la matriz. Se vigilará muy en especial al montar las matrices que su apoyo no se deteriore al clavarse por ladeamiento.

- 4.54 Básicamente se montará el útil en forma igual a como se desmontó, solo que en orden inverso. Para ello se introducirán las matrices desde la parte superior golpeando ligeramente con ayuda de un punzón especial.
- 4.55 Se suministran en el caso de útiles múltiples y para comprimidos de forma especiales útiles para el montaje de matrices especiales.
- 4.6 Acoplamiento de seguridad (por clavija cizallable)

La polea superior para correa queda conectada al plato de acoplamiento mediante un pasador de latón. Dicho pasador ha sido diseñado de forma que resulte menos resistente que los demás elementos de la transmisión. En caso de una fuerte sobrecarga de la transmisión. En caso de una fuerte sobrecarga repentina el pasador se rompe como lo que se intercepta la conexión entre el motor y el reductor. Una vez eliminada la causa que provoca la avería y colocado un nuevo pasador se podrá seguir trabajando.

CONSERVACION Y LUBRICACION

Se verificará periódicamente la suavidad del movimiento de los punzones superiores e inferiores. Los punzones inferiores se lubrican a goteo. Los

punzones superiores solamente se untaran de una fina película de aceite debido al peligro que existe de que se ensucie. Se cuidara de forma muy especial la pulcritud de los taladros de guiado.

Verifíquese la lubricación de los restantes elementos móviles según el esquema de lubricación. Todos los cojinetes principales van dotados de rodamientos precisando solamente una reducida conservación. Los puntos de engrase no mencionados en el esquema de lubricación solamente se trataran con lubricante dentro de intervalos de tiempos mayores. La polea para correas trapezoidales no precisa de conservación alguna.

La caja de los rodillos compresores inferiores deberá estar llena siempre de aceite de forma que la superficie de rodadura del rodillo se sumerja en el aceite. El aceite que los rodillos ceden a los cabezales de los punzones inferiores y el aceite para la fabricación de dichos punzones se recoge en el cárter, incorporando en la base izquierda de la maquina. El cárter se vaciara a intervalos de tiempos regulares. Una parte de dicho aceite se podrá utilizar, en caso de no estar excesivamente sucio, para llenar la caja de los rodillos inferiores de compresión.

Se controlará el nivel de aceite en el reductor de tornillo sin fin. Se cambiará el aceite por primera vez después de 400 horas de marcha; después para un

funcionamiento normal, aproximadamente 5,000 horas de marcha (cantidad de aceite aproximadamente 3 Litros)

El juego del tornillo sin fin se puede reajustar. En caso de que después de un largo periodo de funcionamiento se precisara reajustar, se recomienda proceder a ello, hallándose la maquina todavía a su temperatura de funcionamiento.

DETERMINACION DE LA COMPRESION (INSTALACION ESPECIAL)

El punto de medida incorporado consta de 4 elongómetros óhmicos de 300 ohm cada uno, en conexión de puente completo. Se determinan las dilataciones y las deformaciones por compresión en la palanca del rodillo superior de compresión, obtenidas por sollicitación a flexión. El punto de medida se ha diseñado en forma tal que al conectar un aparato adecuado* a una tensión de alimentación de 10 volt. Se aceptan los valores de medida siguientes:

Presión ejercida (en toneladas)	Tensión de medida (en mV)
1	1.25
2	2.50
3	3.75

4	5.00
5	6.25
6	7.50
7	8.75
8	10.00

Se recomienda el puerto de medida Philips de frecuencia modulada PR 9307, que bajo demanda podemos dotar de un equipo para indicación de valores instantáneos en determinaciones dinámicas, de forma que la presión efectivamente ejercida nos vendrá indicada al instalar la maquina y también durante el funcionamiento de la misma.

INSTRUCCIONES ESPECIALES

SUSTITUCION DE LOS PERFILES DE GUIA DEL DESCENSO.

Para ello no será necesario desmontar el matiz.

Quítese la protección inferior y el tope frontal de la ranura de recogida.

Aflójese el anillo limitador de la graduación del perfil interior.

El anillo se apoya en el pasador de guía del perfil inferior (lado derecho), quedando situado para un relleno de 15 mm entre el perfil inferior y el orificio de guía. Esta dividido en dos partes y se podrá quitar y una vez aflojado los

tornillos. Para una gama de relleno de 20, 30 ó 38 mm el anillo se apoya por debajo del orificio de guía. En estos casos solamente se aflojara de forma que se pueda desplazar hacia arriba a lo largo del pasador de guía.

Gradúese el perfil inferior hacia abajo hasta que las guías se puedan desmontar.

En caso de que la graduación del perfil inferior no fuera suficiente, se desmontara la guía para la pre-compresión. Aflójese el tornillo de fijación del pasador articulado y extráigase el eje soporte. Es tornillo de fijación es el tornillo dispuesto hundido en el extremo derecho del perfil inferior. Se aflojara mediante una llave de 7 mm para cuadrados interiores.

Una vez finalizado el montaje se comprobara si el anillo limitado del perfil inferior se asienta nuevamente en la posición correcta.