

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



**Universidad de El Salvador**  
*Hacia la libertad por la cultura*

PROPUESTA DE LA DOCUMENTACION DE CALIBRACION Y  
CALIFICACION DE EQUIPOS DE LA LINEA DE FABRICACION DE LIQUIDOS  
Y SEMISOLIDOS DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA  
DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE EL  
SALVADOR.

**TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR:**

DANIELA ASTRID CALDERON SANCHEZ

MARIA LUCIA CHAVEZ GOMEZ

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

AGOSTO 2013

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO.

**SECRETARIA GENERAL**

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA.

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO.

**SECRETARIO**

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ.

COMITE DE TRABAJO DE GRADUACION

**COORDINADORA GENERAL**

Lic. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

**ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS**

Lic. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez.

**ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y  
VETERINARIA**

Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández.

**DOCENTES DIRECTORES**

Lic. Enrique Posada Granados.

Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos principalmente a Dios Todopoderoso y Jesucristo por habernos permitido la realización de nuestro trabajo de graduación, por abrirnos las puertas, darnos sabiduría y marcarnos el camino que nos llevó culminar la carrera con mucho éxito.

A la Universidad de El Salvador, en especial a la Facultad de Química y Farmacia por ser el lugar en donde se obtuvieron grandes conocimientos y en donde se nos dió la guía para culminar nuestra carrera.

### **A LOS DOCENTES DIRECTORES:**

Lic. Enrique Posada Granados y Lic. Moisés Atonalt Guerra por habernos asesorado en nuestro trabajo de graduación, por su disponibilidad, paciencia y dedicación al atender cada una de nuestras inquietudes; por ser nuestros guías a lo largo de este proceso en el que culminó uno de nuestros sueños realizados.

### **A LA COORDINADORA GENERAL Y ASESORES DE AREA**

Lic. María Concepción Odette Rauda, Lic. Ana Cecilia Monterrosa Fernández, Lic. Zenia Ivonne Arévalo; por cada una de sus observaciones y sugerencias realizadas para la mejora de este trabajo de graduación.

## DEDICATORIAS

A **Dios Todopoderoso** por darme la vida, la sabiduría, perseverancia y fortaleza a lo largo de mi carrera y llegar a este momento tan importante en mi vida.

A **mi madre Delmy Sánchez** por su apoyo incondicional, por creer en mí y darme la fuerza necesaria en los momentos que creí no poder seguir adelante, por cada uno de esos momentos en que lloré y fue mi consuelo, mi fortaleza para seguir y terminar este proceso largo, que ahora con mucho orgullo le dedico.

A **mi abuela Delia Villatoro** por cada una de sus oraciones y apoyo desde que inicie mi carrera, por sus sabios consejos y por escucharme siempre.

A **mis hermanas Alexandra y Adriana Calderón** por su apoyo, por creer siempre en mí; a mis pequeños corazones **Génesis, Fernandito y Samaria** por ser una razón para superarme.

A **mi asesor de tesis y amigo Enrique Posada**, por la gran amistad formada por su apoyo, por la confianza y cada uno de esos momentos en los que fue de gran ayuda para mí.

A **mis grandes amigos Alvin Cruz y Víctor Rivera** porque en cada uno de los momentos importantes estuvieron allí para apoyarme y ayudarme a ver una luz cuando todo se ponía oscuro, los quiero mucho.

Daniela Calderón.

## DEDICATORIAS

Agradezco a Dios principalmente por permitirme la oportunidad de culminar satisfactoriamente mis estudios y por darme fuerzas y sabiduría en cada paso de mi carrera.

A mi madre Gloria Gómez por su apoyo incondicional, innumerables consejos, sus noches de desvelo junto mí y por el inmenso amor que en cada segundo de mi vida me ha acompañado.

A mi padre Abraham Chávez por brindarme los recursos necesarios durante mi trayectoria y por darme la oportunidad de estudiar y culminar mi carrera ya que sin su apoyo incondicional, sus consejos no lo habría logrado y a mis hermanos Alexander, Marina y Abraham Chávez por estar a mi lado siempre apoyándome y dándome palabras de aliento cuando sentía que ya no podía más.

A mi prometido William Albeño por ser una persona maravillosa, por apoyarme en los momentos más difíciles de mi vida y por estar a mi lado siempre, gracias por tu amor, apoyo y comprensión, te amo.

A mi amiga y compañera de tesis Daniela Calderón por ser una persona emprendedora y sin duda la mejor, por ser una persona que en los momentos más difíciles estuvo apoyándome y no me dejó caer, de verdad te quiero mucho amiga y deseo Diosito llene de muchas bendiciones y éxito tu vida.

A mi amigo, casi hermano Víctor Rivera por ser un amigo incondicional, por compartir conmigo momentos de angustia y preocupación, porque cuando le pedí un favor jamás me dijo que no y como olvidar a mi amigo Alvin Tedis Salmerón gracias por su amistad y apoyo, espero sigan siendo las maravillosas personas que son, los quiero mucho amigos; mi gran amiga Paula de Carrillo por darme su apoyo, por sus consejos y por darme la mano siempre que lo necesité.

Lucía Chávez.

## INDICE

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XIX
Capitulo II	
2.0 Objetivos	22
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	24
3.1 Acreditación	24
3.2 Validación	26
3.2.1 Validación o Cualificación del funcionamiento de la maquinaria	26
3.3 Documentación	28
3.4 Plan Maestro de Validación	28
3.4.1 Calificación	29
3.4.1.1 Calificación o cualificación de Diseño	30
3.4.1.2 Calificación o cualificación de Instalación	31
3.4.1.3 Calificación o cualificación Operacional	35
3.4.1.4 Calificación o cualificación de Desempeño	37
3.4.2 Certificación	38
3.4.3 Re calificación	38
3.5 Metrología	39
3.5.1 Caracterización de la Metrología	40
3.5.2 Metrología Industrial	40
3.5.2.1 Calibración	42
Capitulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	44
4.1 Tipo de estudio	44

4.2 Investigación Bibliográfica	45
4.3 Investigación de Campo	45
4.3.1 Identificación de equipos de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos.	45
4.3.2 Identificación de Magnitudes de operación de los equipos.	46
4.3.3 Identificación de Patrones y/o estándares de calibración.	46
4.3.4 Elaboración de Procedimientos de Calibración.	46
4.3.5 Desarrollo de la Calificación.	47
4.3.6 Elaboración de documentos formato para la calificación de equipos.	48
4.3.6.1 Calificación de Diseño.	48
4.3.6.2 Calificación de Instalación.	50
4.3.6.3 Calificación de Operación.	52
4.3.6.4 Calificación de Desempeño.	54
4.3.7 Criterios de Frecuencia para la calibración y calificación de equipos.	55
Capítulo V	
5.0 Resultados y Discusión de resultados.	57
5.1 Procedimiento para la Verificación de la calibración para los motores	65
5.2 Procedimiento para la Verificación del Multiagitador	75
5.3 Procedimiento para la Calibración del Viscosímetro	85
5.4 Procedimiento de Calibración de Balanzas	101
5.5 Procedimiento de Verificación de Volumen para el Tanque de Acero Inoxidable	115
5.6 Procedimiento de Calibración del Picnómetro.	124
5.7 Procedimiento de Calificación de Equipos.	136
5.7.1 Formato de Calificación del Motor Universal Erweka AR 403	156
5.7.2 Formato de Calificación del Multiagitador IKARW20	185

5.7.3 Formato de Calificación de Mezclador de Semisólidos HOBART	214
5.7.4 Formato de Calificación del Motor Erweka KU1	243
5.7.5 Formato de Calificación del Viscosímetro Brookfield DV-I Prime	272
5.7.6 Formato de Calificación de Balanzas.	300
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	333
Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	335
Bibliografía	
Anexos	

## INDICE DE ANEXOS

### Anexo N°

- 1 Información otorgada por una empresa que brinda mantenimiento de equipos de fabricación de productos farmacéuticos y otros Gomensoro S.A
- 2 Procedimiento Interno de Tecnología Farmacéutica
- 3 Unidades de medida establecidas por la organización Internacional de Metrología Legal
- 4 Requisitos metrológicos establecidos por la Organización Internacional de Metrología Legal (R76-1; 3.2 y 3.5)
- 5 Formato general de certificado de calibración
- 6 Formato de lista de chequeo de documentación de la calificación de diseño
- 7 Formato general de lista de chequeo de descripción de equipos.
- 8 Formato general de lista de chequeo con especificaciones funcionales del equipo.
- 9 Formato general de tabla de requerimientos y criterios de aceptación.
- 10 Formato general de informe de calificación de diseño y calificación de instalación
- 11 Formato general de lista de chequeo de equipos principales.
- 12 Formato general de lista de descripción de sistemas de apoyo.
- 13 Formato general de componentes principales del equipo.
- 14 Formato general de lista de chequeo de documentación a realizar
- 15 Formato general de informe de desviaciones.

**Anexo N°**

- 16** Formato general de lista de chequeo de documentación de operación del equipo.
- 17** Formato general de preparación del equipo.
- 18** Formato general de pruebas a realizar en el equipo.
- 19** Formato general de informe de calificación de operación y calificación de desempeño.
- 20** Formato general de listado de material, equipo y documentación a utilizar.
- 21** Formato general de registro de datos.
- 22** Formato general de formulario de comparación de criterios de aceptación y resultados.
- 23** Formato general de certificado de calificación
- 24** Formato general de programa de calibración, calificación y recalificación de equipos.

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>		<b>Pág.</b>
1	Motor Universal Erweka AR 403 tiene adaptado el molino de 3 rodillos	65
2	Molino de 3 Rodillos Erweka tipo SM	65
3	Homogenizador Erweka tipo HO	65
4	Molino de Bolas Erweka tipo KMS	65
5	Motor Universal Erweka KU1	66
6	Mezclador Amasador Erweka LK5	66
7	Mezclador Amasador Erweka LK5 Vista Interior	66
8	Esquema de botones del Motor Universal Erweka AR403	70
9	Esquema de mando de control del Motor Universal Erweka KU1	71
10	Multiagitador IKARW20	75
11	Varilla Agitadora de 4 hélices	75
12	Soporte de pie plano, con antideslizante	75
13	Esquema de mando de control del Multiagitador IKARW20	81
14	Viscosímetro DV-I Prime	85
15	Estándares de Viscosidad	85
16	Juego de Spindles	85
17	Mandos de control del viscosímetro Brookfield DV-I Prime	91
18	Balanza Sartorius CP323S	101
19	Balanza Sartorius QT6100	101
20	Balanza Ohaus Scout Pro	101
21	Balanza Mettler PM400	101
22	Esquema de Balanza Sartorius	108

<b>Figura N°</b>		<b>Pág</b>
<b>23</b>	Esquema de puntos de pesada para la prueba de excentricidad.	109
<b>24</b>	Tanque de acero inoxidable	115
<b>25</b>	Esquema de medición de capacidad del tanque de Acero Inoxidable	119
<b>26</b>	Picnómetro KIMAX capacidad 10 mL	124
<b>27</b>	Picnómetro ISOLAB capacidad 5mL	124
<b>28</b>	Termómetro	124
<b>29</b>	Tubo Lateral	124
<b>30</b>	Matraz del picnómetro	124
<b>31</b>	Nivel de llenado del picnómetro	130
<b>32</b>	Formato de Certificado General de Calibración	134
<b>33</b>	Molino de 3 rodillos tipo SM adaptado al motor universal Erweka AR 403	156
<b>34</b>	Homogenizador tipo HO adaptado al motor universal Erweka AR 403	156
<b>35</b>	Molino de bolas tipo KMS adaptado al motor universal Erweka AR 403	156
<b>36</b>	Multiagitador IKARW20	185
<b>37</b>	Varilla Agitadora de 4 hélices	185
<b>38</b>	Soporte de pie plano con antideslizante	185
<b>39</b>	Mezclador de Semisólidos HOBART	214
<b>40</b>	Accesorios del mezclador de semisólidos HOBART, en el orden que aparecen de izquierda a derecha recipiente de acero Stanless, gancho de la pasta, batidor plano. Batidores de alambre	214
<b>41</b>	Motor Erweka KU1	243
<b>42</b>	Mezclador Amasador Erweka LK5	243

<b>Figura N°</b>		<b>Pág</b>
<b>43</b>	Viscosímetro Brookfield DV-I prime	272
<b>44</b>	Juego de Spindles	272
<b>45</b>	Balanza Sartorius CP323S	300
<b>46</b>	Balanza Sartorius QT6100	300
<b>47</b>	Balanza Ohaus Scout Pro	300
<b>48</b>	Balanza Mettler PM400	300
<b>49</b>	Formato de Certificado General de Calificación de equipos	328

### **INDICE DE TABLAS**

Tabla N°

1. Equipos Identificados.
2. Magnitudes y patrones de calibración.
3. Programa de Calibración y Re calibración de equipos.
4. Programa de Calificación de equipos.

## ABREVIATURAS

A continuación se indican las abreviaturas que aparecen durante este documento y que es conveniente definir para facilitar un mejor seguimiento del mismo.

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**GMP:** Good Manufacturing Practices

**BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación

**N.C.F.:** Normas de Correcta Fabricación

**PEO'S; POE'S; PNT; PNO:** Procedimientos Estándares de Operación; Procedimientos de Operación Estándar; Procedimientos Normalizados de Trabajo, Procedimientos Normalizados de Operación

**PMV:** Plan Maestro de Validación

**ISO:** International Organization for Standardization

**CD/DQ:** Calificación de Diseño

**CI/IQ:** Calificación de la Instalación

**CO/OQ:** Calificación de Operación

**PQ:** Calificación de Desempeño

**FDA:** Food and Drug Administration

**OIML:** Organización Internacional de Metrología Legal.

## RESUMEN

Actualmente es necesario que los laboratorios farmacéuticos se acrediten ya que por medio de ello demuestran que cuentan con procesos validados y estandarizados para la manufactura de productos farmacéuticos, para los cuales la confianza, seguridad y eficacia debe estar garantizada. Esto solo puede alcanzarse mediante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en las cuales se comprende un conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, que están destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requerida durante su periodo de vida útil, todo esto se contempla dentro de un sistema de Gestión de Calidad.

Un sistema de Gestión de Calidad permite a un laboratorio demostrar que opera con un sistema de calidad que es técnicamente competente y es capaz de generar resultados válidos.

El presente trabajo de graduación contiene una propuesta de la documentación de calibración y calificación de los equipos de fabricación de productos líquidos y semisólidos que se encuentran en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Para la selección de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos se verificó los protocolos de fabricación de productos líquidos y semisólidos, también información que establece la Organización Internacional de Metrología Legal y las condiciones de trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica. De esta forma se seleccionaron los equipos utilizados en el área de fabricación y controles en proceso de productos líquidos y semisólidos.

Los equipos de fabricación seleccionados son: Motor universal ERWEKA AR403 y sus accesorios: Molino de tres rodillos ERWEKA, modelo SM, Molino

de bolas ERWEKA, modelo KMS, Homogenizador ERWEKA, modelo HO; Multiagitador IKAWR20; Mezclador de semisólidos HOBART; Motor universal marca ERWEKA, modelo KU1, y su accesorio: Mezclador amasador ERWEKA, modelo LK5; Balanza analítica marca OHAUS, modelo Scout Pro; Balanza analítica marca Sartorius, modelo CP323S; Balanza analítica marca METTLER, modelo PM400; Balanza marca Sartorius modelo QT6100 y el Tanque de acero inoxidable. Los equipos utilizados en controles en proceso: Viscosímetro marca BROOKFIELD, modelo DV-I PRIME; Picnómetro marca KIMAX, capacidad 10mL y el Picnómetro marca ISOLAB, capacidad 5mL

La documentación generada contiene: procedimientos de calibración y verificación de magnitudes para los equipos de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos, procedimiento general de calificación y sus formatos de protocolos de calificación de diseño(DQ), instalación(IQ), operación(OQ) y desempeño(PQ), así como formatos generales de certificados de calibración y calificación de equipos.

Es importante implementar toda la documentación generada en este trabajo de graduación y hacer del conocimiento del personal encargado del manejo de los equipos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador de modo que sean sometidos a pruebas que permitan la mejor adaptación para un mejor manejo y conocimiento de los mismos.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

Confidencial TFA

## 1.0 INTRODUCCION

En la actualidad la industria farmacéutica en El Salvador se encuentra en un proceso de evidenciar su calidad, es decir, los laboratorios farmacéuticos nacionales apuntan a cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y normas vigentes, para obtener productos con calidad.

Un laboratorio al contar con esta certificación, puede garantizar la buena calidad de los productos farmacéuticos que produce, ya que puede contar con procesos validados y estandarizados para cada etapa de la cadena de producción comenzando desde la adquisición de materias primas hasta el almacenaje del producto terminado, asegurando las características de calidad que éstos deben cumplir.

El fin de este trabajo de graduación fue presentar una propuesta de documentación BPM para el cumplimiento del proceso de calibración y calificación de equipos utilizados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia, para la fabricación de productos líquidos y semisólidos, con fines didácticos y de proyección social. Ya que fue necesario conocer los procedimientos estándares de operación de cada equipo para la realización de protocolos para la calibración y calificación de éstos. Al mismo tiempo fue necesario conocer las magnitudes de calibración en cada equipo y los patrones utilizados para la calibración, manual de utilización de los equipos, procedimientos de operación, limpieza, mantenimiento y certificado de calibración proporcionado por el proveedor.

Se ha de especificar las magnitudes de calibración para cada uno de los parámetros de operación de los equipos, y de esta forma se redactaron los procedimientos de operación para la calibración de los equipos de fabricación de productos líquidos y semisólidos, ya que durante el proceso de calificación

de operación es necesario contar con los certificados de calibración obtenidos durante la calificación de instalación.

Dicha información fue de rigor para la realización de cada una de las etapas de la calificación, y de esta forma obtener la certificación que garantice la calificación de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, en los años 2012 y 2013.

Cuando el concepto de validación comprende a los equipos usados en procesos de fabricación, el termino validación pasa a denominarse calificación o cualificación, esto significa que los equipos realizan de forma consistente una serie de funciones dentro de rangos de trabajo especificados.

La calificación incorpora todas las comprobaciones, pruebas y documentos necesarios que establezcan que el equipo y los sistemas auxiliares son capaces de cumplir unos requerimientos predeterminados y funciones para las que fueron diseñados. <sup>(1)</sup>

Dentro de la calificación de equipos es muy importante la calibración debido a que un equipo calibrado nos da garantía de su correcto funcionamiento y de generar datos y mediciones confiables, es por ello que calibración se refiere a: “Un conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material o un material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a las magnitudes establecidas por patrones de referencia”. <sup>(1)</sup>

**CAPITULO II**

**OBJETIVOS**

Confidencial TFA

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar una propuesta de la documentación de calibración y calificación de equipos de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 2.2.1. Identificar los equipos a calibrar y calificar de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos.
- 2.2.2. Describir las especificaciones de las magnitudes y patrones de calibración, si aplica, reflejadas en los parámetros de operación de los equipos.
- 2.2.3. Elaborar los procedimientos de calibración para los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos.
- 2.2.4. Diseñar los planes de calificación para cada uno de los equipos de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos.
- 2.2.5. Proponer los programas de frecuencia en que se realizará la calibración, calificación y recalificación de los equipos.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

Confidencial TEA

### 3.0 MARCO TEORICO

Es importante conocer una serie de conceptos empleados en el marco de la realización de este trabajo de graduación o que se relacionan de una manera mas indirecta con el, los conceptos abordados pueden ser vistos a continuación:

#### 3.1 ACREDITACIÓN

La acreditación se define como un proceso mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización (laboratorio o empresa) es competente para efectuar tareas específicas.

Es por eso que es requisito de este proceso de acuerdo a la normativa BPM vigente que la maquinaria y el equipo de una planta farmacéutica debe diseñarse, construirse, emplazarse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que hayan de realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y, en general, cualquier defecto negativo sobre la calidad de los productos. <sup>(1)</sup>

La normativa actual de Normas de Correcta Fabricación (N.C.F.) indica <sup>(1)</sup>:

- El equipo de fabricación debe estar diseñado, emplazado y mantenido de forma adecuada a su uso previsto.
- Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún peligro para la calidad de los productos.

- El equipo de fabricación debe estar diseñado de forma que pueda limpiarse de forma fácil y completa. La limpieza debe realizarse con arreglo a procedimientos detallados recogidos por escrito, y el equipo conservarse en estado limpio y seco.
- El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de forma que no sea fuente de contaminación.
- El equipo debe instalarse de forma que se evite todo riesgo de error o contaminación.
- El equipo de producción no debe suponer ningún peligro para los productos. Las partes del equipo de producción que entren en contacto con el producto no deben reaccionar con éste, adicionarse al mismo ni absorberlo de forma de forma que quede afectada la calidad del producto y, en consecuencia, se origine algún peligro.
- Para las operaciones de producción y control deben disponerse de balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuadas.
- El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse un archivo de estas pruebas.
- Las conducciones fijas deben estar rotuladas claramente para indicar su contenido y, cuando sea apropiad, la dirección del flujo.
- El equipo defectuoso debe retirarse, a ser posible, de las zonas de producción y control de calidad, o, al menos debe quedar rotulado claramente como defectuoso.

Como se puede apreciar, las N.C.F. apuntan en todas las direcciones de lo que hay que realizar para mantener la maquinaria dispuesta, validada, mantenida, calibrada, rotulada e identificada durante los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos.

La N.C.F. no se refieren a la maquinaria de servicios, sino a la de fabricación, es por ello que solo se aplica a este último tipo de maquinaria. <sup>(1)</sup>

### **3.2 VALIDACIÓN** <sup>(1)</sup>

La validación se define como la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

Mediante la validación se obtiene la confiabilidad en todos los factores que directa o indirectamente influyen en la calidad del producto; seguridad, eliminando todo tipo de riesgo o confusión. Es a efectividad, basada en la reproducibilidad de los productos y controles.

Beneficios:

- Prevenir desviaciones
- Optimizar el uso de equipos y personal en procesos críticos.
- Facilitar el planteamiento y control de la producción.
- Incremento en el conocimiento del proceso y del producto
- Verificación de la capacidad del proceso.

#### **3.2.1 VALIDACIÓN O CUALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA MAQUINARIA.**

Cada máquina debe funcionar correctamente en todo momento, de forma que garantice un comportamiento análogo para todos los lotes. Es decir, hay que comprobar que sus parámetros de funcionamiento no cambian de forma arbitraria y para ello habrá que regularse y controlarse la máquina de forma periódica. Es decir, que hay que validarla o calificarla convenientemente. Al

hablar de maquinaria o equipo de fabricación, el termino validación para ser calificación o cualificación.

La misión de la calificación de la maquinaria es que mediante la realización de determinadas pruebas, con placebo, fundamentalmente, aunque también puede hacerse con producto activo, sobre varios lotes y tras el correspondiente muestreo, análisis y tratamiento estadístico adecuados, arrojará unos resultados que permitirán comprobar el grado de fiabilidad de la máquina y la posibilidad de que mantenga sus parámetros dentro del rango apropiado de variabilidad.

Naturalmente, el proceso de cualificación de una maquina debe estar descrito en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (P.N.T.) correspondiente y ser realizado el número de veces suficiente y necesario para garantizar dicha cualificación. Generalmente se aconseja realizar la operación, en principio, sobre tres lotes o ciclos de producción, bien con placebo, con sustancia activa o con ambos productos. Se recomienda en caso de una maquina nueva, la cualificación se realice sobre placebo, en tanto que si la maquina es usada y la experiencia de trabajo con ella indica un buen comportamiento, se realice su cualificación directamente con tres lotes consecutivos de producción. Si los resultados de dichos procesos son conformes la maquina queda calificada; si alguno de los tres ciclos no es conforme, se repetirá la cualificación con tres lotes más, para tratar de obtener tres resultados consecutivos conformes y otorgar, así mismo la calificación; en caso contrario, no se proseguirán las pruebas con la maquina tal cual y se rechazará la calificación. En estos casos, es difícil poder recuperar una máquina, desde su aspecto mecánico, para otorgarle más adelante un certificado de calificación. Para proceder a otras pruebas de calificación es preciso que se justifique debidamente que la maquina ha sido sometida a una autentica e importante revisión. <sup>(1)</sup>

### 3.3 DOCUMENTACIÓN

Todas las actividades de proceso dentro de una Planta Farmacéutica deben documentarse. El no documentar es equivalente a decir que la actividad no se hizo ya que no hay forma de comprobar que fue efectuada, por quién, cuándo y dónde se realizó. El objetivo de la documentación es asegurar que existe evidencia para probar que el proceso o sistema trabaja como se desea, que es reproducible y que reúne las especificaciones establecidas y sus atributos de calidad. La documentación debe ser concisa, sin ambigüedad, detallada y completa.

Es esencial en el programa de validación documentar y que todos los documentos que se generen se mantengan en orden. Algunos de éstos importantes a desarrollar durante la Validación de Procesos son:

- Plan Maestro de Validación (PMV)
- Protocolos de calificación de la instalación, servicios y sistemas críticos.
- Protocolo de prueba del proceso
- Procedimientos normalizados de operación.
- Informe de validación
- Sistema de Control de cambios.

### 3.4 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN. (PMV). <sup>(2)</sup>

Es un documento que especifica la información necesaria para la validación donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de ésta a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho Plan deben ser establecidas dentro de éste (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2004).

En este documento cada empresa plasmará su filosofía y sentir hacia la validación, cuáles son sus objetivos y como pretende alcanzarlos. Se pueden encontrar diferentes tipos de PMV de acuerdo con los objetivos establecidos: a) Integrado, b) Por unidad de fabricación o producto, c) Por especialidad y d) Por planta o área.

El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos: Procesos de producción, procesos de empaque primario, equipo productivo y de acondicionamiento, Métodos Analíticos, programa o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto, sistemas críticos, proveedores.

Debe contener además los siguientes datos: Política de validación, estructura organizacional para las responsabilidades de validación, resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, formato a usarse para protocolos y reportes, planeación y programación, Control de Cambios, referencia a documentos existentes.

### 3.4.1 CALIFICACIÓN.<sup>(2)</sup>

Es la acción de evaluar y documentar que las cualidades o características de los sistemas, equipos e instalaciones funcionen correctamente y que se obtienen los resultados esperados. El concepto de Calificación solo aplica para evaluaciones hechas a instalaciones (áreas), equipos y sistemas. Las etapas de la Calificación se clasifican como:

- **Calificación de Diseño (CD/DQ).** Es la evidencia documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipo es conveniente para el propósito proyectado.

- **Calificación de la Instalación (CI/IQ).** Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo; instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.
- **Calificación de Operación (CO/OQ).** Es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos operan de acuerdo con los límites de operación especificados por el fabricante. Debe realizarse basada en pruebas reales y no únicamente en las especificaciones del fabricante.
- **Calificación de Desempeño o Ejecución (CE/PQ).** Es la verificación documentada de que el equipo ó sistemas operativos funcionen consistentemente y se tenga la reproducibilidad del proceso de fabricación dentro de las especificaciones y parámetros definidos.

#### 3.4.1.1 CALIFICACION O CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ) <sup>(5)</sup>

En este protocolo se definen los requerimientos, las especificaciones y descripciones de los equipos. Es una fase eminentemente organizativa (saber qué se necesita, qué posibilidades presenta el mercado, qué prestaciones y cómo satisfacen o no las necesidades y, en función del examen llevado a cabo, qué deberá adaptarse). Constituirá una evidencia documentada de que la calidad es tomada en cuenta y construida desde su diseño. Debe ser una fase previa a la fase de compra e instalación del equipo. Deberá requerirse previamente a los proveedores ya que sino a posteriori resulta difícil recoger esta información y documentos; incluso si es un equipo a desarrollar por el proveedor deben describirse ahora las especificaciones técnicas.

Objetivos de la cualificación del diseño:

- Redactar un pliego de condiciones que debe cumplir el equipo: Para ello debe realizarse un análisis de las necesidades y es imprescindible la colaboración de los departamentos de ingeniería, producción, garantía de calidad y del suministrador.
- Verificar la conformidad del equipo con los principios NCF (Normas de Correcta Fabricación)
- Incluir las especificaciones adecuadas al equipo: operacionales, eléctricas, medioambientales, físicas.
- Asegurar que el proveedor entregará el manual de operación que incluya:
  1. Requerimientos para la instalación del equipo.
  2. Procedimientos de instalación del equipo.

Si la instalación/equipo estuviera en uso, puede obviarse la DQ del equipo, aunque si fuera necesario llevarla a cabo, en la DQ se debería incluir:

- Relación de productos fabricados durante el último año: fecha, nº lote y resultado,
- Relación de intervenciones por averías.

#### **3.4.1.2 CALIFICACION O CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)**

El protocolo de cualificación de la instalación (IQ) incluirá la documentación completa que demuestra que el equipo está instalado conforme con el diseño aprobado previamente y las especificaciones técnicas, normas, códigos y reglamentaciones. Estas actividades se llevan a cabo durante el montaje. Para ello se debe elaborar previamente una planificación de la instalación. La verificación consistirá en: Controles, conformidad y contrastación o calibración.

La importancia de este paso está en la verificación y comparación de las características diseñadas para el equipo frente a las instaladas:

- De las especificaciones (operacionales, eléctricas,...) del diseño original,
- De las órdenes de compra,
- De los contratos,
- Identificación del equipo, nombre, número de serie, planos, características, etc.,
- Conexión a servicios (vapor, agua...),
- Programas de mantenimiento y limpieza
- Que las recomendaciones del fabricante han sido adecuadamente consideradas,
- Que se han comprobado consideraciones referentes a seguridad operativa
- Requerimientos de uso.

En este momento debe comprobarse que se dispone de toda la documentación (planos, fichas técnicas, etc.). Se recomienda hacer un listado previo con los puntos a comprobar y que en éste colabore el proveedor e incluso la verificación se haga en presencia del mismo.

En resumen, el certificado IQ significa que las instrucciones han sido leídas, comprendidas y el equipo ha sido debidamente instalado, es decir que existe conformidad material pero todavía no se ha puesto en marcha.

## **EJEMPLO DE INFORME PARA: CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN**

### **INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO**

- Descripción del equipo: planos, esquemas y medidas
- Características del equipo: listado de componentes (bombas, válvulas, conexiones), localización, fabricante, marca, modelo, nº serie, etc.

- Especificaciones del fabricante.
- Materiales del equipo en contacto con el producto: Certificación y compatibilidad con los productos.
- Materiales del equipo que no entran en contacto con el producto: **Instrumentos críticos** (tipo, fabricante, equipo, localización, certificado calibración, PEO de calibración) y **no críticos** (ídem).
- Esquema, planos de las instalaciones (eléctrica, mecánica).
- Productos para la limpieza, certificación de origen y comprobación analítica.
- Listado de software asociado a la instalación y localización en archivos.
- Relación cambios introducidos en el sistema.

### **CONEXIONES NECESARIAS: FLUIDOS Y ENERGÍAS**

Localización y características a conocer: Fuente, presión, calidad y capacidad del vapor, agua, aire comprimido, electricidad, vacío, nitrógeno, extractores de polvo, sistemas de acondicionamiento de aire.

### **DOCUMENTACIÓN**

- Manual operación.
- Lista de referencias de los documentos técnicos.
- PEO instalación, PEO mantenimiento preventivo (listas de recambios, PEO sustitución piezas), Sanitización (limpieza, productos, desinfección).
- Lista y referencias de los PEO de mantenimiento.

Los procedimientos normalizados de trabajo estrictamente no son parte de la secuencia de validación. Son una parte importante para la correcta y consistente funcionalidad del equipo.

Estos procedimientos deberían formar la base de las calificaciones operacionales y validación, se deben redactar en base a la documentación del proveedor si no se ha hecho ya en la fase DQ. Los PEO deben contener considerables detalles y su preparación requerirá una extrema minuciosidad y rigor.

## **CONTROLES ESPECÍFICOS**

- Controles de calibración o de contrastación.

Conformidad demostrada con patrones certificados o patrones de control. La calibración demuestra que una medida o dispositivo sensor produce los resultados deseados entre los límites especificados comparados frente a un patrón dentro de un intervalo de medida adecuado. Todos los elementos críticos para el proceso de validación deben ser calibrados. Los patrones de calibración usados deben compararse frente a patrones certificados. Debe mantenerse un archivo documentado de los patrones que incluirá: nombre del instrumento, número identificación, localización, procedimiento de calibración, intervalo de incertidumbre, fecha de calibración inicial, frecuencia de calibración y control del instrumento usado para realizar la calibración.

- Controles de conformidad
  1. Conformidad con planos y documentos contractuales.
  2. Emplazamiento, dimensiones de los instrumentos (tolvas, mandos de control)
  3. Naturaleza de los materiales: certificados de análisis
  4. Detalles técnicos: pendientes de tuberías, soldaduras, conexiones, etc.
  5. Identificación de equipos, componentes, redes de fluidos
  6. Controles eléctricos y neumáticos
  7. Sincronización de bucles de instrumentación
  8. Conexiones con otros servicios

Las modificaciones o discrepancias que se detecten deberán registrarse y ser descritas, justificadas y consideradas antes de la certificación, e incluso deberá llevar a revisar la IQ o OQ previas.

### **CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE LA INSTALACIÓN**

Firmado por fabricante y comprador.

#### **3.4.1.3 CALIFICACION O CUALIFICACIÓN OPERACIONAL/ FUNCIONAL (OQ)**

Es la prueba documentada que establece que el equipo es capaz de funcionar repetidamente dentro de los límites determinados y cumpliendo las especificaciones. Después de que la calificación de la instalación y que la calibración se hayan completado, es necesario determinar si el equipo o sistema trabaja como se pretendía entre los márgenes operativos. Son ensayos en dinámico es decir con la máquina “en marcha”.

Se hace basándose en dos tipos de ensayos:

1.- Recogida y registro de los valores actuales de los parámetros críticos del equipo, para cada fase, ciclo y punto de consigna, sin placebo.

En este ensayo se comprueba la funcionalidad de base que proporcionan los componentes eléctricos, mecánicos, de instrumentación, comandos de control y de telecomunicación (señalizaciones, secuencias de alarma, paros de emergencia, válvulas y bombas).

2.- Pruebas de puesta en marcha con placebo

Esta prueba es una simulación de las condiciones normales de trabajo. Se probarán las condiciones de trabajo normales, condiciones de trabajo

escalonadas (con diferentes condiciones de sobrecalentamiento, sobrecarga, altas vibraciones), alarmas, paros de emergencia.

Un método para obtener un plan control completo será utilizar un PROTOCOLO DE OPERACIÓN o PEO de utilización o Procedimiento de puesta en servicio. Este documento será el que marque los pasos y criterios de aceptación para certificar el sistema o equipo.

Todas las características importantes de control del equipo se deberían incluir en esta comprobación: usos, rpm, presiones, temperaturas, ciclos de tiempo y registradores de datos.

Además todos los aspectos de seguridad existentes deben controlarse, incluyendo dispositivos de protección (para el personal y el equipo) sistemas de cierre, indicadores y alarmas.

Generalmente se hace sin producto (con placebo) o en condiciones simuladas, incluyendo los límites extremos o anómalos que se puedan encontrar en una operación normal. En esta cualificación interviene el personal usuario (mecánicos, operadores, técnicos).

### **EJEMPLO DE INFORME DE CUALIFICACIÓN OPERACIONAL**

Los apartados que incluirá son:

- 1.- PEO'S aplicables
- 2.- Lista de productos con que se utilizará el equipo
- 3.- Descripción del proceso
- 4.- Variables claves del proceso
- 5.- Equipo auxiliar necesario para realizar las pruebas

6.- Calibración de los instrumentos o certificado de calibración

7.- Calibración del equipo auxiliar o certificado de calibración

8.- Variables del proceso a controlar; objetivo, criterios aceptación (valores recomendados), procedimientos

9.- Pruebas de validación: Tres pruebas con placebo en condiciones más adversas dentro de las condiciones de trabajo normales (carga máxima, mínima exposición, vibración) demostrarán que el proceso es reproducible y homogéneo.

#### **3.4.1.4 CALIFICACION O CUALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**

Programa documentado para demostrar que una operación, cuando se lleva a cabo entre unos parámetros determinados, cumplirá perfectamente la función propuesta y cumplirá los criterios de aceptación predeterminados repetitivamente, para cada una de las localizaciones y situaciones previstas (funcionamiento normal y extremo).

Una vez transcurrido cierto tiempo de funcionamiento, es necesario demostrar que el sistema se ha mantenido y calibrado de forma adecuada con el fin de no perder las especificaciones funcionales.

#### **ANÁLISIS E INFORME**

Tras el cumplimiento y verificación satisfactoria de cada control y certificación, se redacta un informe completo compilado incluyendo los resultados, fallos, revisiones, puntos mejorados, mejoras a realizar en un futuro y las conclusiones completas.

DICTAMEN FINAL: Según las conclusiones parciales de cada fase.

### **3.4.2 CERTIFICACIÓN** <sup>(9)</sup>

El paso final es tener el equipo y sistema certificado y aceptado por el Comité de Validación. En este momento la instalación está calificada e inspeccionable según las NCF por la FDA o la UE.

Archivo: Responsable de Validación.

### **3.4.3 RECALIFICACION** <sup>(8)</sup>

Una recalificación anula y sustituye a la calificación precedente. Se analizará la posibilidad de recalificar el equipo, instalación o servicio cuando:

- Se realice un cambio importante en la instalación que pueda afectar a la calificación realizada.
- Se observen desviaciones en el proceso que requieran una investigación de los requerimientos de usuario y/o recalificación vigente.
- El ingeniero responsable de la calificación considere adecuado realizar una revisión de la calificación por obsoleta.

Aunque estos conceptos también han planteado confusiones, ya que en ocasiones se ha considerado sinónimos validación y cualificación y se utilizan para cualquier concepto relacionado con la fabricación. Dichas “confusiones” se analizan en un artículo que ejemplifica deficiencias NCF y demuestra que seguramente son consecuencia de que no se entendían (y entonces no se aplicaban) adecuadamente los conceptos. Con este fin se presenta un cuadro resumen el cual nos explica la diferencia entre validación y calificación. <sup>(5)</sup>

Sistemas (agua, aire, vapor, etc.) Procesos (producción comprimidos, etc.)	Se validan
Equipos Materiales Locales	Se Califican
Personal	Se forman y Certifican

### 3.5 METROLOGIA<sup>(6)</sup>

Actualmente podemos decir que metrología es la ciencia de las mediciones y que medir es comparar con algo (unidad) que se toma como base de comparación.

Una unidad es un valor en términos del cual puede definirse la magnitud medida. Quizá convenga destacar que, la unidad no debe descomponerse en sus elementos. Se han desarrollado múltiplos y submúltiplos para poder expresar magnitudes mayores o menores que las unidades expresadas por las unidades en sí. Anteriormente citamos “algo” con que comparar ese algo se conoce como patrón, que se entiende como una representación confiable de la unidad solamente bajo un conjunto de condiciones claramente definidas para asegurar que no cambien estas condiciones por motivo de variaciones.

En la actualidad y dado que los avances de la ciencia han permitido definiciones más exactas y confiables de las unidades, basadas en constantes físicas universales, se define como patrón a: “Una medida materializada, instrumento de medir, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir,

realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud a fin de transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medir”. Los patrones pueden ser internacionales (reconocidos por acuerdo internacional) y nacionales (reconocidos por acuerdo nacional) <sup>(6)</sup>, cabe mencionar que ambos tipos de patrones poseen su respectiva trazabilidad.

### **3.5.1 CARACTERIZACIÓN DE LA METROLOGÍA** <sup>(6)</sup>

Se hace a menudo una distinción entre los diversos campos de aplicación de metrología ya que cada uno demanda diferentes grados de exactitud en las mediciones; suelen distinguirse como: metrología científica, metrología legal y Metrología industrial. Según su campo de aplicación, en la industria farmacéutica se hace énfasis en metrología industrial.

### **3.5.2 METROLOGÍA INDUSTRIAL** <sup>(6)</sup>

La función de la metrología industrial reside en la calibración, control y mantenimiento adecuado de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas. Esto con la finalidad de que pueda garantizarse que los productos están en conformidad con normas. El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones. La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia.

Como es de esperar, en las distintas aplicaciones se realizan distintas acciones que demandan niveles de confiabilidad que en metrología se identifican como incertidumbre, que no es sino el intervalo de confianza de los resultados de las mediciones.

Para lograr un mayor conocimiento a través del estudio del presente trabajo de graduación es necesario conocer varios conceptos y definiciones relacionados a metrología. A continuación se citan los más importantes: <sup>(11)</sup>

- Metrología: Deriva de su etimología del griego *metros* que significa medida y *logos* que significa tratado; es decir, la metrología es la ciencia de las mediciones.
- Verificación: Proceso que permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, los desvíos sean inferiores a los errores máximos tolerados.
- Magnitud (medible): Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, que es susceptible de distinguirse cualitativamente y de determinarse cuantitativamente.
- Unidad (de medida): Una magnitud particular, definida y adoptada por convención, con lo cual se comparan las otras magnitudes de igual naturaleza para expresarlas cuantitativamente con relación a dicha magnitud.
- Valor (de una magnitud): Expresión cuantitativa de una magnitud particular, generalmente bajo la forma de una unidad de medida multiplicada por un número.
- Medición: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud.
- Incertidumbre: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que, con fundamento, pueden ser atribuidos al mesurando.
- Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.

### 3.5.2.1 CALIBRACIÓN <sup>(6)</sup>

Se entiende por calibración: Un conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones. Algunos le llaman calibración a un “proceso de comprobación o verificación que permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o un sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, los desvíos sean inferiores a los errores máximos tolerados” <sup>(6)</sup>.

Otra definición: “Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesada), registro y control, o los valores representados por una medición de material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones” <sup>(7)</sup>

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

Confidencial TFA

## 4.0 DISEÑO METODOLOGICO.

### 4.1 Tipo de estudio.

De acuerdo al tipo de estudio realizado el presente trabajo fue clasificado como bibliográfico, retrospectivo, prospectivo y de campo.

- Bibliográfico: Se clasificó como un estudio bibliográfico debido a que se realizó una revisión sobre la terminología general relacionada con los conceptos de calibración y calificación de equipos utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos.
- Retrospectivo: Se cuenta con información de algunos equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del laboratorio de Tecnología Farmacéutica. Esta información se verificó y fue una base para iniciar la investigación bibliográfica.
- Prospectivo: Porque la documentación e información generada en este trabajo de graduación formará parte del inicio de un futuro proceso de acreditación para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica y como un aporte académico a los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia.
- De Campo: Debido a que el estudio realizado está enfocado en la documentación de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, por lo tanto el campo de investigación lo constituyen los equipos del laboratorio, para lo cual nos trasladamos hasta dicho lugar para la identificación y verificación de las condiciones de los equipos en cuestión.

## 4.2 Investigación bibliográfica.

Se realizó una búsqueda de información en libros de las siguientes bibliotecas:

- Facultad de Química y Farmacia “Dr. Benjamín Orozco” de la Universidad de El Salvador “UES”
- Universidad de El Salvador “UES”
- Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia “TFA-UES”
- Internet: Se revisaron diferentes sitios Web, que brindaron información relacionada al tema de investigación

## 4.3 Investigación de campo.

### 4.3.1 IDENTIFICACION DE EQUIPOS DE LA LINEA DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS.

- Se realizó una consulta a los docentes de la cátedra de Tecnología Farmacéutica para conocer los equipos que son utilizados en la fabricación de productos líquidos y semisólidos dentro del laboratorio.
- Se evaluó las condiciones de los equipo mediante una inspección visual.
- Se revisó la documentación respaldo de productos líquidos y semisólidos que han sido producidos a escala piloto en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Se verificó la existencia de documentación relacionada con los equipos, como manual de proveedor, procedimientos normalizados de operación y de calibración.

#### **4.3.2. IDENTIFICACION DE MAGNITUDES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS.**

Se identificaron los equipos sujetos a calibración y calificación, y en cada uno de ellos las magnitudes a calibrar, las cuales varían desde masa, volumen, temperatura y revoluciones por minuto, se utilizó el manual de operación de algunos equipos que los poseen y literatura recomendada por la Organización Internacional de Metrología Legal <sup>(21)</sup> e información obtenida a través de una consulta realizada al proveedor de los motores ERWEKA (Ver anexo N°1).

#### **4.3.3. IDENTIFICACION DE PATRONES Y/O ESTANDARES DE CALIBRACION.**

La identificación de patrones y estándares de calibración se realizó a partir de las magnitudes identificadas en el punto anterior. Para seleccionar los patrones y estándares de calibración se tomaron en cuenta las condiciones de trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tanto en personal, instalación y equipos, haciendo uso de literatura recomendada por la Organización Internacional de Metrología Legal (Ver anexo N°3 y N°4) <sup>(21)</sup>, literatura de respaldo referente a calibración, así como también información obtenida a través de una consulta realizada al proveedor de los motores ERWEKA (ver anexo N° 1).

#### **4.3.4. ELABORAR PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACION DE EQUIPOS.**

Fueron redactados siguiendo la base del procedimiento interno de Tecnología Farmacéutica PG-TFA-001 (Ver anexo N° 2) y la guía de Buenas Prácticas de Manufactura <sup>(1)</sup>, en la cual define que un procedimiento de operación debe llevar

la siguiente información en dos partes: La parte identificativa y la parte descriptiva.

1. En la parte identificativa se debe describir los datos de identificación como: Código, formato, número de página, título, edición, fecha de vigencia, fecha de validez, sustituye a, POE'S relacionados, elaborado por, revisado por, clasificación, alcance, fecha de próxima revisión (Ver anexo N°2).
2. La parte descriptiva deberá llevar la siguiente información (Ver anexo N°2):
  - Objetivo, Definiciones, Responsabilidades, Materiales, Calibración Descripción del aparato, Parámetros a estudiar.
  - Procedimiento: Se debe tomar en cuenta las magnitudes a calibrar, juntamente con sus patrones de calibración para cada uno de los equipos, tolerancias.
  - Frecuencia de re calibración, Registro de cambios, Conclusiones o resultados
  - Informe técnico: Que debe contener operaciones de calibración, resultados obtenidos, incidentes ocurridos, conclusiones, nombre y firma de responsable de la calibración
  - Dictamen y certificado de calibración (Ver anexo N° 5).

#### **4.3.5. DESARROLLO DE LA CALIFICACION.**

Las normas BPM actuales exigen métodos de fabricación validados, quiere decir, que para cada procedimiento de fabricación que se utilice debe haber evidencia por medio de documentos que respalde que consistentemente se cumple con las especificaciones de calidad establecidas, y parte de un plan maestro de validación es la calificación de áreas, sistemas y equipos, la cual es una evaluación documentada donde se demuestra que cumplen con las

características y funciones para los cuales fueron diseñados obteniendo los resultados esperados. Es por ello que se tomó como ejemplo diferente bibliografía y de esta forma se obtuvo un formato de documentación que facilite la calificación de los equipos de uso farmacéutico, tomando en cuenta las etapas de la calificación, las cuales se realizaron de la siguiente forma:

#### **4.3.6. ELABORACIÓN DE FORMATO DE DOCUMENTOS PARA LA CALIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS.**

##### **4.3.6.1. CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL LOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS.** <sup>(16)</sup>

1. Se realizó una lista de chequeo con la siguiente documentación relacionada con los equipos a calificar: (Ver Anexo N° 6)
  - Manual del Proveedor.
  - Certificado de calibración del proveedor.
  - Documentación BPM (Protocolo de fabricación) respaldo utilizada en la fabricación de productos líquidos y semisólidos.
  - Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.
  - Documentos de especificaciones funcionales del equipo.
  - Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.

2. Se realizó un formato de lista de chequeo con la descripción de sistemas y equipos en la que se encuentren datos técnicos de los principales componentes del equipo, con la siguiente información: (Ver Anexo N° 7)
  - Elemento o componente del equipo.
  - Marca.
  - Código.
  - Observaciones.
3. Se realizó una lista de chequeo con especificaciones funcionales del equipo. (Ver Anexo N°8)
  - Principio de funcionamiento.
  - Secuencia del proceso.
  - Sistema de control del proceso.
  - Funcionamiento.
  - Funciones básicas.
  - Funciones de alarma y mensajes.
  - Lista de alarmas.
4. Se realizó una tabla con requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo como: (Ver Anexo N° 9)
  - Tipo de material.
  - Acabados
  - Capacidad de producción.

- Velocidad de producción.
  - Requerimientos de instalación: Servicio de energía eléctrica, aire.
  - Temperatura controlada.
  - Limpieza.
  - Requerimientos de seguridad.
5. Se elaboró un formato de informe de calificación de diseño, el cual describe que todas las actividades cumplen con los criterios de aceptación de diseño, fecha, nombre y firma del encargado de la aprobación y verificación de esta etapa. (Ver Anexo N° 10)

#### **4.3.6.2. CALIFICACION DE INSTALACION DE LOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS** (12,16)

1. Se realizó una lista de chequeo en que se identifican los equipos principales, equipos auxiliares, los componentes e instrumentación con marca, modelo y número de serie. (Ver Anexo N° 11)
2. En la lista de chequeo se incluyó un ítem para la descripción de sistemas de apoyo y/o auxiliares que requiere el equipo y su sistema de seguridad, haciendo uso de información otorgada por el proveedor. (Ver Anexo N° 12)
3. Se realizó formato de una lista, la cual debe contener los componentes principales del equipo, en la que se indica para cada uno: (Ver Anexo N° 13)
  - Ubicación física,
  - Especificaciones como: Dimensiones, peso y capacidad de trabajo

- Sistemas de apoyo y/o equipos auxiliares requeridos para su funcionamiento,
  - Existencia de planos y manuales del equipo,
  - Listado de piezas y repuestos,
  - Documentación: Certificado de calibración del proveedor, Procedimiento de operación de calibración del equipo.
  - Lista de chequeo con la documentación próxima a realizar: Procedimientos de operación: limpieza, mantenimiento y operación. (Ver Anexo N° 14)
- 4.** Se elaboró formato de informe de desviaciones, en el que se colocan: Problemas u observaciones encontradas durante el desarrollo de la calificación, justificación de la aceptación, impacto en la operación. (Ver Anexo N°15)
- 5.** Se elaboró formato de informe de calificación de la instalación. (Ver Anexo N°10)

El informe debe contener la siguiente información:

- Copia de toda la documentación reunida.
- Identificación exacta del equipo en el Procedimiento de Operación.
- Título del Procedimiento estándar de Operación
- Código de procedimiento.
- Resultados.
- Conclusiones.

#### **4.3.6.3. CALIFICACION DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS** (4, 12, 16)

1. Se realizó lista de chequeo documentación de operación del equipo de fabricación de líquidos y semisólidos: Funcionamiento, calibración, mantenimiento, limpieza. (Ver Anexo N°16)
2. Se realizó el formato de preparación del equipo, el cual se verifica la calibración del equipo y el funcionamiento de los sistemas auxiliares (Ver Anexo N°17)
3. Se definió las pruebas a realizar y criterios de aceptación para cada uno de los parámetros críticos definidos, en cada equipo. (Ver Anexo N° 18)

##### **3.1. Prueba de puesta en marcha y detención en condiciones normales.**

- Criterio de aceptación: El equipo debe funcionar correctamente partiendo y deteniéndose en forma normal en las condiciones de trabajo habituales.

##### **3.2. Prueba de marcha y detención en caso de corte de energía eléctrica.**

- Criterio de aceptación: El equipo debe funcionar normalmente luego de un corte de energía eléctrica.

##### **3.3. Calibración del equipo.**

- Criterio de Aceptación: Debe existir un patrón de calibración de acuerdo a la magnitud a calibrar para cada equipo, se debe contar con el certificado de calibración del proveedor.

##### **3.4. Verificación de los equipos y sistemas de apoyo.**

Criterio de aceptación: Los equipos y sistemas de apoyo mencionados en la calificación de instalación deben estar funcionando correctamente.

### 3.5. Verificación de los datos de salida.

- Criterio de aceptación: Los datos registrados durante la operación del equipo deben coincidir con el producto a fabricar, la fecha y la hora deben coincidir con el día y la hora de la prueba, y el tiempo de funcionamiento total del equipo registrado debe coincidir con el medido por el encargado de la realización de la calificación.

### 3.6. Verificación de Procedimientos Estándares de Operación y registros.

- Criterios de aceptación: Debe haber copias de los procedimientos estándares de operación, limpieza y mantenimiento cerca del equipo. Se deberá verificar que los registros estén al día y que los operarios cumplan con lo indicado de los PEO'S.
4. Se elaboró formato de informe de desviaciones encontradas. Que debe contener todas las discrepancias encontradas durante la calificación de operación, colocar la justificación de la aceptación o rechazo. (Ver Anexo N° 15)
  5. Se elaboró un formato de informe de calificación de operación, el cual registra la información siguiente: (Ver Anexo N° 19)
    - Fecha de inicio y termino del estudio.
    - Observaciones presentadas durante el desarrollo de la calificación.
    - Observaciones de problemas o condiciones excepcionales que se hayan presentado durante el desarrollo de la calificación.
    - Integridad física de la información (documentos) del equipo.
    - Resultados de la calificación de la instalación.
    - Ubicación dentro del laboratorio donde se almacenará la información recopilada durante la calificación.
    - Conclusiones del proceso de operación del equipo.

#### **4.3.6.4. CALIFICACION DE DESEMPEÑO DE LOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS.** (4, 12)

1. Se elaboró un formato de listado de material, equipo y documentación a utilizar durante esta etapa con su respectivo informe de calibración (Ver Anexo N°20)
2. Definir el producto para la realización de esta etapa de calificación de acuerdo a los siguientes requisitos: (Ver Anexo N°20)
  - Debe ser alta frecuencia de fabricación
  - Que dentro de su proceso tenga un paso por equipo a calificar.
3. Se elaboró formato de informe de desviaciones, que contiene las posibles desviaciones que se hayan registrado en los resultados de las pruebas realizadas al equipo con respecto a los criterios de aceptación predeterminados, se debe colocar la justificación de aceptación o rechazo, describir el impacto sobre la función del equipo. (Ver Anexo N° 15).
4. Se realizó un formato de formulario de registro de datos, cálculos y análisis estadísticos, de cada procedimiento realizado para cada equipo. (Ver Anexo N° 21)
5. Se realizó formato de formulario de comparación de criterios de aceptación. (Ver Anexo N° 22)
6. Se elaboró formato de informe de calificación de desempeño, el cual debe registrar la información siguiente: (Ver Anexo N° 19)
  - Fecha de inicio y termino del estudio.
  - Recopilación de la documentación con resultados, copias.

- Observaciones de problemas o condiciones excepcionales que se hayan presentado durante el desarrollo de la calificación.
  - Resultados de la calificación.
  - Conclusiones del proceso de calificación de desempeño del equipo.
7. Se elaboró formato de certificado de calificación que acredita la aprobación de la calificación del equipo, dado por Tecnología Farmacéutica y debe contar con la firma del responsable. (Ver Anexo N° 23)

#### **4.3.7. CRITERIOS DE FRECUENCIA PARA CALIBRACION, CALIFICACION Y RECALIFICACION DE EQUIPOS <sup>(12)</sup>**

La frecuencia fue plasmada en cada uno de los procedimientos de calibración y calificación propuestos, en base a la frecuencia de uso de los equipos y criticidad de los productos. Para establecer la frecuencia de calificación es necesario tener los análisis y resultados obtenidos de la calibración, verificación y mantenimiento de cada uno de los equipos de fabricación de productos líquidos y semisólidos y el análisis estadístico obtenido de la calificación de desempeño. Es por ello que se proponen los formatos de programas de frecuencia de calibración y calificación de equipos de líquidos y semisólidos del Laboratorio de tecnología Farmacéutica de la Universidad de El Salvador. (Ver Anexo N° 24)

Confidencial TEA

## **CAPITULO V**

### **RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

Los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos fueron identificados mediante una consulta realizada al personal del laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en la cual se mencionan las respuestas que llevó a seleccionarlos.

A continuación se presentan las preguntas realizadas y sus respectivas respuestas.

- ¿Qué equipos se emplean para la fabricación de productos líquidos y semisólidos?

R/ Los equipos utilizados en la fabricación de líquidos y semisólidos son: Molino de 3 Rodillos ERWEKA tipo SM y el Homogenizador ERWEKA tipo HO estos conectados al Motor Universal ERWEKA AR 403; el Multiagitador IKARW20; el mezclador amasador ERWEKA LK5 conectado a su Motor ERWEKA KU1, El mezclador de semisólidos HOBART, tanques de acero inoxidable y balanzas.

- ¿Qué productos se han fabricado haciendo uso de ellos?

R/ Solución antifúngica, solución repelente y Mentol Rub

- ¿En qué años se han fabricado productos líquidos o semisólidos en estos equipos?

R/ En el año 2011

- ¿Se encuentran calibrados estos equipos?

R/ No, hasta el momento solo las balanzas se encuentran calibradas, pero no se tiene un Procedimiento de calibración.

- ¿Se encuentran calificados estos equipos?

R/. No, ninguno se encuentra calificado.

- Si algunos de los equipos antes mencionados no cuentan con la calibración y calificación respectiva, ¿Por qué razón no están calibrados ni calificados?

R/ Por no contar con procedimientos de calibración y protocolos para la calificación de equipos.

- ¿Cuenta el laboratorio con algún patrón o estándar que pueda ser utilizado para la calibración de estos equipos?

R/. Por el momento solo se cuenta con las masas calibradas que son los patrones de calibración de las balanzas, y los estándares de viscosidad para la calibración del viscosímetro.

Como resultado de la entrevista anterior, se obtuvo un listado de equipos de uso farmacéutico en la elaboración de productos líquidos y semisólidos (Tabla N°1) que son empleados en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica para la manufactura de algunos productos líquidos y semisólidos, que además son utilizados con fines didácticos en algunas prácticas de laboratorio.

**LISTADO DE EQUIPOS UTILIZADOS EN FABRICACION DE PRODUCTOS LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA.**

- 1- Motor universal ERWEKA modelo AR403, a este equipo se adapta:
  - Molino de tres rodillos marca ERWEKA, modelo SM
  - Molino de bolas marca ERWEKA, modelo KMS
  - Homogenizador marca ERWEKA, modelo HO
- 2- Multiagitador marca IKAWR20
- 3- Mezclador de semisólidos marca HOBART
- 4- Motor universal marca ERWEKA, modelo KU1, a este equipo se adapta:
  - Mezclador amasador marca ERWEKA, modelo LK5
- 5- Tanque de acero inoxidable (no tiene marca ni modelo)
- 6- Viscosímetro marca BROOKFIELD, modelo DV-I PRIME
- 7- Balanza analítica marca OHAUS, modelo Scout Pro
- 8- Balanza analítica marca Sartorius, modelo CP323S
- 9- Balanza analítica marca METTLER, modelo PM400
- 10- Balanza marca Sartorius modelo QT6100
- 11- Picnómetro marca KIMAX, capacidad 10mL
- 12- Picnómetro marca ISOLAB, capacidad 5mL

### Identificación de equipos con marca, modelo y área donde son utilizados

Tabla N°1. Tabla de equipos identificados en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia.

Equipo	Marca – Modelo	Utilizado en el área de:
Motor universal ERWEKA	ERWEKA - AR403	Fabricación
1. Molino de 3 rodillos	ERWEKA – SM	Fabricación
2. Molino de bolas	ERWEKA – KMS	Fabricación
3. Homogenizador	ERWEKA – HO	Fabricación
Multiagitador	IKAWR20	Fabricación
Mezclador de semisólidos	HOBART	Fabricación
Motor universal ERWEKA	ERWEKA - KU1	Fabricación
– Mezclador amasador	ERWEKA – LK5	Fabricación
Tanque de Acero Inoxidable	-----	Fabricación
Viscosímetro BROOKFIELD	DV-I PRIME	Controles en Proceso
Balanza OHAUS	Scout Pro	Fabricación - Controles en Proceso
Balanza Sartorius	CP323S	Fabricación - Controles en Proceso
Balanza METTLER	PM400	Fabricación - Controles en Proceso
Balanza Sartorius	QT6100	Fabricación - Controles en Proceso
Picnómetro	KIMAX 10MI	Controles en proceso
Picnómetro	ISOLAB 5mL	Controles en proceso

De acuerdo con los equipos seleccionados, haciendo uso de bibliografía relacionada a calibración, bibliografía de la Organización Internacional de Metrología Legal (Ver anexo N°3 y N°4), información otorgada por empresa que brinda mantenimiento a este tipo de equipos y tomando en cuenta las condiciones de trabajo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tanto en personal como en equipos, se seleccionaron las magnitudes que se calibran, así como los patrones de calibración trazables a utilizarse en los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos. Las magnitudes y patrones de calibración se mencionan en la Tabla N° 2.

Entre las magnitudes identificadas tenemos: Revoluciones por minuto (rpm), volumen, viscosidad y peso; los patrones que son utilizados para estas magnitudes son: Tacómetro, agua purificada, juego de masas calibradas, estándar de viscosidad.

Identificación de Magnitudes y patrones de Calibración.

Tabla N°2. Tabla de Magnitudes y Patrones de Calibración

<b>Equipo</b>	<b>Magnitudes</b>	<b>Patrones</b>
Motor universal ERWEKA	rpm	Tacómetro
1. Molino de 3 rodillos	Solo se verifica diseño y funcionamiento	-----
2. Molino de bolas	Solo se verifica diseño y funcionamiento	-----
3. Homogenizador	Solo se verifica diseño y funcionamiento	-----
Multiagitador	rpm	Tacómetro
Mezclador de semisólidos	rpm	Tacómetro
Motor universal ERWEKA	rpm	Tacómetro
- Mezclador amasador	Solo se verifica diseño y funcionamiento	-----
Tanque de Acero Inoxidable	Volumen	Metro
Viscosímetro	rpm, Temperatura, Viscosidad.	Estándar de viscosidad
Balanza OHAUS	Peso	Masas Calibradas
Balanza Sartorius	Peso	Masas Calibradas
Balanza METTLER	Peso	Masas Calibradas
Balanza Sartorius	Peso	Masas Calibradas
Picnómetro	Volumen	Agua Purificada
Picnómetro	Volumen	Agua Purificada

Para seleccionar los patrones de calibración se tomó en cuenta las condiciones de trabajo del laboratorio de Tecnología Farmacéutica, tal es el caso para el tanque de acero inoxidable, se realizó una propuesta de un procedimiento de verificación de volumen, debido a que no cuentan con documentación que respalde la capacidad real de volumen del tanque, este no cuenta con manual ni las especificaciones del proveedor, por lo tanto se propone que sea el metro el patrón a utilizar y fórmulas matemáticas para la verificación del volumen del Tanque de Acero Inoxidable y no agua purificada como se propone en los procedimientos de calibración de los picnómetros en los cuales la magnitud a calibrar también es volumen, esto es debido a la gran cantidad de agua purificada que se debe utilizar.

Para el Mezclador de semisólidos HOBART, no se realizó procedimiento de calibración debido a que este equipo no tiene ningún tipo de documentación que respalde su procedencia, capacidad, manual de usuario, certificado de calibración del proveedor, es por ello que su información es irrastreable, por lo tanto no es posible determinar un procedimiento de calibración.

Para los accesorios Molino de 3 rodillos ERWEKA modelo SM, Molino de bolas ERWEKA modelo KMS, Homogenizador ERWEKA modelo HO y Mezclador amasador ERWEKA modelo LK5, de los motores universales ERWEKA AR 403 Y ERWEKA KU1 respectivamente, no se calibra una magnitud directamente, no es necesario realizar ningún proceso de verificación excepto la comprobación visual que el accesorio no presenta ningún deterioro, no se puede realizar verificaciones de velocidad de giro, ya que la mayoría de los accesorios no giran a la velocidad seleccionada en el motor. Según información otorgada por el proveedor de estos equipos (Ver anexo N° 1). En los motores se realiza una

verificación de su calibración, como se muestra en el procedimiento de verificación de motores universales propuesto en los resultados siguientes.

Luego de la selección de magnitudes y patrones de calibración se redactaron los procedimientos de calibración siguiendo la base del procedimiento interno de Tecnología Farmacéutica. (Ver anexo N°2)

**Los procedimientos realizados para los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos son:**

Procedimientos de verificación de calibración:

- Motor Universal Erweka AR 403.
- Motor Universal Erweka KU1.
- Multiagitador.

Procedimientos de calibración:

- Viscosímetro Brookfield DV-I Prime.
- Balanzas.
- Picnómetros.

Procedimientos de verificación de volumen:

- Tanque de Acero Inoxidable.

## 5.1. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE CALIBRACION PARA LOS MOTORES:

### MOTOR UNIVERSAL ERWEKA AR 403



Fig. N° 1 Motor Universal Erweka AR403, tiene adaptado el molino de 3 rodillos

### Accesorios que se adaptan a este equipo:

- Molino de 3 rodillos ERWEKA SM
- Molino de bolas ERWEKA KMS
- Homogenizador ERWEKA HO



Fig. N° 2 Molino de 3 rodillos Erweka tipo SM



Fig. N° 3 Homogenizador Erweka tipo HO



Fig. N° 4 Molino de bolas tipo KMS

## MOTOR UNIVERSAL ERWEKA KU1



Fig. N° 5 Motor Universal Erweka KU1, tiene adaptado su mezclador amasador Erweka LK5

### Accesorios que se adaptan a este equipo:

- Mezclador Amasador ERWEKA LK5



Fig. N° 6 Mezclador Amasador Erweka LK5



Fig. N° 7 Mezclador Amasador Erweka LK5, vista del interior

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 1 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 2 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha vigencia:	de

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la adecuabilidad del Motor Universal ERWEKA en cuanto a exactitud y cumplimiento de tolerancias especificadas, así como también el diseño y funcionamiento de sus accesorios.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con Motores Universales.
2. La verificación del Motor Universal de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. La decisión de uso o fuera de uso del Motor Universal debe realizarse por los responsables del laboratorio.

### ALCANCE

Aplica para la verificación del funcionamiento del Motor Universal Erweka AR403 y Motor Universal Erweka KU1, a ser utilizado en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos, que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 3 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### MAGNITUD A VERIFICAR

- Revoluciones por minuto (rpm)

### CUIDADOS

- Conocer correctamente las instrucciones de manejo del equipo (Consultar Manual del usuario o Procedimiento Estándar de Operación)
- Que el equipo haya recibido el mantenimiento respectivo.
- Que el equipo se encuentre conectado correctamente a las fuentes de energía correctas (110v)
- El voltaje de la red eléctrica debe estar disponible para ser comparado con las indicaciones de la placa de identificación.
- En caso de fallo del instrumento sólo debe ser abierto por el personal autorizado
- Antes de abrir el aparato desconectarlo de la red.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MOTORES

Velocidad máxima del motor universal ERWEKA AR 403: 3.500 rpm

Rango de Velocidad del motor Universal ERWEKA AR 403: 0-400 rpm

Rango de Velocidad del motor Universal ERWEKA KU1: 0-300 rpm

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 4 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha de vigencia:	

### PROCEDIMIENTO

- Girar la perilla (hacia la derecha aumenta el valor y hacia la izquierda disminuye el valor) y ajustar la velocidad de rotación entre 20-400 rpm (Ver Fig. N°8).
- Si el motor no está en funcionamiento en la pantalla LED aparece la velocidad preseleccionada, cuando pulsa el botón de inicio este valor de velocidad comenzara a parpadear y una barra pequeña a la izquierda estará girando (Ver Fig. N°8)
- Cuando este parpadeo se detiene aparece la velocidad real del motor en la pantalla (Ver Fig. N°8)
- Durante el funcionamiento verificar en el accesorio el diseño y funcionamiento.

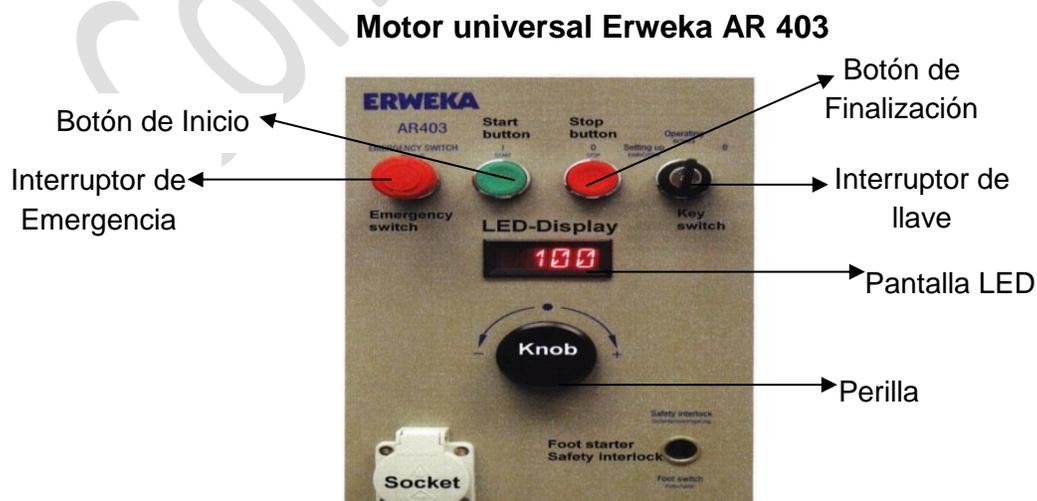


Fig. N° 8 Botones de control del Motor Universal Erweka AR 403

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 5 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha vigencia:	de

### Motor universal ERWEKA KU1



Fig. N° 9 Mando de control del Motor Universal Erweka Ku1

### DOCUMENTACION

- Registrar los resultados de los datos obtenidos de la calibración en: “Formato de Ensayo de verificación de velocidad de Motores” (Anexo I del presente procedimiento)
- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la verificación, fecha de próxima verificación y firma del responsable en una parte visible del equipo. (Anexo II del presente procedimiento)

### FRECUENCIA

1. Cada vez que sea utilizado el Motor Universal ERWEKA

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 6 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

### FORMATO DE ENSAYO DE VERIFICACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA

(Anexo I)

MOTOR UNIVERSAL ERWEKA						
Modelo	Velocidad preseleccionada (20 – 400 rpm)	Velocidad real	Producto a fabricar	Condición de los accesorios	Realizó	Fecha

MOTOR UNIVERSAL ERWEKA					
Accesorio A Utilizar	Modelo	Condición De Diseño	Condición De Funcionamiento	Producto A Fabricar	Fecha

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 7 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

**ETIQUETA DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN**  
(Anexo II)

Etiqueta de verificación de calibración.
Nombre del equipo: _____
Fecha de verificación: _____
Responsable de la verificación: _____
Próxima verificación: _____

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 8 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### HOJA DE DIFUSION

Confirmando que he leído este procedimiento

N°	Nombre	Cargo	Fecha	Firma

**5.2 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE CALIBRACION PARA:  
MULTIAGITADOR IKARW20**



Fig. N° 10 Multiagitador IKARW20

**Accesorios que se adaptan a este equipo:**

Varilla agitadoras de 4 hélices

Soporte de pie plano, con antideslizante.



Fig. N° 11 Varilla agitadora de 4  
hélices



Fig. N° 12 Soporte de pie plano, con  
antideslizante

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 1 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 2 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la adecuabilidad del Multiagitador en cuanto a exactitud y cumplimiento de tolerancias especificadas.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con un Multiagitador.
2. La verificación de la calibración del Multiagitador, de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. La decisión de uso o fuera de uso del Multiagitador debe ser tomada por el responsable del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### ALCANCE

Aplica para la verificación de la calibración del Multiagitador a ser utilizado en diversos procesos de fabricación y análisis que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

### MAGNITUD A SER VERIFICADA

Revoluciones por minuto (rpm)

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 3 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### CUIDADOS

- Conocer correctamente las instrucciones de manejo del equipo (Consultar Manual del usuario o procedimiento estándar de operación)
- Que el equipo haya recibido el mantenimiento respectivo.
- Que el equipo se encuentre conectado a las fuentes de energía correcta (100 V)
- El voltaje de la red eléctrica debe estar disponible para ser comparado con las indicaciones de la placa de identificación.
- Verificar durante el funcionamiento del accesorio (Fig. N° 11 Varilla agitadora de 4 hélices), el giro y diseño.
- Lleve siempre el equipo de protección que corresponda a la clase de peligro del fluido que vaya a manipular, de acuerdo a la norma NFPA 704 y el manual de seguridad industrial, definido por el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, en base al decreto N°254 de la Ley General de Prevención de Riesgos en Lugares de Trabajo <sup>(21)</sup>
- Coloque el aparato en una superficie horizontal, estable, limpia, protegida frente a deslizamientos y seca.
- Antes de la puesta en funcionamiento gire el mando hasta el tope de la izquierda, aumente la velocidad lentamente (Ver figura N° 13)

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 4 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

- Reduzca la velocidad si: El fluido salpica del recipiente que contiene la muestra debido a la existencia de una velocidad muy alta; el aparato presenta algún funcionamiento inestable; el aparato empieza a bandearse debido a las fuerzas dinámicas.
- Sujete bien la varilla agitadora y los porta muestra pues, de lo contrario, estos pueden sufrir daños o caerse. No utilice ningún accesorio dañado.
- Cuando monte cualquier tipo de accesorio, asegúrese de que el cable de alimentación este desenchufado.

### PRECAUCIONES

- Procure que el aparato no sufra golpes ni impactos.
- El equipo no está concebido para un funcionamiento manual.
- Atención: por motivos de seguridad, el aparato puede desconectarse cuando se encuentra a carga completa si hay un 10% de sobretensión y una temperatura de ambiente de 40°C.
- Para volver a poner en marcha el aparato después de una avería, desconecte éste durante un tiempo, espere a que se enfríe y vuélvalo a encender.
- Del mismo modo, después de producirse una avería, reduzca la velocidad.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 5 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

- El aparato no se debe accionar nunca con el agitador girando libremente. En el ajuste de revoluciones, prestar atención a desequilibrios del agitador y posibles salpicaduras del medio a agitar.
- Prestar atención a que el árbol nunca gire directamente en la membrana de goma y esté excluida toda fricción con piezas giratoria.

### ESPECIFICACIONES DEL MULTIAGITADOR IKARW20

- Rango de velocidad: 60-2000 rpm
- Máxima cantidad a agitar (H<sub>2</sub>O): 20 L
- Temperatura ambiental permitida: 5°C – 40°C
- Humedad relativa permitida: 80%

### PROCEDIMIENTO

- Las revoluciones se regulan con el mando giratorio de la parte frontal del equipo. (Ver figura N° 13)
- El número de revoluciones por minuto se indica directamente en la pantalla de cristal líquido. (Ver figura N°13)
- Verificar en el agitador eléctrico de 4 hélices: funcionamiento y diseño.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>		 Página 6 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL</b> <b>MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

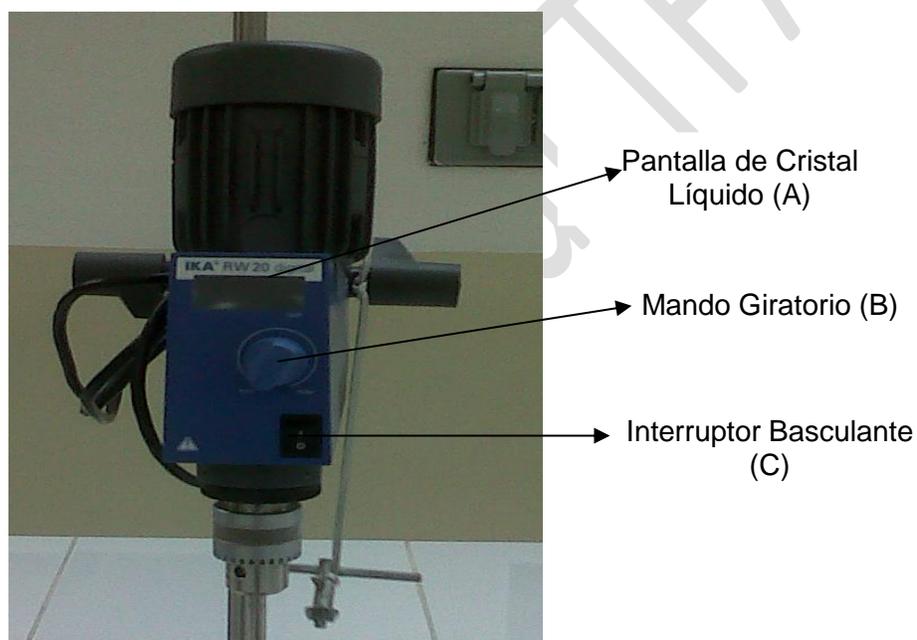


Fig. N° 13 Mando de control del Multiagitador IKARW20

## DOCUMENTACION

- Registrar el dato obtenido de la verificación en: “Formato de Ensayo de verificación de velocidad del Multiagitador” (Anexo I del presente procedimiento)

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 7 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la verificación, fecha de próxima verificación y firma del responsable en una parte visible del equipo (Anexo II del presente procedimiento).

### FRECUENCIA

1. Cada vez que sea utilizado el Multiagitador.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 8 de 9	
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### FORMATO DE ENSAYO DE VERIFICACION DEL MULTIAGITADOR

(Anexo I)

MULTIAGITADOR						
Modelo	Velocidad preseleccionada	Velocidad real	Producto a fabricar	Condición de los accesorios	Realizo	Fecha

### ETIQUETA DE VERIFICACION DE CALIBRACION

(Anexo II)

Etiqueta de verificación de calibración.
Nombre del equipo: _____
Fecha de verificación: _____
Responsable de la verificación: _____
Próxima verificación: _____

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
Título:		<b>VERIFICACION DE LA CALIBRACION DEL MULTIAGITADOR</b>		Página 9 de 9	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
				Código: XXXXX	

### HOJA DE DIFUSION

Confirmo que he leído este procedimiento

N°	Nombre	Cargo	Fecha	firma

### 5.3 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION PARA: VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME



Fig. N° 14 Viscosímetro Brookfield DV-I



Fig. N° 15 Estandares de Viscosidad



Fig. N° 16 Juego de Spindles

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 1 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I Prime</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 2 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I Prime</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la adecuabilidad del viscosímetro Brookfield en cuanto a exactitud y cumplimiento de tolerancias especificadas.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con un viscosímetro.
2. La calibración del Viscosímetro Brookfield de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. La decisión de uso o fuera de uso del viscosímetro Brookfield DV-I PRIME debe establecerlo el encargado del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### ALCANCE

Aplica para la calibración del viscosímetro Brookfield DV-I PRIME a ser utilizado en diversos análisis físico-químicos que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

### MAGNITUDES A SER VERIFICADAS

- Viscosidad, rpm, Temperatura.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 3 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I Prime</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### PATRONES, ESTANDARES, EQUIPOS Y MATERIALES

- Estándar de viscosidad Brookfield
- Juego de Spindles.
- Vaso de precipitado de 500 mL o 600 mL

### CUIDADOS

- Conocer correctamente las instrucciones de manejo del equipo (Consultar Manual del Usuario)
- Que el equipo haya recibido el mantenimiento respectivo.
- Debe encontrarse de pie y nivelado al momento de ser utilizado.
- El Viscosímetro Brookfield DV-I PRIME debe estar acorde a las instrucciones de funcionamiento.
- El baño de agua debe ser estabilizado a la temperatura de ensayo.

### ESPECIFICACIONES DEL VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME.

Velocidades:

Rango de velocidad: 0 - 300 rpm

0.01rpm incrementos de 0.01 a 0.99 rpm.

0.1 rpm incrementos a 1.0 a 300rpm

Temperatura: Como se indica en la etiqueta del estándar fluido ( $\pm 0.1$  °C)

Viscosidad Estándar <30,000 Cp

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 4 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I Prime</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

Precisión de la viscosidad.  $\pm 0.1\%$  de la escala completa del rango.

Repetibilidad de la viscosidad:  $\pm 0.2\%$

### PROCEDIMIENTO

- Determinar el volumen de muestra apropiado. Referir a la tabla A-1 (Anexo II de este procedimiento) para determinar el volumen correcto de muestra requerido para el eje a ser utilizado.
- Seleccionar el estándar fluido de viscosidad Brookfield que dará lecturas de viscosidad entre 10% y 100% de rangos de escalas detalladas. Referir a apéndice B para rangos de viscosidad de ejes cono; listado de rangos aplicados a CPE conos, del manual de instrucciones del proveedor.
- No usar un fluido estándar de viscosidad de silicón con un valor de viscosidad mayor que 5000 cP con un cono/lamina. Brookfield ofrece un rango completo de estándares de viscosidad de aceite mineral apropiados para usar con conos/laminas para viscosidades arriba de 5000 Cp o velocidades de cizallamiento arriba de  $500 \text{ seg}^{-1}$ ; ver tabla E1 (Anexo II de este procedimiento) para una lista de fluidos disponibles.
- Utilizar un fluido estándar de viscosidad que esté cerca del máximo de viscosidad para un determinado eje/cono de combinación rápida
- Colocar el estándar fluido de viscosidad (en un vaso de precipitado de 500 mL o 600 mL) dentro de un baño de agua.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 5 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

- Adaptar el spindle (cono) al viscosímetro.
- Bajar el Viscosímetro DV-I PRIME a posición de medición. Operar el viscosímetro en 50 o 60 rpm hasta que el spindle (cono) esté totalmente cubierto (Ver Fig. N° 17)
- Aplicar suficiente tiempo para que la muestra, recipiente y cono alcance la temperatura de equilibrio.
- Encender el motor, establecer la velocidad deseada (50 o 60 rpm). Medir la viscosidad y registrar la lectura en ambos porcentajes torque y cP (Ver Fig. N° 17)

**Nota: El eje debe girar por lo menos 5 veces antes de tomar las lecturas.**

- Medir la viscosidad y registrar la lectura de viscosidad, incluir % y cP (m.Pas). La precisión del instrumento es  $\pm 2\%$  del rango máximo de viscosidad y no la estándar 1%
- Verificar que la lectura de viscosidad este dentro del 1% de desviación permitida, para el fluido estándar de viscosidad que se está utilizando.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 6 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de



Fig. N° 17 Mandos de control de Viscosímetro Bookfield DV-I Prime

### DOCUMENTACION

- Registrar los resultados de los datos obtenidos de la calibración en: “Formato de Ensayo de calibración de Tanques” (Anexo I del presente procedimiento)
- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la calibración, fecha de próxima calibración y firma del responsable de la calibración en una parte visible del equipo (Anexo V de este procedimiento)

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 7 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

- En caso que el equipo se haya encontrado fuera de tolerancia de calibración, efectuar y documentar los ajustes correspondientes en la bitácora de uso del equipo (Ver anexo VI del presente procedimiento) o llamar a la empresa que brinda servicios de mantenimiento si es necesario.

### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CALIBRACION

- Al verificar la calibración del Viscosímetro Brookfield DV-I prime, el error del instrumento y del fluido estándar de viscosidad deben combinarse para calcular el error total admisible.
- El Viscosímetro Brookfield DV-I Prime tiene una precisión del (+/-)1% de cualquier escala completa spindle/velocidad rango de viscosidad.
- El fluido estándar de viscosidad Brookfield tienen una precisión de (+/-)1% de su valor teórico.
- Calcular la escala completa de viscosidad usando la siguiente ecuación:

$$\text{Escala completa de viscosidad (cP)} = TK * SMC * \frac{10,000}{RPM}$$

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 8 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

Donde:

TK= constante torque DV-I Prime (Anexo IV de este procedimiento)

SMC= Constante Multiplicador del Spindle (Anexo III de este procedimiento)

El cálculo de la velocidad de cizallamiento es:

$$\text{Velocidad de cizallamiento} \left( \frac{1}{\text{seg}} \right) = SRC * RPM$$

Donde:

SRC = Constante de velocidad de cizallamiento (Anexo III de este procedimiento)

### FRECUENCIA DE CALIBRACION

1. Cada 6 meses.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 9 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

**FORMATO DE ENSAYO DE CALIBRACION DEL VISCOSIMETRO BROOKFIELD  
DV-I PRIME (Anexo I)**

Datos Generales	
Fecha y Hora:	
Marca:	
Modelo:	
Estándar:	
Datos de los materiales y condiciones	
Spindle utilizado (numeración):	
Temperatura (T°):	
Volumen de la muestra:	
Tamaño del contenedor:	
%Torque	
Centipoises (cP):	
Constante de Torque (TK):	
RPM:	
SMC:	
SRC:	
Velocidad De Cizallamiento:	
Observaciones	
Responsable:	
Firma:	Fecha:

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 10 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### Anexo II

#### Tabla A-1

Cono parte N°	Volumen Muestra
CPE – 40	0.5 ml
CPE – 41	2.0 ml
CPE – 42	1.0 ml
CPE – 51	0.5 ml
CPE – 52	0.5 ml

### Rangos de viscosidad

Rangos de Viscosidad (cP)		
Viscosímetro	Mínimo	Máximo
LVDV-1 PRIME	15	2,000,000
RVDV-I PRIME	100*	13,300,000
HADV-I PRIME	200*	26,600,000
HBDV-I PRIME	800*	106,400,000

#### Tabla E-1

Fluido estándar a 25°C		Fluidos estándar de viscosidad a temperaturas altas
Viscosidad (cP)	Viscosidad (cP)	Viscosidad tres/ temperaturas**
5	5000	HT - 30,000
10	12,500	HT - 60,000
50	30,000	HT – 100,000
100	60,000	
500	100,000	**25°C, 93.3°C, 149°C
1000		Referir al catalogo Brookfield para mas información

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 11 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha de vigencia:	

### Constante Multiplicador del Spindle SMC Anexo III

SPINDLE	CODIGO DE ENTRADA	SMC	SRC
RV1	01	1	0
RV2	02	4	0
RV3	03	10	0
RV4	04	20	0
RV5	05	40	0
RV6	06	100	0
RV7	07	400	0
HA1	01	1	0
HA2	02	4	0
HA3	03	10	0
HA4	04	20	0
HA5	05	40	0
HA6	06	100	0
HA7	07	400	0
HB1	01	1	0
HB2	02	4	0
HB3	03	10	0
HB4	04	20	0
HB5	05	40	0
HB6	06	100	0
HB7	07	400	0
LV1	61	6.4	0
LV2	62	32	0
LV3	63	128	0
LV4 or 4B2	64	640	0
LV5	65	1280	0
LV - 2C	66	32	0.212
LV - 3C	67	128	0.210
SA - 70	70	105	0.677
T-A	91	20	0
T-B	92	40	0
T-C	93	100	0
T-D	94	200	0

SPINDLE	CODIGO DE ENTRADA	SMC	SRC
T-E	95	500	0
T-F	96	1000	0
ULA	00	0.64	1.223
DIN-81	81	3.7	1.29
DIN-82	82	3.75	1.29
DIN-83	83	12.09	1.29
DIN-85	85	1.22	1.29
DIN-86	86	3.65	1.29
DIN-87	87	12.13	1.29
SC4-14	14	125	0.4
SC4-15	15	50	0.48
SC4-16	16	128	0.29
SC4-18	18	3.2	1.32
SC4-21	21	5	0.93
SC4-25	25	512	0.22
SC4-27	27	25	0.34
SC4-28	28	50	0.28
SC4-29	29	100	0.25
SC4-31	31	32	0.34
SC4-34	34	64	0.28
CPE-40	40	0.327	7.5
CPE-41	41	1.228	2
CPE-42	42	0.64	3.8
CPE-51	51	5.178	3.84
CPE-52	52	9.922	2
V-71	71	2.62	0
V-72	72	11.1	0
V-73	73	53.5	0
V-74	74	543	0
V-75	75	213	0

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 12 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### Constante de Torque TK

#### Anexo IV

Modelo de Viscosímetro	Constante de Torque TK	Código de modelo DV-I Prime Screen
LVDV-I Prime	0.09373	LV
2.5xLVDV-I Prime	0.2343	2.5LV
5xLVDV-I Prime	0.4686	5LV
1/4RVDV-I Prime	0.25	1/4RV
½ RVDV-I Prime	0.5	½ RV
RVDV-I Prime	1	RV
HADV-I Prime	2	HA
2xHADV-I Prime	4	2HA
2.5xHADV-I Prime	5	2.5HA
HBDV-I Prime	8	HB
2xHBDV-I prime	16	2HB
2.5xHBDV-I Prime	20	2.5HB

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 13 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### ETIQUETA DE EQUIPO CALIBRADO

(Anexo V)

Etiqueta de equipo calibrado
Nombre del equipo: _____
Fecha de calibración: _____
Responsable de la calibración: _____
Próxima calibración: _____



		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 15 de 15	
Título:		<b>CALIBRACION DE VISCOSIMETRO BROOKFIELD</b>		Código: XXXXX	
Formato :	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### HOJA DE DIFUSION

**Confirmo que he leído este procedimiento**

N°	Nombre	Cargo	Fecha	firma

## 5.4 PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIBRACION PARA: BALANZAS.



Figura N° 18 Balanzas Sartorius CP323S  
Peso máximo 320g, sensibilidad: 0.001g



Figura N° 19 Balanzas Sartorius QT6100  
Peso máximo 6100g, sensibilidad: 0.1g



Figura N° 20 Balanzas Ohaus Scout Pro  
Peso máximo 600g, sensibilidad: 0.1g



Figura N° 21 Balanzas Mettler PM400  
Peso máximo 400g, sensibilidad: 0.001g

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 1 de 13	
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 2 de 13	
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la adecuabilidad de balanzas en cuanto a exactitud y cumplimiento de las tolerancias especificadas.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con balanzas.
2. La calibración de las balanzas de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. La decisión de uso o fuera de uso de una balanza debe ser determinada por el responsable del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### ALCANCE

Aplica para la calibración de balanzas a ser utilizadas en los diversos procesos de fabricación de productos líquidos y semisólidos que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>			
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 3 de 13
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

### MAGNITUD A SER VERIFICADA

- Peso

### PATRONES, ESTANDARES EQUIPOS Y MATERIALES

1. Masas patrón certificadas de 1g a 100g
2. Termohigrómetro certificado.
3. Guantes de algodón
4. Pinzas.
5. Brochas de cerdas delgadas.

### CUIDADOS

- Conocer correctamente las instrucciones de manejo del equipo (Consultar el Manual de instrucciones).
- Verificar diariamente limpieza, niveles y puesta a cero de las balanzas.
- Que el equipo haya recibido el mantenimiento respectivo.
- Colocar la balanza sobre una superficie que no transmita vibraciones, debe estar protegida contra la electricidad estática, durante la calibración la temperatura ambiente (20°C a 23°C) debe mantenerse lo más constante posible con una variación de  $\pm 2^\circ\text{C}$  y la humedad relativa deberá estar entre (45 y 80%) con una variación de  $\pm 5\%$ , se debe evitar la radiación solar directa, evitar las corriente de aire y que haya sido encendida media hora antes como mínimo.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 4 de 13
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

- Manipular las masas patrón con guantes de algodón y pinzas.

### ESPECIFICACIONES PARA LAS BALANZAS.

Valor máximo de peso.

Balanza Sartorius CP323S = 320g/0.001g

Balanza Mettler PM400 = 400g/0.001g

Balanza OHAUS Scout Pro = 600g/0.1g

Balanza Sartorius QT6100 = 6100/0.1g

### PROCEDIMIENTO

#### Especificaciones de la calibración

Máxima desviación del valor del peso de las masas determinado en la balanza será conforme a la normativa de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) RI-76-1 en los numerales 3.2 y 3.5 (Ver anexo N° 4 del trabajo del presente trabajo)

#### Prueba de Linealidad (Ciclo de Pesada)

1. Inspeccionar la balanza con el fin de detectar cualquier anomalía que pueda afectar en su funcionamiento.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 5 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

2. Limpiar la cámara y platillo de la balanza a calibrar con una brocha de cerdas delgadas para eliminar polvo u otras sustancias, de acuerdo al procedimiento de limpieza de balanzas (Ver Fig. N° 22)
3. Nivelar la balanza comprobando que la burbuja de aire se encuentre en el centro y corregir si fuera necesario girando las patas reguladoras (Ver Fig. N° 22)
4. Climatizar la balanza y las masas a utilizar según las condiciones de trabajo del equipo a calibrar:
  - Climatizar las masas patrones durante 24 horas, antes de la calibración.
  - Balanzas electrónicas y mecánicas encenderlas y esperar 30 minutos para que la balanza se estabilice y alcance la misma temperatura que los patrones.
5. Encender la balanza, revisar el punto cero de encendido (Ver Fig. N° 22)
6. Proceder a efectuar la auto calibración, si la balanza es electrónica revisar si tiene auto calibración interna o externa:
  - Interna se debe proceder a efectuar dicha calibración.
  - Externa proceder a efectuar la auto calibración colocando en el plato el patrón de masa especificado.
7. Hacer las mediciones por lo menos en siete puntos de la escala de la balanza a calibrar desde el valor mínimo hasta el máximo y viceversa siguiendo las normas de la Organización Internacional de Metrología Legal

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 6 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

(OIML) RI 76-1 u otra norma reconocida (Ver anexo N°4 del presente trabajo).

8. Descargar la balanza, poner a cero y anotar el dato en el formato respectivo (ver anexo II del presente procedimiento).
9. Colocar el primer patrón de masa sobre el plato de la balanza y esperar a que estabilice, anotar el valor del formato. (Ver Fig. N° 22)
10. Repetir el procedimiento del numeral “9” con cada adición de los patrones restantes hasta acumular todos los patrones de masa sobre el plato (deberá cargarse paulatinamente sin quitar las masas anteriores) los datos deberán registrarse en el formato correspondiente (ver anexo II del presente procedimiento).
11. Retirar el último patrón de masa que se colocó sobre la balanza, esperar que se estabilice la balanza, anotar el valor en el formato correspondiente (ver anexo II del presente procedimiento).
12. Repetir el procedimiento del numeral “11” para cada uno de los patrones de masa restantes retirándolos en orden contrario al que fueron colocados. (Ver Fig. N° 22)

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 7 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX



Fig. N° 22 Esquema de Balanza Sartorius

### Prueba de Excentricidad (Prueba de las cuatro esquinas)

1. Identificar el valor de pesada máxima de la balanza a calibrar.
2. Calcular el 30% del valor máximo de carga y seleccionar las masas patrón cuyo peso debe ser similar al valor obtenido del cálculo.
3. Colocar las masas patrón en cada pesada de acuerdo a los puntos señalados en la Fig. N° 23 y anotar los valores obtenidos en la tabla de prueba de excentricidad (Ver anexo III del presente procedimiento)

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 8 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

4. Calcular la diferencia entre los valores obtenidos en la balanza y el valor convencional (nominal) de la masa patrón colocada en la balanza para cada punto.
5. Anotar los datos obtenidos en el formato correspondiente (Anexo III del presente procedimiento).
6. Clasificar la balanza y calcular el error de acuerdo a los puntos 3.2 y 3.5 de la normativa RI 76-1 de la OIML (Ver anexo N°4 del presente trabajo)

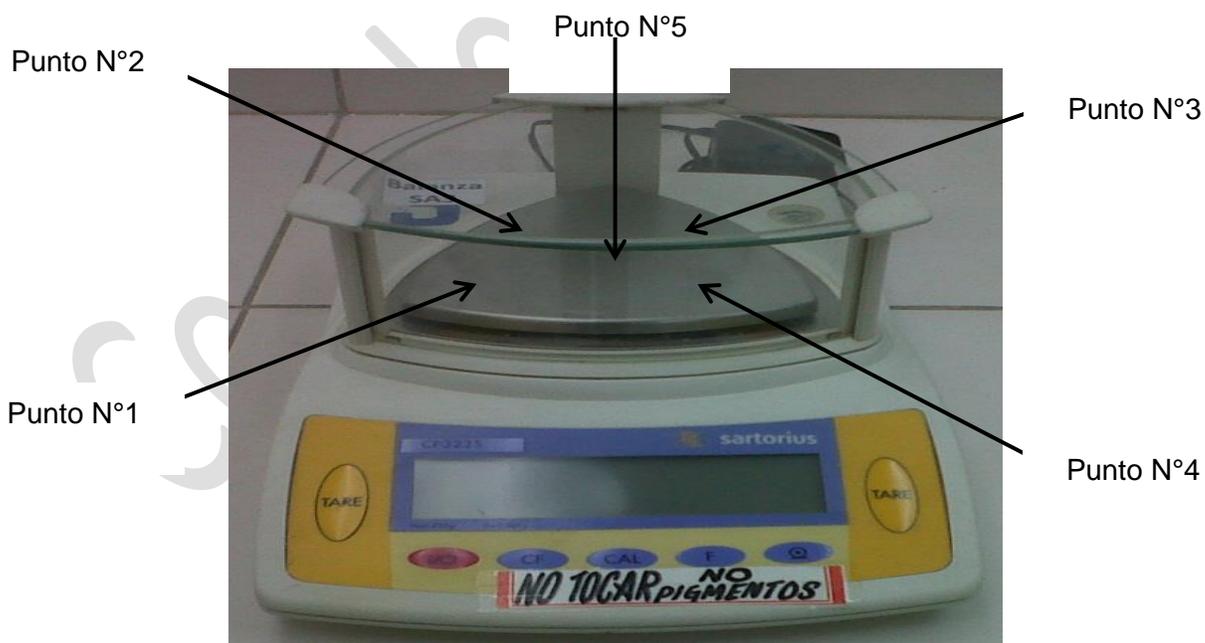


Fig. N° 23 Puntos de pesada para la prueba de excentricidad.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 9 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

### DOCUMENTACIÓN

- Registrar los resultados de la calibración en: “Formato de Ensayo de calibración de Balanzas” (Anexo I del presente procedimiento)  
 Tabla de Prueba de Linealidad. (Anexo II del presente procedimiento)  
 Tabla de Prueba de Excentricidad (Anexo III del presente procedimiento).
- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la calibración, fecha de próxima calibración y firma del responsable de la calibración en una parte visible del equipo. (Anexo IV del presente procedimiento).

### FRECUENCIA DE CALIBRACION

1. Cada 6 meses
2. Después de haber tenido una reparación
3. Si es trasladado de lugar.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 10 de 13	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX	

### Anexo I

FORMATO DE ENSAYO DE CALIBRACION DE BALANZAS
--

Datos Generales			
Fecha y Hora:			
Marca:			
Modelo:			
Clase:			
Valor máximo de carga:			
Valor mínimo de carga:			
Número de serie:			
Número de inventario:			
Datos de los materiales y condiciones			
Patrón			
T° inicial:		T° Final:	
HR inicial:		HR final:	
Observaciones			
Responsable:			
Firma:		Fecha:	



		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 12 de 13	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX	

### Anexo III

Tabla de Prueba de Excentricidad			
Posición de la carga del plato	Valor nominal (convencional)	Valor indicación (leído)	Diferencia (error)
1			
2			
3			
4			
5			

### ETIQUETA DE EQUIPO CALIBRADO

#### (Anexo IV)

Etiqueta de equipo calibrado	
Nombre del equipo:	_____
Fecha de calibración:	_____
Responsable de la calibración:	_____
Próxima calibración:	_____

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
Título:		<b>CALIBRACION DE BALANZAS</b>			Página 13 de 13	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	Código: XXXXX

### HOJA DE DIFUSION

**Confirmo que he leído este procedimiento**

N°	Nombre	Cargo	Fecha	firma

**5.5 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE VOLUMEN PARA:  
TANQUE DE ACERO INOXIDABLE**



Fig. N° 24 Tanque de Acero Inoxidable

Capacidad del tanque: 140 L

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 1 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 2 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la exactitud en volumen del tanque de acero inoxidable.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con tanques de acero inoxidable.
2. La verificación de volumen del tanque de acero inoxidable de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
3. La decisión de uso o fuera de uso de un tanque de acero inoxidable debe realizarse por el responsable del laboratorio.

### ALCANCE

Aplica para la verificación de volumen del tanque de acero inoxidable a ser utilizados en los diversos procesos de fabricación de productos líquidos y semisólidos que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 3 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

### MAGNITUD A SER VERIFICADA

- Volumen.

### PATRON, ESTANDAR, EQUIPO Y MATERIAL

- Metro

### ESPECIFICACION DEL TANQUE DE ACERO INOXIDABLE

Capacidad del tanque: 140 L

### PROCEDIMIENTO

- Verificar la limpieza del tanque antes de iniciar el proceso; de acuerdo al procedimiento de limpieza de tanques, del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Utilizar el metro y medir el diámetro interno del tanque (D) (Ver Fig. N°25)
- Medir la altura interna del tanque de acero inoxidable (h). (Ver Fig. N°25)
- Calcular el volumen del tanque de acero inoxidable (V) con la siguiente fórmula:

$$V = (\pi r^2) (h)$$

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 4 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

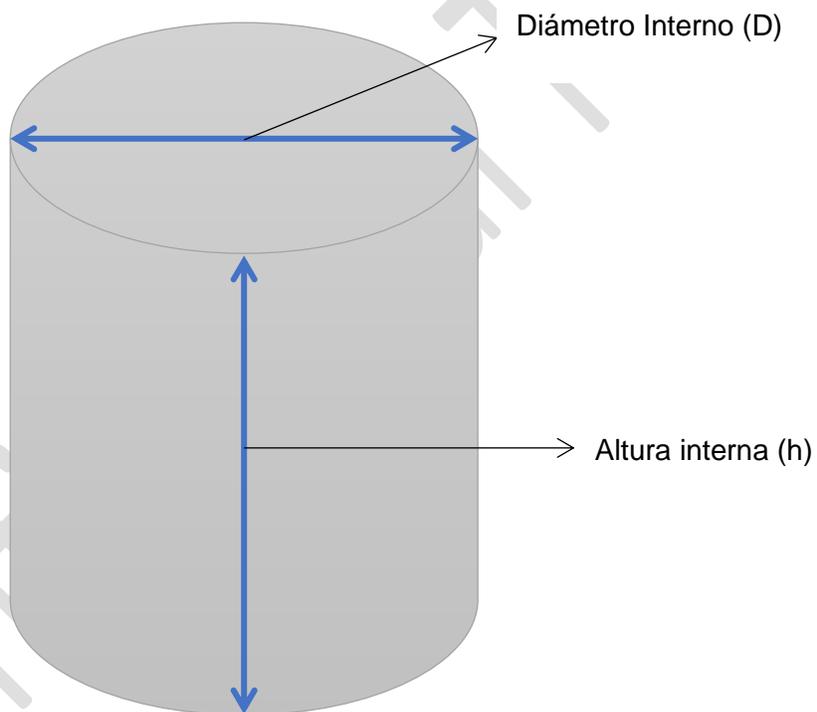


Fig. N°25 Esquema de medición de capacidad de volumen del Tanque de Acero Inoxidable

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Página 5 de 8	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	
				Código: XXXXX	

### DOCUMENTACIÓN

- Registrar los resultados de los datos obtenidos de la calibración en: “Formato de Ensayo de verificación del volumen de Tanques” (Anexo I del presente procedimiento)
- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la verificación, fecha de próxima calibración y firma del responsable de la calibración en una parte visible del equipo. (Anexo II del presente procedimiento)

### FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN

1. Cada vez que se utilice el tanque de acero inoxidable.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
				Página 6 de 8	
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### Anexo I

FORMATO DE ENSAYO DE LA VERIFICACION DE VOLUMEN DE  
TANQUES DE ACERO INOXIDABLE

Datos Generales			
Fecha y Hora:			
Marca:			
Capacidad:			
Datos de los materiales y condiciones			
FORMULA UTILIZADA	$V = (\pi r^2) (h)$		
Diámetro del Tanque (D)			
Radio del Tanque (r)			
Altura del Tanque (h)			
Volumen del Tanque (V)			
Observaciones			
Responsable:			
Firma:		Fecha:	

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Página 7 de 8	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
					Código: XXXXX

### ETIQUETA DE VERIFICACION

#### Anexo II

<p>Etiqueta de verificación.</p> <p>Nombre del equipo: _____</p> <p>Fecha de verificación: _____</p> <p>Responsable de la verificación: _____</p> <p>Próxima verificación: _____</p>
--

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
Título:		<b>VERIFICACION DE VOLUMEN DE TANQUES DE ACERO INOXIDABLE</b>		Página 8 de 8	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha vigencia:	de
				Código: XXXXX	

### HOJA DE DIFUSION

Confirmo que he leído este procedimiento

N°	Nombre	Cargo	Fecha	firma

**5.6 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION PARA:  
PICNOMETROS**

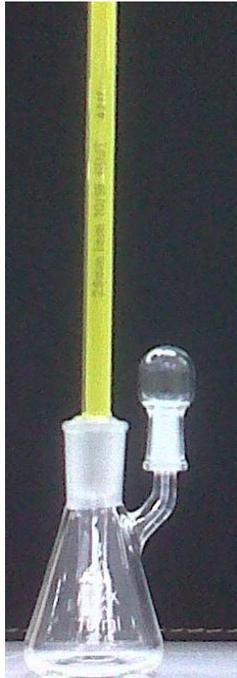


Fig. N° 26 Picnómetro KIMAX de capacidad 10 mL



Fig. N° 27 Picnómetro ISOLAB de capacidad 5 mL

**PARTES DEL PICNOMETRO**

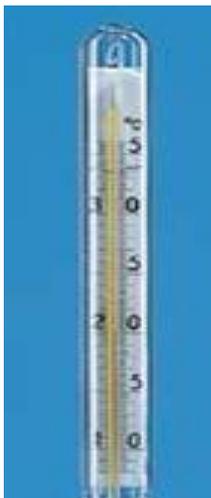


Fig. N° 28 Termómetro



Fig. N° 29 Tubo lateral

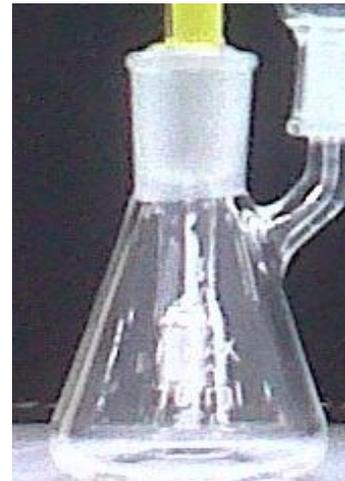


Fig. N° 30 Matraz del picnómetro

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 1 de 9	
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Página 2 de 9	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
				Código: XXXXX	

### OBJETIVO

Contar con un procedimiento para evaluar la adecuabilidad del picnómetro en cuanto a exactitud y cumplimiento de tolerancias especificadas.

### RESPONSABILIDAD

1. Es responsabilidad del encargado del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica velar porque el laboratorio cuente con picnómetros.
2. La calibración del picnómetro de acuerdo a este procedimiento es responsabilidad del encargado o personal designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### ALCANCE

Aplica para la calibración del Picnómetro a ser utilizado en diversos análisis físico-químicos que requieran una alta confiabilidad de sus resultados.

### MAGNITUDES A SER VERIFICADAS

- Volumen.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Página 3 de 9	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
				Código: XXXXX	

### PATRONES, ESTANDARES, EQUIPOS Y MATERIALES

- Agua purificada.
- Solución detergente común.
- Vasos de precipitado.
- Balanza calibrada.
- Termómetro calibrado.
- Embudo pequeño.
- Guantes de látex o Nitrilo.

### CUIDADOS

- La calibración debe realizarse a una sola temperatura estable, picnómetro, agua y balanza deben estar a una misma temperatura, la temperatura debe estar entre 20°C – 25°C y no debe variar a mas de  $\pm 0.5^\circ\text{C}$  mientras el test esta siendo efectuado.
- Evitar el error de paralaje.
- El material aforado no debe secarse en estufa ya que puede causar distorsión del vidrio y causar un cambio en el volumen.
- Verificar la limpieza de la balanza y del picnómetro al momento de realizarse la calibración.
- La manipulación de los materiales se realizara con guantes de látex o de Nitrilo.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 4 de 9	
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### ESPECIFICACIONES DE LOS PICNOMETROS.

Picnómetro KIMAX capacidad 10mL; Termómetro hasta 38°C

Picnómetro ISOLAB capacidad 5mL; Termómetro hasta 40°C

### PROCEDIMIENTO

- Chequear daños y limpieza del picnómetro a calibrar (si no esta completamente limpio utilizar una solución detergente para lavarlo, hasta que cumpla la prueba de lavado, de acuerdo al procedimiento de lavado de instrumentos de análisis, del laboratorio de Tecnología Farmacéutica)
- Determinar la temperatura control haciendo uso de un termohigrómetro y ambientar el material y equipo a utilizar a una temperatura entre 20°C – 25°C.
- Determinar el peso del recipiente contenedor vacío y seco ( $M_v$ ), haciendo uso de balanza calibrada.
- Llenar el picnómetro completamente con agua destilada hasta la marca del picnómetro (Ver Fig. N° 26).
- Verter el agua contenida en el picnómetro en el recipiente contenedor previamente pesado (utilizar guantes para su manipulación).
- Pesar el recipiente con el agua ( $M_l$ ), haciendo uso de una balanza calibrada.

- Calcular la masa de agua con la siguiente fórmula: 
$$m_{\text{agua}} = (m_l - m_v) \cdot \left( 1 - \frac{\rho_{\text{aire}}}{\rho_{\text{agua}}} \right)^{-1}$$

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Página 5 de 9	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
				Código: XXXXX	

Donde:

$M_v$  = Masa del contenedor vacío.

$M_l$  = Masa del recipiente + Agua

$M_a$  = Masa de agua.

- Realizar esta operación al menos 5 veces.
- Para determinar el volumen calibrado utilizar la siguiente formula:

$$V_{cal} = V_a - (1 - \gamma) - (T - 20)) = \frac{m_{agua} \left( 1 - \frac{\sigma_{aire}}{\sigma_{agua}} \right)^{-1}}{\sigma_{agua}} (1 - \gamma) - (T - 20))$$

Donde:

$V_{cal}$  = Volumen Calibrado.

$V_a$  = Volumen agua, corresponde al volumen medido.

$\gamma$  = Coeficiente de dilatación lineal del vidrio (que para el vidrio boro silicato que se emplea habitualmente en el laboratorio vale  $10^{-5}$ )

$\sigma_{aire}$  y  $\sigma_{agua}$  =Corresponden a las densidades del aire y del agua, respectivamente.

T = Temperatura de trabajo.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>			Página 6 de 9	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de
					Código: XXXXX	

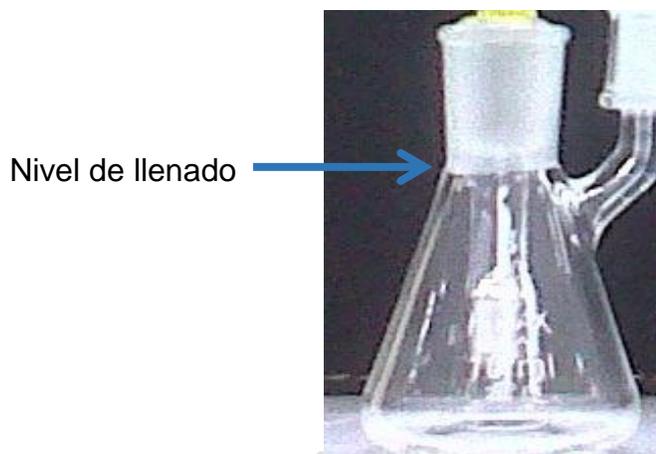


Fig. N° 31 Nivel de llenado del picnómetro

### DOCUMENTACION

- Registrar los datos obtenidos en el “Formato de Ensayo de Calibración de Picnómetros” (Anexo I del presente procedimiento)
- Colocar una etiqueta de identificación con el resultado de la calibración, fecha de próxima calibración y firma del responsable de la calibración en una parte visible del instrumento. (Anexo II del presente procedimiento)

### FRECUENCIA DE CALIBRACION

1. Cuando sea utilizado por primera vez.
2. Cada año.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
				Página 7 de 9	
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de

### Anexo I

#### FORMATO DE ENSAYO DE CALIBRACION DE PICNOMETROS

Datos Generales			
Fecha y Hora:			
Marca:			
Capacidad:			
Datos de los materiales y condiciones			
<b>FORMULA UTILIZADA</b> $V_{cal} = V_a - (1 - \gamma) - (T - 20) = \frac{m_{agua} \left( 1 - \frac{\sigma_{aire}}{\sigma_{agua}} \right)^{-1}}{\sigma_{agua}} (1 - \gamma) - (T - 20)$			
Temperatura control			
Masa del contenedor vacío (M <sub>v</sub> )			
Masa del recipiente + Agua (M <sub>i</sub> )			
Masa de agua (M <sub>a</sub> )			
Volumen de agua (V <sub>a</sub> )			
Coeficiente de dilatación lineal (γ)			
Densidad del aire			
Densidad del agua			
Volumen Calibrado			
Responsable:			
Firma:	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%;">Fecha:</td> </tr> </table>		Fecha:
	Fecha:		

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
					Página 8 de 9	
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

### Anexo II

### ETIQUETA DE INSTRUMENTO CALIBRADO

<p>Etiqueta de instrumento calibrado</p> <p>Nombre del instrumento: _____</p> <p>Fecha de calibración: _____</p> <p>Responsable de la calibración: _____</p> <p>Próxima calibración: _____</p>
--

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>			
Título:		<b>CALIBRACION DE PICNOMETROS</b>		Página 9 de 9	
Formato		<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:
				Código: XXXXX	

### HOJA DE DIFUSION

Confirmando que he leído este procedimiento

N°	Nombre	Cargo	Fecha	firma

**Fig. N° 32 FORMATO DE CERTIFICADO GENERAL DE CALIBRACION**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p>CERTIFICADO DE CALIBRACION</p>	
<p>N° de certificado:</p>		
<p>Equipo o Instrumento:</p>		
<p>N° de piezas:</p>	<p>Marca:</p>	
<p>N° de serie:</p>	<p>N° de Identificación:</p>	
<p>Magnitud a calibrar:</p>		
<p>Nombre del Patrón:</p>	<p>N° lote:</p>	
<p>Tipo de patrón:</p>		
<p>Fecha de Calibración:</p>		
<p>Lugar de Calibración:</p>		
<p>Solicitado por:</p>		
<p>Fecha de Emisión:</p>	<p>Aprobó:</p>	
<p>DICTAMEN</p>		
<p>EL COMITÉ DE CALIBRACIÓN, tras el estudio detallado del Informe Técnico elaborado por el equipo de calibración, así como del proceso y del conjunto de datos, observaciones y documentación, emite el presente DICTAMEN DE CALIBRACIÓN</p>		
<p>Declarándolo: _____ para su utilización.</p>		
<p>Calibró:</p>	<p>Aprobó:</p>	
<p>Fecha:</p>		

Las normas BPM actuales exigen métodos de fabricación validados, quiere decir, que para cada procedimiento de fabricación que se utilice debe haber evidencia por medio de documentos que respalde que consistentemente se cumple con las especificaciones de calidad establecidas, y parte de un plan maestro de validación es la calificación de equipos, la cual es una evaluación documentada donde se demuestra que los equipos cumplen con las características y funciones para los cuales fueron diseñados obteniendo los resultados esperados. Es por ello que se realizó un procedimiento general de calificación de equipos de fabricación de líquidos y semisólidos, formatos de ingreso de datos de cada etapa de calificación para cada equipo previamente seleccionado, los resultados obtenidos se muestran a continuación en el siguiente orden:

- Motor Universal Erweka AR 403
- Multiagitador IKARW20
- Mezclador de Semisólidos HOBART
- Motor Erweka KU1
- Balanzas
  - Sartorius CP323S, valor máximo de peso: 320g, sensibilidad: 0.001g
  - Mettler PM400, valor máximo de peso: 400g, sensibilidad: 0.001g
  - OHAUS Scout Pro, valor máximo de peso: 600g, sensibilidad: 0.1g
  - Sartorius QT6100, valor máximo de peso: 6100g, sensibilidad: 0.1g
- Viscosímetro Brookfield DV-I Prime.

## 5.7 PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION DE EQUIPOS

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 1 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

Clasificación:					
Autor(es):					
Alcance:					
Fecha de Validez:		Sustituye a:		Observar también:	
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		
<b>Revisado por:</b>			<b>Autorizado por:</b>		
Firma:			Firma:		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Fecha:			Fecha:		

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 2 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

**CONTENIDO:**

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. CRITERIOS DE ACEPTACION
5. CALIFICACION DE EQUIPOS DE FABRICACION
  - 5.1. CALIFICACION DE DISEÑO
    - 5.1.1. Documentación relacionada con el equipo a calificar.
    - 5.1.2. Descripción de sistemas y equipos.
    - 5.1.3. Especificaciones funcionales.
    - 5.1.4. Criterios de Aceptación.
    - 5.1.5. Informe de calificación de Diseño.
  - 5.2. CALIFICACION DE INSTALACION
    - 5.2.1. Verificación de finalización de la calificación de diseño.
    - 5.2.2. Verificación de la instalación (inspección visual del diseño)
  - 5.3. CALIFICACION DE OPERACIÓN
    - 5.3.1. Verificación de la finalización de la calificación de instalación.
    - 5.3.2. Procedimiento de funcionamiento de la calificación de operación
    - 5.3.3. Pruebas de la calificación de operación
    - 5.3.4. Informe de la calificación de operación

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 3 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato :	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

#### 5.4. CALIFICACION DE DESEMPEÑO

5.4.1. Verificación de la finalización de la calificación de operación.

5.4.2. Procedimiento del funcionamiento de la calificación de desempeño

5.4.3. Pruebas de la calificación de desempeño

5.4.4. Informe de la calificación de desempeño.

6. DICTAMEN Y CERTIFICADO DE CALIFICACION

7. RECALIFICACION.

8. REGISTRO DE CAMBIOS.

9. HOJA DE DIFUSION DE ESTE PROCEDIMIENTO.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 4 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### CALIFICACIÓN DE DISEÑO

#### OBJETIVO:

Describir el procedimiento a seguir para la calificación de diseño de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con el fin de verificar documentalmente que cumple con los requerimientos del proceso.

#### ALCANCE:

Esta calificación comprende todos los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

#### RESPONSABILIDADES:

Al proveedor le corresponde el aporte la documentación necesaria para la realización de la calificación del diseño.

Al responsable designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica le corresponde la planificación, presentación de los protocolos de calificación de diseño, así como de las diferentes actividades del protocolo, desarrollando la inspección física del diseño, así como preparar el informe parcial de la calificación de diseño.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 5 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

#### CRITERIOS DE ACEPTACION:

- El diseño es adecuado para asegurar el cumplimiento de las normas GMP
- Los documentos deben ser completos, dando una descripción sistemática y correcta de las características más importantes.

#### ETAPAS DE LA CALIFICACION DE DISEÑO

- Documentación relacionada con el equipo a calificar: Adjuntar una lista de chequeo que describa la existencia de documentación de respaldo del equipo (si aplica).
- Descripción de sistemas y equipos: Se adjunta el documento de descripción de sistema y equipos en el que se describen las características de los equipos principales y secundarios fundamentales para el correcto funcionamiento del sistema/equipo.
- Especificaciones funcionales: Se adjunta el documento de especificaciones funcionales, en el que se describe de manera sistemática y exhaustiva del proceso.
- Criterios de Aceptación del equipo: Adjuntar la tabla de requerimiento del proyecto en el que se describen los requerimientos del diseño del equipo.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>			 Página 6 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE          FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

**INFORME DE CALIFICACION DE DISEÑO:**

Describir que todas las actividades cumplen con los criterios de aceptación de diseño, fecha, nombre y firma del encargado de la aprobación y verificación de esta etapa.

Confidencial TFA

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 7 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### **CALIFICACIÓN DE INSTALACION**

#### **OBJETIVO:**

Describir el procedimiento a seguir para la calificación de instalación de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con el fin de verificar que el equipo ha sido instalado según define el diseño y comprobar la existencia y adecuación de la documentación.

#### **ALCANCE:**

Esta calificación comprende el equipo todos los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

#### **RESPONSABILIDADES:**

Al proveedor le corresponde dar la inducción de la instalación y realizar la instalación de los equipos, cuando el laboratorio de Tecnología Farmacéutica así lo requiera.

Al responsable designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica le corresponde la planificación, presentación de los protocolos de calificación de instalación, así como de la realización de diferentes actividades del protocolo, la programación de la instalación del equipo, instalación del equipo y preparar el informe parcial de la calificación de instalación.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 8 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha vigencia:	de	

### CRITERIOS DE ACEPTACION

- Los equipos, componentes y aparatos auxiliares deben estar claramente descritos con el nombre del fabricante, marca y modelo.
- Los materiales de diseño deben estar de acuerdo a especificaciones de diseño y ser los idóneos para su aplicación.
- En los sistemas controlados de forma automática debe disponerse de copias de seguridad de los programas de software y del manual de operaciones.
- Debe disponerse de todos los documentos de certificados necesarios.
- La documentación del proveedor debe estar identificada correctamente y debe incluir en el futuro las modificaciones.

### ETAPAS DE LA CALIFICACION DE INSTALACION

- 1) Verificación de la finalización de la calificación de diseño: Verificar el informe de calificación de diseño.
- 2) Verificación de la Instalación:
  - Adjuntar lista de comprobación o chequeo de la instalación, la cual comprende los equipos principales, equipos auxiliares, componentes e instrumentación, detallándose marca, modelo y características de todos los componentes del equipo.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 9 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

- Incluir descripción de los equipos y del sistema de apoyo que requiere para su funcionamiento (si aplica).
  - Adjuntar lista de chequeo de cada componente de los equipos y detallar para cada uno: Ubicación, especificaciones, sistemas de apoyo para su funcionamiento, listado de piezas repuestos, certificado de calibración del proveedor, procedimiento de operación de calibración del equipo, certificación construcción de partes por proveedor..
- 3) Documentación a realizar: Adjuntar una lista de chequeo con la documentación próxima a realizar, debe incluir procedimientos de operación, limpieza, mantenimiento, lista de recambios.

### INFORME DE CALIFICACION DE INSTALACION

Describir que todas las actividades cumplen con los criterios de aceptación de la instalación del equipo, copia de toda la documentación reunida, informe de desviaciones, fecha, nombre y firma del encargado de la aprobación y de la verificación de esta etapa.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
					Página 10 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### **CALIFICACION DE OPERACION**

#### **OBJETIVO:**

Describir el procedimiento seguir para la calificación operacional de la instalación con el fin de:

- Verificar que el funcionamiento normal se produce según lo establecido en los manuales de funcionamiento dentro de los márgenes definidos para las variables que han sido consideradas como críticas para el proceso de la calificación de diseño de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.
- Verificar que los sistemas de alarmas y de seguridad de la maquina funcionan según lo establecido en los manuales de funcionamiento.

#### **ALCANCE:**

Esta calificación comprende el equipo todos los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

#### **RESPONSABILIDADES:**

Al responsable designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica le corresponde la planificación, presentación de protocolos de calificación de operación, las pruebas de calificación operacional de funcionamiento normal y funcionamiento anómalo, la verificación de actividades realizadas y el informe

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 11 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

Parcial de la calificación operacional

### CRITERIOS DE ACEPTACION

La calificación de operación debe demostrar que el funcionamiento normal y los sistemas de alarmas y seguridades del equipo funcionan según lo establecido en los manuales de funcionamiento que existen, los programas necesarios que garantizan el mantenimiento de estas condiciones a lo largo del tiempo en concordancia con los siguientes criterios de aceptación:

- Las pruebas operacionales deberán llevarse a cabo de forma completa y sistemática.
- Las pruebas operacionales se efectuarán siguiendo los Procedimientos Normalizados de Trabajo de funcionamiento (instrucciones de servicio) para comprobar la idoneidad del procedimiento establecido y que la sistemática escrita responde a la realidad.
- Todas las pruebas y los datos complementarios generados durante la ejecución de los test operacionales deberán ser adjuntados. Todos los documentos con datos tablas y/o gráficos deberá ser debidamente identificados con el test al que corresponden, fecha, nombre y firma del operador que los ha registrado y de otra persona que lo ha verificado.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 12 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### ETAPAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

- 1) Verificación de la finalización de la Calificación de Instalación: Verificar informe de la Calificación de Instalación.
- 2) Procedimiento de funcionamiento: Recopilación de la documentación de operación de los equipos: mantenimiento, limpieza, calibración, certificado de calibración.
- 3) Documento de calibración del equipo, procedimiento de calibración utilizado, resultado obtenido y fecha de calibración.
- 4) Pruebas de calificación de la operación:
  - Definir y realizar pruebas para los parámetros críticos para los equipos, aquellos que son relevantes para su funcionamiento.
  - Adjuntar tablas de resultados de las pruebas realizadas.
  - Adjuntar informe de calibración los equipos y certificado de calibración.

### INFORME DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

Describir que todas las actividades cumplen con los criterios de aceptación de la operación; documentación recopilada de la calificación, ubicación de donde se almacenará la información, informe de desviaciones, fecha, nombre y firma del encargado de la aprobación y de la verificación de esta etapa.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>			
					Página 13 de 19
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:	

## CALIFICACION DE DESEMPEÑO

### OBJETIVO:

Describir el procedimiento seguir para la calificación de desempeño de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica con el fin de:

- Verificar que el funcionamiento normal del equipo se produce según lo establecido en los manuales de funcionamiento dentro de los márgenes definidos en repetidas ocasiones en los horarios previstos.
- Verificar el funcionamiento normal del equipo luego de un traslado, modificación o recalificación a intervalos apropiados.

### ALCANCE

Esta calificación comprende el equipo todos los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### RESPONSABILIDADES

Al responsable designado por el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica le corresponde la planificación, presentación de protocolos de calificación de desempeño, opera el sistema/equipo, llevar a cabo y verificar la calificación de desempeño, registrar la información, la realización el informe parcial calificación de desempeño, así como revisarlo y aprobarlo.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 14 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### CRITERIOS DE ACEPTACION

La calificación de operación debe demostrar que el funcionamiento de los equipos es según lo establecido en los manuales de funcionamiento que existen. Los programas necesarios que garantizan el mantenimiento de estas condiciones a lo largo del tiempo en concordancia con los siguientes criterios de aceptación:

- La operación del equipo se lleva a cabo entre en parámetros determinados cumpliendo la función propuesta y criterios de aceptación predeterminados repetitivamente en forma completa y sistemática.
- El equipo mantiene su calibración y funcionamiento adecuado después de transcurrido el tiempo de la operación en situaciones previstas (funcionamiento normal y extremo).

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 15 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### ETAPAS DE LA CALIFICACION DE DESEMPEÑO

- 1) Verificación de la finalización de la calificación de operación: Verificar informe de la Calificación de Operación.
- 2) Procedimiento de funcionamiento: Utilizar procedimientos de operación, limpieza y certificado de calibración.
  - Equipo: Hacer funcionar el procedimiento normal tres veces por cada uso (configuración o carga) registrar todos los datos necesarios y cualquier desviación del procedimiento
  - Realizar el funcionamiento por 20 días de trabajo consecutivo, registrando todos los datos necesarios y cualquier desviación del procedimiento
- 3) Calificación de Desempeño
  - Listado de material, equipo y documentos a utilizar. Definir el producto a fabricar.
  - Preparar el formulario resumen de registro de datos (Es preparado para el procedimiento específico a ser evaluado)
  - Definir parámetros a evaluar para la eficiencia del equipo (Estos dependerán de la naturaleza de producto a fabricar).
  - Adjuntar formatos de registro cálculos y análisis estadístico.
  - Adjuntar formatos de registro de criterios de aceptación y resultados de la prueba de desempeño.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
					Página 16 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### INFORME DE LA CALIFICACION DE DESEMPEÑO

Describir que todas las actividades cumplen con los criterios de aceptación; documentación recopilada de la calificación, ubicación de donde se almacenará la información, informe de desviaciones, fecha, nombre y firma del encargado de la aprobación y de la verificación de esta etapa.

		<h2>Procedimiento Interno (CONFIDENCIAL)</h2>				
					Página 17 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### FRECUENCIA / RECALIFICACION

- Recalificación de sistemas y equipos debe realizarse de acuerdo con un horario definido. La frecuencia de la recalificación puede ser determinado sobre la base de factores tales como el análisis de los resultados relativos a la calibración, verificación y mantenimiento.
- No debe haber recalificación periódica.
- Debe haber recalificación después de cambios. La extensión de la recalificación después de que el cambio debe ser justificada sobre la base de una evaluación del riesgo del cambio. Recalificación después del cambio debe ser considerado como parte del procedimiento de control de cambio.

### CALIFICACIÓN DE SISTEMAS Y EQUIPOS "EN-USO"

- Debe haber datos para apoyar y verificar el funcionamiento adecuado y el rendimiento de los sistemas y equipos que se encuentran "en uso" para un período de tiempo, y los cuales no han sido sometido a calificación de instalación y operacional.
- Estos deben incluir los parámetros de funcionamiento y límites de las variables críticas, calibración, mantenimiento y mantenimiento preventivo, procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y registros.

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
					Página 18 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha de vigencia:		

### REGISTRO DE CAMBIOS

Edición Anterior N°	Descripción del cambio	Edición Nueva N°	Responsable del cambio	Fecha

		<b>Procedimiento Interno</b> <b>(CONFIDENCIAL)</b>				
					Página 19 de 19	
Título:		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN</b>			Código: XXXXX	
Formato	<b>F-001</b>	Edición:	1	Fecha de vigencia:		

### HOJA DE DIFUSION

**Confirmo que he leído este procedimiento.**

N°	Nombre del empleado	Cargo	Fecha	firma

**FORMATOS DE CALIFICACION DE EQUIPOS DE LA LINEA DE  
FABRICACION DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS DEL LABORATORIO  
DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

## 5.7.1 FORMATOS DE CALIFICACIÓN DEL MOTOR UNIVERSAL ERWEKA AR 403

### Accesorios que se adaptan a este equipo:

- Molino de 3 Rodillos ERWEKA SM
- Molino de bolas ERWEKA KMS
- Homogenizador ERWEKA HO



Fig. N° 33. Molino de 3 Rodillos Erweka tipo SM conectado al Motor Universal AR 403



Fig. N° 34 Homogenizador Erweka tipo HO conectado al Motor Universal AR 403



Fig. N° 35. Molino de Bolas Erweka tipo KMS conectado al Motor Universal AR 403

### ESPECIFICACIONES

Velocidad máxima del motor universal ERWEKA AR 403: 3.500 rpm

Rango de Velocidad motor Universal ERWEKA AR 403: 0-400 rpm

**FORMATOS DE CALIFICACION DE DISEÑO DEL EQUIPO MOTOR  
UNIVERSAL ERWEKA AR 403**

Confidencial TEA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>  <b>Título: Calificación de Diseño</b>  <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b>			
<p><b>Lista de chequeo de documentación del equipo n°: _____</b></p> <p>Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL modelo AR 403 Código n°: _____          Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM          MOLINO DE BOLAS tipo KMS          HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO</p>				
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Fecha de actualización</b>
<b>1</b>	Manual del proveedor			
<b>2</b>	Certificado del proveedor			
<b>3</b>	Documentación GMP de respaldo utilizada en fabricación de líquidos y semisólidos			
<b>4</b>	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.			
<b>5</b>	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
<b>6</b>	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
<b>7</b>	Otros, especificar:			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWRKA modelo AR 403      Código nº \_\_\_\_\_  
 Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  
                   MOLINO DE BOLAS tipo KMS  
                   HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO

	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
<b>Título: Calificación de Diseño</b>			
<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 3 de 5</b>			
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo nº _____</b>			
Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código nº _____ Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM MOLINO DE BOLAS tipo KMS HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
7			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 4 de 5</b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b> Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código n° _____ Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM MOLINO DE BOLAS tipo KMS HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO				
	REQUERIMIENTO	ESPECIFICACION	Conforme	No Conforme
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.</b>
	<b>Título: Calificación de Diseño</b>
	<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>5</u> de <u>5</u></b>
<b>Informe de Calificación de Diseño</b>	
<b>Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código: _____</b> <b>Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM</b> <b>                  MOLINO DE BOLAS tipo KMS</b> <b>                  HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO</b>	
<b>Resultados:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Conclusiones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Redactado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>

**FORMATOS DE CALIFICACION DE INSTALACION DEL EQUIPO  
MOTOR UNIVERSAL ERWEKA AR 403**

	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>				
<b>Título: Calificación de Instalación</b>					
<b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 1 de 6</b>					
<b>Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.</b>					
Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código nº _____ Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM MOLINO DE BOLAS tipo KMS HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO					
	<b>Equipo/sistema auxiliar</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>N° de serie</b>	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>					<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6**

Sistema/equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      N° de código : \_\_\_\_\_

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

1. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)

1. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>  <b>Título: Calificación de Instalación</b>  <b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 3 de 6</b>			
<p><b>Lista de chequeo de componentes n°</b> _____</p> <p>Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código n° _____</p> <p>Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  MOLINO DE BOLAS tipo KMS  HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO</p> <p>Nombre y función del componente: _____</p>				
		<b>Requerido/orden</b>	<b>Real</b>	<b>Desviaciones</b>
<b>1</b>	Modelo/ numero de serie			
<b>2</b>	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
<b>3</b>	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
<b>4</b>	Planos y manuales del equipo			
<b>5</b>	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
<b>6</b>	Certificado de calibración del proveedor.			
<b>7</b>	Certificación de construcción por partes del proveedor			
<b>8</b>	Otros			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6**

LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR

Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código nº \_\_\_\_\_  
 Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  
 MOLINO DE BOLAS tipo KMS  
 HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO

	DOCUMENTOS A REALIZAR	Conforme	No conforme
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Instalación

Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_

Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM

MOLINO DE BOLAS tipo KMS

HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**

**Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM**

**MOLINO DE BOLAS tipo KMS**

**HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO**

Resultados: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Conclusiones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACION DE OPERACION DEL EQUIPO  
MOTOR UNIVERSAL ERWEKA AR 403**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>Título: <b>Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>7</u></p>			
<p><b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b></p> <p>Nombre del equipo : <b>MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403</b> Código nº _____</p> <p>Accesorios: <b>MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM</b> <b>MOLINO DE BOLAS tipo KMS</b> <b>HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO</b></p>			
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px;">Confidencial</p>			
<p><b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b></p>	

		<p align="center"><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Operación</b></p> <p><b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b></p>	
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
<p><b>Nombre del equipo : MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código nº _____</b>  <b>Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM</b>  <b>MOLINO DE BOLAS tipo KMS</b>  <b>HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO</b></p> <p>CALIBRACION</p>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<p><b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p> <p><b>Verificado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p> <p><b>Aprobado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p>			

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p>	<p><b>Título: Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>3</u> de <u>7</u></p>																																													
<p>PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN</p>																																														
<p>CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: <b>MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403</b></p> <p>– <b>Prueba en condiciones normales.</b></p> <table border="1" data-bbox="280 777 1399 945"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Resultado</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table> <p>– <b>Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)</b></p> <table border="1" data-bbox="280 1050 1399 1218"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Resultado</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table> <p>– <b>Verificación de datos de salida (Rendimiento)</b></p> <table border="1" data-bbox="280 1323 1399 1491"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Resultado</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table>		Prueba	Resultado	Fecha	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Prueba	Resultado	Fecha	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Prueba	Resultado	Fecha	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Prueba	Resultado	Fecha																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
Prueba	Resultado	Fecha																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
Prueba	Resultado	Fecha																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
_____	_____	_____																																												
<p>Redactado por: Verificado por: Aprobado por:</p>	<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>																																													

	<p><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Operación</b></p> <p><b>Calificación de Operación: # _____ pág. 4 de 7</b></p>																																																	
<p><b>PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN</b></p>																																																		
<p><b>CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403</b></p> <p><b>– Procedimientos Estándares de Operación.</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">PEO Titulo y Número #</th> <th style="width: 35%;">Ubicación del Archivo</th> <th style="width: 30%;">Fecha de Aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table> <p><b>REGISTROS DE ENTRENAMIENTO</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">Curso sobre PEO #</th> <th style="width: 35%;">Nombre del operario</th> <th style="width: 30%;">Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> <tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr> </tbody> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 65%;">EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO</th> <th style="width: 35%;">MANUAL DISPONIBLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>_____</td> <td>SI [ ] NO [ ]</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>SI [ ] NO [ ]</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>SI [ ] NO [ ]</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>SI [ ] NO [ ]</td> </tr> </tbody> </table>		PEO Titulo y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO	MANUAL DISPONIBLE	_____	SI [ ] NO [ ]	_____	SI [ ] NO [ ]	_____	SI [ ] NO [ ]	_____	SI [ ] NO [ ]
PEO Titulo y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
_____	_____	_____																																																
EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO	MANUAL DISPONIBLE																																																	
_____	SI [ ] NO [ ]																																																	
_____	SI [ ] NO [ ]																																																	
_____	SI [ ] NO [ ]																																																	
_____	SI [ ] NO [ ]																																																	
<p><b>Redactado por:</b></p> <p><b>Verificado por:</b></p> <p><b>Aprobado por:</b></p>	<p><b>Fecha:</b></p> <p><b>Fecha:</b></p> <p><b>Fecha:</b></p>																																																	



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_

Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM

MOLINO DE BOLAS tipo KMS

HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO

Desviaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  
MOLINO DE BOLAS tipo KMS  
HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---



---



---



---



---



---



---



---

Condiciones excepcionales presentadas:

---



---



---



---



---



---



---



---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  
MOLINO DE BOLAS tipo KMS  
HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:**

**Fecha:  
Fecha:  
Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACION DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO  
MOTOR UNIVERSAL ERWEKA AR 403**

Confidencial TEA





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6

Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_  
 Accesorios: MOLINO DE 3 RODILLOS tipo SM  
 MOLINO DE BOLAS tipo KMS  
 HOMOGENIZADOR ERWEKA tipo HO

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403      Código: \_\_\_\_\_**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:**

**Fecha:  
Fecha:  
Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Nombre del equipo: MOTOR UNIVERSAL ERWEKA modelo AR 403 Código: \_\_\_\_\_

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

## 5.7.2 FORMATOS DE CALIFICACIÓN DEL MULTIAGITADOR IKARW20



Fig. N° 36 Multiagitador IKARW20

### Accesorios que se adaptan a este equipo:

- Varilla agitadoras de 4 hélices
- Soporte de pie plano, con antideslizante.



Fig. N° 37 Varilla agitadora de 4 hélices



Fig. N° 38 Soporte de pie plano, con antideslizante.

### Especificaciones

Rango de velocidad: 60-2000 rpm

Máxima cantidad a agitar (H<sub>2</sub>O): 20 L

Temperatura ambiental permitida: 5°C – 40°C

Humedad relativa permitida: 80%

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL MULTIAGITADOR  
IKARW20**

Confidencial TEA

 <p style="font-size: small; margin: 0;">TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Diseño</b></p> <p><b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b></p>
---	---

**Lista de chequeo de documentación del equipo nº: \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

	DOCUMENTACION	Conforme	No conforme	Fecha de actualización
1	Manual del proveedor			
2	Certificado del proveedor			
3	Documentación GMP de respaldo utilizada en fabricación de líquidos y semisólidos			
4	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.			
5	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
6	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
7	Otros, especificar:			

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo n° \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código n° \_\_\_\_\_

	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
<b>1</b>	Principio de funcionamiento.		
<b>2</b>	Secuencia del proceso.		
<b>3</b>	Sistema de control del proceso.		
<b>4</b>	Funcionamiento		
<b>5</b>	Sistema de control		
<b>6</b>	Otros: Especificar.		
<b>7</b>			

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 4 de 5</b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b>  Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código n° _____				
	REQUERIMIENTO	ESPECIFICACION	Conforme	No Conforme
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.</p>
<p><b>Título: Calificación de Diseño</b></p>	
<p>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>5</u> de <u>5</u></p>	
<p><b>Informe de Calificación de Diseño</b></p>	
<p>Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____</p>	
<p>Resultados:</p>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<p>Conclusiones:</p>	
<hr/>	
<p>Redactado por: Verificado por: Aprobado por:</p>	<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL  
MULTIAGITADOR IKARW20**

Confidencial TEA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>				
<b>Título: Calificación de Instalación</b>					
<b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 1 de 6</b>					
<b>Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.</b>					
Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____					
	<b>Equipo/sistema auxiliar</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>N° de serie</b>	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>					<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6**

Sistema/equipo: MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 6**

**Lista de chequeo de componentes n°** \_\_\_\_\_

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código n° \_\_\_\_\_

Nombre y función del componente: \_\_\_\_\_

		Requerido/orden	Real	Desviaciones
1	Modelo/ numero de serie			
2	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
3	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
4	Planos y manuales del equipo			
5	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
6	Certificado de calibración del proveedor.			
7	Certificación de construcción por partes del proveedor			
8	Otros			

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p style="text-align: center;"><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Instalación</b></p> <p><b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 4 de 6</b></p>		
<p>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR</p> <p>Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____</p>			
	<b>DOCUMENTOS A REALIZAR</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em;">Confidencial TEFA</p>			
<p><b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b></p>	



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p>
<p><b>Título: Calificación de Instalación</b></p>	
<p>Calificación de Instalación: # _____ pág. <u>6</u> de <u>6</u></p>	
<p><b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN</b></p>	
<p>Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____</p>	
<p>Resultados: _____ _____ _____ _____</p>	
<p>Conclusiones: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____</p>	
<p>Redactado por: Verificado por: Aprobado por:</p>	<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL  
MULTIAGITADOR IKARW20**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>Título: <b>Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>7</u></p>			
<p><b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b></p> <p>Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____</p>			
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
<p>Realizado por: _____ Fecha: _____</p> <p>Verificado por: _____ Fecha: _____</p> <p>Aprobado por: _____ Fecha: _____</p>			

		<p style="text-align: center;"><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Operación</b></p> <p><b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b></p>	
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº _____			
<b>CALIBRACION</b>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<p><b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p> <p><b>Verificado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p> <p><b>Aprobado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p>			



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

**– Prueba en condiciones normales.**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**– Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**– Verificación de datos de salida (Rendimiento)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: **Calificación de Operación**

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 7

PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

– CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: **MULTIAGITADOR modelo 1KARW20** Código n° \_\_\_\_\_

**Procedimientos Estándares de Operación.**

PEO Titulo y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

REGISTROS DE ENTRENAMIENTO

Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO

	MANUAL DISPONIBLE	
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:**

**Fecha:  
Fecha:  
Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL  
MULTIAGITADOR IKARW20**

Confidencial TEA





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Confidencial TEFA

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6

**REPORTE DE DESVIACIONES**

Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : MULTIAGITADOR modelo 1KARW20 Código nº \_\_\_\_\_**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

### 5.7.3 FORMATOS DE CALIFICACIÓN DEL MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART



Fig. N° 39 Mezclador de semisólidos HOBART

#### Accesorios que se adaptan a este equipo:

- Recipiente de Acero Stanless.
- Gancho de la pasta.
- Batidor Plano.
- Batidores de alambre.



Fig. N° 40 Accesorios del mezclador de semisólidos HOBART, en el orden que aparecen de izquierda a derecha recipiente de acero Stanless, gancho de la pasta, batidor plano.

Batidores de alambre

#### ESPECIFICACIONES

Velocidad máxima. 1725rpm

Tres velocidades positivas:

	Agitador (Rpm)	Accesorio (RPM)
Bajo	136	60
Intermedio	281	124
Alto	580	255

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL MEZCLADOR DE  
SEMISOLIDOS HOBART**

Confidencial TEA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>  <b>Título: Calificación de Diseño</b>  <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b>			
<p><b>Lista de chequeo de documentación del equipo n°: _____</b></p> <p>Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código n° _____</p>				
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Fecha de actualización</b>
<b>1</b>	Manual del proveedor			
<b>2</b>	Certificado del proveedor			
<b>3</b>	Documentación GMP de respaldo utilizada en fabricación de líquidos y semisólidos			
<b>4</b>	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.			
<b>5</b>	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
<b>6</b>	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
<b>7</b>	Otros, especificar:			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART

Código nº \_\_\_\_\_

	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
<b>Título: Calificación de Diseño</b>			
<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 3 de 5</b>			
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo n° _____</b>			
Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código n° _____			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
7			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b>		
		<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 4 de 5</b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b>				
Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código n° _____				
	REQUERIMIENTO	ESPECIFICACION	Conforme	No Conforme
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.</p>
<p><b>Título: Calificación de Diseño</b></p>	
<p>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>5</u> de <u>5</u></p>	
<p><b>Informe de Calificación de Diseño</b></p>	
<p><b>Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART</b> Código nº _____</p>	
<p>Resultados:</p>	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<p>Conclusiones:</p>	
<hr/>	
<p>Redactado por: Verificado por: Aprobado por:</p>	<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL MEZCLADOR  
DE SEMISOLIDOS HOBART**

Confidencial TEA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>				
<b>Título: Calificación de Instalación</b>					
<b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 1 de 6</b>					
<b>Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.</b>					
Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código n° _____					
	<b>Equipo/sistema auxiliar</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>N° de serie</b>	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>					<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6**

Sistema/equipo: MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>  <b>Título: Calificación de Instalación</b>  <b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 3 de 6</b>			
<p><b>Lista de chequeo de componentes n° _____</b></p> <p>Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código n° _____</p> <p>Nombre y función del componente</p> <hr/>				
		Requerido/Orden	Real	Desviaciones
1	Modelo/ numero de serie			
2	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
3	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
4	Planos y manuales del equipo			
5	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
6	Certificado de calibración del proveedor.			
7	Certificación de construcción por partes del proveedor			
8	Otros			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p><b>Título: Calificación de Instalación</b></p> <p>Calificación de Instalación: # _____ pág. <u>4</u> de <u>6</u></p>			
<p>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR</p> <p>Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART Código nº _____</p>			
	<b>DOCUMENTOS A REALIZAR</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		
<p>Confidencial TEFA</p>			
<p>Realizado por: Verificado por: Aprobado por:</p>		<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>	



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART**  
**Código nº \_\_\_\_\_**

Desviaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Instalación

Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Conclusiones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL MEZCLADOR  
DE SEMISOLIDOS HOBART**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>Título: <b>Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>7</u></p>			
<p><b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b></p> <p>Nombre del equipo : <b>MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART</b> Código nº _____</p>			
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px;">Confidencial TEFA</p>			
<p><b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b></p>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>	
		<b>Título: Calificación de Operación</b> <b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b>	
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
<b>Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART</b> <b>Código nº _____</b>			
<b>CALIBRACION</b>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			
<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>			



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART**  
Código nº \_\_\_\_\_

– **Prueba en condiciones normales.**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Verificación de datos de salida (Rendimiento)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO: MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART**  
Código nº \_\_\_\_\_

**Procedimientos Estándares de Operación.**

PEO Titulo y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**REGISTROS DE ENTRENAMIENTO**

Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO**

**MANUAL DISPONIBLE**

_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART

Código nº \_\_\_\_\_

Desviaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART**  
**Código nº \_\_\_\_\_**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL MEZCLADOR  
DE SEMISOLIDOS HOBART**

Confidencial TEA





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Confidencial TFA

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART**

**Código nº \_\_\_\_\_**

Desviaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---



---



---



---



---



---



---



---

Condiciones excepcionales presentadas:

---



---



---



---



---



---



---



---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Nombre del equipo : MEZCLADOR DE SEMISOLIDOS HOBART  
Código nº \_\_\_\_\_

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

#### 5.7.4 FORMATOS DE CALIFICACION DEL MOTOR ERWEKA KU1



Fig. N° 41 Motor Universal Erweka KU1

#### Accesorios que se le adaptan a este equipo

- Mezclador amasador ERWEKA LK5



Fig. N° 42 Mezclador amasador Erweka LK5

#### ESPECIFICACIONES

Rango de Velocidad del motor Universal ERWEKA KU1: 0-300 rpm

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL MOTOR ERWEKA  
KU1**

Confidencial TFA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<p><b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b></p> <p><b>Título: Calificación de Diseño</b></p> <p><b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b></p>			
<p><b>Lista de chequeo de documentación del equipo n°: _____</b></p> <p>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1 <span style="float: right;">Código n° _____</span>          Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</p>				
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Fecha de actualización</b>
1	Manual del proveedor			
2	Certificado del proveedor			
3	Documentación GMP de respaldo utilizada en fabricación de líquidos y semisólidos			
4	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.			
5	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
6	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
7	Otros, especificar:			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1

Código nº \_\_\_\_\_

Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p>	<p><b>Título: Calificación de Diseño</b></p> <p>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>3</u> de <u>5</u></p>		
<p><b>Descripción de sistemas y equipo del equipo n°</b> _____</p> <p>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código n° _____          Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</p>			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
7			
<p><b>Realizado por:</b>  <b>Verificado por:</b>  <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b></p>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>4</u> de <u>5</u></b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b>				
Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1 Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5		Código n° _____		
	REQUERIMIENTO	ESPECIFICACION	Conforme	No Conforme
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.</b>
<b>Título: Calificación de Diseño</b>	
<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 5 de 5</b>	
<b>Informe de Calificación de Diseño</b>	
<b>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1      Código nº _____</b> <b>Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</b>	
<b>Resultados:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Conclusiones:</b> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<b>Redactado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL MOTOR  
ERWEKA KU1**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>					
<b>Título: Calificación de Instalación</b>						
<b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 1 de 6</b>						
<b>Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.</b>						
Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1                      Código nº _____ Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5						
	<b>Equipo/sistema auxiliar</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>N° de serie</b>		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <b>Realizado por:</b>  <b>Verificado por:</b>  <b>Aprobado por:</b> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b> </td> </tr> </table>					<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>					



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6**

Sistema/equipo: MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código n° \_\_\_\_\_  
 Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

1. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)

1. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 6**

**Lista de chequeo de componentes n° \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1

Código n° \_\_\_\_\_

Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

Nombre y función del componente: \_\_\_\_\_

		Requerido/Orden	Real	Desviaciones
1	Modelo/ numero de serie			
2	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
3	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
4	Planos y manuales del equipo			
5	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
6	Certificado de calibración del proveedor.			
7	Certificación de construcción por partes del proveedor			
8	Otros			

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>	
		<b>Título: Calificación de Instalación</b> <b>Calificación de Instalación: # _____ pág. 4 de 6</b>	
<p>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR</p> <p>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1      Código nº _____          Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</p>			
	DOCUMENTOS A REALIZAR	Conforme	No conforme
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px; transform: rotate(-15deg);">Confidencial</p>			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Resultados: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Conclusiones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL MOTOR  
ERWEKA KU1**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>Título: <b>Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>7</u></p>			
<p><b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b></p> <p>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1      Código nº _____          Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</p>			
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px;">Confidencial</p>			
<p><b>Realizado por:</b>  <b>Verificado por:</b>  <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b>  <b>Fecha:</b></p>	

	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
	<b>Título: Calificación de Operación</b> <b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b>		
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
<b>Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1</b> <b>Código nº _____</b> <b>Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5</b>			
<b>CALIBRACION</b>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____ <b>Verificado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____ <b>Aprobado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____			



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**

MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código n° \_\_\_\_\_  
Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

– **Prueba en condiciones normales.**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Verificación de datos de salida (Rendimiento)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**

MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código nº \_\_\_\_\_  
Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

**Procedimientos Estándares de Operación.**

PEO Título y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**REGISTROS DE ENTRENAMIENTO**

Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO**

**MANUAL DISPONIBLE**

_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código nº \_\_\_\_\_  
Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL MOTOR  
ERWEKA KU1**

Confidencial TEA





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6

Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1

Código nº \_\_\_\_\_

Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1 Código nº \_\_\_\_\_  
Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : MOTOR ERWEKA modelo KU1                      Código nº \_\_\_\_\_**  
**Accesorios: MEZCLADOR AMASADOR ERWEKA modelo LK5**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

### 5.7.5 FORMATOS DE CALIFICACION PARA VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME



Fig. N° 43 Viscosímetro Brookfield DV-I

#### Accesorios que se adaptan a este equipo

- Juego de spindles



Fig. N° 44 Juego de Spindles

#### ESPECIFICACIONES:

Rango de velocidad: 0 - 300 rpm

- 0.01rpm incrementos de 0.01 a 0.99 rpm.
- rpm incrementos a 1.0 a 300rpm

Temperatura: Como se indica en la etiqueta del estándar fluido ( $\pm 0.1$  °C)

Viscosidad Estándar <30,000 cP;

Precisión de la viscosidad.  $\pm 0.1\%$  de la escala completa del rango.

Repetibilidad de la viscosidad:  $\pm 0.2\%$

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL VISCOSIMETRO  
BROOKFIELD DV-I PRIME**

Confidencial TEA

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>  <b>Título: Calificación de Diseño</b>  <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b>			
<p><b>Lista de chequeo de documentación del equipo nº: _____</b></p> <p>Nombre del equipo Viscosímetro Brookfield Modelo: DV-I PRIME</p>				
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Fecha de actualización</b>
1	Manual del proveedor			
2	Certificado del proveedor			
3	Documentación GMP de respaldo utilizada en análisis de productos líquidos y semisólidos			
4	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente. (si aplica)			
5	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
6	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
7	Otros, especificar:			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : Viscosímetro Brookfield Modelo: DV-I PRIME

	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
<b>Título: Calificación de Diseño</b>			
<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. 3 de 5</b>			
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo n° _____</b>			
Nombre del equipo : Viscosímetro Brookfield Modelo: DV-I PRIME			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
7			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>4</u> de <u>5</u></b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b>  Nombre del equipo : Viscosímetro Brookfield Modelo: DV-I PRIME				
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No Conforme</b>
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

**Título: Calificación de Diseño**

Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 5

**Informe de Calificación de Diseño**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL  
VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p>	<p><b>Título: Calificación de Instalación</b></p> <p>Calificación de Instalación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></p>			
<p>Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.</p> <p>Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME</p>				
	Equipo/sistema auxiliar	Marca	Modelo	N° de serie
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
<p>Realizado por: Verificado por: Aprobado por:</p>		<p>Fecha: Fecha: Fecha:</p>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

- |    |       |                 |
|----|-------|-----------------|
| 1. | _____ | Código nº _____ |
| 2. | _____ | Código nº _____ |
| 3. | _____ | Código nº _____ |
| 4. | _____ | Código nº _____ |

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua) (si aplica)

- |    |       |                 |
|----|-------|-----------------|
| 1. | _____ | Código nº _____ |
| 2. | _____ | Código nº _____ |
| 3. | _____ | Código nº _____ |
| 4. | _____ | Código nº _____ |

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p><b>Título: Calificación de Instalación</b></p> <p>Calificación de Instalación: # _____ pág. <u>3</u> de <u>5</u></p>			
<p>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR</p> <p><b>Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME</b></p>			
	<b>DOCUMENTOS A REALIZAR</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		
<p>Confidencial TFA</p>			
<p><b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b></p>	



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 5**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Instalación

Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 5

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME

Resultados: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Conclusiones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL  
VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME**

Confidencial TEA

 <p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</p> <p>Título: <b>Calificación de Operación</b></p> <p>Calificación de Operación: # _____ pág. <u>1</u> de <u>7</u></p>			
<p><b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b></p> <p>Nombre del equipo : <b>VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME</b></p>			
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
<p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 48px;">Confidencial</p>			
<p><b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b></p>		<p><b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b></p>	

	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
	<b>Título: Calificación de Operación</b> <b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b>		
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
<b>Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME</b>			
<b>CALIBRACION</b>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**

**VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

**– Prueba en condiciones normales.**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**– Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**– Verificación de datos de salida (Rendimiento)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 7

PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**  
**VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

**Procedimientos Estándares de Operación.**

PEO Título y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

REGISTROS DE ENTRENAMIENTO

Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO

_____
_____
_____
_____

MANUAL DISPONIBLE

SI [ ]	NO [ ]
SI [ ]	NO [ ]
SI [ ]	NO [ ]
SI [ ]	NO [ ]

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7**

### REPORTE DE DESVIACIONES

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---



---



---



---



---



---



---



---

Condiciones excepcionales presentadas:

---



---



---



---



---



---



---



---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION

Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL  
VISCOSIMETRO BROOKFIELD DV-I PRIME**

Confidencial TEA





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Confidencial TEFA

**Redactado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Nombre del equipo : VISCOSÍMETRO BROOKFIELD MODELO: DV-I PRIME

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

## 5.7.6 FORMATOS DE CALIFICACION DE BALANZAS



Fig. N° 45 Balanza Sartorius CP323S



Fig. N° 46 Balanza Sartorius QT6100



Fig. N° 47 Balanza Ohaus Scout pro



Fig. N° 48 Balanza Mettler PM400

## ESPECIFICACIONES

Valor máximo de peso.

Balanza sartorius CP323S = 320g/0.001g

Balanza Mettler PM400 = 400g/0.001g

Balanza OHAUS Scout Pro = 600g/0.1g

Balanza Sartorius QT6100 = 6100/0.1g

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO DE BALANZAS**

Confidencial TEA

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>1</u> de <u>5</u></b>		
<b>Lista de chequeo de documentación del equipo nº: _____</b>  Nombre del equipo : BALANZAS                      Código nº _____				
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Fecha de actualización</b>
1	Manual del proveedor			
2	Certificado del proveedor			
3	Documentación GMP de respaldo utilizada en fabricación de líquidos y semisólidos			
4	Documento de descripción de sistemas y equipos con datos técnicos de cada componente.			
5	Documento de especificaciones funcionales del equipo.			
6	Tabla de requerimientos y criterios de aceptación del diseño del equipo.			
7	Otros, especificar:			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Descripción de sistemas y equipo del equipo nº \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

	ELEMENTO	MARCA	CODIGO	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

 <p>TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA FQF - UES</p>	<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR. LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
<b>Título: Calificación de Diseño</b>			
<b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>3</u> de <u>5</u></b>			
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo n° _____</b>			
Nombre del equipo : BALANZAS                      Código n° _____			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
7			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>		
		<b>Título: Calificación de Diseño</b> <b>Calificación de Diseño: # _____ pág. <u>4</u> de <u>5</u></b>		
<b>Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n° _____</b>  Nombre del equipo : BALANZAS                      Código n° _____				
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No Conforme</b>
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Diseño**

**Calificación de Diseño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 5**

**Informe de Calificación de Diseño**

**Nombre del equipo : BALANZAS**

**Código nº \_\_\_\_\_**

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION DE BALANZAS**

Confidencial TFA



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 1 de 5**

Sistema/equipo: BALANZAS

nº \_\_\_\_\_

a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.

---



---



---



---

b. Lista de componentes principales:

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)

1. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

**Realizado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 5**

**Lista de chequeo de componentes n° \_\_\_\_\_**

Nombre del equipo : BALANZAS

Código n° \_\_\_\_\_

Nombre y función del componente: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

		Requerido/Orden	Real	Desviaciones
1	Modelo/ numero de serie			
2	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
3	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
4	Planos y manuales del equipo			
5	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
6	Certificado de calibración del proveedor.			
7	Certificación de construcción por partes del proveedor			
8	Otros			

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 5**

LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

	<b>DOCUMENTOS A REALIZAR</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Lista de recambios		

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Instalación**

**Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 5**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : BALANZAS**

**Código nº \_\_\_\_\_**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Instalación

Calificación de Instalación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 5

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

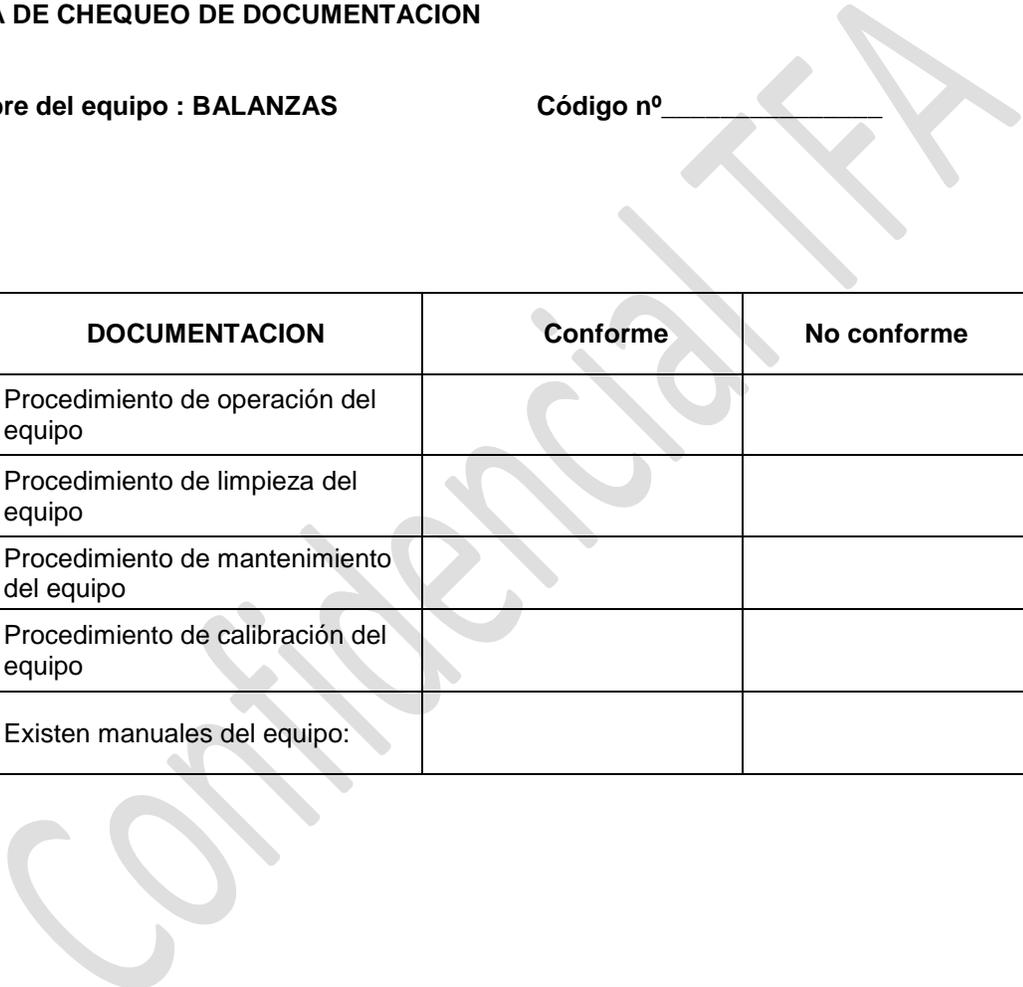
Conclusiones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACION DE BALANZAS**

Confidencial/TEA

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>	
		<b>Título: Calificación de Operación</b> <b>Calificación de Operación: # _____ pág. 1 de 7</b>	
<b>LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION</b>			
<b>Nombre del equipo : BALANZAS</b>		<b>Código nº _____</b>	
	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1	Procedimiento de operación del equipo		
2	Procedimiento de limpieza del equipo		
3	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
4	Procedimiento de calibración del equipo		
5	Existen manuales del equipo:		
			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

		<b>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.</b> <b>LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.</b>	
		<b>Título: Calificación de Operación</b> <b>Calificación de Operación: # _____ pág. 2 de 7</b>	
<b>PREPARACION DEL EQUIPO.</b>			
Nombre del equipo : BALANZAS		Código nº _____	
<b>CALIBRACION</b>			
	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>
<b>VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)</b>			
<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>			
<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>			



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 3 de 7

PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**

BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

– Prueba en condiciones normales.

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– Verificación de datos de salida (Rendimiento)

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Operación**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 7**

**PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN**

**CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:**

BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

**Procedimientos Estándares de Operación.**

PEO Título y Número #	Ubicación del Archivo	Fecha de Aprobación
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**REGISTROS DE ENTRENAMIENTO**

Curso sobre PEO #	Nombre del operario	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**EQUIPO Y ACCESORIOS MARCA Y MODELO**

**MANUAL DISPONIBLE**

_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]
_____	SI [ ]	NO [ ]

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 7

### REPORTE DE DESVIACIONES

Nombre del equipo **BALANZAS** Código nº \_\_\_\_\_

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 7

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Operación

Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. 7 de 7

### INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

**FORMATOS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE BALANZAS**

Confidencial TEA



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 1 de 6**

**Nombre del equipo : BALANZAS**

**Código nº \_\_\_\_\_**

LISTADO DE MATERIAL, EQUIPO Y DOCUMENTACION A UTILIZAR:

Nombre del equipo:

Código:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

PRODUCTO PARA LA REALIZACION DE ESTA ETAPA:

---

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Debe ser de alta frecuencia de fabricación
- Que dentro de su proceso tenga un paso por el equipo a calificar.

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 2 de 6

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Confidencial TFA

Redactado por:  
Verificado por:  
Aprobado por:

Fecha:  
Fecha:  
Fecha:





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 4 de 6**

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo : BALANZAS**

**Código nº \_\_\_\_\_**

Desviaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Justificación de aceptación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Impacto en la operación

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.**

**Título: Calificación de Desempeño**

**Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 5 de 6**

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

**Nombre del equipo : BALANZAS**

**Código nº \_\_\_\_\_**

Fecha de inicio:

fecha de finalización:

Observaciones durante el proceso:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Condiciones excepcionales presentadas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

Título: Calificación de Desempeño

Calificación de Desempeño: # \_\_\_\_\_ pág. 6 de 6

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO**

Nombre del equipo : BALANZAS

Código nº \_\_\_\_\_

Resultados:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Ubicación del archivo: \_\_\_\_\_

Conclusiones:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Redactado por:

Verificado por:

Aprobado por:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

**Fig. N° 49 FORMATO DE CERTIFICADO GENERAL DE CALIFICACION**

	<b>CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN</b>	
EQUIPO N° _____ CÓDIGO N° _____		
FECHA: _____		
El presente documento certifica que:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se han llevado a cabo todas las actividades contempladas el desarrollo de la calificación. Todas ellas han sido ejecutadas y verificadas.</li> <li>• Han sido aplicadas las “Good documentation practices”</li> <li>• Todos los resultados obtenidos cumplen con los criterios de aceptación definidos en los protocolos de calificación</li> <li>• Se ha verificado la existencia e idoneidad de los programas y procedimientos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del equipo durante toda su vida útil: Programas de mantenimiento preventivo y correctivo, programa de calibración, procedimientos de funcionamiento, limpieza y formación.</li> <li>• Se han realizado pruebas con productos verificándose el funcionamiento.</li> </ul>		
<b>DICTAMEN</b>		
Por todo ello el equipo se considera Calificado.		
Responsable: Equipo de Cualificación		
Nombre		
Firma/fecha.		

La frecuencia de calibración fue plasmada en cada uno de los procedimientos realizados, Tabla N°5 Programa de calibración y re calibración de equipos y Tabla N° 6 Programa de calificación de equipos; en las cuales se debe llevar el control de la fecha programada para realizar el procedimiento, el responsable de la realización y el responsable de la verificación del mismo. Así mismo las observaciones encontradas durante el proceso.

Para su frecuencia es necesario tomar en cuenta la criticidad del producto que se esta fabricando así como también, su frecuencia de uso.

Confidencial TFA



**TABLA N ° 3**  
**PROGRAMA DE CALIBRACION Y RECALIBRACION DE EQUIPOS**

NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

Mes								
Equipo o Instrumento	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizó	Firma verificó	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizó	Firma verificó

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_

Autorizado por: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_



**TABLA N° 4**  
**PROGRAMA DE CALIFICACION DE EQUIPOS**

NOMBRE DEL EQUIPO: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

Mes								
Equipo	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizó	Firma verificó	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizó	Firma verificó

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_

Autorizado por: \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_

**CAPITULO VI  
CONCLUSIONES**

Confidencial TFA

### 3.0 CONCLUSIONES

1. Para la selección de los equipos de fabricación de líquidos y semisólidos, se llevó a cabo una serie de pasos que nos orientaron a la selección de 6 equipos que son utilizados en la fabricación de líquidos y semisólidos y 2 utilizados en el análisis fisicoquímico de los productos fabricados; por lo que se desarrolló la documentación de calibración y calificación a 8 equipos que forman parte del proceso de fabricación de líquidos y semisólidos.
2. Se verificaron diferentes magnitudes de los equipos y se constató que cada equipo de producción y análisis relacionado a fabricación de productos líquidos y semisólidos, puede ser calibrado de acuerdo a las especificaciones que posee, por lo tanto también puede ser calificado.
3. Se realizaron los procedimientos de calibración de los equipos de producción y análisis fisicoquímico de productos líquidos y semisólidos, para ello fueron necesarias las magnitudes de los equipos, así mismo los patrones y estándares de calibración utilizados para cada una de ellas, tomando en cuenta los materiales y las condiciones de trabajo con los que cuenta el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
4. Para el diseño de los planes de Calificación de equipos fue necesaria la recopilación de toda la documentación relacionada al diseño y funcionamiento de los equipos, desde los manuales del proveedor hasta la documentación generada en procesos de fabricación de productos líquidos y semisólidos.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

Confidencial TFA

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar y aplicar en la práctica los procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza de los equipos del laboratorio de la asignatura de Tecnología Farmacéutica de la facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
2. Realizar para cada equipo del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica el Dossier de Equipo (algunos le llaman Logbook de Equipo) ya que ella posee toda la información relacionada al equipo: Datos generales (que incluyen fabricante, empresa de mantenimiento, con sus respectivos número telefónicos, datos de modelo, número de serie, etc.), manual del equipo, POE de operación, limpieza y calibración; historial de mantenimientos preventivos y correctivos; historial de calibraciones con sus resultados; planes de calificación con sus dictámenes; cualquier otro tipo de actividad relacionada al equipo..
3. Implementar los procedimientos plasmados en este trabajo de graduación para que estos sean sometidos a pruebas que permitan la mejor adaptación del procedimiento a los equipos del laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
4. Difundir toda la documentación generada en este trabajo de graduación y que sea de conocimiento del personal encargado del manejo de los equipos del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
5. Investigar y contactar al proveedor del equipo Mezclador de semisólidos HOBART para que brinde información y documentación del equipo como manual de instrucciones, certificado de calibración realizada por el

proveedor, procedimientos de mantenimiento, uso y limpieza; ya que por no contar con esta información no es posible proponer un procedimiento de calibración.

6. Solicitar la colaboración de una empresa que brinde mantenimiento preventivo y correctivo a equipos de fabricación de productos farmacéuticos para la realización de la calibración y elaboración de procedimientos de uso, mantenimiento, calibración y limpieza del equipo Mezclador de semisólidos HOBART.
7. Contactar y consultar al fabricante del equipo Agitador turbo de modo que este exponga las condiciones en que se basó para la fabricación de dicho equipo, así como también si posee alguna documentación que sirva como elemento trazable para las especificaciones del mismo, ya que esta información es importante para la realización del procedimiento de uso, mantenimiento, calibración y limpieza del equipo.
8. Agregar en las bitácoras de uso de los equipos una columna para anotar observaciones que se hayan generado durante el uso de los equipos y de esta forma quede evidencia documentada de ajustes que se le hayan realizado a los equipos.

## BIBLIOGRAFIA

1. Benítez Palomeques E. Good Manufacturing Practices, La Gestión Técnica en la fabricación de medicamentos. Consejos Prácticos. Edita: Centro de Estudios Superiores en la Industria Farmacéutica. Impreso en España. Madrid, 1996.
2. Cervantes Martínez M L; Cruz Antonio L; Burgos Jara, D; Robles López, F; Sandoval López, M C. Protocolo para la calificación de área y equipo de encapsulado como material educativo para la enseñanza de validación de procesos en la FES ZARAGOZA, UNAM. 2009.
3. Chávez Villagrán, M. B.; Palacios Vanegas, I. M.; Rivas Cuchillas G. M.; Zacarías Castillo, J. I. "El Estado Actual de la Acreditación de Laboratorios en el Salvador" Trabajo de Graduación Universidad José Simeón Cañas. San Salvador, Octubre 2006.
4. Fariña Hurtado, C. B. Calificación de equipos que participan en el proceso de encapsulación y en el sistema de encapsulación, ventilación y aire acondicionado. Santiago de Chile, 2006.
5. García Montoya, Encarnación. Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. Junio 2007. P. 23
6. Manual de instrucciones del equipo Motor Universal Erweka AR403 y sus accesorios.
7. Manual de instrucciones del equipo Multiagitador IKARW20

8. Manual de instrucciones del Viscosímetro Brookfield DV-I Prime
9. Metrología Para No Metrólogos. Producción y Servicios Incorporados S.A. Abril 2000.
10. Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales. 2000.
11. OMS. Especificaciones para preparados farmacéuticos. Informe de un Grupo Científico de la OMS. Ginebra: OMS; 2006. Serie de Informes Técnicos: 937.
12. OMS. Guía de requerimientos para Buenas Prácticas de Manufactura. Parte 1: Procedimientos Estándares de Operación y Formula Maestra. Ginebra 1997.
13. Paredes Gonzales, C. A. Calificación de equipos de producción de formas farmacéuticas no estériles. Santiago de Chile, 2006
14. Posada Granados, E. Propuesta para la elaboración de un manual de calibración de equipos y material volumétrico, mas utilizados en el análisis de productos farmacéuticos. San Salvador, El Salvador, 2005
15. Pons J.C.; Sivardiére P. Manual de Capacitación: Certificación de Calidad de los alimentos orientada a sello de atributos de valor en países de América Latina (L'Isle Jourdan, Santiago Chile, Francia) 2002. Disponible en: <<http://www.fao.org/docrep/004/ad094s/ad094s03.htm>> [Consultado el 21.4.2012]

16. Ramón Salazar, M. Apuntes de Tecnología Farmacéutica. Fabricación y Control de formas Farmacéutica Recubiertas. Impreso en España. Editorial Síntesis. Barcelona 2010.
17. Sandoval López, M.C; Cruz Antonio, L; Burgos Jara, D; Cervantes Martínez, M.L; Robles López, F. “Calificación de un área aséptica de uso docencia en la planta piloto farmacéutica de las FES Zaragoza Universidad Autónoma de México UNAM”. México. 2008.
18. <[http://www.ucongreso.edu.ar/grado/carreras/lsi/2006/ele\\_calsof/Norma\\_ISO\\_9001-2000.pdf](http://www.ucongreso.edu.ar/grado/carreras/lsi/2006/ele_calsof/Norma_ISO_9001-2000.pdf)> [Consultado el 9.5.2012] Norma ISO 9001, Sistemas de gestión de Calidad- Requisitos.
19. <[http://www.ika.de/owa/ika/catalog.product\\_detail?iProduct=3593000&iCS=1&iProductgroup=187&iSubgroup=1](http://www.ika.de/owa/ika/catalog.product_detail?iProduct=3593000&iCS=1&iProductgroup=187&iSubgroup=1)> [Consultado el 25.5.2013] Especificaciones del Multiagitador RW20.
20. <<http://www.brookfieldengineering.com/products/viscometers/laboratory-dv-i.asp>> [Consultado el 26.5.2013] Especificaciones del Viscosímetro Brookfield
21. <<http://www.oiml.org/publications/R/R076-1-e06.pdf>> [Consultado el 8.12.2012] Metrological and technical requirements – Tests OIML R76-1.
22. <[http://www.mtps.gob.sv/mtps2012/administrator/components/com\\_docestandar/upload/documentos/lgprlt.PDF](http://www.mtps.gob.sv/mtps2012/administrator/components/com_docestandar/upload/documentos/lgprlt.PDF)> [Consultado el 25.8.2013] Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

**ANEXOS**

Confidencial TFA

**ANEXO N° 1**

**INFORMACION OTORGADA POR EMPRESA DE MANTENIMIENTO  
DE EQUIPOS DE FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
Y OTROS GOMENSORO S.A**



Daniela Calderon <danich2ac@gmail.com>

---

**RE: Ayuda OnLine (www.gomensoro.net)**

1 mensaje

---

Tomás Sanz (Gomensoro S.A.) <tomas.sanz@gomensoro.net>  
Para: danich2ac@gmail.com

10 de diciembre de 2012 10:25

Estimada Daniela

En contestación a su solicitud de información, le comento que tanto el ERWEKA LK5 y el ERWEKA KU1 son accesorios para conectar a motores ERWEKA AR400, AR400E, AR401, AR402 Y AMD.

En estos accesorios no es necesario realizar ningún proceso de verificación excepto la comprobación visual que el accesorio no presenta ningún deterioro, no se puede realizar verificaciones de velocidad de giro ya que al disponer la mayoría de los accesorios de desmultiplicadores no giran a la velocidad seleccionada en el motor. El motor si puede verificarse, se debe de verificar el correcto funcionamiento electrónico y la velocidad de giro del motor.

Espero haber podido ayudarla.

Un saludo

Tomás Sanz

Tomás Sanz – Licenciado en Ciencias Químicas
--

tomas.sanz@gomensoro.net
--------------------------



despreocupese de su equipo  
NUEVOS planes de mantenimiento  
Solicite **aquí** su presupuesto, sin compromiso



Gomensoro S.A. • C/ Aguacate nº 15 • 28044 Madrid • Telf.: (0034) 915086586 • Fax: (0034) 915086511
---

Fecha:Wed, 5 Dec 2012 21:40:34 +0100 (CET)

De:Daniela Calderon<[danich2ac@gmail.com](mailto:danich2ac@gmail.com)>

Para:[ventas@gomensoro.net](mailto:ventas@gomensoro.net)

Name: Daniela Calderon

Email: [danich2ac@gmail.com](mailto:danich2ac@gmail.com)

-----  
Hola, soy egresada de la Carrera en quimica y farmacia y estoy realizando un trabajo de graduacion que trata de calibracion de equipos, yo estoy realizando procedimiento de calibracion de equipos entre ellos estan mezclador amasador ERWEKA LK5 para el cual utilizo un motor ERWEKA KU1... me seria de mucha ayuda su informacion para ello les dejo mi correo

-----  
Powered by phpOnline v2.1.3

---

No se encontraron virus en este mensaje.

Comprobado por AVG - [www.avg.com](http://www.avg.com)

Versión: 2012.0.2221 / Base de datos de virus: 2634/5438 - Fecha de publicación: 12/05/12



**ANEXO N° 2**  
**PROCEDIMIENTO INTERNO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA**

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
<p>Título:</p>		<p><b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b></p>		<p>Código: PG-TFA-001</p>	
<p>Formato:</p>	<p><b>F-001</b></p>	<p>Edición:</p>	<p><b>1</b></p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	

Clasificación:	<b>Procedimientos Generales</b>				
Autor(es):					
Alcance:	<b>Documentos y procedimientos manejados en Tecnología Farmacéutica</b>				
Fecha de Validez:	Sustituye a:		Observar también:		
	<b>EMISION INICIAL</b>				
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Fecha:		Cargo:			
		Fecha:			
<b>Elaborado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
Firma:		Firma:			
Nombre:		Nombre:			
Cargo:		Cargo:			
Fecha:		Fecha:			

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			 Página 2 de 7	
Título:		<b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b>			Código: PG-TFA-001	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir para la elaboración e implementación de los diferentes Procedimientos Internos que se utilicen en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

### 2. DEFINICIONES

#### PROCEDIMIENTO INTERNO

Conocidos también como Procedimientos Estándares de Operación o Procedimientos Normalizados de Trabajo. Los Procedimientos Internos (PI), son indicaciones escritas, revisadas y aprobadas que describen de forma detallada y específica las actividades que se llevarán a cabo en la ejecución de una prueba, desarrollo de un proceso administrativo, actividades de producción, mantenimiento, etc. (PNT, <http://www.fcv.unlp.edu.ar>)

### 3. MATERIALES

Computadora  
 USB  
 Papel  
 Impresora

### 4. DESARROLLO

4.1 Los Procedimientos Internos son documentos que deberán escribirse, realizarse y documentarse sobre su ejecución, para cada una de las actividades que se realicen dentro del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 3 de 7	
Título:		<b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b>			Código: PG-TFA-001	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

**4.2** De acuerdo a la diferente naturaleza de las operaciones que se realicen en el Laboratorio, así los PI se clasificarán en los siguientes grupos:

**PROCEDIMIENTOS GENERALES:** PI referidos a los diferentes procesos administrativos vinculados a las operaciones del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

**PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN:** PI de cada una de las diferentes operaciones, flujos de personas materiales y equipo, uso de equipo, recepción, manejo, pesado y almacenaje de materias primas, etc. que se desarrollan en los procesos de producción del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

**PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO:** PI referidos a los procesos de mantenimiento tanto de equipo como de instalaciones y unidades de servicio del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

**4.3** Cada uno de estos PI se identificará por medio de un código, el cual estará formado por caracteres alfanuméricos que indicarán su clasificación y su orden correlativo, distribuidos de la siguiente manera:

a) Dos primeras letras mayúsculas que indicaran la clasificación del procedimiento:

PG : Procedimientos Generales

PO : Procedimientos de Operación

PM : Procedimiento de Mantenimiento

Estas dos primeras letras estarán seguidas de un guión y las letras TFA, que indican la pertenencia de este Procedimiento a Tecnología Farmacéutica, seguidas de un guión y tres caracteres numéricos que indiquen el número correlativo del Procedimiento en cuestión.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			
<p>Título:</p>		<p><b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b></p>		<p>Página 4 ue /</p>	
<p>Formato:</p>		<p><b>F-001</b></p>		<p>Edición:</p>	
		<p><b>1</b></p>		<p>Fecha de vigencia:</p>	
				<p>Código: PG-TFA-001</p>	

Ejemplo:

Caracteres que indican  
que se trata de un  
Procedimiento General

**PG-TFA-001**

Pertenece a la  
Asignatura Tecnología  
Farmacéutica

- 4.4 Los PI deberán estar relacionados con tareas específicas y deben considerar los siguientes aspectos:

El objetivo y la frecuencia para realizarlo, quienes serán los encargados de realizar y supervisar su ejecución y una descripción detallada de todos los pasos a seguir.

- 4.5 Todos los PI deberán de redactarse de manera clara y precisa, utilizando para su redacción Fuente Arial de 10 pts.

## 5. DOCUMENTACIÓN

- 5.1 De acuerdo a lo establecido en el PG-TFA-002, los PI deberán de escribirse en un formato autorizado, que para este caso será el **F-001**. Después de escritos los PI, estos deberán ser revisados por los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica y autorizados por el Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, quienes se comprometerán a dar seguimiento a los lineamientos contenidos en el PI. Dependiendo del contenido y la naturaleza de los procedimientos, los PI deberán ser divulgados a todo el personal que este involucrado en su desarrollo y cumplimiento.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 5 de 7	
Título:		<b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b>			Código: PG-TFA-001	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

- 5.2 Cada uno de los Procedimientos Internos que se vaya desarrollando, será registrado en un Listado de Procedimientos Internos (Ver Anexo No.1), en donde, de acuerdo a los espacios señalados, se establecerá el Nombre del PI, la clasificación de este, el Código Asignado, Nombre y Firma de la persona que hace el Registro y la fecha en que se registra el PI. Este listado estará firmado por una persona responsable de autorizar el ingreso de los datos y de administrar y actualizar el listado cuando sea necesario.
- 5.3 El PI original, será archivado en Tecnología Farmacéutica y fotocopias selladas de autorizadas para su uso, podrán ser entregadas al personal o a los departamentos que lo necesiten.
- 5.4 Todo el personal al que se le entregue una copia autorizada del PI, deberá de registrar que ha leído y comprendido el contenido del mismo en el Registro de Lectura de Procedimiento (Ver Anexo No. 2), en el cual se detallan el Nombre de la persona que ha leído el PI, el Departamento al que pertenece y su firma, dándose así por enterado y comprometiéndose así a dar seguimiento y cumplimiento a los lineamientos señalados. Este registro de Lectura, se anexara al final de cada PI.
- 5.5 Los PI estarán vigentes por un periodo de 2 años, tiempo después del cual, deberán de ser revisados y actualizados de ser necesario. La existencia de una nueva edición del PI, se registrara en un cuadro llamado Registro de Cambios, (Ver Anexo No. 3) el cual se encuentra al final del Formato del PI, donde se detalla el número de la edición anterior, los motivos del cambio, el número de la nueva edición, el responsable del cambio y la fecha en que el mismo fue realizada.
- 5.6 Los PI entraran en vigencia, después de que hayan sido aprobados por el Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, el cual deberá de coordinar las actividades necesarias para su divulgación a las personas involucradas.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>			 Página 6 de 7	
Título:		<b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b>			Código: PG-TFA-001	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### 6. FRECUENCIA

Se escribirá un PI para toda actividad que esté relacionada con las labores docentes y de investigación del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y cada vez que sea necesario documentar una nueva actividad que surja de las necesidades que por el trabajo anteriormente mencionado así lo ameriten.

### 7. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de todo el Personal Docente, Alumnos y personas que trabajen en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica dar cumplimiento a todo lo indicado en este PI.
- Es responsabilidad de los Coordinadores de Tecnología Farmacéutica dar seguimiento al cumplimiento de cada uno de los aspectos contenidos en este PI.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Sección de Tecnología Farmacéutica, supervisar el cumplimiento de cada uno de los aspectos que se detallan en este PI.

		<h2>Procedimiento Interno</h2> <p>(CONFIDENCIAL)</p>				
					Página 7 de 7	
Título:		<b>DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS INTERNOS</b>			Código: PG-TFA-001	
Formato:	<b>F-001</b>	Edición:	<b>1</b>	Fecha de vigencia:		

### Registro de Cambios

Edición Anterior N°	Descripción del cambio	Edición Nueva N°	Responsable del cambio	Fecha

**ANEXO N° 3**  
**UNIDADES DE MEDIDA ESTABLECIDAS POR LA ORGANIZACIÓN**  
**INTERNACIONAL DE METROLOGIA LEGAL.**

# UNIDADES LEGALES DE MEDIDA

Units of measurement and denominations which may be used temporarily up to a date which remains to be fixed by national regulations, but which shall not be introduced where they are not in use

## A.1 Area

barn (symbol: b)

$$1 \text{ b} = 100 \text{ fm}^2 = 10^{-28} \text{ m}^2$$

Its use is authorized only in atomic and nuclear physics.

## A.2 Dynamic viscosity

poise (symbol: P)

$$1 \text{ P} = 0.1 \text{ Pa} \cdot \text{s} = 10^{-1} \text{ Pa} \cdot \text{s}$$

centipoise (symbol: cP)

$$1 \text{ cP} = 1 \text{ mPa} \cdot \text{s} = 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$$

## A.3 Kinematic viscosity

stokes (symbol: St)

$$1 \text{ St} = 100 \text{ mm}^2/\text{s} = 10^{-4} \text{ m}^2/\text{s}$$

centistokes (symbol: cSt)

$$1 \text{ cSt} = 1 \text{ mm}^2/\text{s} = 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$$

## A.4 Activity (of a radioactive source)

curie (symbol: Ci)

and the multiples and sub-multiples of the curie formed according to subclause 3.2.

$$1 \text{ Ci} = 37 \text{ GBq} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$$

## A.5 Absorbed dose

rad (symbol: rad)

and the multiples and sub-multiples of the rad formed according to subclause 3.2.

$$1 \text{ rad} = 0.01 \text{ Gy} = 10^{-2} \text{ Gy}$$

## A.6 Exposure

röntgen (symbol: R)

and the multiples and sub-multiples of the röntgen formed according to subclause 3.2.

$$1 \text{ R} = 0.258 \text{ mC/kg} = 2.58 \times 10^{-4} \text{ C/kg}$$

## A.7 Pressure

millimetre of mercury (symbol: mmHg)

$$1 \text{ mmHg} = 133.322 \text{ Pa}$$

Its use is authorized only in specialized fields.

bar (symbol: bar)

and the multiples and sub-multiples of the bar formed according to subclause 3.2.

$$1 \text{ bar} = 100 \text{ kPa} = 10^5 \text{ Pa}$$

## A.8 Plane angle

revolution (turn), (symbol: r)

$$1 \text{ r} = 2\pi \text{ rad}$$

## A.9 Vergency of optical systems

diopter

$$1 \text{ diopter} = 1 \text{ m}^{-1}$$

## A.10 Area of farmland and estates

are (symbol: a)

$$1 \text{ a} = 100 \text{ m}^2 = 10^2 \text{ m}^2$$

hectare (symbol: ha)

$$1 \text{ ha} = 0.01 \text{ km}^2 = 10^4 \text{ m}^2$$

## A.11 Metric carat (symbol: ct)<sup>(7)</sup>

$$1 \text{ ct} = 0.2 \text{ g} = 2 \times 10^{-4} \text{ kg}$$

Its use is authorized only for indicating the mass of pearls and precious stones.

<sup>(7)</sup> The symbol "ct" is authorized neither by the CIPM nor by ISO, but is commonly used.

## UNIDADES LEGALES DE MEDIDA.

Units of measurement and denominations whose use must be discontinued as soon as possible where they are currently in use and which shall not be introduced where they are not in use

### B.1 Length

ångström (symbol: Å)

$$1 \text{ Å} = 0.1 \text{ nm} = 10^{-10} \text{ m}$$

inch (symbol: in)

$$1 \text{ in} = 2.54 \text{ cm} = 2.54 \times 10^{-2} \text{ m}$$

### B.2 Volume (forestry management and timber trade)

stere (symbol: st)

$$1 \text{ st} = 1 \text{ m}^3$$

### B.3 Mass

quintal (symbol: q)

$$1 \text{ q} = 100 \text{ kg} = 10^2 \text{ kg}$$

pound (symbol: lb)

$$1 \text{ lb} = 453.592 \text{ g} = 0.453 \text{ 592 kg}$$

### B.4 Force

kilogram-force (symbol: kgf);

kilopond (symbol: kp)

and their decimal multiples and sub-multiples.

$$1 \text{ kgf} = 1 \text{ kp} = 9.806 \text{ 65 N}$$

### B.5 Pressure

standard atmosphere (symbol: atm)

$$1 \text{ atm} = 101.325 \text{ kPa} = 1.013 \text{ 25} \times 10^5 \text{ Pa}$$

technical atmosphere (symbol: at)

$$1 \text{ at} = 98.066 \text{ 5 kPa} = 0.980 \text{ 665} \times 10^5 \text{ Pa}$$

torr (symbol: Torr)

$$1 \text{ Torr} = \frac{101 \text{ 325}}{760} \text{ Pa}$$

metre of water (symbol: mH<sub>2</sub>O)

$$1 \text{ mH}_2\text{O} = 9.806 \text{ 65 kPa} = 9.806 \text{ 65} \times 10^3 \text{ Pa}$$

### B.6 Work, energy, quantity of heat

kilogram force metre (symbol: kgf · m);

kilopond metre (symbol: kp · m)

$$1 \text{ kgf} \cdot \text{m} = 1 \text{ kp} \cdot \text{m} = 9.806 \text{ 65 J}$$

calorie (symbol: cal)

and its decimal multiples and sub-multiples.

$$1 \text{ cal} = 4.186 \text{ 8 J}$$

### B.7 Power

metric horsepower (cheval-vapeur)

$$1 \text{ metric horsepower} = 0.735 \text{ 498 75 kW} = 735.498 \text{ 75 W}$$

### B.8 Luminance

stilb (symbol: sb)

$$1 \text{ sb} = 10 \text{ kcd/m}^2 = 10^4 \text{ cd/m}^2$$

**ANEXO N° 4**  
**REQUISITOS METROLOGICOS ESTABLECIDOS POR LA**  
**ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGIA LEGAL (R76-1;**  
**3.2 Y 3.5)**

## REQUISITOS METROLOGICOS

### 3.2 Classification of instruments

The verification scale interval, number of verification scale intervals and the minimum capacity, in relation to the accuracy class of an instrument, are given in Table 3.

Table 3

Accuracy class	Verification scale interval, $e$	Number of verification scale intervals, $n = \text{Max}/e$		Minimum capacity, Min (Lower limit)
		minimum	maximum	
Special (I)	$0.001 \text{ g} \leq e^*$	50 000**	–	$100 e$
High (II)	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$ $0.1 \text{ g} \leq e$	100 5 000	100 000 100 000	$20 e$ $50 e$
Medium (III)	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	100 500	10 000 10 000	$20 e$ $20 e$
Ordinary (III)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000	$10 e$

\* It is not normally feasible to test and verify an instrument to  $e < 1 \text{ mg}$ , due to the uncertainty of the test loads.

\*\* See exception in 3.4.4.

The minimum capacity is reduced to  $5 e$  for grading instruments, i.e. instruments that determine a transport tariff or toll (e.g. postal scales and instruments weighing waste material).

On multiple range instruments the verification scale intervals are  $e_1, e_2, \dots, e_r$  with  $e_1 < e_2 < \dots < e_r$ . Similar subscripts are also used with the terms Min,  $n$  and Max.

On multiple range instruments, each range is treated as if it were an instrument with one range.

For special applications that are clearly marked on the instrument, an instrument may have weighing ranges in classes I and II, or in classes II and III. The instrument as a whole shall then comply with the more severe requirements of 3.9 applicable to either of the two classes.

## REQUISITOS METROLOGICOS

### 3.5 Maximum permissible errors

#### 3.5.1 Values of maximum permissible errors on initial verification

The maximum permissible errors for increasing or decreasing loads are given in Table 6.

Table 6

Maximum permissible errors on initial verification	For loads, $m$ , expressed in verification scale intervals, $e$			
	Class I	Class II	Class III	Class IIII
$\pm 0.5 e$	$0 \leq m \leq 50\,000$	$0 \leq m \leq 5\,000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1.0 e$	$50\,000 < m \leq 200\,000$	$5\,000 < m \leq 20\,000$	$500 < m \leq 2\,000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1.5 e$	$200\,000 < m$	$20\,000 < m \leq 100\,000$	$2\,000 < m \leq 10\,000$	$200 < m \leq 1\,000$

*Note:* The absolute value of the maximum permissible error is  $0.5 e$ ,  $1.0 e$  or  $1.5 e$ , i.e. it is the value of the maximum permissible error without the positive or negative sign.

*Note:* For multi-interval instruments, refer to 3.3 (including the example).

#### 3.5.2 Values of maximum permissible errors in service

The maximum permissible errors in service shall be twice the maximum permissible errors on initial verification (see 8.4.2).

#### 3.5.3 Basic rules concerning the determination of errors

##### 3.5.3.1 Influence factors

Errors shall be determined under normal test conditions. When the effect of one factor is being evaluated, all other factors are to be kept relatively constant, at a value close to normal.

##### 3.5.3.2 Elimination of rounding error

The rounding error included in any digital indication shall be eliminated if the actual scale interval is greater than  $0.2 e$ .

##### 3.5.3.3 Maximum permissible errors for net values

The maximum permissible errors apply to the net value for every possible tare load, except preset tare values.

**ANEXO N° 5**  
**FORMATO GENERAL DE CERTIFICADO DE CALIBRACION.**

Confidencial TEA

## CERTIFICADO DE CALIBRACION

N° de certificado:

Instrumento:

N° de piezas:

Marca:

N° de serie:

N° de Identificación:

Magnitud a calibrar:

Nombre del Patrón:

N° lote:

Tipo de patrón:

Fecha de Calibración:

Lugar de Calibración:

Solicitado por:

Fecha de Emisión:

Aprobó:

### DICTAMEN

EL COMITÉ DE CALIBRACIÓN, tras el estudio detallado del Informe Técnico elaborado por el equipo de calibración, así como del proceso y del conjunto de datos, observaciones y documentación, emite el presente DICTAMEN DE CALIBRACIÓN

Declarándolo:

para su utilización.

Calibró:

Aprobó:

Fecha:

**ANEXO N° 6**

**FORMATO GENERAL DE LISTA DE CHEQUEO DE  
DOCUMENTACION DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**Lista de chequeo de documentación del equipo nº** \_\_\_\_\_

**Nombre del equipo :** \_\_\_\_\_ **Código nº** \_\_\_\_\_

	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>OK</b>	<b>No OK</b>	<b>Fecha de actualización</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				
<b>4</b>				
<b>5</b>				
<b>6</b>				
<b>7</b>				

**Realizado por** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Desviaciones** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Verificado por** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 7**

**FORMATO GENERAL DE LISTA DE CHEQUEO DE DESCRIPCION DE  
EQUIPOS**

<b>Título</b> _____										
<b>Nombre y dirección del lugar</b> _____										
<b>Calificación de</b> _____ <b>pág.</b> _____ <b>de</b> _____										
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo n°</b> _____										
Nombre del equipo : _____ Código n° _____										
Accesorios: _____										
	<b>ELEMENTO</b>	<b>MARCA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>						
1										
2										
3										
4										
5										
6										
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Realizado por:</b></td> <td style="width: 50%;"><b>Fecha:</b></td> </tr> <tr> <td><b>Verificado por:</b></td> <td><b>Fecha:</b></td> </tr> <tr> <td><b>Aprobado por:</b></td> <td><b>Fecha:</b></td> </tr> </table>					<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>									
<b>Verificado por:</b>	<b>Fecha:</b>									
<b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b>									

**ANEXO N° 8**

**FORMATO GENERAL DE LISTA DE CHEQUEO CON  
ESPECIFICACIONES FUNCIONALES DEL EQUIPO.**

<b>Título</b> _____			
<b>Nombre y dirección del lugar</b> _____			
<b>Calificación de</b> _____ <b>pág.</b> _____ <b>de</b> _____			
<b>Descripción de sistemas y equipo del equipo nº</b> _____			
Nombre del equipo : _____ Código nº _____			
Accesorios: _____			
	<b>ESPECIFICACION FUNCIONAL</b>		
1	Principio de funcionamiento.		
2	Secuencia del proceso.		
3	Sistema de control del proceso.		
4	Funcionamiento		
5	Sistema de control		
6	Otros: Especificar.		
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>	

**ANEXO N° 9**

**FORMATO GENERAL DE TABLA CON REQUERIMIENTOS Y  
CRITERIOS DE ACEPTACION.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**Requerimientos y criterios de aceptación del equipo n°** \_\_\_\_\_

Nombre del equipo : \_\_\_\_\_ Código n° \_\_\_\_\_

Accesorios: \_\_\_\_\_

	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>ESPECIFICACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No Conforme</b>
1	Tipo de material			
2	Acabados			
3	Capacidad de producción			
4	Velocidad de producción			
5	Requerimiento de Instalación: Energía eléctrica Aire			
6	Temperatura controlada			
7	Limpieza			
8	Requerimientos de seguridad			

**Realizado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Verificado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 10**

**FORMATO GENERAL DE INFORME DE CALIFICACION DE DISEÑO Y  
CALIFICACION DE INSTALACION.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**Informe de Calificación**

**Nombre del equipo** \_\_\_\_\_ **Código:** \_\_\_\_\_

**Resultados:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Conclusiones:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Informe redactado por** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Verificado por** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**Aprobado por** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

**ANEXO N°11**  
**FORMATO GENERAL DE LISTA DE CHEQUEO DE EQUIPOS**  
**PRINCIPALES**

Confidencial TEA

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

---

**Lista de chequeo de equipos principales, sistemas auxiliares, componentes e instrumentación.**

Nombre del equipo : \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

Accesorios:

	<b>Equipo/sistema auxiliar</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>N° de serie</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				
<b>4</b>				
<b>5</b>				
<b>6</b>				
<b>7</b>				
<b>8</b>				

**Realizado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Verificado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO N°12**

**FORMATO GENERAL DE LISTA DE DESCRIPCION DE SISTEMAS DE  
APOYO.**

Confidencial TEA

<b>Título</b> _____																																	
<b>Nombre y dirección del lugar</b> _____																																	
<b>Calificación de</b> _____	pág. _____ de _____																																
<p>Sistema/equipo: _____ N° de código : _____</p> <p>a. Descripción del sistema/equipo a ser instalado: descripción general del funcionamiento y de los principales componentes.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>b. Lista de componentes principales:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">1.</td> <td style="width: 85%;">_____</td> <td style="width: 10%;">Código nº</td> <td style="width: 10%;">_____</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> </table> <p>c) Descripción de sistemas auxiliares ( ej. tubería, conexiones, suministro de agua)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">1.</td> <td style="width: 40%;">_____</td> <td style="width: 15%;">Código nº</td> <td style="width: 40%;">_____</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>_____</td> <td>Código nº</td> <td>_____</td> </tr> </table>		1.	_____	Código nº	_____	2.	_____	Código nº	_____	3.	_____	Código nº	_____	4.	_____	Código nº	_____	1.	_____	Código nº	_____	2.	_____	Código nº	_____	3.	_____	Código nº	_____	4.	_____	Código nº	_____
1.	_____	Código nº	_____																														
2.	_____	Código nº	_____																														
3.	_____	Código nº	_____																														
4.	_____	Código nº	_____																														
1.	_____	Código nº	_____																														
2.	_____	Código nº	_____																														
3.	_____	Código nº	_____																														
4.	_____	Código nº	_____																														
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>	<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>																																

**ANEXO N°13**  
**FORMATO GENERAL DE LISTA DE COMPONENTES PRINCIPALES**  
**DEL EQUIPO.**

<b>Título</b> _____ <b>Nombre y dirección del lugar</b> _____ <b>Calificación de</b> _____ <b>pág.</b> _____ <b>de</b> _____				
<b>Lista de chequeo de componentes nº</b> _____  Nombre del equipo: _____ <b>Código nº</b> _____ Accesorios: _____  Nombre y función del componente: _____ _____				
		<b>Requerido/orden</b>	<b>Real</b>	<b>Desviaciones</b>
<b>1</b>	Modelo/ numero de serie			
<b>2</b>	Especificaciones : Dimensiones Peso Capacidad de trabajo			
<b>3</b>	Sistemas de apoyo requeridos para su funcionamiento			
<b>4</b>	Planos y manuales del equipo			
<b>5</b>	Listado de piezas de repuesto, numero de repuestos			
<b>6</b>	Certificado de calibración del proveedor.			
<b>7</b>	Certificación de construcción por partes del proveedor			
<b>8</b>	Otros			
<b>Realizado por:</b> <b>Verificado por:</b> <b>Aprobado por:</b>		<b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b> <b>Fecha:</b>		

**ANEXO N°14**  
**FORMATO GENERAL DE LISTA DE CHEQUEO DE**  
**DOCUMENTACION A REALIZAR.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION A REALIZAR

Nombre del equipo : \_\_\_\_\_ Código nº \_\_\_\_\_

Accesorios: \_\_\_\_\_

	<b>DOCUMENTOS A REALIZAR</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
1			
2			
3			
4			
5			

**Realizado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Verificado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO N°15**  
**FORMATO GENERAL DE INFORME DE DESVIACIONES.**

Confidencial TEA

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**REPORTE DE DESVIACIONES**

**Nombre del equipo:** \_\_\_\_\_

**Código:** \_\_\_\_\_

**Accesorios:** \_\_\_\_\_

**Desviaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Justificación de aceptación**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Impacto en la operación**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Redactado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Verificado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO N°16**  
**FORMATO LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACIÓN DE**  
**OPERACIÓN DEL EQUIPO**

**Título:**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. de**

**LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACION**

**Nombre del equipo :**

**Código nº \_\_\_\_\_**

	<b>DOCUMENTACION</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>
<b>1</b>	Procedimiento de operación del equipo		
<b>2</b>	Procedimiento de limpieza del equipo		
<b>3</b>	Procedimiento de mantenimiento del equipo		
<b>4</b>	Procedimiento de calibración del equipo		
<b>5</b>	Existen manuales del equipo:		

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

**ANEXO N° 17**

**FORMATO GENERAL DE PREPARACION DEL EQUIPO.**

**Título:**

**Calificación de Operación: # \_\_\_\_\_ pág. de**

**PREPARACION DEL EQUIPO.**

**Nombre del equipo :**

**Código nº \_\_\_\_\_**

**CALIBRACION**

	<b>METODO DE CALIBRACION / PEO DE CALIBRACION #</b>	<b>RESULTADO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>FECHA DE CALIBRACION</b>

**VERIFICACION DE SISTEMAS DE APOYO (SI APLICA)**

<b>SISTEMA AUXILIAR</b>	<b>FUNCIONAMIENTO CONFORME / NO CONFORME</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>FECHA</b>

**Realizado por:**  
**Verificado por:**  
**Aprobado por:**

**Fecha:**  
**Fecha:**  
**Fecha:**

**ANEXO N° 18**

**FORMATO GENERAL DE PRUEBAS A REALIZAR EN EL EQUIPO.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

PRUEBAS DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN

CAMBIOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO:

– **Prueba en condiciones normales.**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Prueba de la situación en el peor caso (ej. Corte de energía)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

– **Verificación de datos de salida (Rendimiento)**

Prueba	Resultado	Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**ANEXO N° 19**

**FORMATO GENERAL DE INFORME DE CALIFICACION DE  
OPERACIÓN Y CALIFICACION DE DESEMPEÑO.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**INFORME DE CALIFICACIÓN DE OPERACION**

**Nombre del equipo:** \_\_\_\_\_

**Código:** \_\_\_\_\_

**Accesorios:** \_\_\_\_\_

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_

fecha de finalización: \_\_\_\_\_

Observaciones durante el proceso:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Condiciones excepcionales presentadas:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Resultados

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ubicación del archivo \_\_\_\_\_

Conclusiones:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Redactado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Verificado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 20**

**FORMATO GENERAL DE LISTADO DE MATERIAL, EQUIPO Y  
DOCUMENTACION A UTILIZAR.**



Confidencial TFA

**ANEXO N°21**

**FORMATO GENERAL DE REGISTRO DE DATOS.**

**Título** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del lugar** \_\_\_\_\_

**Calificación de** \_\_\_\_\_ **pág.** \_\_\_\_\_ **de** \_\_\_\_\_

**Nombre del equipo:**

**Código:** \_\_\_\_\_

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICO

Confidencial TFA

**Redactado por:**

**Verificado por:**

**Aprobado por:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**ANEXO N°22**

**FORMATO GENERAL DE FORMULARIO DE COMPARACION DE  
CRITERIOS DE ACEPTACION Y RESULTADOS.**



Confidencial TFA

**ANEXO N°23**

**FORMATO GENERAL DE CERTIFICADO DE CALIFICACION.**

## CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN

EQUIPO N° \_\_\_\_\_ CÓDIGO N° \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

El presente documento certifica que:

- Se han llevado a cabo todas las actividades contempladas el desarrollo de la calificación. Todas ellas han sido ejecutadas y verificadas.
- Han sido aplicadas las "Good documentation practices"
- Todos los resultados obtenidos cumplen con los criterios de aceptación definidos en los protocolos de calificación
- Se ha verificado la existencia e idoneidad de los programas y procedimientos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del equipo durante toda su vida útil: Programas de mantenimiento preventivo y correctivo, programa de calibración, procedimientos de funcionamiento, limpieza y formación.
- Se han realizado pruebas con productos verificándose el funcionamiento.

DICTAMEN

Por todo ello el equipo se considera Calificado.

Responsable: Equipo de Cualificación

Nombre

Firma/fecha.

**ANEXO N°24**

**FORMATO GENERAL DE PROGRAMA DE CALIBRACION,  
CALIFICACION Y RECALIFICACION DE EQUIPOS.**

## PROGRAMA DE CALIBRACION Y RECALIBRACION DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO:

RESPONSABLE:

Mes								
Equipo o Instrumento	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizo	Firma verifico	Fecha programada	Fecha realizada	Firma realizo	Firma verifico

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Autorizado por: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_