

Cuernavaca, Mor., a 10 de marzo de 2022

**MTRA. MARIBEL OSORIO GARCÍA**  
**DRA. MIRIAM NAVARRETE PROCOPIO**  
**M. en B. DANIEL MORALES GUZMÁN**  
**DR. ORLANDO FUENTES CASTAÑEDA**  
**DR. JOSÉ LUIS GUTIÉRREZ DÍAZ**  
**P R E S E N T E**

Me permito comunicarles que han sido designados integrantes del **COMITÉ REVISOR** de la **MEMORIA DE TRABAJO**

Titulado:

**Implementación de cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y 35 5% HR.**

Que presenta (el) o (la) **C. JAVIER MARTÍNEZ ZURITA**

Del programa educativo de: **INGENIERÍA QUÍMICA**

**A T E N T A M E N T E**  
*Por una humanidad culta*

**DRA. VIRIDIANA AYDEÉ LEÓN HERNÁNDEZ**  
**DIRECTORA**

**Se anexa firma electrónica**

**D I C T A M E N**

**DRA. VIRIDIANA AYDEÉ LEÓN HERNÁNDEZ**  
**DIRECTORA DE LA FCQeI**  
**P R E S E N T E**

En respuesta a su amable solicitud para emitir DICTÁMEN sobre el trabajo que se menciona, me permito informarle que nuestro voto es:

VOTO	NOMBRE	FIRMA
	<b>MTRA. MARIBEL OSORIO GARCÍA</b>	
	<b>DRA. MIRIAM NAVARRETE PROCOPIO</b>	
	<b>M. en B. DANIEL MORALES GUZMÁN</b>	
	<b>DR. ORLANDO FUENTES CASTAÑEDA</b>	
	<b>DR. JOSÉ LUIS GUTIÉRREZ DÍAZ</b>	

**El voto del comité es aprobatorio, se anexan firmas electrónicas**

VALH/fmg



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

### Sello electrónico

**VIRIDIANA AYDEE LEON HERNANDEZ** | Fecha:2022-03-10 18:39:39 | Firmante

bU0YwFMEFW1qgt8Q9MIRIY5SXCAK7dplrDlb8kL0mQJmib3jmegXgoSVNO3ErdcR9HCZMwq4Oralo1bV0bhiIWK8b8pirR6JXG04otjQ2e4rFB7s5MFzemyfjmfB8wCS8tXmdGsJ  
Vp7MyB7Kjc2hbQXhKsJyMwDFSbfy7NKwU1Swxu3w/maDIVquZZ4d5Q2OgQVMuK5lRlydikDUF58bdjz0yi1ZUK84zEmClzrdJB4lcJp8GXpeWmPLbprC6z+b+Q/R8jiOSo+x8  
Sd8FfsCdFELA88LRAxBmbR66FSyw4J6gCWspll4YI/IHQIh1y4s4FcUQEgkVnauDaj6p/Mw==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o  
escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



[ctNaRPzJX](#)

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/zVHGyAl4KFUmfAQjz9tZj5krOpdoQ9BZ>





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

Se expide el presente documento firmado electrónicamente de conformidad con el ACUERDO GENERAL PARA LA CONTINUIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA PROVOCADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) emitido el 27 de abril del 2020.

El presente documento cuenta con la firma electrónica UAEM del funcionario universitario competente, amparada por un certificado vigente a la fecha de su elaboración y es válido de conformidad con los LINEAMIENTOS EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA PARA LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ESTADO DE MORELOS emitidos el 13 de noviembre del 2019 mediante circular No. 32.

### Sello electrónico

**DANIEL MORALES GUZMAN** | Fecha:2022-03-18 10:52:13 | Firmante

TMamZrdUyKlG71IERqC2EomHwTQGip7ceqQpl6h8rjuq80eHQEBR56WvEc95VCO2VvicVD75WI2jhc6YD7njZkSsbJR8H3h0q57qB98thQWeW119oCNUQnEqPUOZ0HuUmbZjY13fvcT8owbwmLdxeX6EE0nmQbmugT7gn5jxh5/TR225Cund5RcAjwhbKUwo9aRkMHhT/B5if9AGpmGlwc2KtnqU7kXhOTbNrl7tes4Hj+CyRPIDszggCO3r7PY9QMK8UO0Zjzj6XXaK6hSTJAMV3zuZ9LITDkLbmuGbU44kowUNfcuid3n1MIX1TWuvd9rJevug8qgxtZWtjROW==

**MIRIAM NAVARRETE PROCOPIO** | Fecha:2022-03-24 13:10:17 | Firmante

X3Fcliu7pw4JguYxoVWulEg2Z+UXDv7lxRxnQU6mB1gDAKSxXkbvvlZHLah/1lpxUnXREcvazozx1FkTEEM9OOJkym5Dydp4yGFrAuUvrsqxOK1vX/9fu8U3Xfa5y/lwFQWsXcvp dKXAs5HhW0zh9pCggAnXdNcQGOTjKlapgClenb+jyeGTTg0c/1723NOBQFaQH2ANd1zg4RO37GD2p3k9FTMctq0e4PM9cJN+nF+3Us8QWYrXwNzP+oXij4OmFJCv0wFivFLM0vFAUOXQFqoeUeo5W19tQ7lpr3Uemrl/WaOYYsaqjK8XgCaMjyqTsih+aX8toFE5zTAcdyg==

**MARIBEL OSORIO GARCIA** | Fecha:2022-03-28 05:37:19 | Firmante

AQnMVOImom4PY9rpluXmPT/kyFIV7H38cSqv3Lj6ZSWCBiewuQdXgX4vo2wGg/fTyTO5IQM0pfd+GAaERw1z6IHNUDQ9/swfKQ/0mC1loxDmRUJfGcAOym31klB8p9b3+Ocw EZFVnZS2MYKUrdrtyYd7vqBnCcZeiTrcNiWEnTufQMqU6n9oADFXM2xYH+B0JbAxWtdAwrg3PwKYam5ILYHcluZhp46UWMDxAXx36AAPf5otq7UQdVESGqYU3h/pS/5+/F/S7vCQu4N0JUe4rOmMvbDFM7yxckm0aA/EK5E+xrd1ztwb5o8DtI0Jy9fXjEgRWfAxDzgb7a402f56A==

**JOSE LUIS GUTIERREZ DIAZ** | Fecha:2022-04-09 16:26:26 | Firmante

d60YFuKP1RO8DKtaDHG5oiCD8hPGbYtZB4ieifYqo8z0BpFCKc124s0O7hkgG0TysYwfmIMnCK1N+PmmBYEXYnhN2CLVPgmcK6wufJ/zFpwMtOBYV6rpvxxC09tsLdEQ+ucl KHnvpEAVP/heQrJW4XF8azflaFhBKfpEw3RV03t5UwZ5PebDi3v1r9OllmRdbV4ckYAxBD0+tEL2ZPGAjiWZZ1u1wHhGT+rSPoIUdKbCJ73cM9Qu7HRUv7duwD4yifdYk6XNzN2Qf0HYX544kyS0RAzbuKJl3rs5+1OyOUaceZgCcE4KllpbsZv9HVxycZZuYOsG6bKGUVc7Wci6w==

**ORLANDO FUENTES CASTAÑEDA** | Fecha:2022-04-25 19:57:57 | Firmante

W/DRFD8JJ/T74Ed8IgtmDBwcbVkbJElXfVLHgoEQeHVlwC6G4YVNdrtHxOpIFhMGQcAmmeF/T5K9apGNfaQEYpu3O8l8m05X1GB+poYDjmO0D5gCZrt+p7j0c8r+WbtfsmlGFB6zfmzTxaaNCf5qbEhVoeBPDHJxzUvl0z8yGjG5ngqSP3Nm6eNbg9VkiM/fp5ZnKycMFra0kdqKAZg8cscQMaiMRlqi1CLBvz0QXdAtOPM6Tnl+K/Qp4mhgGcpXJZ1fB10oHiwcl8x6+fkgqhiW6oA9G9ADo7q+ixp//IQGVnCT3Tn4YfHKT6xtTPY0xwVJvAfaqvLI/DWJ7daLDg==

Puede verificar la autenticidad del documento en la siguiente dirección electrónica o escaneando el código QR ingresando la siguiente clave:



uM6t7Obis

<https://efirma.uaem.mx/noRepudio/Dn6DpxWBP0NAiXBzPpFBb2vzLKG6q00>



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS E INGENIERIA

## MEMORIA DE TRABAJO

TITULO:

Implementación de cámara de estabilidad con condiciones de  
almacenamiento de  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y 35 5 % HR.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA:

Javier Martinez Zurita

ASESOR:

M en B. Daniel Morales Guzmán

CUERNAVACA, MORELOS 2022

## AGRADECIMIENTOS

Porque siempre me han apoyado y han estado  
ahí, buscaron proporcionarme las mejores  
herramientas para ir por la vida, su mejor  
herencia es ahora mi profesión.

Gracias a mis Padres.

Gracias a todos mis  
profesores y asesores por  
sus valiosos conocimientos y  
dedicarme su tiempo.

Gracias a todas las personas que estuvieron  
conmigo, y me ayudaron a llevar a cabo  
este trabajo.

## RESUMEN

Dentro de cualquier empresa, se busca siempre la mejora continua de todos sus procesos, a fin de reducir costos, aumentando la eficiencia y calidad de los productos que estén presten a los distintos sectores económicos en los cuales están enrolados.

La presente Memoria de trabajo, pretende exponer la experiencia laboral obtenida durante la Implementación de una cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $35 \pm 5\%$  HR, en una industria farmacéutica ubicada en la Ciudad Industrial del Valle de Cuernavaca (CIVAC).

Este proyecto surge debido a las disposiciones sanitarias requeridas para la venta de fármacos descritas en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios", norma que establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, los cuales son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a los fármacos.

Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los períodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

Se incluye en el marco teórico la información que sustenta y proporciona conocimientos sobre los estudios de estabilidad; en el primer capítulo se exponen los antecedentes. El segundo capítulo incluye información sobre la descripción del proyecto y su propósito, bajo el panorama laboral. Un tercer capítulo muestra la información y desarrollo del proyecto. El cuarto capítulo brinda los análisis y resultados obtenidos tras haber concluido las actividades.



## ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	.....	2
RESUMEN	.....	3
ÍNDICE	.....	4
Índice de imágenes	.....	6
Índice de ilustraciones	.....	7
Índice de tablas	.....	7
Índice de gráficas	.....	8
ABREVIATURAS	.....	10
CAPITULO 1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	.....	12
1.1 Introducción	.....	12
1.2 Zonas climáticas	.....	12
1.3 Objetivo de los estudios de estabilidad	.....	15
1.4 Definiciones de estudios de estabilidad	.....	15
1.5 Descripción de la empresa y del área	.....	16
1.6 Planteamiento del problema	.....	18
1.7 Objetivos del proyecto	.....	19
1.7.1 Objetivo general	.....	19
1.7.2 Objetivos específicos	.....	19
1.8 Justificación	.....	19
CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO	.....	20
2.1 Cámaras de estabilidad	.....	20



2.1.1 Funcionalidad de las cámaras de estabilidad	.....	20
2.1.2 Tipos de cámaras climáticas	.....	21
2.1.3 Componentes de las cámaras de estabilidad	.....	22
2.1.3.1 Paneles modulares de poliuretano	.....	24
2.1.3.2 Sistema de refrigeración	.....	28
2.1.3.3 Sistema de humidificación ultrasónico	.....	31
2.1.3.4 Sistema de deshumidificación	.....	33
2.1.3.5 Sistema de control	.....	35
2.1.3.6 Procedimiento de calificación e implementación de equipos	.....	35
2.1.3.7 Calificación de Diseño (DQ)	.....	36
2.1.3.8 Calificación de Instalación (QI)	.....	37
2.1.3.9 Calificación de Operación (OQ)	.....	38
2.1.3.10 Calificación Performance (PQ)	.....	38
 CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTO Y METODOLOGIA.	.....	40
3.1.1 Calificación de Diseño (DQ)	.....	40
3.1.2 Calificación de Instalación (QI)	.....	40
3.1.3 Calificación de Operación (OQ)	.....	41
3.1.4 Calificación Performance (PQ)	.....	42



CAPÍTULO 4. ANALISIS Y RESULTADOS	.....	43
4.1 Calificación de Diseño (DQ)	.....	43
4.2 Calificación de Instalación (QI)	.....	44
4.3 Calificación de Operación (OQ)	.....	45
4.3.1 Prueba de “Corte de Energía”	.....	46
4.3.2 Evaluación de la distribución térmica de la cámara vacía	.....	53
4.4 Calificación Performance (PQ)	.....	60
4.4.1 Prueba de puerta abierta y recuperación de condición	.....	60
4.4.2 Evaluación de la distribución térmica de la cámara llena	.....	64
 CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y EXPERIENCIA ADQUIRIDA	.....	72
5.1 Conclusiones	.....	72
5.2 Recomendaciones	.....	72
5.3 Experiencia personal adquirida	.....	72
 CAPÍTULO 6. COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS	.....	73
BIBLIOGRAFÍA	.....	74

### Índice de Imágenes

Imagen. 1 Mapa de zona climática 1	.....	13
Imagen. 2 Mapa de zona climática 2	.....	13



Imagen. 3 Mapa de zona climática 3	.....	14
Imagen. 4 Mapa de zona climática 4	.....	14
Imagen. 5 Ubicación de la planta	.....	17
Imagen. 6 Interior de una cámara de estabilidad	.....	20
Imagen. 7 Puerta estándar de cámaras de estabilidad	.....	24
Imagen. 8 Panel modular tipo sándwich	.....	25
Imagen. 9 Interior de paneles	.....	27
Imagen. 10 Esquema de diseño de cámaras de estabilidad	.....	28
Imagen. 11 Humidificador ultrasónico	.....	32
Imagen. 12 Panel de control de la cámara de estabilidad	.....	35

### Índice de ilustraciones

Ilustración. 1 Ciclo de refrigeración	.....	29
Ilustración. 2 Partes del humidificador ultrasónico	.....	33
Ilustración. 3 Partes del deshumidificador	.....	34
Ilustración. 4 Metodología de validación de equipos	.....	36
Ilustración. 5 Plano de diseño de cámara de estabilidad	.....	43

### Índice de tablas



Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)	47
Tabla 2. Resultados de los sensores durante la prueba de “Corte de Energía”	51
Tabla 3. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 1)	54
Tabla 4. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 2)	56
Tabla 5. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 3)	58
Tabla 6. Resultados generales de las corridas (cámara vacía)	60
Tabla 7. Registro de prueba de puerta abierta	60
Tabla 8. Resultados de la prueba de puerta abierta	61
Tabla 9. Registro de la prueba de recuperación	62
Tabla 10. Resultados de la prueba de recuperación	63
Tabla 11. Resultados de la distribución térmica cámara llena (corrida 1)	65
Tabla 12. Resultados de la distribución térmica cámara llena (corrida 2)	67
Tabla 13. Resultados de la distribución térmica cámara llena (corrida 3)	69
Tabla 14. Resultados generales de las corridas (cámara llena)	71

## Índice de gráficas



Gráfica. 1 Comportamiento de la temperatura durante la prueba de corte de energía	.....	52
Gráfica. 2 Comportamiento de la humedad relativa durante la prueba de corte de energía	.....	53
Gráfica. 3 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 1)	.....	55
Gráfica. 4 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 1)	.....	55
Gráfica. 5 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 2)	.....	57
Gráfica. 6 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 2)	.....	57
Gráfica. 7 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 3)	.....	59
Gráfica. 8 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 3)	.....	59
Gráfica. 9 Comportamiento de la temperatura (prueba de puerta abierta y recuperación)	.....	64
Gráfica. 10 Comportamiento de la humedad relativa (prueba de puerta abierta y recuperación)..		64
Gráfica. 11 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 1)	.....	66
Gráfica. 12 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 1)	.....	66
Gráfica. 13 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 2)	.....	68
Gráfica. 14 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 2)	.....	68
Gráfica. 15 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 3)	.....	70
Gráfica. 16 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 3)	.....	70



## ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
HR.	Humedad relativa
°	Grados
°C	Grados Celsius
%	Por ciento
NOM	Norma Oficial Mexicana
S.A de C.V.	Sociedad anónima de capital variable
V	Volts
FMEA	Análisis de Modo y Efecto de Falla (Failure Mode and Effect Analysis)
±	Mas / Menos
PLC	Control Lógico Programable (Programmable Logic Controller)
ICH	Organización Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation)
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration)
I+D	Investigación y desarrollo
PC	Computadora personal (Personal Computer)
HFC-245fa	Espuma de pentafluoropropano
CFC	Clorofluorocarbono
HCFC	Hidroc fluorocarbono
mm	Milímetros
R-410A	Gas refrigerante compuesto.
“	Pulgada
P/E	Pulso Electromagnético
LED	Diodo emisor de luz (Light-Emitting Diode)
DQ	Calificación de Diseño (Design Qualification)
IQ	Calificación de Instalación (Installation Qualification)
OQ	Calificación de Operación (Operational Qualification)
PQ	Calificación de Desempeño (Performance Qualification)



<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
GMP	Buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practice)
m	Metros
kg	Kilogramos
m <sup>3</sup>	Metros cúbicos
On/Off	Encendido/Apagado
Datalogger	Sensor de temperatura y humedad relativa
h	Horas
min	Minutos
N/A	No aplica
LI	Límite inferior
LS	Límite superior
CEO	Director ejecutivo (Chief Executive Officer)
USD	Dólar estadounidense (United States Dollars)
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana

## CAPITULO 1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

### 1.1 Introducción

Los estudios de estabilidad se efectúan para determinar el período de tiempo y las condiciones de almacenamiento en las cuales las materias primas y las preparaciones farmacéuticas se mantienen dentro de las especificaciones sobre identidad, potencia, calidad y pureza, establecidas en la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

La estabilidad de los productos farmacéuticos, en su envase primario final, debe ser demostrada mediante el empleo de métodos apropiados. Los procedimientos analíticos empleados deben permitir determinar la sustancia activa en presencia de sus productos de degradación. Deben considerarse los cambios en sus propiedades físicas y químicas a lo largo del tiempo.

La estabilidad de una sustancia o un producto farmacéutico puede verse afectada por las condiciones de almacenamiento (temperatura, luz, aire y humedad), así como por su interacción con el envase. Las condiciones bajo las que se ha fijado la fecha de vencimiento deben figurar en el rótulo.

Estas condiciones de almacenamiento deben mantenerse durante la distribución de la sustancia o producto farmacéutico, es decir desde el momento de la entrega por parte del fabricante hasta la fecha de vencimiento. (*Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*).

### 1.2 Zonas climáticas

El mundo se encuentra dividido en cuatro Zonas climáticas. Los estudios de estabilidad deben orientarse para la región donde serán destinados considerando la zona climática estipulada; (Fuente: Political Map of The World, November 2011).

## Zona I (Clima templado)

En la zona templada, la radiación solar llega con un ángulo más pequeño, y las temperaturas medias aquí son mucho más frescas que en los subtropicales. Las estaciones y la duración del día difieren significativamente en el transcurso de un año. El clima templado también se caracteriza por una distribución más regular de la precipitación durante el año y un período de vegetación más largo.

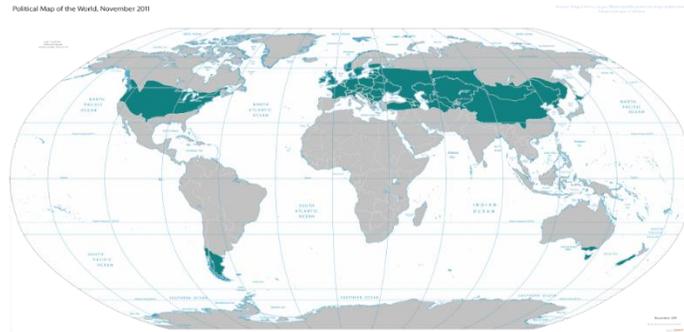


Imagen. 1 Mapa de zona climática 1. (Fuente: Political Map of The World, November 2011).

## Zona II (Clima subtropical y mediterráneo)

Los subtropicales reciben la radiación más alta en verano, ya que el ángulo del sol al mediodía es casi vertical a la Tierra, mientras que la cubierta de nubes es relativamente delgada. Estas regiones reciben menos humedad, lo que aumenta el efecto de la radiación. Por lo tanto, la mayoría de los desiertos del mundo se encuentran en esta zona. En invierno, la radiación en estas regiones disminuye significativamente, y puede ser temporalmente muy fresca y húmeda.

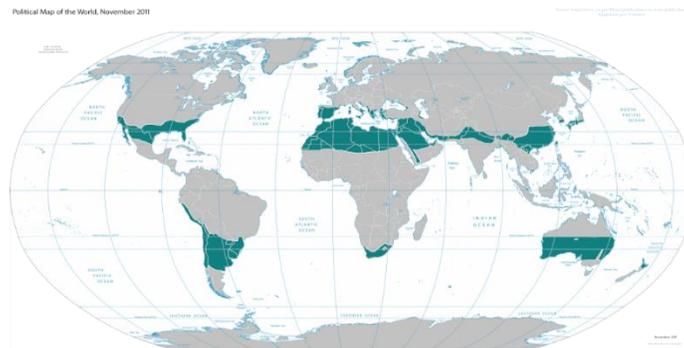
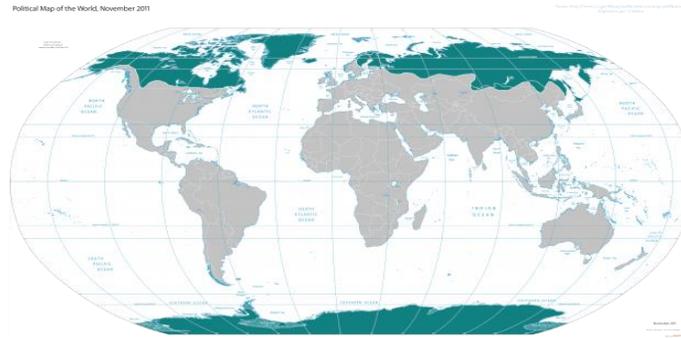


Imagen. 2 Mapa de zona climática 2. (Fuente: Political Map of The World, November 2011).

### **Zona III (Clima frío)**

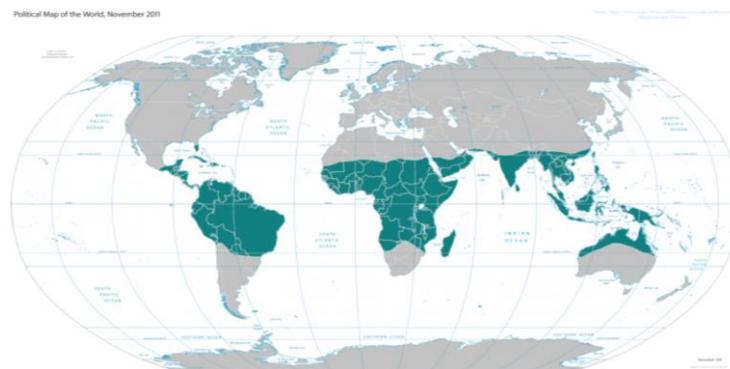
Las zonas polares entre 60° latitud y los polos reciben menos calor a través de la radiación solar, ya que el Sol tiene un ángulo muy plano hacia el suelo. Debido a los cambios del ángulo del eje de la Tierra al Sol, la duración del día varía más en esta zona. En el verano, se producen días polares. La vegetación sólo es posible durante unos pocos meses al año e incluso entonces es a menudo escasa. Las condiciones de vida en estas regiones son muy duras.



*Imagen. 3 Mapa de zona climática 3. (Fuente: Political Map of The World, November 2011).*

### **Zona IV (Clima caliente y húmedo)**

En las regiones entre el ecuador y los trópicos (región ecuatorial), la radiación solar llega al suelo casi verticalmente al mediodía durante casi todo el año. De este modo, es muy caliente en estas regiones. A través de las altas temperaturas, más agua se evapora y el aire es a menudo húmedo.



*Imagen. 4 Mapa de zona climática 4. (Fuente: Political Map of The World, November 2011).*



### 1.3 Objetivo de los estudios de estabilidad.

El propósito de un estudio de estabilidad es establecer el periodo de tiempo en el cual las propiedades de las sustancias y/o productos farmacéuticos se mantienen dentro de sus especificaciones bajo la influencia de una variedad de factores ambientales tales como temperatura, humedad y luz, los demás componentes de la formulación y sus envases, permitiendo determinar las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y un periodo de vida útil. (*Fuente: Political Map of The World, November 2011*).

### 1.4 Definiciones de estudios de estabilidad.

**Degradación forzada:** Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre los productos y mecanismos de descomposición de la sustancia y verificar la aptitud de los métodos analíticos propuestos. Su naturaleza depende del tipo de sustancia y producto farmacéutico. Los ensayos pueden realizarse sobre un único lote de material e incluir el efecto de temperaturas superiores a las condiciones elegidas para el estudio acelerado, por ej., en incrementos de 10 °C (50, 60, etc.), el efecto de la humedad (por ej., 75 % o mayor), oxidación y fotólisis y su susceptibilidad a la hidrólisis a distintos valores de pH.

**Lote piloto:** Lote producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Puede elaborarse para destinarlo estudios de estabilidad, desarrollo, etc.

**Estudio de estabilidad acelerado:** Estudio diseñado para aumentar la velocidad de degradación química o cambios en las propiedades físicas de una sustancia o un producto farmacéutico, empleando condiciones de almacenamiento extremas. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir la vida útil del producto farmacéutico en condiciones normales de almacenamiento. Los resultados de los estudios acelerados deben ser complementados por los estudios de estabilidad de larga duración. Estos datos pueden también emplearse para evaluar efectos químicos a largo plazo en condiciones no aceleradas y para evaluar el impacto de desviaciones de corta duración de las condiciones de almacenamiento



declaradas en el rótulo, como las que pueden ocurrir durante el transporte y distribución. Los resultados de estudios acelerados no siempre predicen los cambios físicos.

**Estudio de larga duración (en tiempo real):** Estudio diseñado para la evaluación de las características de estabilidad física, química, biológica microbiológica de un producto farmacéutico o una sustancia bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas, que cubre todo el periodo de vida útil el periodo de reanálisis propuesto.

**Fecha de reanálisis:** Fecha en que se debe realizar un nuevo análisis para verificar que la sustancia o producto farmacéutico es aún apropiado para su uso.

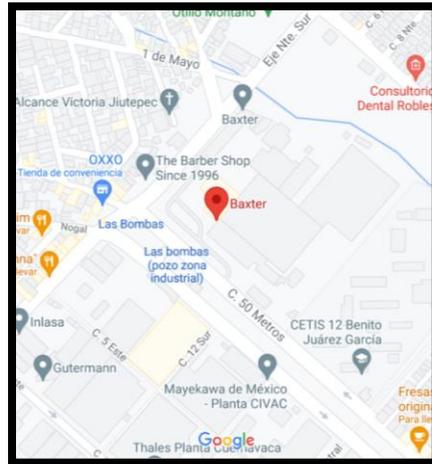
**Datos primarios de estabilidad:** Son los datos analíticos obtenidos de la sustancia o el producto farmacéutico en estudio, almacenado en el envase primario definitivo bajo condiciones de almacenamiento fijadas, que permiten fijar la frecuencia de los controles o el periodo de vida útil propuesto. *(Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios).*

## 1.5 Descripción de la empresa y del área.

### Nombre de la empresa

Baxter, S.A. de C.V.

**Ubicación:** Se encuentra ubicada en la Avenida de los 50 Metros 81, Civac, 62500 Jiutepec, Mor, México.



*Imagen. 5 Ubicación de la planta. (Fuente: Google Maps).*

## Historia

Baxter International fue fundada en 1931 por Donald Baxter, un médico con sede en Los Ángeles, como fabricante y distribuidor de soluciones de terapia intravenosa. Al ver la necesidad de productos más cercanos al Medio Oeste, la compañía abrió una planta de fabricación en Glenview, Illinois, en 1933. El interés de Baxter fue adquirido en 1935 por Ralph Falk, quien estableció una función de investigación y desarrollo. En 1939, la compañía desarrolló un recipiente de recolección con vacío, extendiendo la vida útil de la sangre de horas a semanas. En 1954, la compañía expandió sus operaciones fuera de los Estados Unidos al abrir una oficina en Bélgica. En 1956, Baxter International introdujo el primer riñón artificial en funcionamiento, y en 1971 se convirtió en miembro de Fortune 500.

A lo largo de las décadas de 1980 y 1990, la compañía se expandió para ofrecer una mayor variedad de productos y servicios (incluidas vacunas, una mayor variedad de productos sanguíneos) a través de adquisiciones de varias compañías. Las instalaciones de ventas y producción también se expandieron por todo el mundo.

En marzo de 2014, Baxter anunció planes para crear dos compañías de salud independientes y globales, una centrada en el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos biológicos y la otra en productos médicos. La compañía de productos



médicos retuvo el nombre de Baxter International Inc. y la compañía de productos biofarmacéuticos se llama Baxalta y se escindió como una nueva compañía pública que apareció en las juntas de negociación a partir del 1 de julio de 2015.

En julio de 2014, Baxter anunció que saldría del negocio de las vacunas, vendiendo su cartera comercial de vacunas a Pfizer (se esperaba que la venta se cerrara a finales del año 2014) y explorando opciones para su programa de I + D de vacunas, incluida la gripe. En octubre de 2015, José E. Almeida fue nombrado presidente y director ejecutivo. En enero de 2016, Shire PLC acordó adquirir Baxalta por USD \$32 mil millones.

En diciembre de 2016, Baxter anunció la adquisición de la subsidiaria de inyectables de Claris Lifesciences, Claris Inyectables, por USD \$625 millones. (Fuente: Davis, JA. ((2003)). Baxter International. (2020)).

## **Descripción del Puesto**

Químico de Proyectos.

Se llevo a cabo el desarrollo de proyectos para mejora de la infraestructura, así como, reducción de costos a corto y largo plazo, contacto y supervisión de proveedores, a su vez se realizaron actividades de documentación, revisión de reportes de resultados, verificación de tendencias, calificación y validación de equipos, verificaciones de distribuciones térmicas, análisis de estudios de estabilidad, tendencias de análisis, reportes de estabilidad, pruebas de funcionalidad, realización de análisis de riesgos y análisis de efecto y modo de falla (FMEA).

### **1.6 Planteamiento del problema.**

De acuerdo con la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASI COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS, en donde se establecen las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación, surge la necesidad de

implementar una cámara de estabilidad para someter una mayor cantidad de productos a estudios de estabilidad y con ello cumplir con los lineamientos descritos en la norma.

Para la República Mexicana la Zona Climática reconocida para realizar estudios de estabilidad es la Zona Climática II ( $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $40\% \pm 5\%$  HR o  $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $35\% \pm 5\%$  HR), de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía Morelos cuenta con un clima templado subhúmedo, con variaciones en ciertos municipios, sin embargo estas condiciones cumplen con los criterios descritos en la Norma, conforme a esto se requiere la implementación de una cámara bajo las condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2\text{ °C}$  Y  $35 \pm 5\%$  HR.

## **1.7 Objetivos del Proyecto.**

### **1.7.1 Objetivo General.**

- ❖ Llevar a cabo la Implementación, calificación y validación de una cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de  $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $35\% \pm 5\%$  HR.

### **1.7.2 Objetivos Específicos.**

- ❖ Emplear las metodologías de calificación y validación de equipos.
- ❖ Capacitar al personal involucrado en el proceso de uso e implementación de la cámara.
- ❖ Realizar la supervisión y coordinación para la implementación de la cámara de estabilidad por parte de los proveedores involucrados en el proyecto.

## **1.8 Justificación.**

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, con base a lo anterior las cámaras son equipos de gran importancia, para establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

## CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO.

### 2.1 Cámaras de estabilidad.

Las cámaras de estabilidad son equipos que se encuentran diseñados para almacenar y resguardar producto terminado a condiciones ambientales estables de temperatura y humedad relativa recomendadas por los diferentes ministerios de salud, encargados de vigilar y gestionar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para garantizar la calidad del producto.



*Imagen. 6 Interior de una cámara de estabilidad. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

#### 2.1.1 Funcionalidad de las cámaras de estabilidad.

Se utilizan para llevar a cabo estudios de estabilidad, cuyo propósito es proporcionar evidencia sobre la calidad de los fármacos a través del tiempo y bajo la influencia de los factores ambientales de temperatura y humedad relativa a los que son expuestos para posteriormente, realizar pruebas analíticas. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecen las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre y demostrar el periodo de vida útil asignado para su distribución y venta.

La mayoría de las cámaras de estabilidad están diseñadas con toma de aire exterior, seguido de calentamiento y la distribución uniforme del aire en toda la cámara para asegurar impacto incluso en muestras colocadas en las estanterías en cualquier parte de la cámara.

El aire de escape se expulsa al exterior a través de un puerto. Los parámetros de interés son la temperatura y la humedad. Rango de temperatura es normalmente de -30 a + 70°C y humedad es del 50-80% de humedad relativa.

### **2.1.2 Tipos de cámaras climáticas.**

#### **➤ Cámaras Climáticas de Estabilidad**

También llamadas simplemente cámaras de estabilidad son equipos que mantienen una condición climática para llevar a cabo estudios de estabilidad como parte de un proceso productivo o normativo.

Empleadas en el sector farmacéutico, en el que los estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos son muy rigurosos y de larga duración en condiciones climáticas y desviaciones (estabilidad y uniformidad) establecidas por normativas, tanto las cámaras climáticas como su software y/o PLC deben estar correctamente validados según los procedimientos marcados por la ICH y la FDA.

#### **➤ Cámaras Climáticas de Ensayos**

También llamadas cámaras climáticas de testing, son cámaras capaces de reproducir en su interior condiciones climáticas extremas y realizar cambios rápidos de temperatura (gradiente térmico) así como repetir ciclos automáticos programados a través de un software. La duración, así como las condiciones y gradientes térmicos varían en función de la finalidad del ensayo y en muchas ocasiones vienen determinados por una normativa específica de producto.

Este tipo de cámara climática se puede aplicar en todos los sectores para realizar controles de calidad o I+D de productos y evaluar el comportamiento de materiales, componentes y equipos en las condiciones climáticas donde serán utilizados

habitualmente o someterlos a condiciones climáticas extremas o adversas que puedan alterar su fiabilidad, comportamiento o integridad física y estructural. Una gran parte de fabricantes deberán estudiar cómo se comportan sus productos en distintas condiciones para cumplir con las exigencias de calidad del mercado o la normativa aplicable nacional, europea o internacional.

Este tipo de cámaras climáticas normalmente tendrán gradientes térmicos más rápidos para realizar los cambios de temperatura de los ensayos cíclicos más exigentes, y se pueden combinar también con otras condiciones como podría ser radiación para estudios de envejecimiento acelerado.

#### ➤ **Cámaras Climáticas Compactas**

Este tipo de cámaras climáticas tienen la particularidad de ser móviles. Los volúmenes de este tipo de cámaras suelen ser de pequeñas dimensiones, por ejemplo, los volúmenes estándar de control son 100, 400, 600 y 1.200 litros, también existen modelos de 2 compartimentos de 300 litros.

#### ➤ **Cámaras Climáticas Modulares**

Son instalaciones o recintos en las que puede acceder una persona. Se fabrican con paneles especiales, los cuales aíslan las condiciones climáticas generadas en el interior de la cámara de las exteriores. Este tipo de cámaras climáticas se fabrican a medida y se estudia cada proyecto de manera independiente según especificaciones y necesidades.

### **2.1.3 Componentes de las cámaras de estabilidad.**

Las diferentes condiciones en las cámaras climáticas se generan mediante diversos sistemas instalados en el equipo, controlados por un regulador (método analógico), pantalla o PC táctil (método digital) con un software que permite realizar las funciones de programación y control, visualización de los datos registrados, alarmas de aviso, etc.

La cámara de estabilidad funciona a través de diferentes sistemas y componentes como son: el sistema de refrigeración, sistema de humidificación y deshumidificación, con el



objetivo de reproducir condiciones ambientales controladas de temperatura y humedad relativa en su interior a través de un controlador que permite su programación de parámetros y variables, incluyendo alarmas de aviso por alta y baja para ambos casos, mismas que pueden leerse en el display del registrador ubicado en el panel de control de la parte frontal del equipo.

Las cámaras de estabilidad modulares son fabricadas con paneles prediseñados desmontables contruidos de poliuretano expandido al 100% con HFC-245fa libre de CFC Y HCFC y en su interior espuma rígida como parte de su sistema estructural que sirve para sellar, garantizando una buena hermeticidad del equipo lo que facilita la instalación / reubicación si fuera requerido.

Cuentan con un registrador electrónico (gráficador circular) de temperatura y humedad de estrecha tolerancia para monitorización precisa en gráficas graduadas de papel circular.

La puerta del equipo es prediseñada con un diseño de perfil escalonado que sirve como barrera para el flujo del aire, bisagras de alta resistencia con resorte, una bisagra superior con tornillo de fijación, un cerrojo manija de bloqueo con llave / candado y una ventana de vidrio de paneles aislados resistente al calor y marco de aluminio con barrera térmica incorporada que permite el monitoreo visual al interior del equipo. *(Fuente: Galiza Analítica. (2021). Cámaras climáticas y de estabilidad para ensayos de laboratorio. 2021, de Galiza Analítica Sitio web: <http://www.galiza-analitica.com/camaras-climaticas-y-de-estabilidad/>).*



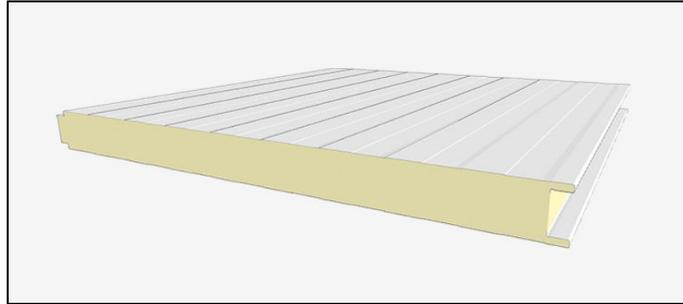
*Imagen. 7 Puerta estándar de cámaras de estabilidad. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

### **2.1.3.1 Paneles modulares de poliuretano.**

El aislamiento térmico es la forma más eficiente de conservar la temperatura y humedad relativa en un cuarto. Técnicamente, consiste en minimizar la transmisión de energía calorífica entre espacios.

La mayoría de los productos alimenticios, farmacéuticos, materias primas; sufren cambios en su estructura cuando se exponen a temperatura ambiente prolongada. Históricamente, la aplicación de aislantes en un cuarto ha sido uno de los métodos más usuales para la conservación de gran variedad de productos.

- ❖ En el siglo XX se empezó a explotar el frío a nivel industrial. La investigación ha resultado fundamental en el desarrollo de nuevas e innovadoras soluciones cada vez más eficaces, desde la mejora de los materiales empleados para conservar el frío hasta la construcción de instalaciones y cámaras climáticas con la tecnología más avanzada. *(Fuente: Galiza Analítica. (2021). Cámaras climáticas y de estabilidad para ensayos de laboratorio. 2021, de Galiza Analítica Sitio web: <http://www.galiza-analitica.com/camaras-climaticas-y-de-estabilidad/>.*



*Imagen. 8 Panel modular tipo sándwich. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

### ➤ **Evolución del aislamiento térmico**

Los aislantes térmicos (Imagen. 8) son materiales resistentes al paso de la energía. Se utilizan en la construcción de las cámaras climáticas para crear una barrera que evite la transmisión de energía y mantenga el interior a una temperatura adecuada. Desde un punto de vista económico, es la mejor solución para el ahorro energético. Elegir correctamente el material que se va a emplear es fundamental a la hora de construir una cámara climática. (Fuente: Mp Control (2007) / Cámaras climáticas).2018 Sitio web: <http://www.mpcontrol.es/>).

Históricamente, se han aplicado distintos materiales y soluciones como aislantes térmicos. Asimismo, gracias a la investigación, “el sector ha evolucionado en las últimas décadas hacia nuevos sistemas y productos cada vez más eficaces”.

Inicialmente se empleaba el corcho con barreras de vapor de alquitrán, todo ello fijado a un soporte de obra y aplicado a mano por los propios albañiles, con acabados interiores de cemento o cerámicos.

Más adelante, el corcho se sustituyó por materiales orgánicos derivados del petróleo, principalmente las placas de poliestireno expandido, pero seguían acoplándose a las paredes con alquitrán. Las chapas metálicas servían como acabado interior.

Con el tiempo, se introdujeron nuevos productos y tecnologías modulares que prescinden de paredes de obra, como los paneles sándwich que se usan en la actualidad y que aportan una elevada resistencia.

### ➤ Paneles sándwich

En la segunda mitad del siglo XX, debido a la creciente demanda de cámaras climáticas a nivel industrial y a la expansión de la tecnología, se desarrollaron los paneles sándwich.

Jaime Maruny subraya que la utilización de estos paneles supuso un gran avance en el sector de la construcción y el aislamiento, ya que consiguieron crear en un mismo producto una serie de ventajas, entre las cuales sobresalen:

- Modularidad: son fáciles de transportar y montar.
- Ofrecen una amplia gama de espesores en su núcleo y de chapas metálicas de revestimiento en sus caras. Sus características dependen del uso del panel.
- Excelentes propiedades mecánicas.
- Magnífica barrera de vapor.
- Elevada resistencia ante el paso de calor.
- Acabados higiénicos y sanitarios. De fácil limpieza y estables frente al ataque de microorganismos.
- Costo moderado.

Hoy en día, las cámaras climáticas modernas se construyen con paneles sándwich con un núcleo aislante de poliuretano, si bien el uso de poliisocianurato está cada vez más consolidado debido a su buen comportamiento contra el fuego, unido a dos capas de cobertura exterior que pueden ser metálicas o no metálicas (generalmente de acero o aluminio).



*Imagen. 9 Interior de paneles. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

Las caras del panel (Imagen. 9) suelen ser chapas de acero galvanizado, impregnado y acabado con pintura poliéster de silicona (más conocido como lacado). Estas chapas poseen un grosor mínimo de 0,5 mm –hasta un máximo de 0,7 mm y se perfilan con un acabado grecado, que las hace más resistentes y rígidas, a la vez que las embellece estéticamente con una amplia gama de colores.

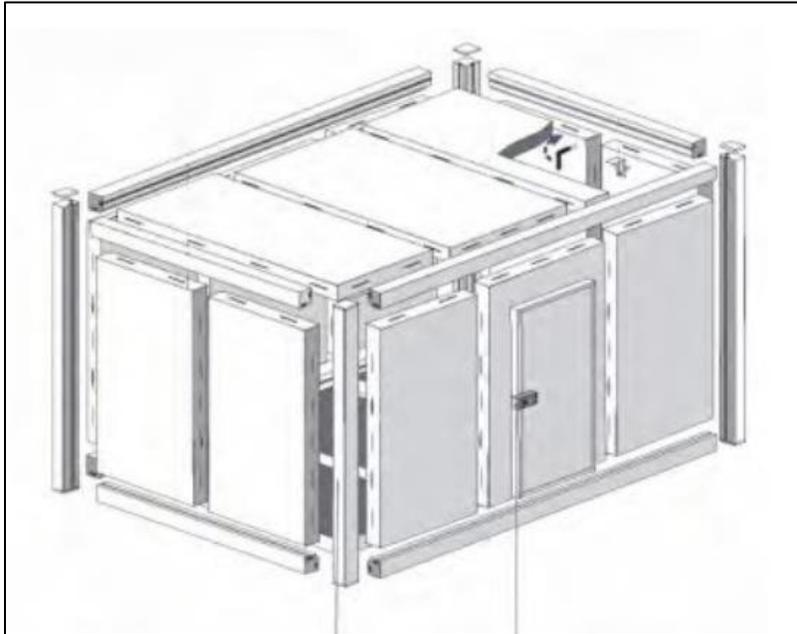
#### ➤ **Diseño de cámaras climáticas**

Existen dos tipos de construcciones de cámaras climáticas: tradicionales y autoportantes. En ambos casos, ratifica la teoría de que el diseño idóneo de estas instalaciones se plantea de dentro hacia fuera.

Se trata de diseñar y construir una nave empezando desde su interior, teniendo en cuenta todos los equipos que se almacenaran, para que su operatividad sea eficiente y cumpla con las normas aplicables. Se prevé la distribución y organización de los sistemas de almacenaje sobre la superficie disponible, según las necesidades logísticas de la compañía.

Una vez definido el interior, se proyecta el exterior con los parámetros de la nave y de sus cámaras, cuidando con esmero el conjunto de pavimentos y el aislamiento con los paneles en paredes, techos y suelos (con un sistema complementario que evite la

congelación del subsuelo), las puertas y accesos, las válvulas equilibradoras de presiones, los cerramientos adecuados, el sistema contraincendios, etc.



*Imagen. 10 Esquema de diseño de cámaras de estabilidad. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

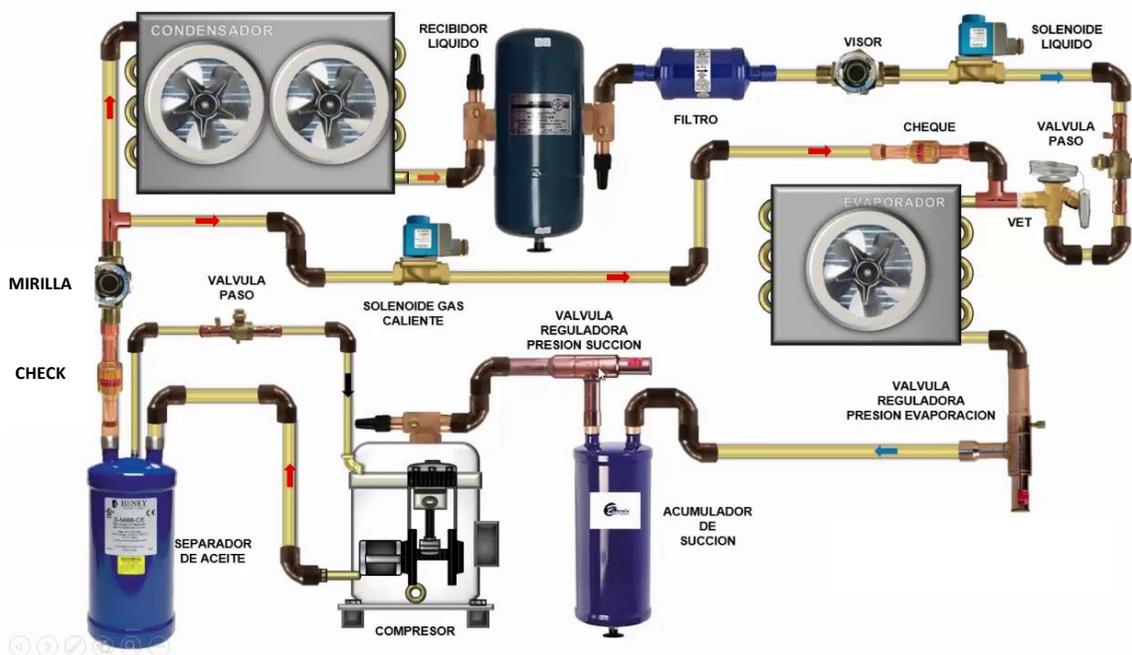
El diseño considera muchos aspectos ciertamente complejos, como las medidas y características del sitio, la legislación de cada país, región y ciudad, las particularidades y exigencias de cada cliente, el reglamento referente a la protección contra incendios, el estado de la tecnología y de los materiales. (Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).

### **2.1.3.2 Sistema de refrigeración.**

La refrigeración es el proceso que se emplea en los aparatos de aire acondicionado: consiste en producir frío, o, mejor dicho, en extraer calor ya que para producir frío lo que se hace es transportar calor de un lugar a otro. Así, el lugar al que se le sustrae calor se enfría. Al igual que se puede aprovechar diferencias de temperatura para producir calor, para crear diferencias de calor, se requiere energía. Generalmente la refrigeración por aire acondicionado se produce mediante dos sistemas de refrigeración: por compresión o refrigeración por absorción.

### ➤ Sistema de refrigeración por compresión

El sistema convencional de refrigeración y el más utilizado en sistemas acondicionados, es el sistema de refrigeración por compresión. Mediante energía mecánica se comprime el gas refrigerante (R-410A) al condensar, este gas emite el calor latente que antes, al evaporarse, había absorbido el mismo refrigerante a un nivel de temperatura inferior. Para mantener este ciclo se emplea energía mecánica, generalmente mediante energía eléctrica.



*Ilustración. 1 Ciclo de refrigeración. (Fuente: Emerson® Electric Co.2021)*

### ➤ Refrigeración por compresión.

Un ciclo simple frigorífico comprende cuatro procesos fundamentales:

1. La regulación
2. La evaporación
3. La compresión
4. La condensación

### ➤ **Regulación**

El ciclo de regulación ocurre entre el condensador y el evaporador, en efecto, el refrigerante líquido entra en el condensador a alta presión y a alta temperatura, y se dirige al evaporador a través del regulador.

La presión del líquido se reduce a la presión de evaporación cuando el líquido cruza el regulador, entonces la temperatura de saturación del refrigerante entra en el evaporador y será en este lugar donde se enfría.

Una parte del líquido se evapora cuando cruza el regulador con el objetivo de bajar la temperatura del refrigerante a la temperatura de evaporación.

### ➤ **Evaporación**

En el evaporador, el líquido se vaporiza a presión y temperatura constantes gracias al calor latente suministrado por el refrigerante que cruza el espacio del evaporador. Todo el refrigerante se vaporiza completamente en el evaporador, y se recalienta al final del evaporador.

Aunque la temperatura del vapor aumenta un poco al final del evaporador debido al sobrecalentamiento, la presión se mantiene constante.

Aunque el vapor absorbe el calor del aire alrededor de la línea de succión, aumentando su temperatura y disminuyendo ligeramente su presión debido a las pérdidas de cargas a consecuencia de la fricción en la línea de succión, estos detalles no se tienen en cuenta cuando uno explica el funcionamiento de un ciclo de refrigeración normal.

### ➤ **La compresión**

Por la acción del compresor, el vapor resultante de la evaporación es succionado por el evaporador por la línea de succión hasta la entrada del compresor. En el compresor, la presión y la temperatura del vapor aumenta considerablemente gracias a la compresión, entonces al vapor a alta temperatura y a alta presión es devuelto por la línea de expulsión.

### ➤ **La condensación**

El vapor atraviesa la línea de expulsión hacia el condensador donde libera el calor hacia el aire exterior. Una vez que el vapor ha prescindido de su calor adicional, su temperatura se reduce a su nueva temperatura de saturación que corresponde a su nueva presión. En la liberación de su calor, el vapor se condensa completamente y entonces es enfriado.

El líquido enfriado llega al regulador y está listo para un nuevo ciclo. (*Fuente: Emerson® Electric Co.2021*)

### **2.1.3.3 Sistema de humidificación ultrasónico.**

#### ➤ **Principio de atomización ultrasónica**

Hay dos explicaciones teóricas para el principio de atomización ultrasónica. Son la teoría de ondas de choque micro y la teoría de ondas de tensión superficial. Por un lado, la teoría de la onda de micro shock explica que el efecto de cavitación del ultrasonido en medio líquido conduce a la generación de ondas de micro shock y al fenómeno de atomización. La teoría sostiene que el efecto de cavitación es la causa directa de la atomización líquida. Además de la radiación térmica y óptica, las otras partes del colapso de la cavitación irradian en forma de onda de micro shock. Cuando la onda de micro shock alcanza una cierta intensidad, causa atomización líquida.

Por otro lado, la teoría de la tensión superficial sostiene que la gota es generada por la inestabilidad de la onda superficial del líquido, lo que hace que el líquido se atomice. Específicamente, cuando la onda ultrasónica de cierta intensidad de sonido se dirige a la interfaz gas-líquido a través del líquido, forma una onda de tensión superficial en la interfaz perpendicular a la onda de tensión superficial, una vez que la amplitud de la superficie de vibración alcanza un cierto valor, la gota saldrá volando del pico. La formación de la atomización. Esta teoría sostiene que la onda de tensión superficial produce gotas en su pico, y el tamaño de las gotas es proporcional a la longitud de onda. Modelo de onda de tensión superficial y diagrama de modelo de atomización de onda de tensión superficial.

### ➤ Operación

Los Humidificadores Ultrasónicos producen una neblina creada por un dispositivo piezoeléctrico que la produce extremadamente fina, de humo de tabaco, como la niebla. El vapor se dispensa por un pequeño ventilador interior a través de una abertura en la parte frontal o superior de la unidad. Esta niebla se desplaza a unos metros antes de evaporarse en la atmósfera circundante.



*Imagen. 11 Humificador ultrasónico. (Fuente: H2O TEK® 2014).*

La conexión de agua es un empuje de 1/4" apropiado para tubos de plástico. Un cable de línea de 120 voltios se conecta a la pared o en un control de humidistato de encendido y apagado. Un filtro de agua en la línea de alimentación es recomendable, pero no es obligatorio en la mayoría de las áreas. En áreas con agua dura se recomienda alimentar el humidificador con agua tratada por ósmosis inversa o suavizador de agua.

En el interior hay una pequeña válvula de flotador y el dispositivo de P/E que genera la niebla por medio de la vibración ultrasónica del agua. Este dispositivo debe mantenerse limpio. El mantenimiento consiste en vaciar cada 3 meses el depósito y realizar la limpieza del dispositivo con un cepillo suave. La válvula de flotador se debe comprobar y/o reemplazar cada 3 a 5 años. Se emplea vinagre blanco para eliminar cualquier acumulación de mineral en el yacimiento. Drenando el depósito y dejar secar durante las temporadas en que el humidificador no es utilizado.

El humidificador (aplicación para ductos) se monta en la pared o en el conducto utilizando el soporte de montaje. La manguera flexible en la parte superior del humidificador está conectada al conducto. El funcionamiento es bastante suave, por lo que es ideal para la instalación en residencias, oficinas, laboratorios, salas de informática y muchos tipos de aplicaciones comerciales al por menor o como imprentas y bodegas. (Fuente: H2O TEK® 2014).

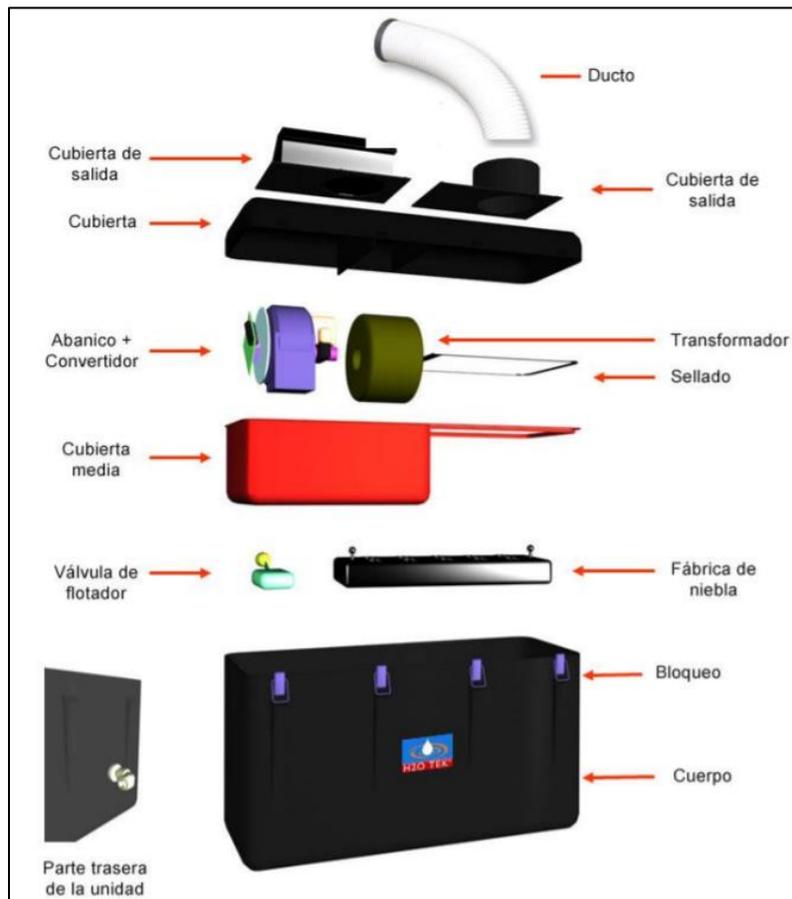


Ilustración. 2 Partes del humidificador ultrasónico. (Fuente: H2O TEK® 2014).

#### 2.1.3.4 Sistema de deshumidificación.

##### ➤ Principio de funcionamiento

Los deshumidificadores desecantes están desarrollados para tratar eficazmente aplicaciones que requieren baja humedad del aire. El deshumidificador desecante opera

en función del principio de adsorción. El aire tratado simplemente se pasa a través de una rueda porosa con desecante (gel de sílice) para absorber el contenido de agua y reducir su nivel de humedad. Después de que la rueda absorbe la humedad, se saturará y, para volver a usarla, debe ser "regenerada" calentándola hasta que se evapore la humedad absorbida. La humedad evaporada será expulsada de la rueda desecante y volverá al aire exterior o al ambiente circundante, que no es la habitación tratada. El deshumidificador desecante está diseñado para que el aire tratado se separe de la corriente de aire entrante para secar la rueda, que se expulsará al exterior.

La rueda desecante gira lentamente en el sistema para absorber continuamente la humedad y mantener el aire tratado seco y regenerado usando calor para ayudar a eliminar la humedad absorbida del desecante. Aproximadamente  $\frac{3}{4}$  de las veces que el desecante absorberá la humedad del aire de la habitación tratada, y el  $\frac{1}{4}$  restante del tiempo se regenerará. El proceso mencionado anteriormente se muestra en la imagen 1.2 que se muestra a continuación. (Fuente: H2O TEK® 2014).

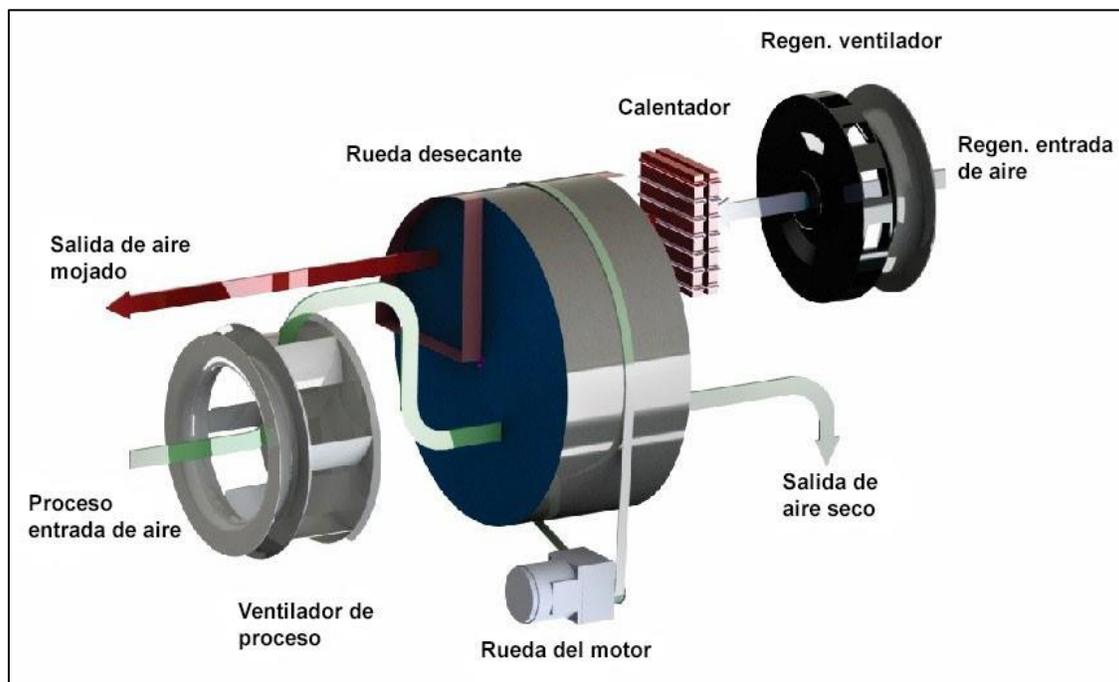
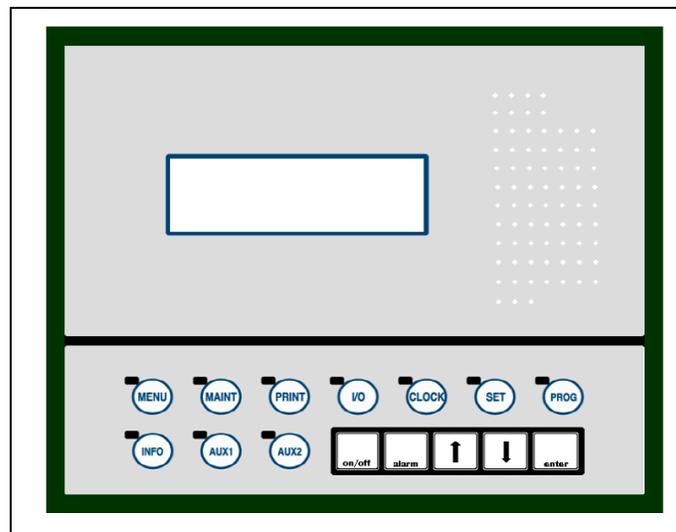


Ilustración. 3 Partes del deshumidificador. (Fuente: H2O TEK® 2014).

### 2.1.3.5 Sistema de control.

Su sistema de operación es a través de un microprocesador, diseñado para establecer los parámetros de control y llevar a cabo las principales operaciones de trabajo (encendido/apagado) mostrando las variables de temperatura y humedad relativa en la pantalla de su unidad terminal.

El controlador se encuentra ubicado en un tablero equipado con un conjunto de terminales basadas en microprocesador con pantalla, teclado e indicadores LED que permiten establecer los parámetros de control y conectar los dispositivos controladores de los subsistemas de la cámara y sus dispositivos, es decir: luces, ventiladores, humidificador, activadores de alarma, válvulas, sensores, etc. (Imagen 6.)



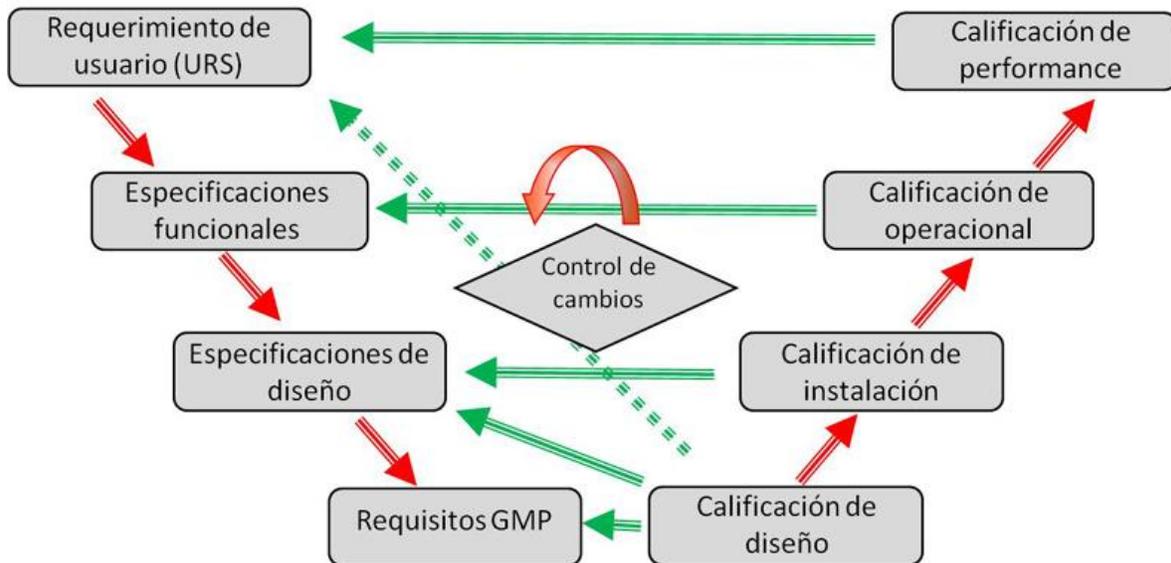
*Imagen. 12 Panel de control de la cámara de estabilidad. (Fuente: Norlake, Inc® 2013).*

### 2.1.3.6 Procedimiento de calificación e implementación de equipos.

Para la aprobación de productos farmacéuticos y para proporcionar evidencia de las pruebas de estabilidad, se deben tomar numerosas medidas para asegurar que las cámaras de pruebas de estabilidad funcionan correctamente. Por ejemplo, las fluctuaciones en la temperatura y la humedad deben permanecer dentro del rango estipulado y la cámara necesita mantener esto durante períodos relativamente largos de tiempo.

Todas las cámaras de estabilidad deben cumplir con las directrices de la ICH para pruebas de estabilidad farmacéutica que proporciona recomendaciones de los protocolos de pruebas de estabilidad, incluyendo la temperatura, la humedad y la duración del ensayo. La validación debe llevarse a cabo periódicamente para asegurar que un cuarto o cabina ambiental es capaz de un rendimiento preciso y repetible.

La calificación de una cámara de estabilización consiste en varios pasos respecto a los Requisitos de diseño (DQ), instalación (IQ), Requisitos operacionales (OQ) y Requisitos de desempeño (PQ).



*Ilustración. 4 Metodología de validación de equipos. (Fuente: INGENIARG®, 2016).*

### 2.1.3.7 Calificación de Diseño (DQ).

La calificación de diseño aplica a todos aquellos sistemas, equipos nuevos o heredados que sufran un cambio mayor en su diseño. La calificación de diseño debe realizarse antes de la construcción o cambios que impacten directamente el equipo. Se deben tener en cuenta como parte de la documentación a evaluar:

- Especificaciones funcionales.

- Adecuación a los requerimientos GMP.
- Especificaciones técnicas de los equipos y componentes del sistema.
- Planos de detalle (flujos de aire, zonificación, etc.).

La DQ adquiere todo su sentido en el caso de instalaciones nuevas. Parte de esa documentación es proporcionada por el fabricante de los equipos componentes de un sistema. Una vez que se presenta la documentación del proyecto se realiza una evaluación de esta teniendo en cuenta que deben cumplir con las especificaciones de diseño establecidas en el requerimiento de usuario, y además se debe demostrar la conformidad respecto de las Buenas Prácticas de Fabricación.

### **2.1.3.8 Calificación de Instalación (QI).**

El objetivo de la calificación de instalación es establecer mediante evidencia objetiva que todos los aspectos clave del proceso del equipo y la instalación del sistema se ajustan a las especificaciones aprobadas por el usuario, y que las recomendaciones del proveedor sobre el equipo son las adecuadas según lo considerado. La calificación de instalación debe enfocarse en el sistema del proceso y en el equipo de este, su documentación, instalación y pruebas de funciones básicas. Las pruebas de los sistemas automatizados deberán incluirse o ejecutarse por separado.

Se describe el equipo y/o sistema indicando el fabricante, modelo y número de serie, capacidades, materiales de construcción y la información requerida de cada uno de los componentes. La calificación de instalación se realiza en equipo y/o sistemas nuevos, modificados o heredados. La calificación de instalación se lleva a cabo con el equipo y/o sistema desenergizado. La IQ incluye la verificación física y documental del equipo y/o sistema.

En el protocolo para la IQ debe ser escrito de manera que se verifique que el equipo y/o sistema se ha instalado de manera correcta y segura, y cumple con todos los requisitos pre-aprobados y los criterios de aceptación. Debe incluirse la verificación de lo siguiente:

- Manual del proveedor con requisitos de instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calibración de instrumentos que forman parte del equipo y/o sistema.
- Certificado de materiales de construcción y la trazabilidad de este con el equipo o sistema, mediante la indicación de número de certificado, especificaciones, distancias, número de colada y/o pruebas realizadas según aplique.
- Lista de refacciones.
- Lista de lubricantes.

#### **2.1.3.9 Calificación de Operación (OQ):**

La calificación de operación se enfoca en las pruebas de funcionamiento y verificación con el fin de descartar cualquier falla o defecto en el equipo a calificar, los puntos que deben ser cubiertos son los siguientes:

- Pruebas de todos los componentes funcionando en conjunto.
- Prueba de “Corte de energía”
- Evaluación de la distribución térmica de la cámara vacía.

El objetivo de la calificación de operación es establecer mediante evidencia objetiva los límites de control del proceso y niveles de acción que dan como resultado producto que cumple con los requisitos predeterminados (incluyendo condiciones de “peor caso”).

#### **2.1.3.10 Calificación Performance (PQ):**

El PQ verifica que la cámara de estabilidad cargada sea capaz de alcanzar y mantener el intervalo de temperatura que se ha puesto como objetivo. El PQ confirma que la

cámara cargada funciona dentro de los límites especificados de temperatura y/o humedad en toda la cámara.

El número típico de los puntos de medida en cámaras de estabilidad de tamaño pequeñas o medias es de 5 (4 esquinas + centro) en la parte inferior, así como el estante superior. Durante el OQ, los dataloggers están fijados directamente sobre los estantes en la cámara vacía y durante el PQ son colocados sobre muestras (cajas) que simulan producto. Para cámaras más grandes, se recomienda colocar 5 puntos de medición en un mínimo de 3 capas o incluso en cada capa con lecturas cada 1-5 minutos durante 72 horas. A modo de ejemplo, los criterios de aceptación para una cámara de estabilidad de serie con temperatura fijada en 30 °C es que todas las mediciones a lo largo de la cámara no difieran de forma individual en más de 2 ° C.

Las validaciones típicas incluyen:

- Hasta 15 puntos de temperatura registrando más de 24 horas
- Hasta 12 puntos de humedad registrando más de 24 horas

Las pruebas requeridas para esta etapa son:

- Prueba de puerta abierta y recuperación de la condición.

La prueba de puerta abierta consiste en verificar el tiempo que tarda la cámara en salir de sus condiciones de operación ( $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % HR), así mismo la prueba de recuperación consiste en verificar el tiempo que toma la cámara en regresar a sus condiciones de operación.

- Evaluación de la distribución térmica de la cámara llena.

La prueba de distribución térmica consiste en verificar las condiciones de almacenamiento de la cámara, esto con el fin de corroborar que durante un periodo de 24 horas se mantiene dentro de los parámetros de operación.

## CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTO Y METODOLOGIA.

### 3.1.1 Calificación de Diseño (DQ).

La cámara de estabilidad funcionara a través de cuatro sistemas principales los cuales son:

- Sistema de Refrigeración.
- Sistema de Humidificación.
- Sistema de Deshumidificación.
- Sistema de control.

El objetivo de estos sistemas es reproducir condiciones ambientales controladas de temperatura y humedad relativa en su interior a través de un sistema de control que permite la programación de parámetros y variables, incluyendo alarmas de aviso por alta y baja (Temperatura y Humedad), mismas que deben poder leerse en el display del registrador ubicado en el panel de control de la parte frontal del equipo.

La cámara de estabilidad debe ser fabricada con paneles prediseñados modulares desmontables construidos de poliuretano expandido al 100% con HFC-245fa libre de CFC Y HCFC y en su interior espuma rígida como parte de su sistema estructural, garantizando la correcta hermeticidad, y así mismo facilitando su instalación y/o reubicación si fuera requerido. *(Fuente: Mp Control / Cámaras climáticas).*

### 3.1.2 Calificación de Instalación (QI).

La calificación de instalación se basa en verificar la correcta adecuación de todos los componentes de la cámara de estabilidad debe seguir la siguiente metodología:

- Verificación de arribo de materiales.
- Verificación de adecuación del sitio.
- Verificación del armado de paneles.
- Colocación de sistema eléctrico.
- Fijación de luminarias.

- Colocación de panel de control.
- Colocación de sistemas para proveer las condiciones.
- Verificación general de la cámara colocada.

*Nota: debido a que las pruebas solo son cualitativas se presenta evidencia fotográfica, las pruebas críticas que demuestran la correcta operación se aplican en la calificación performance.*

### **3.1.3 Calificación de Operación (OQ):**

La calificación de operación se basa en verificar el correcto funcionamiento de cada sistema con el que cuenta la cámara de estabilidad debe seguir la siguiente metodología:

- Verificación del sistema de refrigeración.
- Verificación del sistema de humidificación.
- Verificación del sistema de deshumidificación.
- Verificación del sistema de iluminación.
- Verificación del panel de control.
- Prueba de corte de energía.

*Nota: debido a que las pruebas solo son cualitativas se presenta evidencia fotográfica, las pruebas críticas que demuestran la correcta operación se aplican en la calificación performance.*

**Objetivo:** Determinar si la temperatura y humedad relativa se ve afectada debido a la falta de energía.

**Criterio de aceptación:** Los datos registrados deben corresponder a la entidad evaluada y ejecutarse en sincronía.

- a) Se programaron los sensores de temperatura y humedad relativa para que realizaran mediciones en intervalos de 5 minutos.

- b) Una vez colocados los sensores de temperatura y humedad relativa se dejaron estabilizar las condiciones de la cámara por 1 hora.
- c) Se Realizo el apagado de la cámara pasada la hora, mediante el controlador presionando el botón “On/Off”.
- d) Una vez apagada la cámara se dejó a los dataloggers tomar lecturas por 1 hora, terminado este tiempo se enciendo nuevamente la cámara y se tomaron lecturas por 1 hora más.
- e) Terminado el tiempo se retiraron los dataloggers y realizó el descargo de datos.
- Evaluación de la distribución térmica de cámara vacía.

**Objetivo:** Determinar si la temperatura de la cámara de estabilidad es homogénea (cámara vacía).

**Criterio de aceptación:** La temperatura y humedad registrada por los dataloggers debe encontrarse en un rango de  $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % H.R.

Una vez encendida la cámara se programó a  $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % H.R. y permitió la estabilización.

Se programaron los dataloggers para que registren la condición (Temperatura y Humedad) cada 5 minutos

Se deben colocar 20 dataloggers distribuidos dentro del equipo y presentar la evidencia fotográfica de la prueba de “Corte de energía”. Esta prueba se realizó por triplicado (3 corridas).

### 3.1.4 Calificación Performance (PQ):

La calificación de desempeño consiste en verificar el funcionamiento de la cámara, las pruebas son desarrolladas para demostrar que se cumple con las especificaciones en condiciones normales de uso. Se incluyen pruebas para retar el adecuado funcionamiento del equipo con su máxima capacidad de almacenamiento. En la calificación de desempeño se evalúa la distribución térmica de la cámara llena. Todo esto se realiza mediante las siguientes fases:

- Prueba de puerta abierta y recuperación de condición.
- Distribución térmica cámara llena.

## CAPÍTULO 4. ANALISIS Y RESULTADOS.

### 4.1 Calificación de diseño (DQ).

- Cámara de Estabilidades, marca Frigo panel, desarmable, con piso.
- Procedencia: Nacional

Medidas exteriores y características:

- Largo 2.87 m.
- Ancho 6.70 m.
- Altura 2.69 m.
  - Interior en lámina de aluminio.
  - Exterior en lámina pinto lisa color blanco.
  - Claro para puerta de 0.89 X 2.20 m.
  - Rampa interior en lámina de aluminio antiderrapante.
  - Lámina de aluminio antiderrapante para protección de piso de panel.
  - Mirilla frigorífica en puerta para claro libre de 0.33 X 0.33 m.
  - Panel de poliuretano con una densidad específica de 38 kg/m<sup>3</sup>.
  - Paneles prefabricados desarmables con mecanismo de tipo gancho.
  - Interior de piso en lámina galvanizada.
  - Aislamiento de espuma de poliuretano 4" de espesor

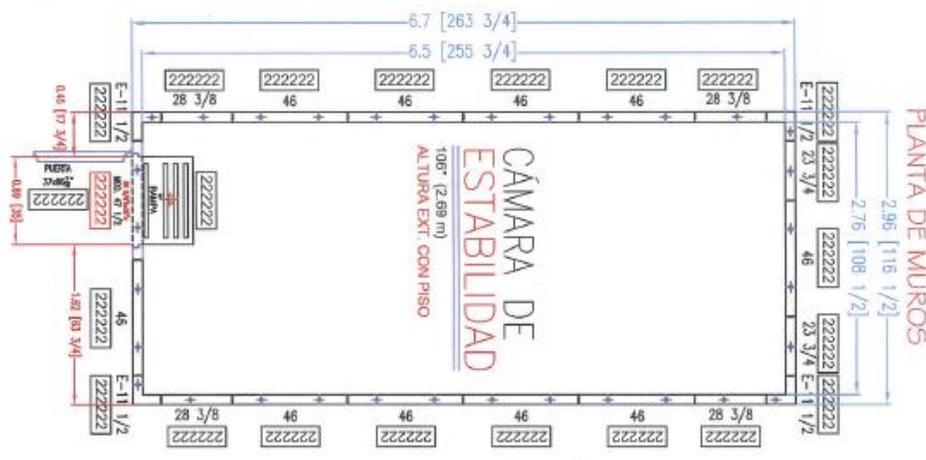


Ilustración. 5 Plano de diseño de cámara de estabilidad. (Fuente: FRIGOPANEL, 2020).

## 4.2 Calificación de instalación (QI).

El proceso de instalación engloba todas las actividades de colocación, armado y verificación de los elementos que conforman la cámara de estabilidad, las actividades conllevan el orden cronológico como se describe en la adecuación:



Arribo de materiales



Adeuación de sitio



Colocación de piso



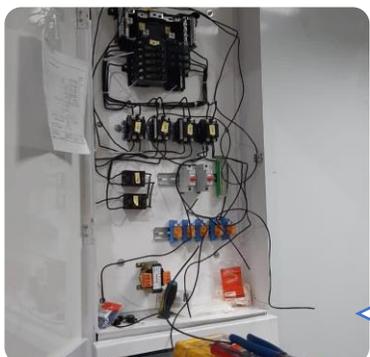
Armado de muros



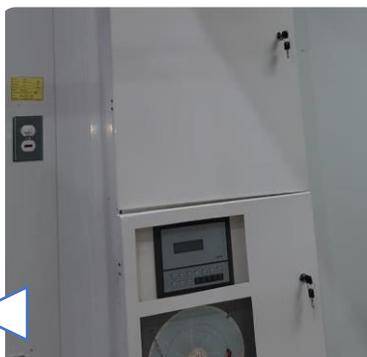
Colocación de techo



Fijación de piso



Armado electrico



Colocación de control



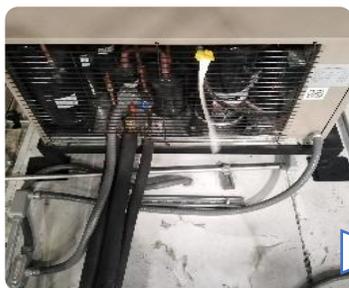
Fijación de  
luminarias



(Fuente: Instalación Cámaras climáticas/ Baxter).

#### 4.3 Calificación de operación (OQ).

En esta etapa se realizó la verificación de operación de todos sistemas que en conjunto hacen funcionar la cámara de estabilidad, las pruebas solicitadas se ordenan a continuación:



Funcionamiento del  
sistema de  
refrigeración



Funcionamiento del  
humidificador



Funcionamiento del  
deshumidificador



Funcionamiento de  
las luminarias



Funcionamiento del  
control

(Fuente: Instalación Cámaras climáticas/ Baxter).

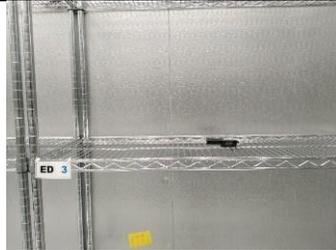
#### 4.3.1 Prueba de “Corte de Energía”

La prueba de corte de energía se realiza con el fin de determinar, que sucede si el equipo se queda sin energía, esto con el fin de tomar acciones en caso de que se pierdan las condiciones de almacenamiento durante el lapso de la prueba.

**Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)**

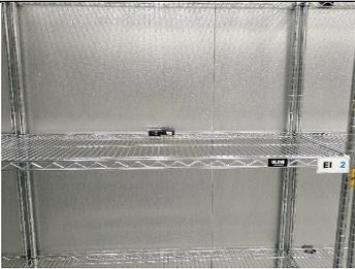
NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	EVIDENCIA FOTOGRÁFICA
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	

**(Continuación) Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	EVIDENCIA FOTOGRÁFICA
05	CENTRO INFERIOR	ED3	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	



(Continuación) Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	EVIDENCIA FOTOGRÁFICA
10	CENTRO INFERIOR	EH4	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	

**(Continuación) Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	EVIDENCIA FOTOGRÁFICA
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	

**(Continuación) Tabla 1. Colocación de sensores de temperatura y humedad relativa (Dataloggers)**

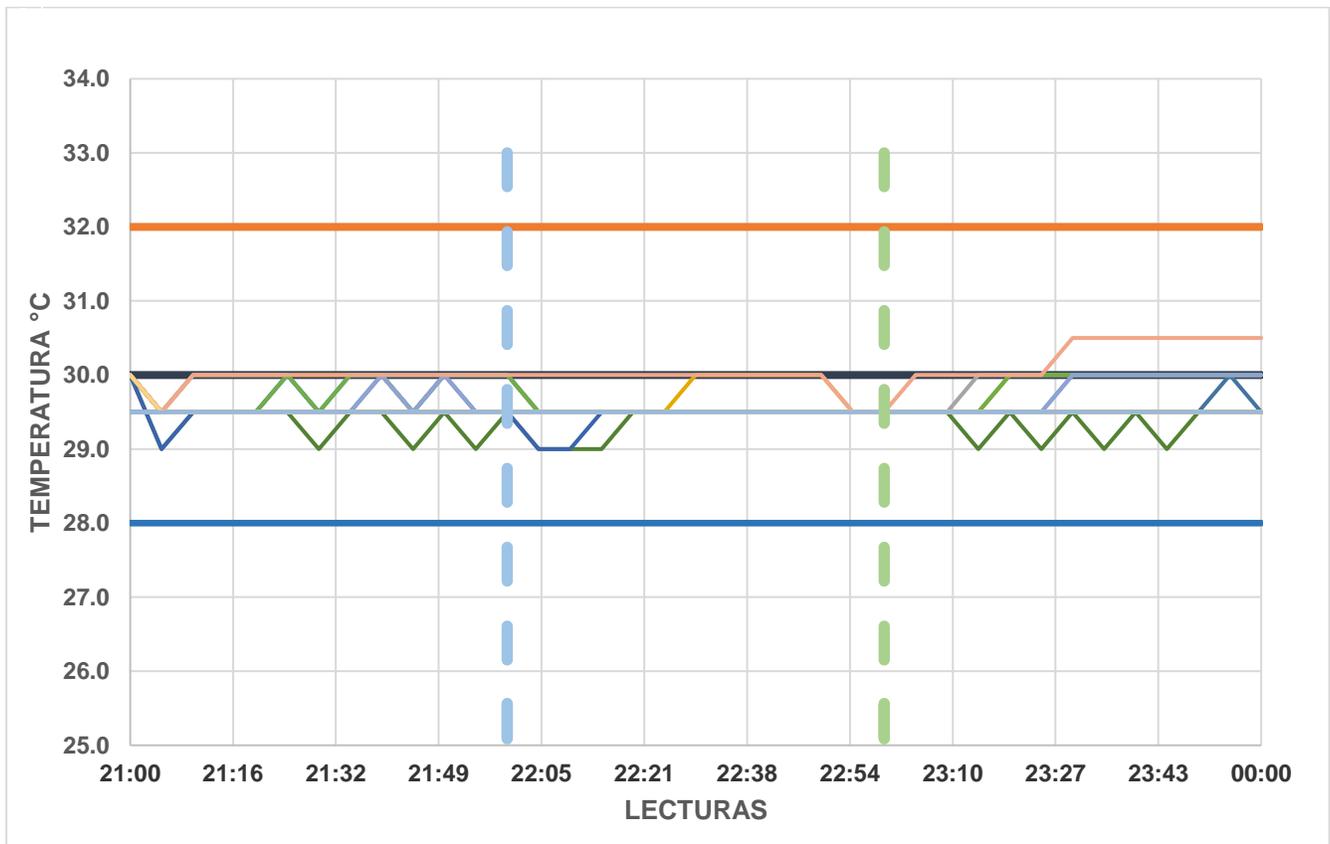
NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	EVIDENCIA FOTOGRÁFICA
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	

**Tabla 2. Resultados de los sensores durante la prueba de “Corte de Energía”.**

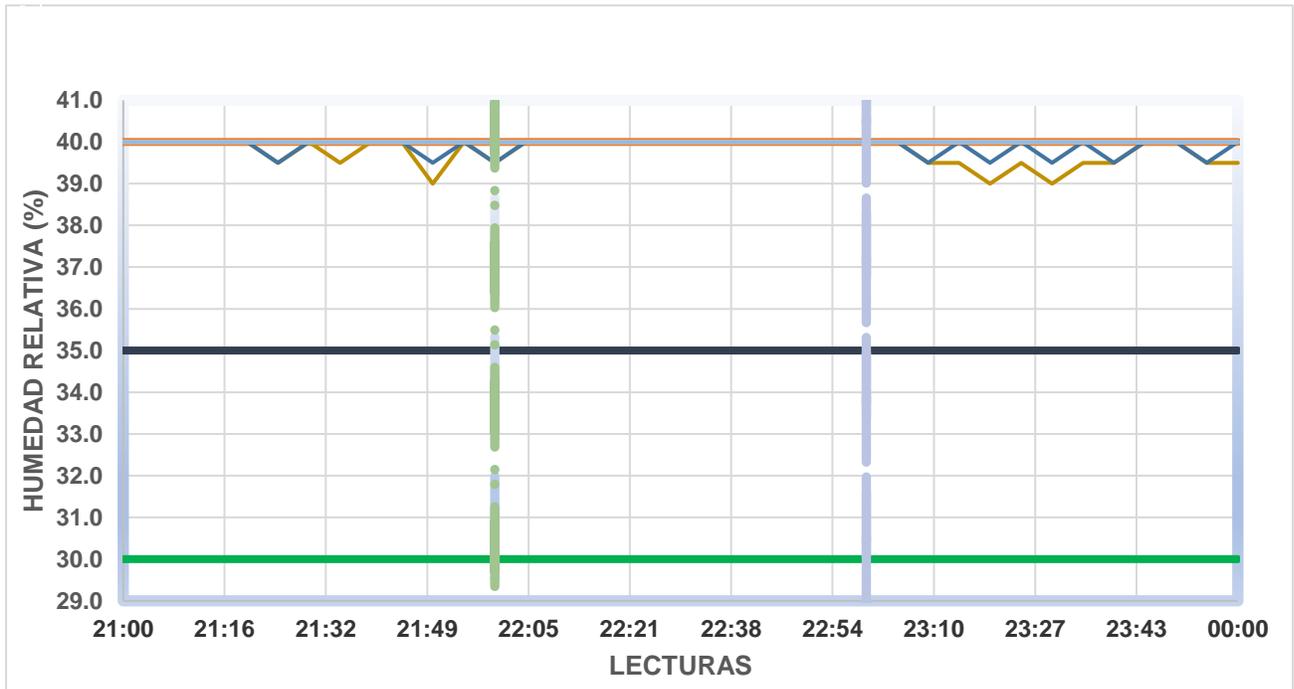
NÚMERO CONSECUTIVO	RACK / LOCALIDAD	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	PROMEDIO TEMPERATURA (°C)	PROMEDIO HUMEDAD RELATIVA (%)
01	EA1	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	30	40
02	EA4	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	30	40
03	EB3	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	29	40
04	EC2	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	30	40
05	ED3	CENTRO INFERIOR	30	40
06	EE4	CENTRO INFERIOR	30	40
07	EE1	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	30	40
08	EG2	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	30	40
09	EH1	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	30	40
10	EH4	CENTRO INFERIOR	30	40
11	EI2	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	30	40
12	EJ3	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	30	40
13	EK2	CENTRO INFERIOR	30	40
14	EL4	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	30	40
15	EL1	CENTRO INFERIOR DERECHO	30	40

(Continuación) Tabla 2. Resultados de los sensores durante la prueba de “Corte de Energía”.

NÚMERO CONSECUTIVO	RACK / LOCALIDAD	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	PROMEDIO TEMPERATURA (°C)	PROMEDIO HUMEDAD RELATIVA (%)
16	EM3	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	30	40
17	EN1	CENTRO INFERIOR	30	40
18	EO4	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	30	40
19	EP2	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	30	40
20	EQ3	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	30	40



Gráfica. 1 Comportamiento de la temperatura durante la prueba de corte de energía.



Gráfica. 2 comportamiento de la humedad relativa durante la prueba de corte de energía.

#### 4.3.2 Evaluación de la distribución térmica de la cámara vacía.

Las tablas 3, 4 y 5 muestran los resultados de la verificación de la distribución térmica en cámara vacía, y en la tabla 6 se muestran los resultados generales de cada una de las corridas.

Se verificó mediante el registro de las temperatura y humedad de los respectivos dataloggers que la distribución es homogénea y cumple con la condición establecida para su operación, garantizando que la cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % HR.

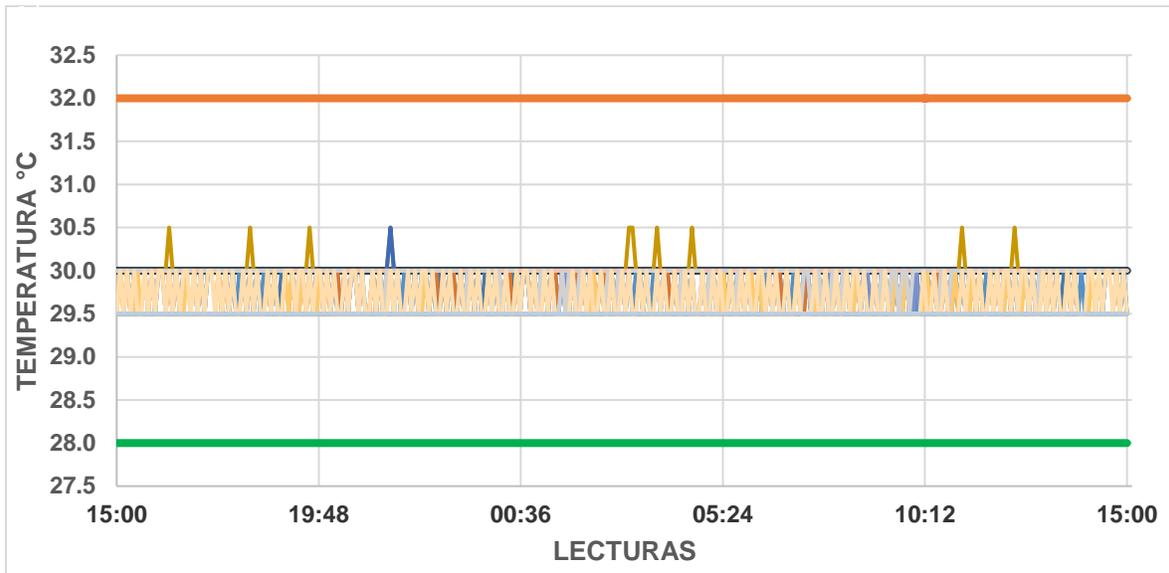


**Tabla 3. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 1).**

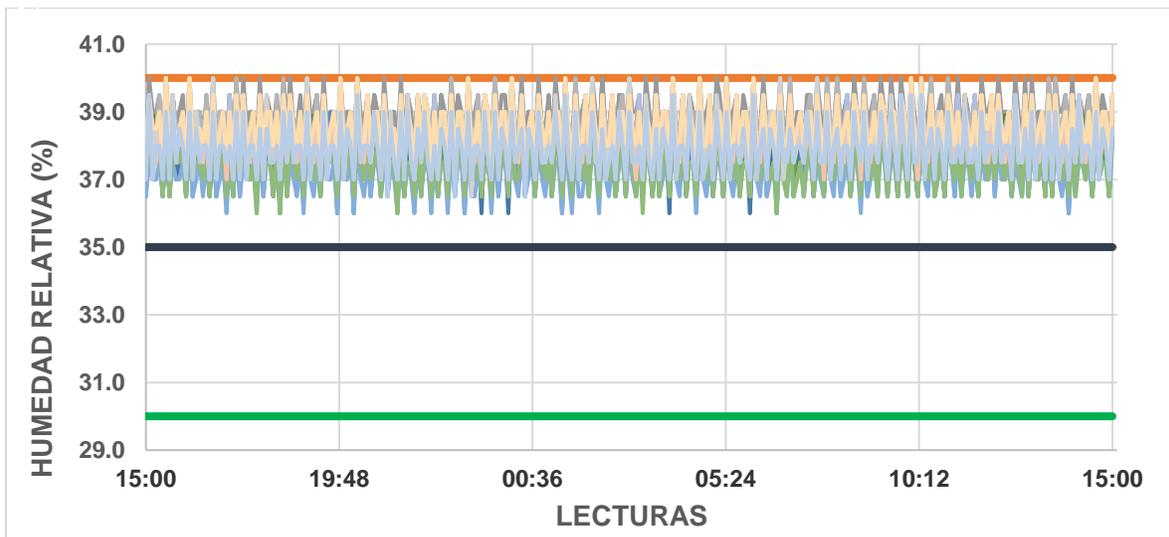
NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			RESULTADO CUMPLE / NO CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	30	30	31	38	37	39	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	36	39	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	39	38	40	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	39	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	39	37	40	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	38	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	38	37	40	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	40	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	38	37	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	38	37	39	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	38	38	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	38	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	38	37	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	36	38	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	30	30	30	37	36	39	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	30	30	30	39	38	40	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	30	30	30	38	37	39	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	38	37	40	X	

**(Continuación) Tabla 3. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 1).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	30	30	30	39	38	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	37	40	X	



Gráfica. 3 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 1).

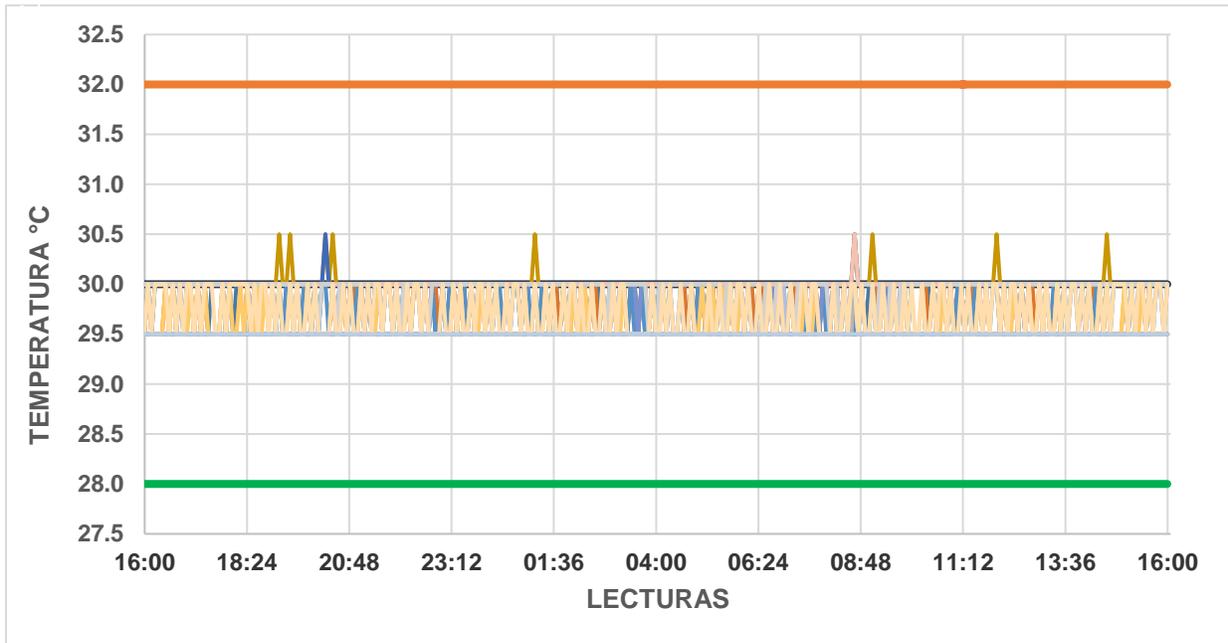


Gráfica. 4 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 1).

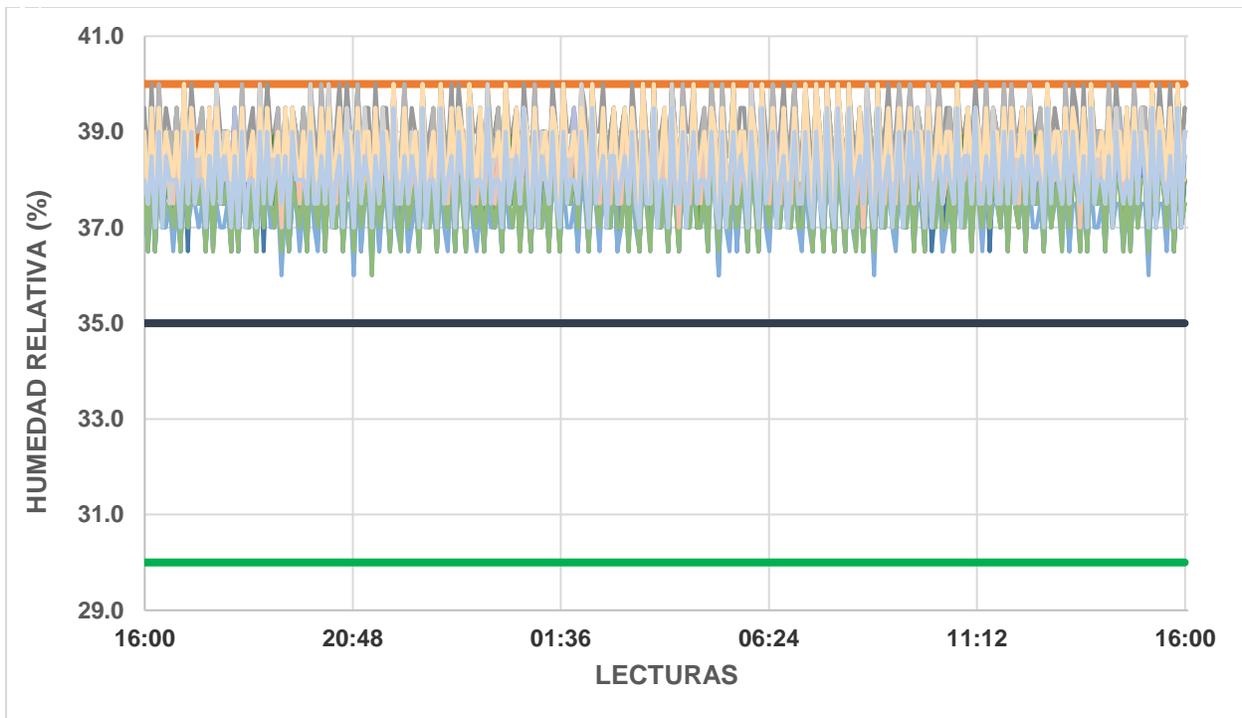


**Tabla 4. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 2).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	30	30	31	38	37	39	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	36	39	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	39	38	40	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	39	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	39	38	40	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	38	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	39	38	40	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	40	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	38	37	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	38	37	39	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	39	38	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	38	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	38	37	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	36	39	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	30	30	30	38	36	39	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	30	30	30	39	38	40	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	30	30	31	38	37	40	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	39	37	40	X	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	30	30	30	39	38	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	37	40	X	



Gráfica. 5 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 2).

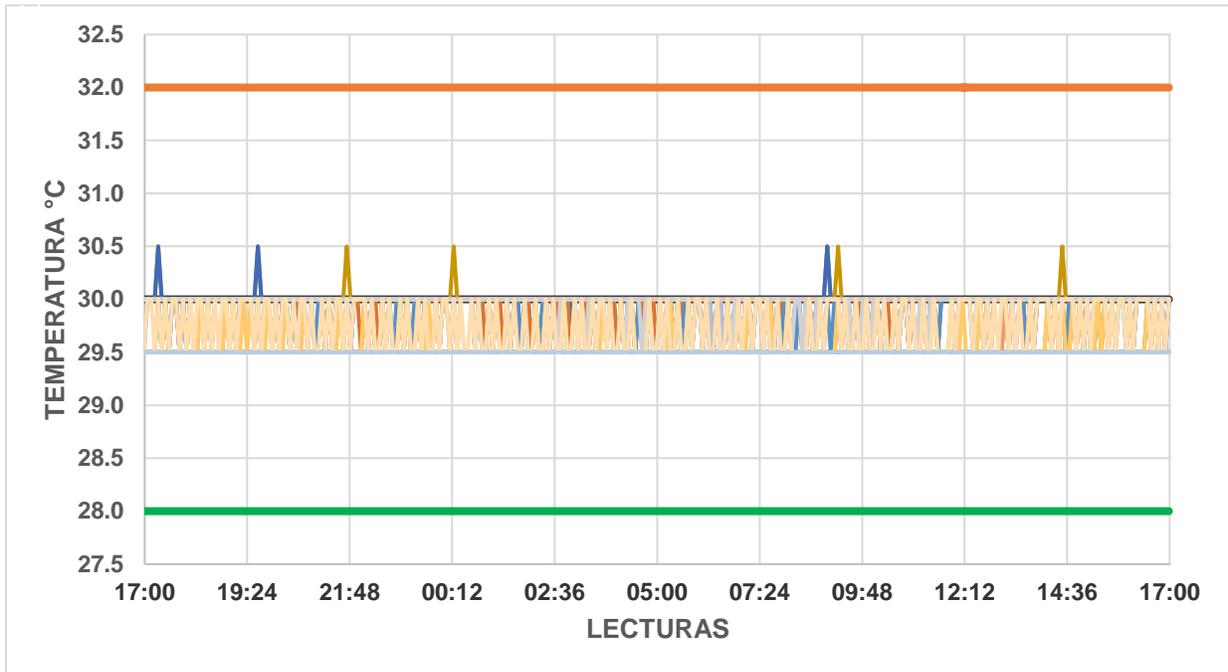


Gráfica. 6 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 2).

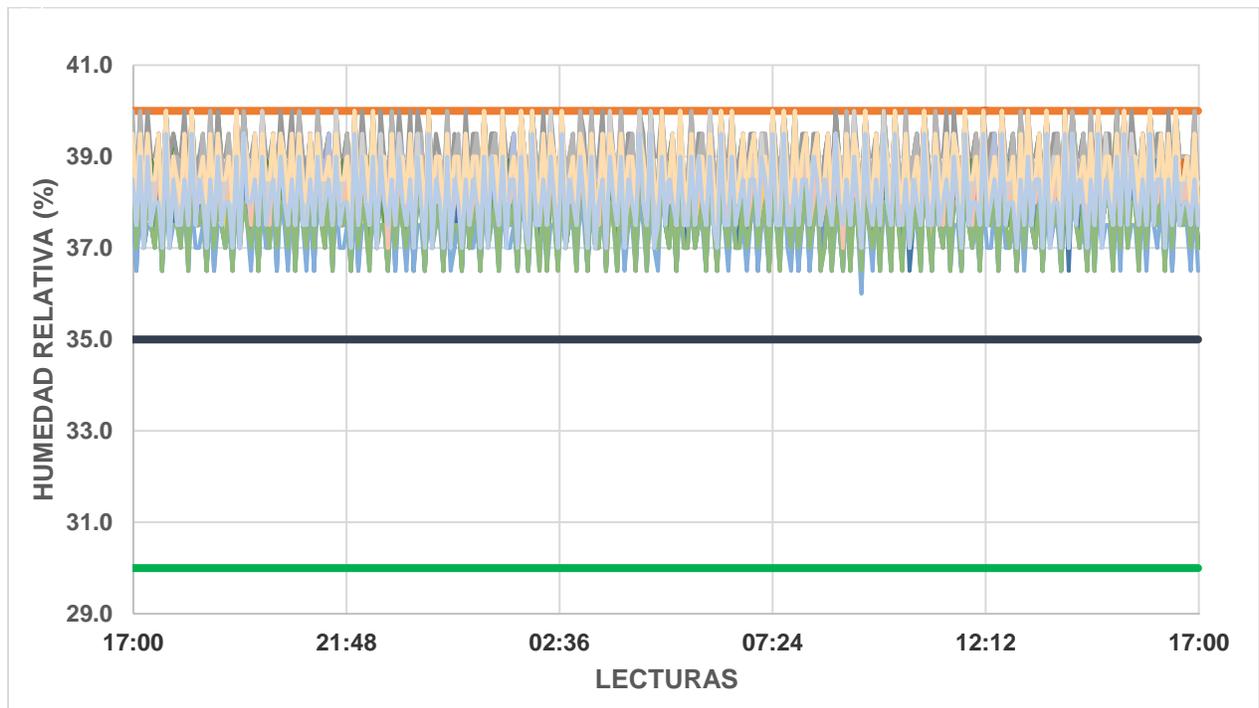


**Tabla 5. Resultados de la distribución térmica cámara vacía (corrida 3).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	30	30	31	38	37	39	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	37	39	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	39	38	40	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	39	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	39	38	40	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	38	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	39	38	40	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	40	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	38	37	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	38	37	40	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	39	38	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	38	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	38	37	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	36	39	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	30	30	30	38	37	39	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	30	30	30	39	38	40	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	30	30	30	38	37	40	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	39	37	40	X	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	30	30	30	38	38	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	37	40	X	



Gráfica. 7 Comportamiento de la temperatura (cámara vacía corrida 3).



Gráfica. 8 Comportamiento de la humedad relativa (cámara vacía corrida 3).

**Tabla 6. Resultados generales de las corridas.**

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	General
MAXIMO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)	31	31	31	31
MINIMO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)	30	30	30	30
PROMEDIO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)	30	30	30	30

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	General
MAXIMO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA	40	40	40	40
MINIMO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA	36	36	36	36
PROMEDIO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA	38	38	38	38

#### 4.4 Calificación performance (PQ).

##### 4.4.1 Prueba de puerta abierta y recuperación de condición.

La tabla 7 muestra los resultados de la prueba de puerta abierta y recuperación de condición, se verificó mediante el registro de la temperatura y humedad relativa, el tiempo que le tomó a la cámara perder la condición de almacenamiento al estar la puerta abierta, así como el tiempo que le tomó en recuperar la condición una vez cerrada la puerta.

**Tabla 7. Registro de prueba de puerta abierta.**

Fecha / Hora de colocación de registradores en la cámara: 13 Mar 21 / 04:16 hrs	
<b>Prueba de puerta abierta</b>	
Hora de apertura de puerta: <u>08:16 hrs</u>	Hora de cierre de la puerta: <u>13:40 hrs</u>
Tiempo en el que el registrador de la cámara marca un valor fuera de especificación.	Tiempo en el que uno de los sensores marca un valor fuera de parámetros de operación (primer sensor fuera de parámetros de operación).
Tiempo: <u>6 horas</u> Valor: <u>27° C</u> <u>34</u> % H.R.	Tiempo: <u>03 hrs y 53 min</u> Valor: <u>27.5 ° C</u> <u>38.5</u> % H.R.



**Tabla 8. Resultados de la prueba de puerta abierta**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TIEMPO	TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)
			Horas: 00:00		
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	12:09	27.5	38.5
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	12:52	27.5	37.0
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	12:54	27.5	37.5
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	12:53	27.5	38.0
05	CENTRO INFERIOR	ED3	13:09	27.5	37.0
06	CENTRO INFERIOR	EE4	12:54	27.5	38.5
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	N		A
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	13:08	27.5	37.0
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	12:53	27.5	37.5
10	CENTRO INFERIOR	EH4	12:54	27.5	38.0
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	13:49	27.5	38.0
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	N		A
13	CENTRO INFERIOR	EK2	13:49	27.5	38.0
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	N		A
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	N		A
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	13:08	27.5	36.5
17	CENTRO INFERIOR	EN1	12:53	27.5	38.5
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	13:08	27.5	37.5
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	12:24	27.5	39.0
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	13:49	27.5	37.5

De acuerdo con la tabla 7 se muestra la hora en la que el termo registrador de la cámara registró temperaturas fuera de la condición y en la tabla 8 se muestran los registros fuera de condición de cada uno de los dataloggers.

Basado en los resultados obtenidos de la prueba de puerta abierta, se determina que el tiempo que le toma a la cámara perder una de las condiciones de almacenamiento a las 5 horas y 24 minutos.



De acuerdo con la información reportada por los dataloggers las posiciones 01 y 19, ubicadas en las localidades EA1 y EP2, fueron las primeras en perder la condición de almacenamiento con una temperatura de 27.5 °C.

*Nota: Los dataloggers que cuentan con un N/A se mantuvieron dentro de los límites de operación durante toda la prueba de puerta abierta y recuperación de la condición, por ello no se consideran.*

**Tabla 9. Registro de la prueba de recuperación**

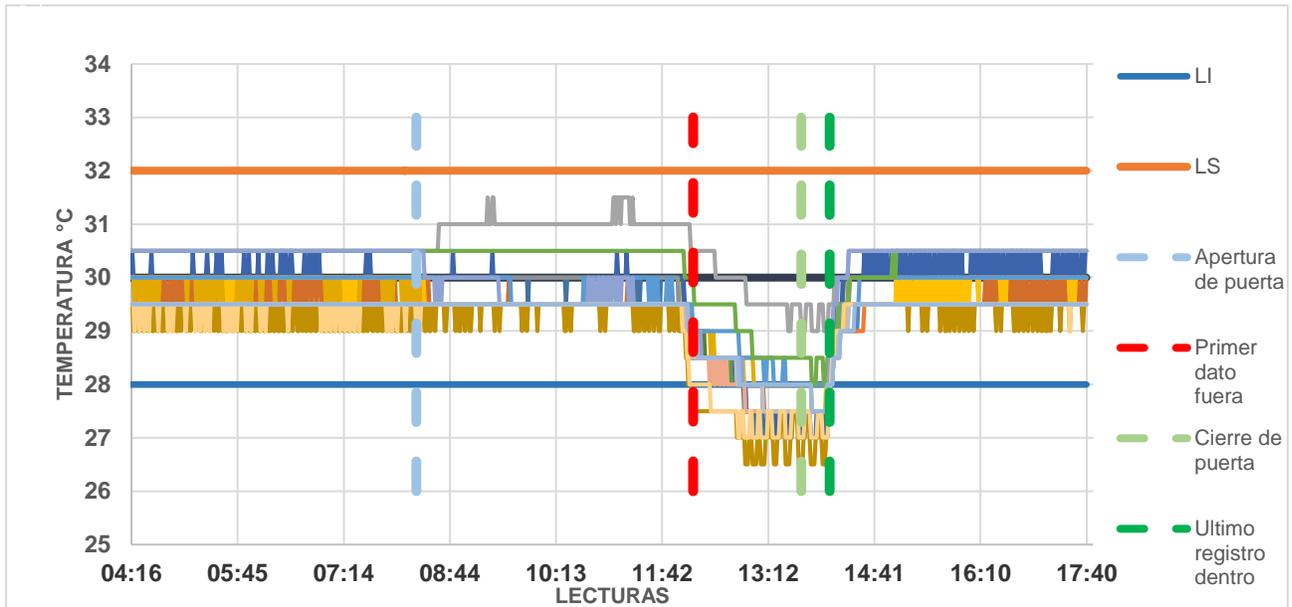
Prueba de recuperación	
<b>Fecha / Hora de cierre de la puerta:</b> <u>13 Mar 21 / 13: 40 hrs.</u>	<b>Fecha / Hora de retiro de registradores de la cámara:</b> <u>14 Mar 21/ 08:00 hrs</u>
<b>Tiempo en el que el registrador de la cámara marca un valor dentro de parámetros de operación.</b>	<b>Tiempo en el que uno de los sensores marca un valor dentro de los parámetros de operación (primer sensor dentro de parámetros de operación).</b>
<b>Tiempo:</b> <u>30 min</u> <b>Valor:</b> <u>28 °C</u> <u>34 % H.R.</u>	<b>Tiempo:</b> <u>21.0 min</u> <b>Valor:</b> <u>28.0 °C</u> <u>37.5 % H.R.</u>

**Tabla 10. Resultados de la prueba de recuperación**

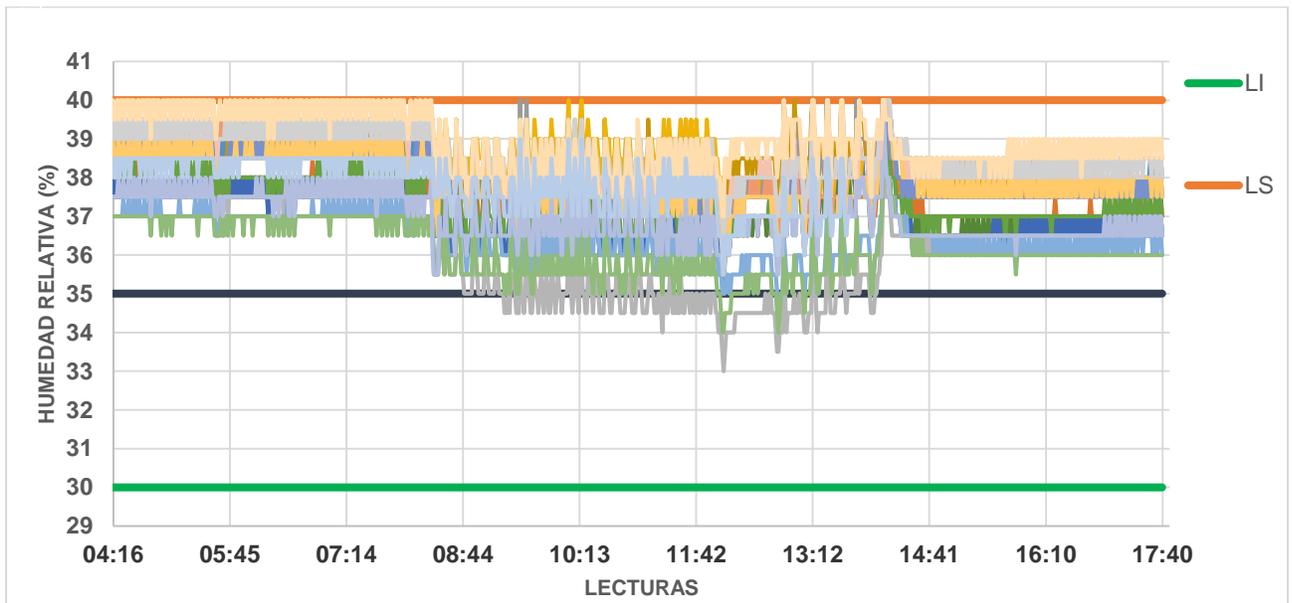
NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TIEMPO	TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)
			Horas: 00:00		
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	14:04	28.0	38.5
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	14:04	28.0	38.0
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	14:02	28.0	38.0
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	14:04	28.0	38.0
05	CENTRO INFERIOR	ED3	14:03	28.0	38.0
06	CENTRO INFERIOR	EE4	14:03	28.0	39.0
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	N		A
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	14:03	28.0	38.0
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	14:04	28.0	37.5
10	CENTRO INFERIOR	EH4	14:04	28.0	38.5
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	14:02	28.0	38.0
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	N		A
13	CENTRO INFERIOR	EK2	14:01	28.0	37.5
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	N		A
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	N		A
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	14:02	28.0	37.5
17	CENTRO INFERIOR	EN1	14:04	28.0	38.5
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	14:03	28.0	39.0
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	14:04	28.0	39.0
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	14:02	28.0	37.5

De acuerdo con los datos obtenidos de la prueba recuperación de condición, se determina que el tiempo que demora la cámara en recuperar su condición visible en gráfica es de 30 minutos, para el caso de los datos aportados por los dataloggers, se determina que el tiempo de recuperación a partir del cierre de la puerta (13:40 hrs) es de 24 minutos siendo el tiempo en que todos los dataloggers están dentro de condición.

*Nota: Los data loggers que cuentan con un N/A se mantuvieron dentro de los límites de operación durante toda la prueba de puerta abierta y recuperación de la condición por ello no se consideran.*



Gráfica. 9 Comportamiento de la temperatura (prueba de puerta abierta y recuperación).



Gráfica. 10 Comportamiento de la humedad relativa (prueba de puerta abierta y recuperación).

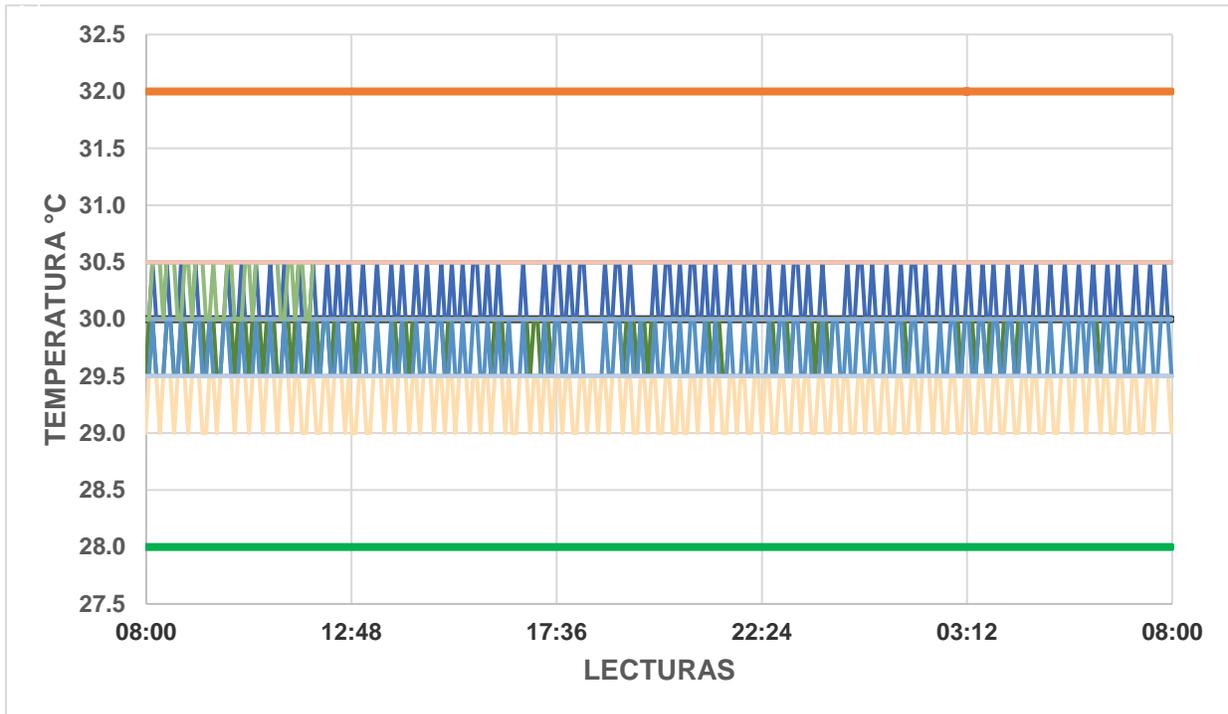
#### 4.4.2 Evaluación de la distribución térmica de cámara llena.

Las tablas 11, 12 y 13 muestran los resultados de la verificación de la distribución térmica de la cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2$  °C y  $35 \pm 5$  % H.R (cámara llena). Se verificó mediante el registro de la temperatura y humedad relativa de los respectivos dataloggers que la distribución es homogénea y cumple con los requerimientos solicitados.

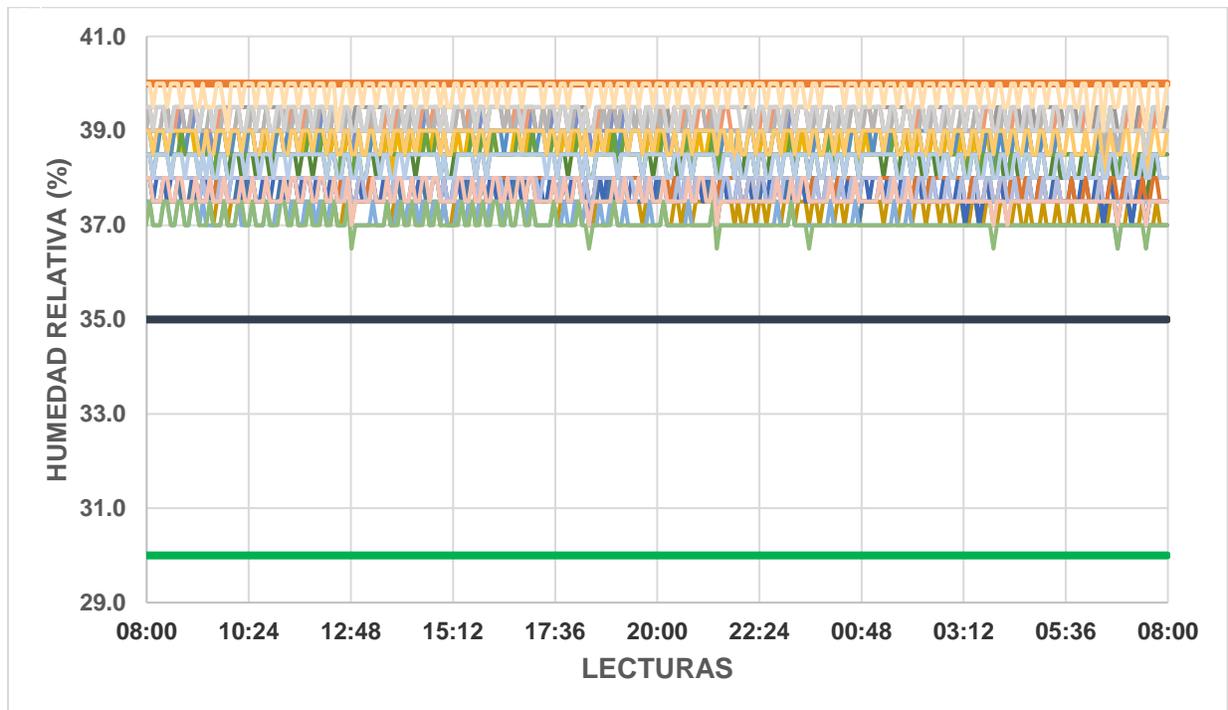


**Tabla 11. Resultados de la distribución térmica cámara llena (corrida 1).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			RESULTADO CUMPLE / NO CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	31	31	31	37	37	38	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	37	38	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	38	38	39	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	38	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	38	38	38	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	39	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	39	38	39	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	39	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	39	38	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	39	39	40	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	39	39	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	39	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	39	38	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	37	38	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	31	30	31	37	37	38	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	31	31	31	38	38	38	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	31	31	31	38	37	38	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	39	39	40	X	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	29	29	30	40	39	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	38	39	X	



Gráfica. 11 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 1).

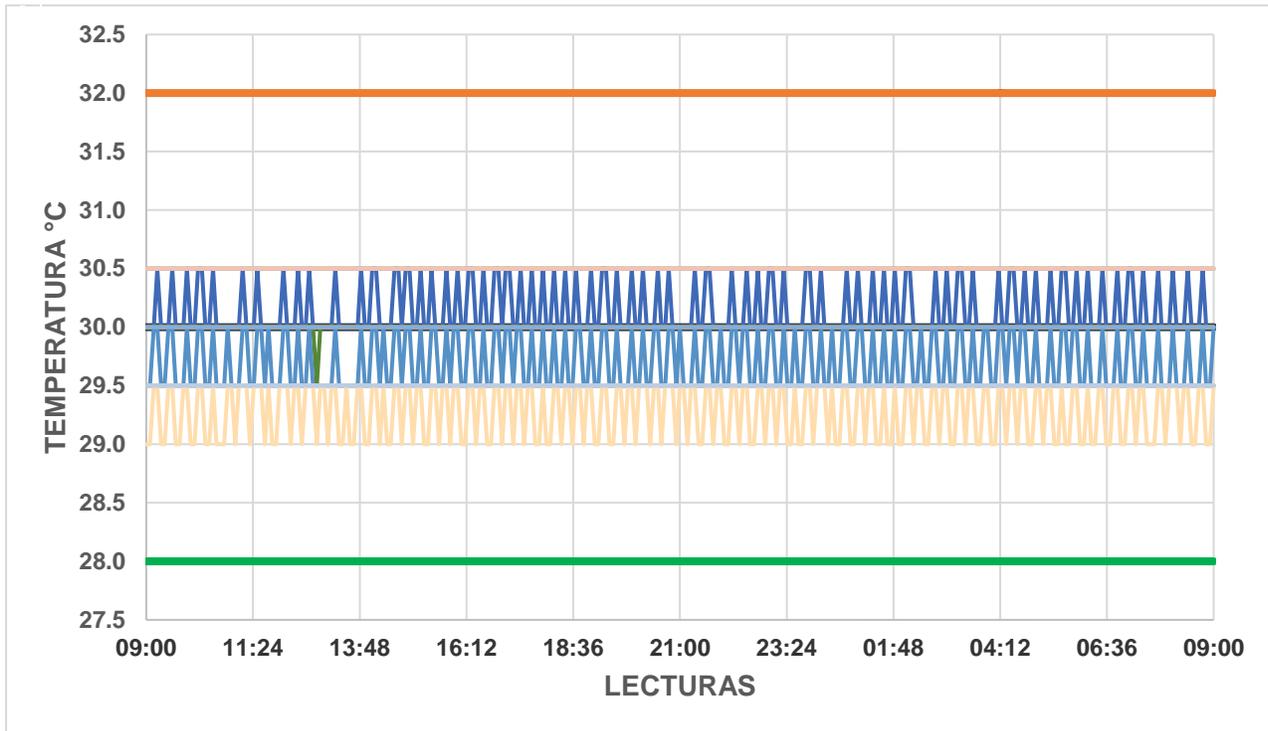


Gráfica. 12 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 1).

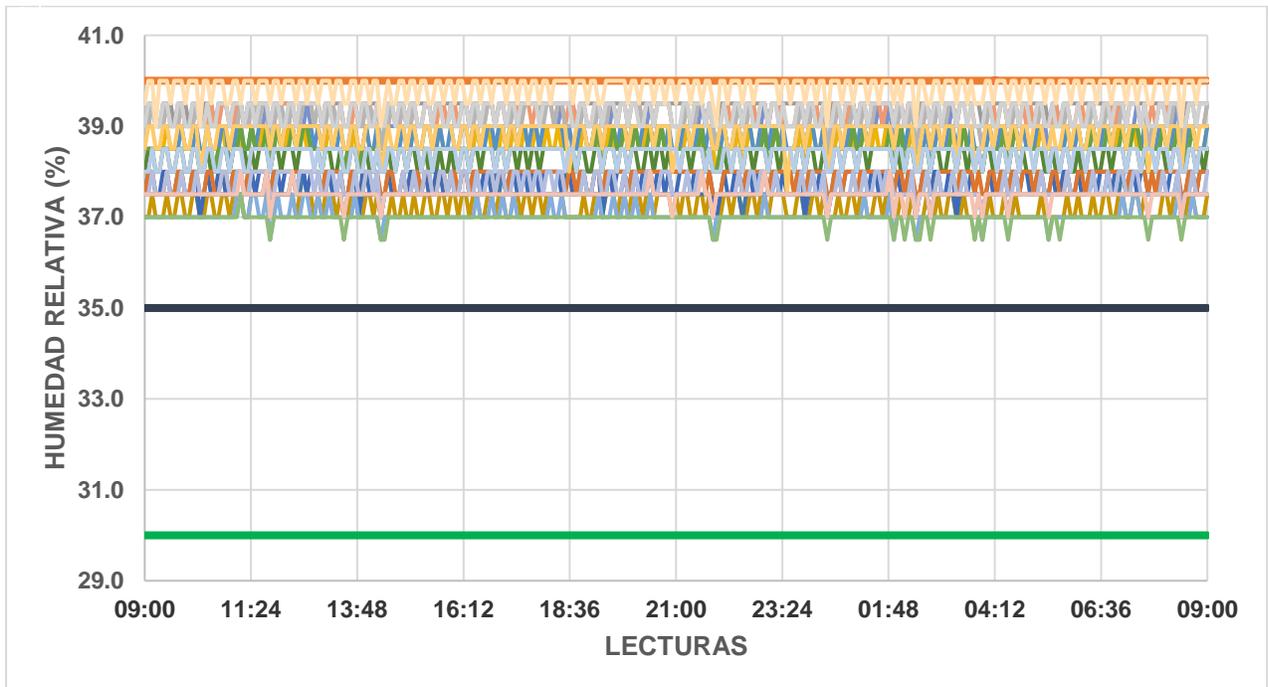


**Tabla 12. Resultado de la distribución térmica cámara llena (corrida 2).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	31	31	31	37	37	38	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	37	38	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	38	38	39	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	38	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	38	38	38	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	39	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	39	38	39	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	39	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	39	38	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	39	39	40	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	39	39	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	39	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	39	38	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	37	38	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	31	31	31	37	37	38	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	31	31	31	38	37	38	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	31	31	31	38	37	38	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	39	39	40	X	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	29	29	30	40	39	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	38	39	X	



Gráfica. 33 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 2).

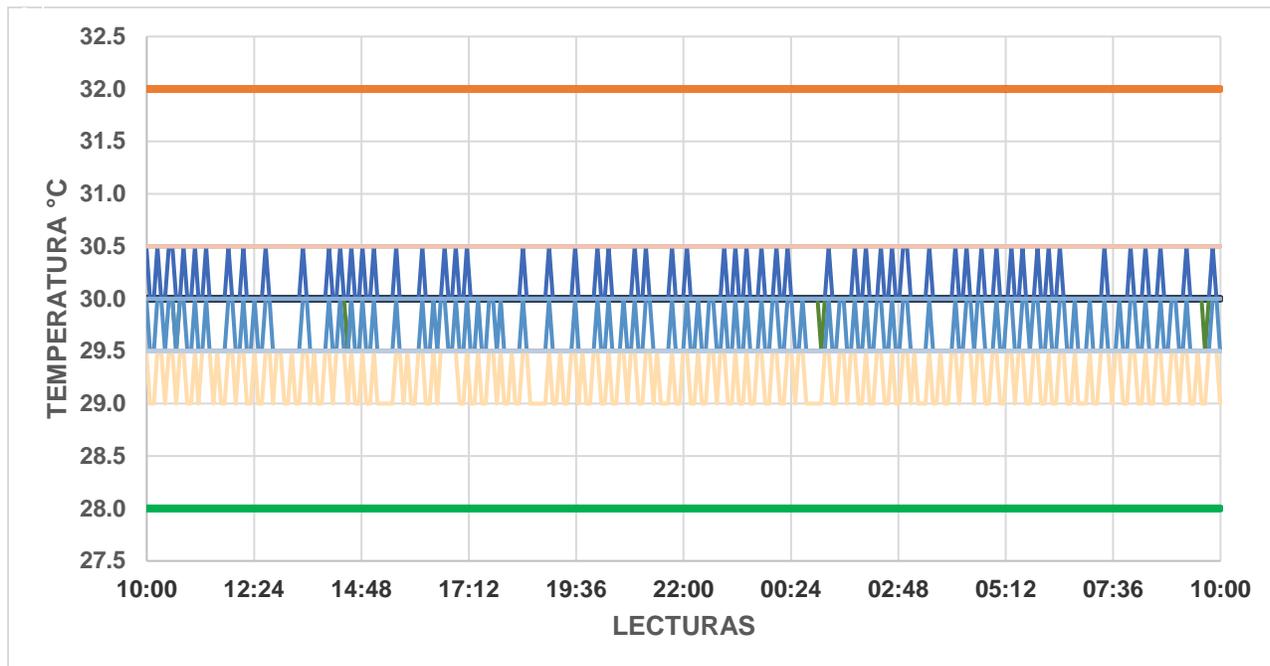


Gráfica. 44 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 2).

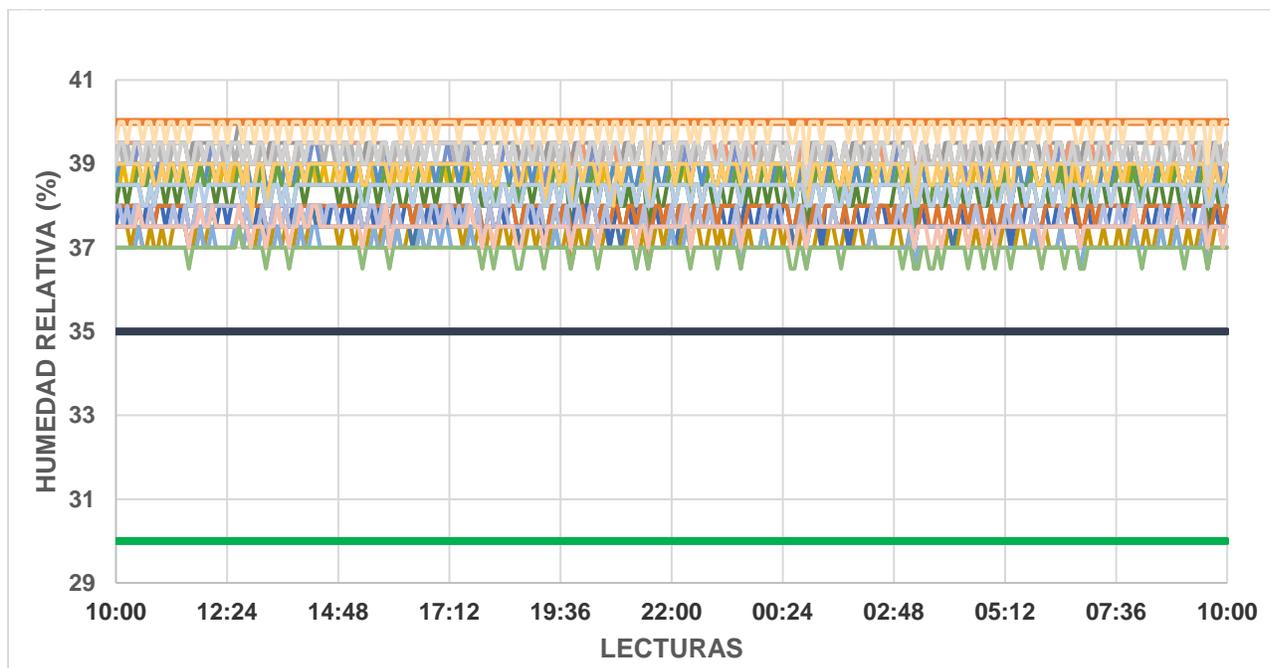


**Tabla 13. Resultados de la distribución térmica cámara llena (corrida 3).**

NÚMERO CONSECUTIVO	POSICIÓN EN LA LOCALIDAD	RACK / LOCALIDAD	TEMPERATURA (°C) 30 ± 2 °C			HUMEDAD RELATIVA 35 ± 5 %			CUMPLE	
			PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	PROMEDIO	MÍNIMO	MÁXIMO	SI	NO
01	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EA1	31	31	31	37	37	38	X	
02	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EA4	30	30	30	38	37	38	X	
03	ESQUINA INFERIOR DERECHA (FRENTE)	EB3	30	30	30	38	38	39	X	
04	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EC2	30	30	31	38	37	38	X	
05	CENTRO INFERIOR	ED3	30	30	30	38	38	38	X	
06	CENTRO INFERIOR	EE4	30	30	30	39	39	40	X	
07	ESQUINA INFERIOR DERECHA (ATRÁS)	EE1	30	30	30	39	38	39	X	
08	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EG2	30	30	30	39	38	39	X	
09	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EH1	30	30	30	39	38	39	X	
10	CENTRO INFERIOR	EH4	30	30	30	39	39	40	X	
11	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EI2	30	30	30	39	39	40	X	
12	JUNTO AL SENSOR DE HUMEDAD	EJ3	30	30	30	39	39	40	X	
13	CENTRO INFERIOR	EK2	30	30	30	39	38	39	X	
14	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (ATRÁS)	EL4	30	30	30	37	37	38	X	
15	CENTRO INFERIOR DERECHO	EL1	31	31	31	37	37	38	X	
16	JUNTO AL SENSOR DE TEMPERATURA	EM3	31	31	31	38	37	38	X	
17	CENTRO INFERIOR	EN1	31	31	31	38	37	38	X	
18	CENTRO INFERIOR IZQUIERDO	EO4	30	30	30	39	39	40	X	
19	ESQUINA INFERIOR IZQUIERDA (FRENTE)	EP2	29	29	30	40	39	40	X	
20	CENTRO INFERIOR (ATRÁS)	EQ3	30	30	30	38	38	39	X	



Gráfica. 55 Comportamiento de la temperatura (cámara llena corrida 3).



Gráfica. 66 Comportamiento de la humedad relativa (cámara llena corrida 3).

**Tabla 14. Resultados generales de las corridas (cámara llena).**

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	General
<b>MAXIMO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)</b>	31	31	31	31
<b>MINIMO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)</b>	29	29	29	29
<b>PROMEDIO GENERAL DE LA TEMPERATURA (°C)</b>	30	30	30	30

	Corrida 1	Corrida 2	Corrida 3	General
<b>MAXIMO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA</b>	40	40	40	40
<b>MINIMO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA</b>	37	37	37	37
<b>PROMEDIO GENERAL DE HUMEDAD RELATIVA</b>	38	38	38	38

La tabla 14 muestra los resultados generales de cada una de las corridas, el registro promedio de los resultados de los dataloggers nos indica que el punto con menor temperatura y mayor humedad relativa es el ubicado en la localidad EP2. Durante la prueba los registradores permanecieron dentro de los límites de temperatura y humedad relativa, por ello la cámara cumple la prueba de distribución térmica de cámara llena.

## **CAPITULO 5. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y EXPERIENCIA ADQUIRIDA**

### **5.1 Conclusiones.**

La implementación de la cámara de estabilidad bajo las condiciones de  $30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $35\% \pm 5\%$  HR, se llevó a cabo satisfactoriamente, la calificación se realizó de acuerdo a la metodología y serie de pruebas requeridas por la NOM-073-SSA1-2015, todas la pruebas y retos descritas en esta memoria fueron evaluados y verificados, cumpliendo todos con los criterios de aceptación establecidos, así mismo se definió que la cámara es apta para el uso propuesto, llevar a cabo estudios de estabilidad bajo las condiciones antes mencionadas.

### **5.2 Recomendaciones.**

Se recomienda puntualmente la búsqueda de sistemas para futuras cámaras con una mayor eficiencia eléctrica, generando así mayores ahorros, así mismo se recomienda el empleo de un sistema de control más actualizado el cual proporcione alarmas y avisos en tiempo real, minimizando así la necesidad de revisiones físicas del equipo.

### **5.3 Experiencia Personal Adquirida.**

Dentro del proyecto realizado en la empresa se adquiere nuevo conocimiento en diversas áreas, ya que se pueden tener otras actividades, como:

- Revisión de estudios de estabilidad.
- Gráficas de control del proceso.
- Revisión e inspección de producto.
- Operación de cámaras de estabilidad.
- Análisis de riesgos de seguridad.



## **CAPÍTULO 6. COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS**

- Adaptabilidad
- Análisis de problemas
- Análisis numérico
- Asunción de riesgos
- Capacidad crítica
- Creatividad
- Comunicación verbal y no verbal persuasiva
- Comunicación escrita
- Decisión
- Flexibilidad
- Liderazgo
- Proactividad
- Independencia
- Integridad
- Meticulosidad
- Sociabilidad
- Sensibilidad Interpersonal
- Responsabilidad
- Planificación y Organización
- Trabajo en equipo



## BIBLIOGRAFÍA.

- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Versión vigente.
- ❖ Organización Mundial de la Salud. Technical Report Series. Report 40.
- ❖ Validation Standard Operating Procedures. Second edition. A step-by-step guide for achieving compliance in the pharmaceutical, medical device and biotech industries. Taylor & Francis Group.
- ❖ ICH Harmonized Tripartite Guideline “Stability Testing of new drugs substances and products”
- ❖ GQP-13-13 GLOBAL PROCEDURE FOR QUALIFICATION OF CLIMATIC OR TEMPERATURE AND HUMIDITY CONTROLLED CHAMBERS
- ❖ Galiza Analítica. (2021). Cámaras climáticas y de estabilidad para ensayos de laboratorio. 2021, de Galiza Analítica Sitio web: <http://www.galiza-analitica.com/camaras-climaticas-y-de-estabilidad/>
- ❖ Mp Control (2007) / Cámaras climáticas).2018 Sitio web: <http://www.mpcontrol.es/>
- ❖ meteoblue. (2006). Zonas Climáticas. 2021, de Meteoblue Sitio web: <https://content.meteoblue.com/es/meteoscool/zonas-climaticas-generales>
- ❖ Davis, JA. ((2003)). Baxter International. (2020), de WIKIPEDIA Sitio web: [https://es.wikipedia.org/wiki/Baxter\\_International#:~:text=Baxter%20International%20fue%20fundada%20en,Glenview%2C%20Illinois%2C%20en%201933.](https://es.wikipedia.org/wiki/Baxter_International#:~:text=Baxter%20International%20fue%20fundada%20en,Glenview%2C%20Illinois%2C%20en%201933.)