

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA FÍSICA



INFORME DE SUFICIENCIA PARA OPTAR EL TÍTULO  
PROFESIONAL DE INGENIERO FÍSICO

TITULADO  
“CALIFICACIÓN DE UNA CÁMARA FRÍA DE 2 °C A 8 °C  
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

PRESENTADO POR:

**ARTURO PEDRO CÁRDENAS ENRIQUEZ**

Asesor

Lic. GUIDO CASTILLO OCAÑA

LIMA – PERÚ

2015

# ÍNDICE

LISTA DE TABLAS	IV
LISTA DE FIGURAS	V
RESUMEN	VI
DEDICATORIA	VII
<b>CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1. Antecedentes	3
1.2. Objetivo general	4
<b>CAPITULO 2: FUNDAMENTO TEORICO</b>	<b>4</b>
2.1. Sensores de temperatura	4
2.1.1. Termocupla	4
2.1.2. Detectores de temperatura resistivos	6
2.1.3. Termistores	7
2.2. Cámara de refrigeración	8
2.2.1 Principio de funcionamiento	8
2.3. Validación y calificación	9
2.3.1. Validación	10
2.3.2. Calificación	10
2.3.3. Validación en la industria farmacéutica	10
2.3.4. Calificación de equipo	13
2.3.4.1. Calificación de instalación	13
2.3.4.2. Calificación de operación	15
2.3.4.3. Calificación de desempeño	16
2.3.4.4. Valoración del impacto	17
2.3.4.5. Documentación	17
<b>CAPITULO 3: PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES</b>	<b>17</b>
3.1. Protocolo de calificación de instalación	17
3.1.1. Propósito	17
3.1.2. Alcance	18
3.1.3. Responsabilidad	18
3.1.4. Características de la cámara	18
3.1.4.1. Estructura y dimensiones	18
3.1.4.2. Operación	18
3.1.4.3. Constitución	19

3.1.5. Partes principales de la cámara	19
3.1.6. Servicios	19
3.1.7. Metodología para la calificación	20
3.1.8. Calificación de instalación	21
3.1.8.1. Cámara	21
3.1.8.2. Unidad evaporadora	22
3.1.8.3. Unidad condensadora	23
3.1.8.4. Tablero de mando	27
3.1.8.5. Controlador de temperatura	28
3.1.8.6. Registrador de temperatura con carta gráfica	28
3.1.8.7. Sistema de alarma	29
3.2. Protocolo de calificación de operación	29
3.2.1. Propósito	29
3.2.2. Alcance	29
3.2.3. Responsabilidad	30
3.2.4. Características del equipo	30
3.2.5. Funciones principales	30
3.2.6. Metodología para la calificación	31
3.2.7. Calificación de operación	32
3.2.7.1. Encendido/apagado de la cámara fría	32
3.2.7.2. Funcionamiento del controlador de temperatura	37
3.2.7.3. Funcionamiento del sistema de alarma	41
3.3. Protocolo de calificación de desempeño	45
3.3.1. Propósito	45
3.3.2. Alcance	45
3.3.3. Responsabilidad	45
3.3.4. Características de la cámara	45
3.3.5. Metodología para la calificación	45
3.3.6. Calificación de desempeño	50
3.4. Calibración de la cámara fría	50
3.4.1. Temperatura de trabajo	50
3.4.2. Método de calibración	50
3.4.3. Trazabilidad	50
3.4.4. Condiciones de calibración	50
3.4.5. Distribución de termopares en cámara fría	51
<b>CAPITULO 4: RESULTADOS EXPERIMENTALES</b>	<b>52</b>
4.1. Resultados de la calificación de desempeño	52
4.2. Resultados de la calibración	59
<b>CAPITULO 5: CONCLUSIONES</b>	<b>62</b>
<b>CAPITULO 6: REFERENCIAS</b>	<b>63</b>

## **ANEXOS**

<b>ANEXO A:</b> Mapeo1 - Estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de la cámara.	VII
<b>ANEXO B:</b> Mapeo2 - Estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de los andamios	VIII
<b>ANEXO C:</b> Mapeo3 - Estudio de distribución de temperatura al interior de envases secundarios.	IX
<b>ANEXO D:</b> Mapeo4 – Prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara con apertura de la puerta y las láminas plásticas cubriendo la puerta	X
<b>ANEXO E:</b> Mapeo5 – Prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara con apertura de la puerta y las láminas plásticas desplazadas	XI
<b>ANEXO F:</b> Mapeo6 – Mapeo de temperatura simulando corte y restablecimiento de energía eléctrica	XII
<b>ANEXO G:</b> Partes externas de la cámara fría	XIII
<b>ANEXO H:</b> Partes internas de la cámara fría	XIII
<b>ANEXO I:</b> Dimensiones externas de la cámara fría	XIV
<b>ANEXO J:</b> Dimensiones internas de la cámara fría	XIV
<b>ANEXO K:</b> Distribución de dataloggers en la cámara fría	XV
<b>ANEXO L:</b> Certificado de calibración de los dataloggers	XV
<b>ANEXO M:</b> Hoja técnica del dataloggers MADGETECH /HITEMP 150	XXI

## LISTA DE TABLAS

Tabla (01)	Tipos de termocuplas por rango de trabajo	6
Tabla (02)	Resultados MAPEO 1: Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de la Cámara	52
Tabla (03)	Resultados MAPEO 2: Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de los Andamios	53
Tabla (04)	Resultados MAPEO 3: Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de los Andamios (Dataloggers en Envases Secundarios)	54
Tabla (05)	Resultados MAPEO 4: Desafío de Condiciones Ambientales (Puerta Abierta y Láminas Plásticas Cerradas)	55
Tabla (06)	Resultados MAPEO 5: Desafío de Condiciones Ambientales (Puerta Abierta y Láminas Plásticas Desplazadas)	56
Tabla (07)	Resultados MAPEO 6: Prueba de Recuperación de Temperatura luego de Simular Corte de Luz	57
Tabla (08)	Resultados Sistema de Alarma: Desafío de la Alarma de la Cámara Fría	58
Tabla (09)	Distribución de temperatura dentro de la cámara fría sin carga	59

## LISTA DE FIGURAS

Figura (01)	Comportamiento de una termocupla	5
Figura (02)	Temperatura vs FEM	5
Figura (03)	Detector de temperatura resistivo	6
Figura (04)	Temperatura (°C) VS eléctrica ( $\Omega$ )	7
Figura (05)	Sensor de temperatura	8
Figura (06)	Principio de funcionamiento de una cámara de frío	9
Figura (07)	Distribución de termopares	51
Figura (08)	Comportamiento de la temperatura en termopares del 1 al 5 dentro de la cámara fría	60
Figura (09)	Comportamiento de la temperatura en termopares del 6 al 10 dentro de la cámara fría	60
Figura (10)	Comportamiento de la temperatura en termopares del 11 al 15 dentro de la cámara fría	61

## **RESUMEN**

La calificación de una cámara de frío se ha convertido en una herramienta imprescindible al momento de garantizar la efectividad y calidad, tanto de los medicamentos, como de los reactivos para su adecuada conservación a parámetros de temperatura establecidos.

El objetivo del siguiente trabajo es realizar la calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ) de una cámara fría de tecnología farmacéutica en el rango de 2 °C a 8 °C para asegurar la conservación, tanto del producto terminado o reactivo. Se procedió a elaborar protocolos donde se definen los objetivos de las evaluaciones a realizar, se estableció un plan de monitoreo de la temperatura, y se realizó la comparación de resultados con los rangos preestablecidos.

Dentro de la calificación se realizó pruebas específicas para comprobar que el equipo funciona de acuerdo a sus especificaciones técnicas, es decir, está apto para realizar la función para lo que fue construido es decir la de asegurar y conservar medicamentos o reactivos de manera efectiva, basados en el método del proceso y las especificaciones del producto obtenido.

Palabras claves: Calificación, cámara fría, calificación de instalación, calificación de operación, calificación de desempeño.

## DEDICATORIA

**A Dios Todo Poderoso**, por ser mí amigo y porque está conmigo en cada paso que doy, bendiciéndome y dándome fortaleza para continuar.

**A mi abuela Victoria**, por su dedicación, comprensión e infinito amor y que desde el cielo sigue guiando mi camino.

**A mis padres: Juana y Emiliano**, por su entrega, apoyo, esfuerzo y paciencia para culminar mi carrera y este trabajo.

**A mis hermanos: Sebastián, Rocío y Cristian**, por ser apoyo y ejemplo de lucha en la vida, enseñándome que nunca es tarde para conseguir las metas; y

**A mi hija Berenice**, que con su amor y ternura es mi motor y motivo.

## **CAPÍTULO 1. INTRODUCCION**

La calificación de una cámara fría en el ámbito farmacéutico, es un proceso muy importante en la seguridad, eficacia y calidad de aquellos productos que necesariamente requieren parámetros de temperatura preestablecida, teniendo como principal objetivo reducir los problemas inherentes de estabilidad causados por acción de la temperatura, ya que una vez controlada esta dificultad se garantiza la eficacia y calidad del fármaco o reactivo.

La industria farmacéutica se encuentra en el sector de la industria química y es parte de la industria que se dedica al desarrollo de productos químicos con fines medicinales. Este tipo de industria dedica gran parte de su presupuesto a la investigación y al desarrollo de nuevos productos, que satisfagan la creciente demanda de más y mejores productos, como regulación legal se tiene la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), que permite al gobierno Federal tener una autoridad reguladora y para toma de acciones contra productos alimenticios, farmacéuticos o cosméticos que pudieran estar contaminados. [1]

Esta ley de la FDA fue aprobada en 1938 por el Congreso de EEUU y la primera publicación de la GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) fue en 1969. Las GMP son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de medicamentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Las GMP son una expresión de las leyes que regulan la fabricación de productos farmacéuticos, uno de los fines de esta ley es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada medicamento. Sin embargo muchas empresas han instituido los SOP (procedimientos estándar de operación) lo cual contribuye para un mejor cumplimiento de las GMP.

La vocación de la industria farmacéutica desde siempre ha sido producir medicamentos de calidad y con total garantía de seguridad. Con los años, se han ido desarrollando recomendaciones e incorporando requerimientos que han evolucionado hasta una reglamentación estricta. La industria farmacéutica disfruta de una imagen de calidad excelente. Al elaborar sus productos destinados a curar la enfermedad, salvar vidas o mejorar la calidad de vida, no puede haber el mínimo margen para el error. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de control y fabricación, se exige una mejora continua y máximas garantías de la calidad. Y es en el avance para conseguir un total dominio de la calidad, cuando surge el concepto de calificación.

La calificación de una cámara fría, garantiza la calidad del medicamento y del reactivo, puesto que otorga confiabilidad, asegurando así que se mantengan los rangos de temperatura establecida. Estos rangos de temperatura que confieren la estabilidad del producto deben de cumplirse a cabalidad, ya que la efectividad que se haya perdido por acción del calor o del frío no es recuperada por almacenarla nuevamente a la temperatura correcta. [1]

En industria farmacéutica hay dos aspectos relevantes en la calificación de una cámara de frío; el primero, cuando el fármaco puede ocasionar reacciones adversas al paciente por no encontrarse conservado a la temperatura requerida y en el caso de reactivos, falsos resultados en pruebas clínicas; el segundo, el aspecto económico, por la devolución o desecho de los productos en mención.

La calificación de una cámara fría que participan en la conservación de medicamentos, se realiza para asegurar que el equipo es adecuado para la labor que realiza, que su operación ocurren de acuerdo a los requisitos entregados por el fabricante y bajo condiciones de seguridad y, por último, que el desempeño del equipo es óptimo, es decir, los parámetros de funcionamiento de éste se mantienen durante el proceso productivo; por lo tanto cada lote de producto fabricado tendrá las mismas características.

Además que habiendo calificado el equipo será de utilidad para que futuros proyectos que lo utilicen tengan un documento que verifiquen que éste se encuentra calificado y cumple con los criterios mínimos necesarios para su operación satisfactoria.

## **1.1 Antecedentes**

Dentro del proceso de validación, la calificación es solo una parte de dicho proceso. La calificación es la acción de demostrar y documentar que las instalaciones, sistemas y equipos están correctamente instalados, funcionan adecuadamente y llevan a los resultados esperados.

Como antecedentes de otros autores sobre el tema, se encuentra referentes en el trabajo del año 2006 de Fariña Hurtado, Carolina Beatriz (Chile), en el cual realiza calificación de equipos que interviene en el proceso de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado y un equipo Encapsulador, el proceso se realizó a través de tres etapas sucesivas: calificación de la Instalación de los equipos, calificación de Operación de los equipos y calificación de funcionamiento de los equipos. [2]

En el año 2012, Barros Caiza, Kléber Gustavo (Ecuador), realiza calificación de operación y calificación de desempeño de la tableteadora Stokes del laboratorio de tecnología farmacéutica de la facultad de Ciencias de la ESPOCH, para la calificación se realizó pruebas específicas para comprobar que el equipo funciona de acuerdo a sus especificaciones técnicas, es decir, está apto para realizar la función para lo que fue construido es decir la de comprimir y puede rendir de forma efectiva, basados en el método del proceso y las especificaciones del producto obtenido. [1]

Así mismo, en el año 2014 en el trabajo de Pérez Capcha, Melissa Noelia (Perú), desarrolla calificación de instalación, operación y desempeño de una estufa de secado de lecho estático empleada en los procesos de secado del granulado de formas farmacéuticas sólidas, la calificación consistió en la realización de los protocolo de calificación de instalación operación y desempeño para la estufa de secado de lecho estático. Al finalizar, se elaboró un reporte final de calificación del equipo, concluyendo que la estufa de secado de lecho estático está calificada. [3]

## 1.2 Objetivo general

Calificar una cámara fría para el almacenamiento de medicamentos y reactivos, con rango específico de 2 °C a 8 °C de conservación; en un laboratorio Farmacéutico durante el período mayo-junio 2011.

## CAPITULO 2. FUNDAMENTO TEORICO

### 2.1 Sensores de temperatura

La temperatura es una medida del promedio de energía cinética de las partículas en una unidad de masa, expresada en unidades de grados en una escala estándar. Puede medir temperatura de diferentes maneras que varían de acuerdo al costo del equipo y la precisión.

Los tipos de sensores más comunes son los termopares, RTDs (detectores de temperatura resistivos) y termistores. [4]

#### 2.1.1 Termopares

Un termopar, llamado también termocupla, es un dispositivo capaz de transformar o convertir una determinada manifestación de energía de entrada, en otra diferente a la salida, pero de valor muy pequeños en términos relativos con respecto a un generador.

Los termopares están formados por la unión de dos metales distintos o aleaciones de metales diferentes que produce una diferencia de potencial muy pequeña en el orden de los milivoltios) que es función de la diferencia de temperatura entre uno de los extremos denominado «punto caliente» o «unión caliente» o de «medida» y el otro llamado «punto frío» o «unión fría» o de «referencia» (efecto Seebeck). [5]

Normalmente los termopares industriales están compuestos por un tubo de acero inoxidable otro material. En un extremo del tubo está la unión, y en el otro el

terminal eléctrico de los cables, protegido dentro de una caja redonda de aluminio denominada cabezal.

En instrumentación industrial, los termopares son usados como sensores de temperatura. Son económicos, intercambiables, tienen conectores estándar y son capaces de medir un amplio rango de temperaturas. Su principal limitación está en la exactitud, pues es fácil obtener errores del sistema cuando se trabaja con precisiones inferiores a un grado Celsius [5].

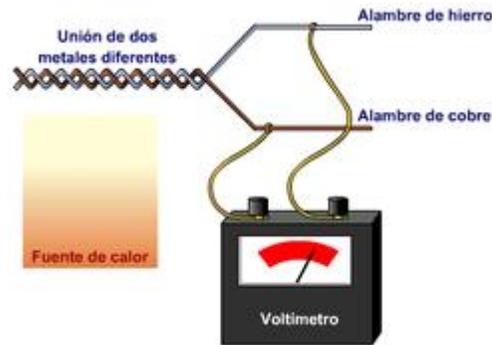


Figura (01) Comportamiento de una termocupla

El efecto termoeléctrico es la conversión directa de la diferencia de temperatura a voltaje eléctrico y viceversa. Un dispositivo termoeléctrico crea un voltaje cuando hay una diferencia de temperatura a cada lado, tres efectos identificados separadamente, el efecto Seebeck, el efecto Peltier, y el efecto Thomson. [6]

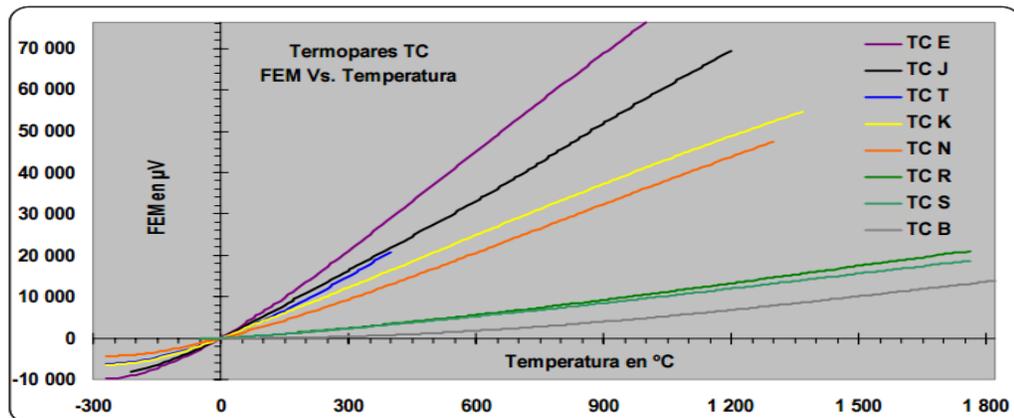


Figura (02) Temperatura vs FEM

Puede escoger entre diferentes tipos de termopares asignados con letras mayúsculas que indican su composición de acuerdo al American National Standards Institute (ANSI). Los tipos de termopares más comunes incluyen B, E, K, N, R, S y T. A continuación, se muestran las diversas termocuplas por rango de temperatura de uso.

Tabla (01) Tipos de termocuplas por rango de trabajo

Tipo	Alcance Temperatura °C	Materiales y Aleaciones (+) Vs. (-)
<b>Metal - Base</b>		
E	-270 a 1 000	níquel - cromo Vs. cobre - níquel
J	-210 a 1 200	hierro Vs. cobre - níquel
T	-270 a 400	cobre Vs. cobre - níquel
K	-270 a 1 372	níquel - cromo Vs. níquel - aluminio
N	-270 a 1 300	níquel - cromo - silicio Vs. níquel - silicio - magnesio
<b>Metal - Noble</b>		
R	-50 a 1 768	platino - 13 % rodio Vs. platino
S	-50 a 1 768	platino - 10 % rodio Vs. platino
B	0 a 1 820	platino - 30 % rodio Vs. platino - 6 % rodio

### 2.1.2 Detectores de temperatura resistivos (RTD)

Un RTD de platino es un dispositivo hecho de bobinas o películas de metal (platino generalmente). Al calentarse, la resistencia del metal aumenta; al enfriarse, la resistencia disminuye. Pasar corriente a través de un RTD genera un voltaje en el RTD. Al medir este voltaje, usted puede determinar su resistencia y por lo tanto, su temperatura. La relación entre la resistencia y la temperatura es relativamente lineal. Generalmente, los RTDs tienen una resistencia de 100  $\Omega$  a 0 °C y pueden medir temperaturas hasta 850 °C [7]



Figura (03) Detector de temperatura resistivo

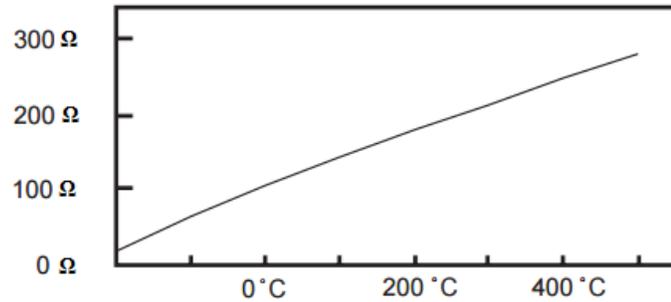


Figura (04) Temperatura ( $^{\circ}\text{C}$ ) VS eléctrica ( $\Omega$ )

Normalmente los Pt100 industriales se consiguen encapsuladas en la misma forma que las termocuplas, es decir dentro de un tubo de acero inoxidable u otro material (vainas), en un extremo está el elemento sensible (alambre de platino) y en el otro está el terminal eléctrico de los cables protegido dentro de una caja redonda de aluminio (cabezal).

Por otra parte los Pt100 siendo levemente más costosos y mecánicamente no tan rígidos como las termocuplas, las superan especialmente en aplicaciones de bajas temperaturas. ( $-100^{\circ}\text{C}$  a  $200^{\circ}\text{C}$ ).

Los Pt100 pueden fácilmente entregar precisiones de una décima de grado con la ventaja que la Pt100 no se descompone gradualmente entregando lecturas erróneas, si no que normalmente se abre, con lo cual el dispositivo medidor detecta inmediatamente la falla del sensor y da aviso. Este comportamiento es una gran ventaja en usos como cámaras frigoríficas donde una desviación no detectada de la temperatura podría producir algún daño grave. Además la Pt100 puede ser colocada a cierta distancia del medidor sin mayor problema (hasta unos 30 metros) utilizando cable de cobre convencional para hacer la extensión.[8]

### 2.1.3 Termistores

Un termistor es una pieza de semiconductor hecha de óxidos de metal que están comprimidos en una pieza, disco, oblea u otra forma y son sometidos a altas temperaturas. Por último son cubiertos con epoxi o vidrio. Al igual que con los

RTDs, usted puede pasar una corriente a través de un termistor para leer el voltaje en el termistor y determinar su temperatura. Sin embargo, a diferencia de los RTDs, los termistores tienen más alta resistencia (2,000  $\Omega$  a 10,000  $\Omega$ ) y una sensibilidad mucho más alta ( $\sim 200 \Omega/^{\circ}\text{C}$ ), permitiéndoles alcanzar más alta sensibilidad en un rango de temperatura limitado (hasta 300  $^{\circ}\text{C}$ ). [7]



Figura (05) Sensor de temperatura

## 2.2. Cámara de refrigeración

Una cámara de refrigeración es un recinto aislado térmicamente dentro del cual se contiene materia para extraer su energía térmica. Esta extracción de energía se realiza por medio de un sistema de refrigeración. Su principal aplicación es en la conservación de alimentos o productos químicos. En la termodinámica clásica se la puede considerar como un sistema cerrado, debido a que la materia contenida en ella no entra en contacto con el exterior, mas no así su energía propia.[9]

Para nuestro caso, la cámara fría almacena productos tales como medicamentos o reactivos, las cámaras de frío son muy usadas en la industria farmacéutica para productos refrigerados y congelados y están acondicionados para manejar diferentes rangos de temperatura según sea el producto almacenado.

### 2.2.1 Principio de funcionamiento

A diferencia de lo comúnmente pensado una cámara de refrigeración no enfría, sino más bien extrae la energía expresada en calor contenida en su interior, todo esto por medio de un sistema frigorífico. Para esto en el interior de la cámara se

ubica uno o más evaporadores de refrigerante (generalmente de tiro forzado, bien sea para evaporadores de expansión directa o evaporadores inundados según la naturaleza del sistema frigorífico), mientras el resto de los componentes del sistema se encuentran remotos. El objetivo del evaporador es absorber la energía térmica expresado como calor latente al sucederse el cambio de estado del refrigerante; mientras el líquido se va evaporando a baja temperatura al interior de este intercambiador de calor este absorbe energía térmica del aire que circula por las paredes exteriores del evaporador. A su vez, el suministro de refrigerante es controlado por una válvula de expansión. Por su parte, la cámara debe estar aislada térmicamente a fin de minimizar la transferencia de calor por su estructura propia. Esto se logra gracias a paneles frigoríficos contruidos con polímeros sintéticos de bajo coeficiente de transferencia de calor. [9]



Figura (06) Principio de funcionamiento de una cámara de frío

### 2.3 Validación y calificación

Frecuentemente los términos validación y calificación son utilizados para expresar el mismo significado. La diferencia es que, la "validación" es una aplicación orientada y

relacionada a un método o proceso de medición específico, mientras que la "calificación" está orientada y relacionada primariamente a la especificación operacional de instrumentos o equipos [1].

### 2.3.1 Validación

La evidencia documentada que provee un alto grado de seguridad en que un proceso específico producirá en forma consistente, un producto con las especificaciones y atributos de calidad predeterminados [1].

### 2.3.2 Calificación

La calificación es la acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente, y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados. La calificación es a menudo una parte (etapa inicial) de la validación, pero los pasos individuales de calificación por sí solos no constituyen el proceso de validación

### 2.3.3 Validación en la industria farmacéutica

La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura. Es, por lo tanto, un elemento del programa de garantía de calidad asociado con un producto o proceso en particular. Los principios básicos de garantía de calidad tienen como objetivo la producción de productos que se ajustan a su uso previsto.

Estos principios son los siguientes:

- La calidad, seguridad y eficacia, deben ser diseñadas e incorporadas en el producto.
- La calidad no puede ser inspeccionada o probada sólo en el producto.

Cada etapa crítica del proceso de fabricación debe estar validada. Otras etapas del proceso deben encontrarse bajo control para maximizar la probabilidad que el

producto terminado sistemática y predeciblemente cumpla todas las especificaciones de calidad y diseño.

Es a través del diseño y validación que un laboratorio puede establecer la confianza de que los productos fabricados, sistemáticamente cumplirán sus especificaciones. La documentación asociada con la validación, incluye:

- Procedimientos estándar de operación (SOP)
- Especificaciones
- Plan maestro de validación
- Protocolos e informes de calificación [10]
- Protocolos e informes de validación

La calidad del medicamento se consigue en todos los pasos de su proceso de producción, desde su investigación hasta el último análisis sobre el producto final [11].

Alcanzar un nivel de calidad de los medicamentos requiere garantizar que cada una de las etapas de la producción se realiza de forma adecuada y cumpliendo aquellos parámetros de calidad que se han establecido previamente. Y este máximo grado de seguridad tan sólo lo proporcionan los procesos de validación. No hay que olvidar que para obtener medicamentos seguros y eficaces de forma continua, es necesario que su calidad sea constante. Este objetivo sólo se alcanza cuando las especificaciones que se aplican están basadas en procedimientos validados y por lo tanto, permiten comparar resultados de lotes de reciente fabricación con aquellos que fueron utilizados para ensayos farmacológicos y toxicológicos.

El concepto de validación, en concordancia con la fabricación de medicamentos, surgió hace 20 años. Fue cuando la FDA revisó las normas relativas al control de la fabricación de los productos farmacéuticos. Estas normas son conocidas como las GMP. En 1978, la palabra validación apareció por vez primera en algunas

secciones de las GMP. Sin embargo, en el capítulo de definiciones, el término no aparecía. Más tarde en un documento interno de la FDA se definía validación de forma sencilla: un proceso de fabricación validado es uno que ha sido comprobado que hace lo que se proponía o intentaba hacer. En los 20 años posteriores y hasta hoy se han añadido ideas que pudieron parecer subliminales o incluso novedosas pero de las cuales se deben destacar tres aspectos principales:

- Necesidad de documentar el proceso de validación, es decir disponer de todo por escrito.
- Necesidad de que provea un alto grado de seguridad de proceso, es decir la certeza de que el sistema trabajará correctamente.
- Necesidad de que el proceso producirá repetidamente productos aptos, es decir que cumplan las especificaciones. [12]

La idea de calificación o validación no es básicamente una idea nueva, sin embargo, siempre ha estado rodeada de confusión. Todos los expertos coinciden en que la validación no es un descubrimiento innovador, quizás lo único innovador sea la exigencia de formalizar y documentar todo lo que se venía haciendo hasta ahora, de una forma más sistematizada. El cumplimiento de la capacidad de calidad de los aparatos o de su funcionamiento adecuado también fue comprobado en el pasado. Sin embargo, hoy, no sólo es comprobar o calibrar, también se deben aplicar pruebas de optimización, monitorización y verificación tanto a los equipos como a los procedimientos de producción y de control. Estas actividades estaban menos organizadas entonces y se hacían sin referirse a protocolos establecidos o prácticamente sin documentación. Éste es el elemento relativamente nuevo que trae la validación: la documentación. Debe quedar claro que el término validación como el de calificación se refiere al proceso formal y sistemático de establecer que el equipo es operativo y el procedimiento es adecuado para el proceso previsto. [11]

Las nuevas exigencias de la industria farmacéutica exigen una respuesta eficiente de los productores que permita evidenciar la consistencia de los productos que fabrica. Dentro de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) la validación constituye uno de los principales requisitos de calidad a cumplir para garantizar la satisfacción del consumidor.

Un sistema validado es un sistema estable capaz y robusto. Con la validación se logra el aseguramiento de la calidad, reducción de costo, aumento de productividad, cumplimiento de regulaciones y normas y optimización de proceso. [12]

#### 2.3.4 Calificación de equipos

La calificación debe realizarse en equipos nuevos y existentes, que tengan impacto en la calidad del producto. El nivel de calificación, debe ser identificado utilizando técnicas de evaluación del impacto (cada 3 años). [13]

El propósito de la calificación de equipos es asegurar que el equipo cumpla con las especificaciones del fabricante, que cumplen con las operaciones previstas para realizar adecuadamente su función. [12]

##### 2.3.4.1 Calificación de instalación (IQ)

La calificación de la instalación es la verificación documentada de que los equipos nuevos o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante, base que se empleará para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, verificando el cumplimiento de especificaciones establecidas en los protocolos correspondientes.[14]

La calificación de instalación de los equipos nuevos o modificados deberá abarcar al menos los siguientes aspectos:

- Los equipos deberán contar con una identificación única, en base a los requerimientos de BPF.
- Se deberá describir y comprobar las especificaciones que el fabricante otorga mediante las placas de identificación de cada equipo.
- Se deberá evaluar la superficie ocupada dentro del área que los equipos se encuentren instalados, en base a sus propias dimensiones, con la finalidad de evitar riesgos a la calidad del producto así como a la integridad del operador.
- Se verificará el armado correcto de los equipos, en base a sus diagramas de instalación
- Los equipos deberán contar con la instalación de los servicios necesarios que aseguren su buen funcionamiento del equipo.
- Los equipos que por sus propias características requieren de un control en sus variables críticas de proceso y que a su vez afecten directamente a la calidad del producto, deberán contar con instrumentos calibrados. Los instrumentos que por su función en los equipos no afectan directamente a la calidad del producto deberán ser identificados como indicativos.
- Se deberá describir las partes que durante la operación de los equipos se encuentra en contacto con el producto, las cuales no deben ser reactivas con este.
- Los equipos deberán contar con un programa de mantenimiento preventivo, con la finalidad de que el equipo mantenga el estado validado durante la vigencia de calificación.
- Los lubricantes utilizados en las partes de lubricación de los equipos y que puedan estar en contacto con el producto deberán ser al menos grado alimenticio. [14]

#### 2.3.4.2 Calificación de operación (OP)

Es la verificación documentada de que el equipo, instalado, modificado o de uso opera como está especificado y cumple con los requerimientos para los parámetros de control y rangos de operación.

El alcance de la calificación de operación de los equipos es el siguiente:

- Verificación de la operación del equipo y sistemas auxiliares

Para los equipos nuevos, es necesario incluir las pruebas de aceptación en sitio, lugar donde será instalado el equipo, las cuales consisten en repetir las actividades realizadas de acuerdo a lo establecido en el diseño y a los requerimientos de usuario.

Para el caso de equipos en uso, es necesario verificar el funcionamiento adecuado del equipo y sistemas auxiliares.

En los equipos modificados se analizará el alcance del cambio, y con ello se evaluará la magnitud de la calificación. Este cambio deberá documentarse de acuerdo al sistema de control de cambios autorizado y vigente.

Las pruebas operacionales en cualquiera de los casos anteriores incluyen: Rangos de operación, verificación del funcionamiento de válvulas de seguridad, verificación de activación de alarmas, funcionamiento de sensores, funcionamiento del panel de control, funcionamiento de sistemas automatizados, funcionamiento de interruptores.

Se debe contar con la evidencia documentada que avale que el personal involucrado en la operación, limpieza y mantenimiento del equipo se encuentra capacitado para realizar las actividades encomendadas. [15]

#### 2.3.4.3 Calificación de desempeño (PQ)

Verificación documentada de que el equipo, pueden rendir efectiva y reproduciblemente, basados en el método del proceso y las especificaciones del producto.

Las pruebas realizadas para cada uno de los equipos dependerán de la complejidad de cada uno de ellos. La calificación del desempeño, no se aplicará en los equipos cuyas condiciones de operación son constantes y por lo tanto, no se cuente con variables a controlar, así como en equipos en los que su operación no afecta o altera las características predeterminadas del producto

La calificación del Desempeño de los equipos debe abarcar los siguientes puntos:

- Verificación de las condiciones de operación del equipo

En base a estas condiciones y tomando en consideración el rango de operación del equipo, se planean pruebas las cuales arrojen resultados que permitan visualizar y analizar estadísticamente los resultados para demostrar que el rango de operación establecido para el equipo puede ser utilizado para la obtención de productos de calidad.

- Tratamiento estadístico

Los resultados deben ser analizados en base a los criterios de aceptación establecidos para el equipo.

Se debe emitir un resumen de las condiciones más relevantes de instalación, operación y desempeño del equipo verificadas durante la calificación, a los departamentos involucrados. Con la finalidad de mantener el estado validado de cada uno de los equipos, durante la vigencia de la calificación de instalación, operación y desempeño; se debe

realizar una verificación del estado validado a los equipos que no han sufrido cambios en su instalación y operación. La frecuencia será establecida en protocolos aprobados.

Los equipos deben contar con una etiqueta de Equipo Calificado (Aprobado, rechazado o verificado) de acuerdo a los resultados obtenidos durante la ejecución de los protocolos.

La liberación del equipo para su uso en producción, se puede realizar una vez culminada y aprobada la etapa de operación [14].

#### 2.3.4.4 Valoración del impacto

Todos los equipos deben ser valorados para cualquier efecto potencial en la calidad del producto [14].

#### 2.3.4.5 Documentación

Todos los documentos que se generen durante la calificación, debe almacenarse en un lugar claramente definido, para asegurar la rápida recuperación y trazabilidad de la documentación a través de la vida de los equipos [14].

## **CAPITULO 3. PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES**

### **3.1 Protocolo de calificación de instalación**

#### 3.1.1 Propósito

Verificar la conformidad en la instalación de la **Cámara Fría** de acuerdo a los requerimientos del usuario, además de documentar su cumplimiento.

### 3.1.2 Alcance

El desarrollo del presente protocolo se extenderá a verificar las partes principales que consta la cámara, así como sus dispositivos de seguridad y/o emergencia (ver **Punto 3.1.5**).

### 3.1.3 Responsabilidad

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ➤ Asistente de Validaciones   | → Responsable de Documentación y Verificación |
| ➤ Jefe de Validaciones        | → Responsable de Aprobación                   |
| ➤ Jefe de Garantía de Calidad | → Responsable de Autorización                 |

### 3.1.4 Características de la cámara

La **Cámara fría** está destinada al almacenamiento temporal de medicamentos bajo las siguientes condiciones:

#### 3.1.4.1 Estructura y dimensiones

- Ambiente diseñado con paneles de Poliestireno de 4 pulgadas de espesor, densidad  $20 \text{ kg/m}^3$  y conductividad térmica de  $0,0364 \text{ W/m}\cdot\text{K}$
- Los paneles están cubiertos por planchas de acero galvanizado de 1/40 pulgadas de espesor, acabados con pintura esmalte poliuretano color blanco.
- Ancho: 4,21 m x Largo: 7,84 m x Altura: 3,13 m
- Perímetro: 24,10 m, Volumen:  $103 \text{ m}^3$
- Cuenta con una Unidad Condensadora hermética TECUMSEH de 3.0 HP y una Unidad Evaporadora LU-VE CONTARDO de 23,000 BTU/h

#### 3.1.4.2 Operación

Su condición de operación se halla en el rango de **2 °C a 8 °C** y su funcionamiento es de 24 horas continuas, a fin de asegurar la conservación del los productos en él almacenados.

### 3.1.4.3 Constitución

Internamente está provisto de 2 andamios destinados al almacenamiento:

- a. Uno de 5 cuerpos y 3 niveles.
- b. Uno de 3 cuerpos y 3 niveles.

Cuenta con 6 luminarias fluorescentes herméticas, dispuestas en grupos de 2.

Cuenta con 3 instrumentos de temperatura:

- a. Un controlador, Marca: FULLGAUGE, que comanda el sistema de enfriamiento de la cámara, las 24 horas del día.
- b. Un registrador HONEYWELL, que grafica el comportamiento interno de la cámara, las 24 horas del día.
- c. Una alarma, Marca: FULLGAUGE provisto de un sistema auditivo, que emite una alarma sonora ante un comportamiento fuera del rango de operación, además de una lámpara luminosa.

### 3.1.5 Partes principales de la cámara

La **Cámara Fría** consta principalmente de las siguientes partes, las cuales serán sujetas a calificación:

- Cámara
- Unidad evaporadora
- Unidad condensadora
- Tablero de Mando
- Controlador de Temperatura
- Registrador de Temperatura con Carta Gráfica
- Sistema de Alarma

### 3.1.6 Servicios

La **Cámara Fría** opera bajo las siguientes condiciones:

- Voltaje : 220 V

- Frecuencia : 60 Hz
- Fase : 3

### 3.1.7 Metodología para la calificación

- a. Los componentes del **Punto 3.1.5** serán materia de calificación, además de cualquier elemento que pueda formar parte de los mismos.
- b. Instrumentos sujetos a calibración, en caso aplique, serán considerados para el desarrollo de la calificación y anexados los certificados respectivos.
- c. Los componentes y/o elementos sujetos a calificación, así como sus características, serán detallados en matrices pre-impresas; quedando efectuar su verificación de manera manual.
- d. Los criterios de aceptación para los componentes y/o elementos sujetos a calificación estarán dados por los términos SI ó NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, memoria descriptiva, información de la orden de compra u otro.
- e. Cualquier desviación identificada durante el desarrollo de la calificación, es decir, no conformidad con alguna condición o parámetro sujeto a calificación; se detallará brevemente el mismo en forma manual y deberá incluirse en un Registro de Desviaciones para la toma de acciones correctivas inmediatas, en caso amerite, de acuerdo a su criticidad. La responsabilidad de su identificación (crítico o no crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en el Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.
- f. Para calificar el desempeño de cada condición o parámetro se deberán registrar los resultados obtenidos, su conformidad consignando manualmente un símbolo “✓” (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación y alguna observación en caso amerite, en los campos requeridos.
- g. Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando el resultado final del trabajo de calificación, firmando como responsables:
 

➤ Asistente de Validaciones	➔ Responsable de Verificación
➤ Jefe de Validaciones	➔ Responsable de Aprobación
➤ Jefe de Garantía de Calidad	➔ Responsable de Autorización

- h. Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el Control de Cambios, debiendo desarrollarse una nueva calificación en caso se verifique y apruebe su criticidad (Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.

Dichos cambios serán desarrollados y consultados en el aplicativo Isoaction, sin embargo en el presente protocolo irán referenciados los datos básicos del mismo.

### 3.1.8 Calificación de instalación

#### 3.1.8.1 Cámara

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
			
<b>Material Exterior</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura : Poliestireno</li> <li>- Espesor : 4 pulgadas</li> <li>- Densidad : 20 kg/m<sup>3</sup></li> <li>- Cubierta : Plancha Acero Galvanizado</li> <li>- Pintura : Esmalte Poliuretano, color blanco</li> </ul>		
<b>Material Interior</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura : Poliestireno</li> <li>- Espesor : 4 pulgadas</li> <li>- Densidad : 20 kg/m<sup>3</sup></li> <li>- Cubierta : Plancha Acero Galvanizado</li> <li>- Pintura : Esmalte Poliuretano, color blanco</li> </ul>		
<b>Dimensiones Externas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ancho : 4.21 m</li> <li>- Largo : 7.84 m</li> <li>- Altura : 3.13 m</li> </ul>		
<b>Dimensiones Internas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ancho : 4.21 m</li> <li>- Largo : 5.57 m</li> <li>- Altura : 3.13 m</li> </ul>		
<b>Luminarias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marca : OSRAM</li> <li>- Modelo : Lumilux</li> <li>- Intensidad : 885 nm</li> <li>- Potencia : 36 Watts</li> <li>- Cantidad : 6</li> </ul>		
<b>Puerta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ancho : 1.28 m</li> <li>- Largo : 2.03 m</li> <li>- Espesor : 0.09 m</li> <li>- Empaquetadura : Sanitaria</li> <li>- Cantidad : 1</li> </ul>		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 3.1.8.2 Unidad evaporadora

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
			
Marca	LU-VE CONTARDO		
Modelo	S3HC 145 N 50		
Código	080121019		
Serie	20597220002 / 422005		
Capacidad	23,000 BTU / h		
Voltaje	220 V		
Potencia	175 W		
Frecuencia	50		
Fase	1		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 3.1.8.3 Unidad condensadora

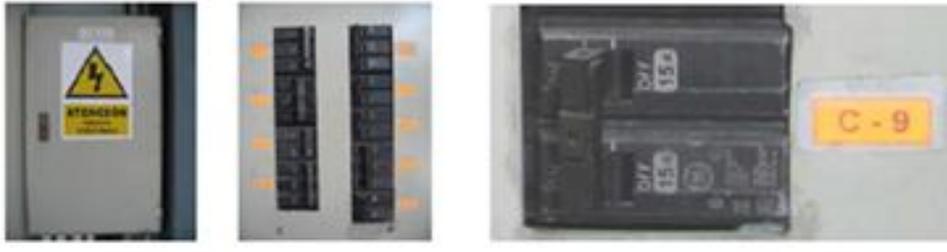
PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
			
Marca	TECUMSEH		
Potencia	3.0 HP		
Voltaje	220 V		
Frecuencia	60 Hz		
Compresor			
			
Modelo	7566490100		
Serie	112913		
Fecha Fabricación	Junio 2006		
Fase	3		
Refrigerante	R-22		

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
<b>Motores</b>			
			
<b>Motor 1 ( Lado Izquierdo )</b>			
Marca	SMEN		
Tipo	19TFB4104		
Código	5192788		
Voltaje	230 V		
Frecuencia	50 Hz – 60 Hz		
Corriente	0,8 A		
Potencia	150 / 175 W		
Velocidad	1410 / 1670 rpm		
<b>Motor 2 ( Lado Derecho )</b>			
Marca	SMEN		
Tipo	19TFB4104		
Código	5192788		
Voltaje	230 V		
Frecuencia	50 Hz – 60 Hz		
Corriente	0.8 A		
Potencia	150 / 175 W		
Velocidad	1410 / 1670 rpm		

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
Válvula Solenoide			
			
Marca	SAGINOMIYA		
Tipo	REV - 1004BXF		
Serie	4046		
Máxima Presión	2.94 MPa		
Voltaje	220 V		
Frecuencia	50 / 60 Hz		
Fluido	Fluoro Carbón		
Receptor de Líquido			
			
Marca	DENALINE		
N° Batch	54091		
N° Plano	UNH.180.293.0		
Volumen	5.8 L		
Máxima Presión	33 bar		
T° Permisible	-10 / 100 °C		
Refrigerante	Group 2		

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
<b>Presostato</b>			
			
<b>Marca</b>	L'UNIQUE HERMETIQUE		
<b>Modelo</b>	580.044		
<b>Presión Corte Inferior</b>	6 – 108 psig (Seleccionado : 45 psig)		
<b>Presión Corte Superior</b>	100 – 465 psig (Seleccionado : 450 psig)		
<b>CONFORME</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>VERIFICADO POR</b>
<b>OBSERVACIONES</b>			

3.1.8.4 Tablero de mando

PARÁMETROS		CONFORMIDAD		
		SI	NO	
<b>Interruptor Termomagnético de la Cámara</b>				
				
Instrumento	Interruptor Termomagnético			
Identificación	C - 8			
Marca	General Electric			
Corriente	40 A			
Polos	3			
<b>Interruptor Termomagnético del Sistema de Alarma</b>				
				
Instrumento	Interruptor Termomagnético			
Identificación	C - 9			
Marca	General Electric			
Corriente	15 A			
Polos	2			
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 3.1.8.5 Controlador de temperatura

PARÁMETROS		CONFORMIDAD		
		SI	NO	
				
PARÁMETROS		CONFORMIDAD		
		SI	NO	
Marca	FULLGAUGE			
Modelo	MT – 512Ri			
Voltaje	115 – 230 VAC			
Frecuencia	50 / 60 Hz			
Certificado Sensor	CDLF.PI.01			
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 4.1.8.6 Registrador de temperatura con carta grafica

PARÁMETROS		CONFORMIDAD		
		SI	NO	
				
Marca	HONEYWELL			
Modelo	DR4200EV1 – 00 – BG0U000			
Serie	9830Y837326400001			
Voltaje	240 VAC			
Frecuencia	50 / 60 Hz			
Certificado Sensor	CDLF.TE.22			
PARÁMETROS		CONFORMIDAD		
		SI	NO	
Estabilizador	Marca	: ELECTROVOLT		
	Potencia	: 250W		
	Voltaje Entrada	: 175 V		
	Voltaje Salida	: 220 V		
	Frecuencia	: 60 Hz		
	Fase	: 1		
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 3.1.8.7 Sistema de alarma

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
		SI	NO
			
Marca	FULLGAUGE		
Modelo	MT – 512Ri		
Voltaje	115 – 230 VAC		
Voltaje	240 VAC		
Frecuencia	50 / 60 Hz		
Alarma Luminosa	1 unidad		
Alarma Audible	1 unidad		
Certificado Sensor	CDLF.PI.02		
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR
OBSERVACIONES			

## 3.2 Protocolo de calificación de operación

### 3.2.1 Propósito

Verificar que la **Cámara fría** opera de acuerdo a las pautas indicadas por el responsable de su instalación y en función de los requerimientos del usuario, además de documentar su cumplimiento.

### 3.2.2 Alcance

El desarrollo del presente protocolo se extenderá a verificar las funciones principales que presenta el equipo, así como sus dispositivos de seguridad o emergencia (ver Punto 3.2.5).

### 3.2.3 Responsabilidad

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ➤ Asistente de Validaciones   | → Responsable de Documentación y Verificación |
| ➤ Jefe de Validaciones        | → Responsable de Aprobación                   |
| ➤ Jefe de Garantía de Calidad | → Responsable de Autorización                 |

### 3.2.4 Características del equipo:

Las indicadas en el punto **3.1.4**

### 3.2.5 Funciones principales:

La **Cámara Fría** consta principalmente de las siguientes funciones, los cuales serán materia de calificación:

- Encendido / Apagado de la Cámara Fría
- Funcionamiento del Controlador de Temperatura
- Funcionamiento del Sistema de Alarma

### 3.2.6. Metodología para la calificación:

- Las funciones indicadas en el **Punto 4.2.5** serán materia de calificación, además de cualquier elemento que pueda formar parte de los mismos.
- Dichas funciones sujetas a calificación así como sus actividades inherentes, serán detalladas en matrices pre-impresas; quedando efectuar su verificación de manera manual.
- Los criterios de aceptación para las funciones sujetas a calificación estarán dados por los términos SI ó NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, memoria descriptiva, información de la orden de compra u otro.

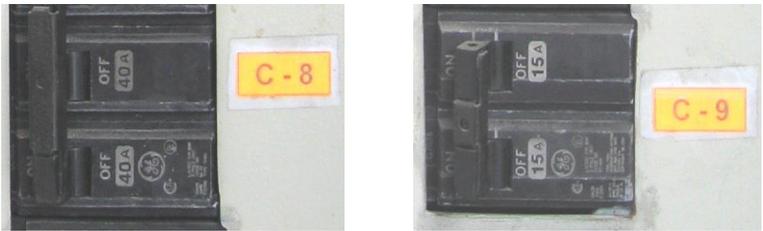
- d. Cualquier desviación identificada durante el desarrollo de la calificación, es decir, no conformidad con alguna función o actividad sujeta a calificación; se detallará brevemente en forma manual y deberá incluirse en el Registro de Desviaciones para la toma de acciones correctivas inmediatas, en caso amerite, de acuerdo a su criticidad. La responsabilidad de su identificación (crítico o no crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en el Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.
- e. Para calificar la operación de cada función o actividad se deberán registrar los resultados obtenidos y su conformidad, consignando manualmente un símbolo “✓” (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación y alguna observación en caso amerite, en los campos requeridos.
- f. Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando el resultado final del trabajo de calificación, firmando como responsables:
- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ➤ Asistente de Validaciones   | → Responsable de Documentación y Verificación |
| ➤ Jefe de Validaciones        | → Responsable de Aprobación                   |
| ➤ Jefe de Garantía de Calidad | → Responsable de Autorización                 |
- g. Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el Control de Cambios, debiendo desarrollarse una nueva calificación en caso se verifique y apruebe su criticidad (Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos).

Dichos cambios serán desarrollados y consultados en el aplicativo Isoaction, sin embargo en el presente protocolo irán referenciados los datos básicos del mismo.

3.2.7 Calificación de operación:

3.2.7.1 Encendido / apagado de la cámara fría

a. Secuencia de Encendido

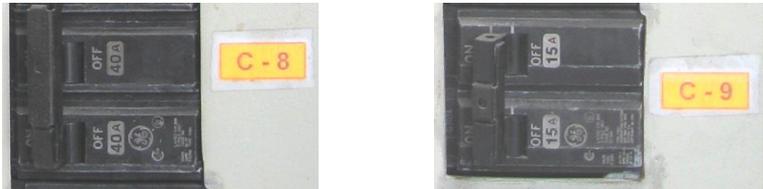
ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
			

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
1. Llevar el interruptor termomagnético identificado como <b>C-8</b> en el tablero de mando, de la posición <b>OFF</b> a la posición <b>ON</b>	1.1 Se enciende el display del controlador de temperatura, indicativo que empieza a funcionar.		
	1.2 Se enciende el display del registrador de temperatura y empieza a posicionarse las plumillas en la temperatura actual para empezar a graficar; indicativos, por lo tanto, que empieza a funcionar el instrumento.		
	1.3 Empieza a girar las paletas de la unidad evaporadora, indicativo que empieza a funcionar.		
	1.4 Empieza a girar las paletas de la unidad condensadora, indicativo que empieza a funcionar.		

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
2. Llevar el interruptor termomagnético identificado como <b>C-9</b> en el tablero de mando, de la posición <b>OFF</b> a la posición <b>ON</b>	2.1 Se enciende el display del sistema de seguridad, indicativo que empieza a funcionar.		
	2.2 La lámpara correspondiente del sistema se encuentra apagada.		
	2.3 La alarma sonora del sistema no emite sonido alguno.		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

b. Secuencia de Apagado

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
			

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
1. Llevar el interruptor termomagnético identificado como <b>C-8</b> en el tablero de mando, de la posición <b>ON</b> a la posición <b>OFF</b>	1.1 Se apaga el display del controlador de temperatura, indicativo que deja de funcionar.		
	1.2 Se apaga el display del registrador de temperatura y se detienen las plumillas; indicativos que deja de funcionar el instrumento.		
	1.3 Se detiene el giro de las paletas de la unidad evaporadora, indicativo que deja de funcionar.		
	1.4 Se detiene el giro de las paletas de la unidad condensadora, indicativo que deja de funcionar.		
2. Llevar el interruptor termomagnético identificado como <b>C-9</b> en el tablero de mando, de la posición <b>ON</b> a la posición <b>OFF</b>	2.1 Se apaga el display del sistema de seguridad, indicativo que deja de funcionar.		
	2.2 La lámpara correspondiente del sistema se encuentra apagada.		
	2.3 La alarma sonora del sistema no emite sonido alguno.		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

3.2.7.2 Funcionamiento del controlador de temperatura

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
			

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
1. Acceder a la función F01 presionando simultáneamente las teclas  y  , por espacio de 2 segundos aproximadamente .	1.1 Aparece en el display el término 		
	1.2 Seguidamente aparece el término 		
2. Presionar el botón  para ingresar a la función  .	2.1 Los números del display aparecen parpadeantes.		
3. Emplear las teclas  y  , para ingresar el código de acceso : <b>123</b> , luego presionar la tecla  .	3.1 Código de acceso ingresado correctamente.		
4. Utilizar las teclas  y  para buscar la función <b>F04: Máximo Set Point</b> y presionar el botón  .	4.1 Función seleccionada : <b>F04</b>		
	4.2 Se visualizan los valores actuales en la función <b>F04</b> .		

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
<p>5. Utilizar las teclas  y  para ingresar el valor <b>4.00</b>, como <b>Máximo Set Point</b>, luego presionar la tecla  para grabar el valor y retornar al menú de funciones.</p>	5.1 <b>Máximo Set Point</b> ingresado : <b>4.00</b>		
<p>6. Utilizar las teclas  y  para buscar la función <b>F05 : Diferencial de Control (Histéresis)</b> y presionar el botón .</p>	6.1 Función seleccionada : <b>F05</b>		
	6.2 Se visualizan los valores actuales en la función <b>F05</b>		
<p>7 Utilizar las teclas  y  para ingresar el valor <b>2.00</b>, como <b>Diferencial de Control (Histéresis)</b>, luego presionar la tecla  para grabar el valor y retornar al menú de funciones.</p>	7.1 <b>Diferencial de Control (Histéresis)</b> ingresado : <b>2.00</b>		

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
<p>8. Retornar al modo principal de indicación de la temperatura, manteniendo presionado el botón  por aproximadamente 2 segundos hasta aparecer .</p>	<p>8.1 Display indicando la temperatura actual, luego de mostrar .</p>		

	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES
CONFORME				

### 3.2.7.3 Funcionamiento del sistema de alarma

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
			

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
1. Acceder a la función F01 presionando simultáneamente las teclas  y  , por espacio de 2 segundos aproximadamente .	1.1 Aparece en el display el término 		
	1.2 Seguidamente aparece el término 		
2. Presionar el botón  para ingresar a la función  .	2.1 Los números del display aparecen parpadeantes.		
3. Emplear las teclas  y  , para ingresar el código de acceso : <b>123</b> , luego presionar la tecla  .	3.1 Código de acceso ingresado correctamente.		

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
<p>4. Utilizar las teclas  y  para buscar la función <b>F04: Máximo Set Point</b> y presionar el botón .</p>	4.1 Función seleccionada : <b>F04</b>		
	4.2 Se visualizan los valores actuales en la función <b>F04</b> .		
<p>5. Utilizar las teclas  y  para ingresar el valor <b>8.00</b>, como <b>Máximo Set Point</b>, luego presionar la tecla  para grabar el valor y retornar al menú de funciones.</p>	5.1 Máximo Set Point ingresado : <b>8.00</b>		
<p>6. Utilizar las teclas  y  para buscar la función <b>F05: Diferencial de Control (Histéresis)</b> y presionar el botón .</p>	6.1 Función seleccionada : <b>F05</b>		
	6.2 Se visualizan los valores actuales en la función <b>F05</b>		

ACTIVIDAD	RESPUESTA	CONFORMIDAD	
		SI	NO
<p>7 Utilizar las teclas  y  para ingresar el valor <b>0.10</b>, como <b>Diferencial de Control (Histéresis)</b>, luego presionar la tecla  para grabar el valor y retornar al menú de funciones.</p>	<p>7.1 Diferencial de Control (Histéresis) ingresado : <b>0.10</b></p>		
<p>8. Retornar al modo principal de indicación de la temperatura, manteniendo presionado el botón  por aproximadamente 2 segundos hasta aparecer .</p>	<p>8.1 Display indicando la temperatura actual, luego de mostrar .</p>		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

### 3.3 Protocolo de calificación de desempeño

#### 3.3.1 Propósito

El propósito del presente protocolo de desempeño consiste en desarrollar y efectuar un análisis de la distribución de temperatura a la **Cámara Fría**, a fin de evaluar las condiciones actuales de almacenamiento de productos terminados, en el rango de **2 °C a 8 °C**.

Tener en cuenta que el presente protocolo solo corresponde a una evaluación de desempeño para la estación de invierno. De manera similar se desarrollara para la estación de verano

#### 3.3.2 Alcance

El desarrollo del presente protocolo se extenderá a verificar bajo distintos tipos y condiciones de estudio, que los rangos de trabajo establecidos por el usuario para operar la cámara frigorífica, son reproducibles en el tiempo.

#### 3.3.3 Responsabilidad

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ➤ Asistente de Validaciones   | → Responsable de Documentación y Verificación |
| ➤ Jefe de Validaciones        | → Responsable de Aprobación                   |
| ➤ Jefe de Garantía de Calidad | → Responsable de Autorización                 |

#### 3.3.4 Características de la cámara

Las indicadas en el punto **3.1.4**

#### 3.3.5 Metodología para la calificación

A. Para desarrollar los mapeos de temperatura se emplearán:

Descripción : Dataloggers de Temperatura

Marca	:	MADGETECH
Modelo	:	HITEMP 150
Series	:	M99888 ( Identificación : DT1 )
		M99889 ( Identificación : DT2 )
		M99890 ( Identificación : DT3 )
		M99891 ( Identificación : DT4 )
		M99893 ( Identificación : DT6 )
		N27581 ( Identificación : DT7 )
		N27582 ( Identificación : DT8 )
		N27583 ( Identificación : DT9 )
		N27584 ( Identificación : DT10 )
		N27585 ( Identificación : DT11 )
		N27586 ( Identificación : DT12 )
Cantidad	:	11 unidades

B. Los mapeos se efectuarán situando 10 dataloggers al interior de la cámara y 01 fuera de ella, para tener referencia de la condición ambiental externa circundante

C. Los mapeos considerarán carga de producto en la cámara y de la siguiente manera:

- c.1 Se realizará 1 estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de la cámara (ver resultados de mapeo 1 en punto 4.1 y gráfico en anexo A), por lapso aproximado de 12 horas; en simultáneo con una verificación de las condiciones externas.
- c.2 Se realizará 1 estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de los andamios (ver resultados de mapeo 2 en punto 4.1 y gráfico en anexo B), por lapso aproximado de 12 horas; en simultáneo con una verificación de las condiciones externas.

- c.3 Se realizará 1 estudio de distribución de temperatura al interior de envases secundarios, en 3 diferentes posiciones de los andamios y fuera de ellos (ver resultados de mapeo 3 en punto 4.1 y gráfico en anexo C), por lapso de 24 horas; en simultáneo con una verificación de las condiciones externas.
- c.4. Se realizará 1 prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara, considerando apertura de la puerta y las láminas plásticas cubriendo la puerta. El objetivo específico será evaluar la duración aproximada del mantenimiento de las condiciones ambientales (ver resultados de mapeo 4 en punto 4.1 y gráfico en anexo D)
- c.5 Se realizará 1 prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara, considerando apertura de la puerta y las láminas plásticas desplazadas, dejando libre la entrada. El objetivo específico será evaluar la duración aproximada del mantenimiento de las condiciones ambientales (ver resultados de mapeo 5 en punto 4.1 y gráfico en anexo E)
- c.6 Se realizará 1 prueba de recuperación de condiciones ambientales al interior de la cámara, considerando inicialmente la simulación de un corte de energía y luego restableciendo el mismo. El objetivo específico será evaluar la duración aproximada para alcanzar y/o superar el rango de operación de temperatura; y luego, la duración aproximada para restablecer las condiciones iniciales (antes del corte de energía). (ver resultados de mapeo 6 en punto 4.1 y gráfico en anexo F)
- c.7 Se realizará 1 prueba de desafío de la alarma de la cámara al superarse el rango de trabajo. El objetivo específico será evaluar el correcto y oportuno funcionamiento del dispositivo de seguridad, en este caso la alarma, tras un aumento en la temperatura interna de la cámara hasta superar el rango de trabajo (2 °C a 8 °C).

D. Al término de cada mapeo detallado en el **Punto C** se descargarán los datos de los dataloggers y se determinarán los valores mínimos, promedios, máximos y diferencias entre máximos y mínimos.

E. **Rango de Operación:** por ser un equipo destinado al almacenamiento de productos bajo condiciones de frío, se atenderá a la especificación indicada en la USP 32 < Advertencias Generales>, Página 12 >

**“Temperatura Fría Controlada”:** Esta temperatura se define como la temperatura mantenida termostáticamente entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) permitiéndose experimentar desviaciones entre 0 °C y 15 °C (32 °F y 52 °F) durante el almacenamiento, transporte y distribución, de tal manera que la temperatura cinética media (TCM) calculada y permitida no es más de 8 °C (46 °F). Se permiten elevaciones pasajeras de temperatura, hasta los 25 °C (77 °F) si el fabricante así lo indica y siempre que dichas elevaciones no duren más de 24 horas, a menos que los datos de estabilidad o las instrucciones del fabricante indiquen algo diferente”.

F. Operativamente, los mapeos consistirán en:

f.1. Programar los 11 dataloggers de temperatura para almacenar en su memoria interna lecturas minuto a minuto.

f.2 Distribuir los dataloggers según los diagramas indicados y dejarlos registrando data en su memoria interna.

f.3 Descargar, al término de cada mapeo, la data almacenada en su memoria y calcular los comportamientos Mínimos, Promedios, Máximos, Diferencias entre Lecturas Máximas y Mínimas.

G. El criterio de aceptación de cada condición o parámetro a calificar se presentará a través de matrices en el presente protocolo, bajo los términos SI ó NO, según se verifique o no su conformidad de cumplimiento (**Punto E**).

H. De identificarse cualquier desviación durante el desarrollo de la calificación, es decir, no conformidad con alguna condición o parámetro sujeto a calificación; se detallará brevemente el mismo en forma manual y deberá incluirse en el punto de Registro de Desviaciones para la toma de acciones correctivas inmediatas, en caso amerite, de acuerdo a su criticidad. La responsabilidad de su identificación (crítico o no crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en el Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.

I. Para calificar el desempeño, individual e integral, de cada condición o parámetro se deberá registrar los resultados obtenidos, su conformidad consignando manualmente un símbolo “✓” (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación y alguna observación en caso amerite, en los campos requeridos.

J. Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando información tal como:

- Número de Mapeos Efectuados
- Resultados por cada Mapeo

Dicho informe, al igual que el presente protocolo, deberá ser firmado por:

- |                               |   |                             |
|-------------------------------|---|-----------------------------|
| ➤ Asistente de Validaciones   | → | Responsable de Verificación |
| ➤ Jefe de Validaciones        | → | Responsable de Aprobación   |
| ➤ Jefe de Garantía de Calidad | → | Responsable de Autorización |

K. Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el Control de Cambios, debiendo

desarrollarse una nueva calificación en caso se verifique y apruebe su criticidad (Jefe del CDLF, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.

Dichos cambios serán desarrollados y consultados en el aplicativo Isoaction, sin embargo en el presente protocolo irán referenciados los datos básicos del mismo.

### 3.3.6 Calificación de desempeño

Los resultados de presentan en el **punto 4.1**

## 3.4 Calibración de la cámara fría

### 3.4.1. Temperatura de trabajo

2 °C A 8 °C (5 °C ± 3 °C)

### 3.4.2. Método de calibración

La calibración se realizó según el PC-018 “Procedimiento para la calibración o caracterización de medios termostáticos con aire como medio termostático” de INDECOPI

### 3.4.3. Trazabilidad

Los resultados de la calibración tienen trazabilidad a los Patrones Nacionales del SNM-INDECOPI. Se utilizó el siguiente instrumento patrón:

Termómetro IT- 200 con 12 termopares de códigos K200-37 al K200-48 con Certificado de Calibración N° MT-3554-2010.

Termómetro IT- 213 con 3 termopares de códigos J213-01 al J213-03 con Certificado de Calibración N° MT-0068-2011.

### 3.4.4. Condiciones de calibración

Temperatura ambiental: Inicial.: 19,5 °C Final.: 20,2 °C

Humedad ambiental: Inicial.: 57,2 % H.R. Final.: 48,5 % H.R.

Volumen Interior: Con carga al 75 % del volumen

### 3.4.6. Distribución de termopares en cámara fría

Para la calibración de la cámara, se procedió distribuir los sensores de temperatura en 03 planos paralelos a la base, la distribución se realizó de la siguiente manera.

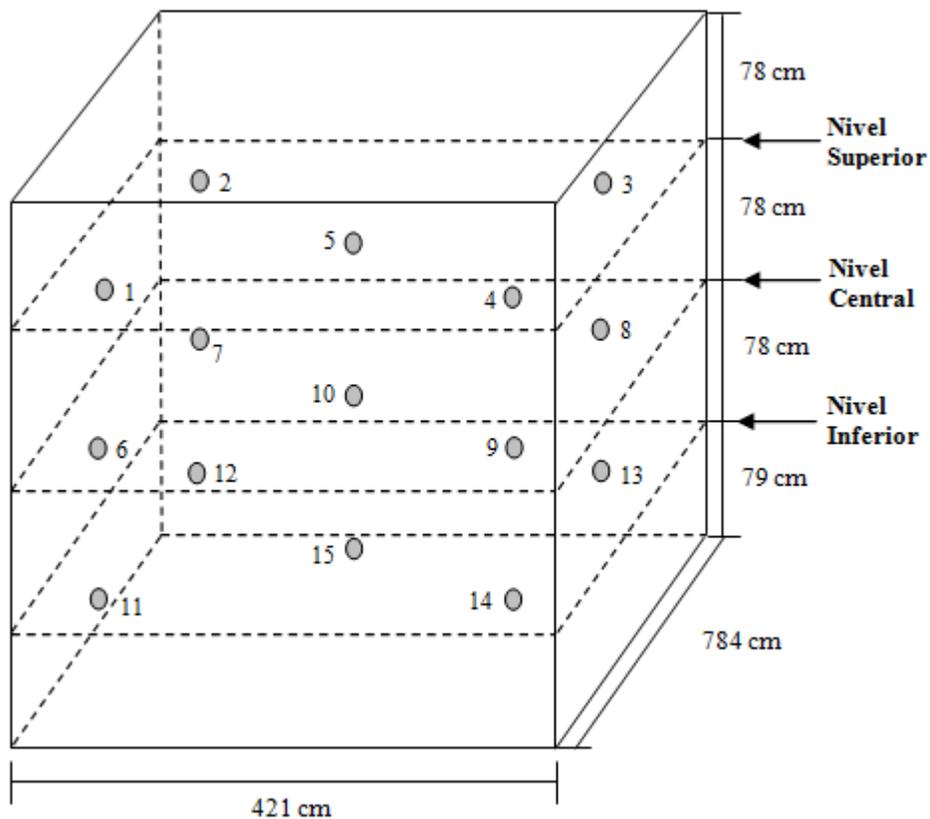


Figura (07) Distribución de termopares

- Los termopares 5, 10 y 15 se ubicaron sobre el centro de sus respectivos niveles.
- Los demás termopares se ubicaron a 60 cm de las paredes laterales y a 100 cm del fondo y frente del equipo.

Los resultados de la calibración se muestran en el punto 4.2 (Resultados de la calibración)

## CAPITULO 4. RESULTADOS EXPERIMENTALES

### 4.1. Resultados de calificación de desempeño

Tabla (02) **Resultados MAPEO 1:** Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de la Cámara

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		MIN	PRO	MAX	MAX-MIN	SI	NO
Datalogger 1	2 a 8	3.55	4.20	5.55	2.00		
Datalogger 2	2 a 8	3.15	3.98	5.40	2.25		
Datalogger 3	2 a 8	2.85	4.00	5.95	3.10		
Datalogger 4	2 a 8	3.90	4.40	5.50	1.60		
Datalogger 6	2 a 8	3.65	4.10	5.30	1.65		
Datalogger 7	2 a 8	2.70	3.58	5.75	3.05		
Datalogger 8	2 a 8	3.45	4.03	5.30	1.85		
Datalogger 9	2 a 8	4.00	4.58	5.60	1.60		
Datalogger 10	2 a 8	4.00	4.33	5.10	1.10		
Datalogger 11	2 a 8	3.20	3.90	5.75	2.55		
Datalogger 12	Referencial	18.25	19.19	20.75	2.50		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (03) **Resultados MAPEO 2:** Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de los Andamios

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		MIN	PRO	MAX	MAX-MIN	SI	NO
Datalogger 1	2 a 8	3.25	3.95	5.15	1.90		
Datalogger 2	2 a 8	2.20	3.77	5.85	3.65		
Datalogger 3	2 a 8	3.40	3.95	5.20	1.80		
Datalogger 4	2 a 8	2.95	3.96	5.55	2.60		
Datalogger 6	2 a 8	3.40	3.99	5.10	1.70		
Datalogger 7	2 a 8	3.85	4.17	5.75	1.90		
Datalogger 8	2 a 8	3.55	4.03	5.30	1.75		
Datalogger 9	2 a 8	3.50	3.90	5.10	1.60		
Datalogger 10	2 a 8	3.80	4.08	5.15	1.35		
Datalogger 11	2 a 8	3.80	4.16	5.35	1.55		
Datalogger 12	Referencial	18.15	19.30	20.05	1.90		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (04) **Resultados MAPEO 3:** Estudio de Distribución de Temperatura 3 Diferentes Niveles de los Andamios (Dataloggers en Envases Secundarios)

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		MIN	PRO	MAX	MAX-MIN	SI	NO
Datalogger 1	2 a 8	3.85	4.02	4.30	0.45		
Datalogger 2	2 a 8	3.70	3.87	4.15	0.45		
Datalogger 3	2 a 8	3.80	3.99	4.40	0.60		
Datalogger 4	2 a 8	3.75	3.98	4.40	0.65		
Datalogger 6	2 a 8	3.40	3.78	4.65	1.25		
Datalogger 7	2 a 8	3.90	4.11	4.45	0.55		
Datalogger 8	2 a 8	3.70	4.06	4.95	1.25		
Datalogger 9	2 a 8	3.50	3.68	4.20	0.70		
Datalogger 10	2 a 8	3.95	4.07	4.25	0.30		
Datalogger 11	2 a 8	4.10	4.28	4.60	0.50		
Datalogger 12	Referencial	18.10	18.99	19.85	1.75		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (05) **Resultados MAPEO 4:** Desafío de Condiciones Ambientales (Puerta Abierta y Láminas Plásticas Cerradas)

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		MIN	PRO	MAX	MAX-MIN	SI	NO
Datalogger 1	2 a 8	3.90	4.55	5.15	1.25		
Datalogger 2	2 a 8	2.25	3.73	4.75	2.50		
Datalogger 3	2 a 8	3.90	4.53	5.20	1.30		
Datalogger 4	2 a 8	3.20	4.18	5.00	1.80		
Datalogger 6	2 a 8	3.65	4.23	4.80	1.15		
Datalogger 7	2 a 8	4.35	4.83	5.55	1.20		
Datalogger 8	2 a 8	4.15	4.68	5.30	1.15		
Datalogger 9	2 a 8	3.70	4.14	4.70	1.00		
Datalogger 10	2 a 8	4.00	4.42	4.90	0.90		
Datalogger 11	2 a 8	4.10	4.51	5.05	0.95		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (06) **Resultados MAPEO 5:** Desafío de Condiciones Ambientales (Puerta Abierta y Láminas Plásticas Desplazadas)

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		MIN	PRO	MAX	MAX-MIN	SI	NO
Datalogger 1	2 a 8	3.30	4.11	4.70	1.40		
Datalogger 2	2 a 8	2.15	3.81	5.25	3.10		
Datalogger 3	2 a 8	3.40	4.21	4.65	1.25		
Datalogger 4	2 a 8	2.70	4.06	5.10	2.40		
Datalogger 6	2 a 8	3.50	4.29	4.80	1.30		
Datalogger 7	2 a 8	3.60	4.30	4.75	1.15		
Datalogger 8	2 a 8	4.05	4.56	4.95	0.90		
Datalogger 9	2 a 8	3.75	4.24	4.70	0.95		
Datalogger 10	2 a 8	4.15	4.56	5.05	0.90		
Datalogger 11	2 a 8	3.95	4.80	5.30	1.35		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (07) **Resultados MAPEO 6:** Prueba de Recuperación de Temperatura, luego de Simular Corte de Luz

IDENTIFICACION DE DATALOGGER	RANGO DE OPERACION (°C)	RESULTADOS (°C)				CONFORMIDAD	
		SIMULACION CORTE		RECUPERACION		SI	NO
		T°	DUR.	T°	DUR.		
Datalogger 1	2 a 8	6.38	58 min	5.19	4 min		
Datalogger 2	2 a 8	6.50		4.06			
Datalogger 3	2 a 8	5.56		5.50			
Datalogger 4	2 a 8	5.38		5.00			
Datalogger 6	2 a 8	5.19		5.31			
Datalogger 7	2 a 8	5.19		4.44			
Datalogger 8	2 a 8	5.75		3.81			
Datalogger 9	2 a 8	5.31		5.31			
Datalogger 10	2 a 8	5.63	58 min	5.56	4 min		
Datalogger 11	2 a 8	7.06		4.75			

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Tabla (08) **Resultados Sistema de Alarma:** Desafío de la Alarma de la Cámara Fría

PRUEBA	ANTES DE SUPERAR EL LIMITE SUPERIOR DEL RANGO D TRABAJO	LUEGO DE SUPERAR EL LIMITE SUPERIOR DEL RANGO D TRABAJO	CONFORMIDAD	
			SI	NO
<p>Cortar la alimentación de corriente a la Cámara Fría y evaluar el funcionamiento de su alarma al superar en 0.1 °C el límite superior del rango de trabajo (2 °C a 8 °C).</p>	 	 		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

## 4.2. Resultados de la Calibración

Tabla (09) Distribución de temperatura dentro de la cámara fría con carga

TIEMPO ( min )	T ind. ( °C ) (Termómetro del equipo)	TEMPERATURA EN LAS POSICIONES DE MEDICION ( °C )															T prom. ( °C )	T máx. -T min. ( °C )
		NIVEL SUPERIOR					NIVEL CENTRAL					NIVEL INFERIOR						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
00	4.8	5.5	5.6	5.5	5.6	5.5	5.6	5.8	6.3	5.3	5.1	5.5	5.6	5.4	5.6	5.8	5.6	1.2
02	4.8	5.0	5.4	5.3	5.3	5.0	5.1	5.6	5.6	5.1	4.9	5.3	5.3	4.9	5.1	5.6	5.2	0.7
04	4.8	5.0	5.1	5.1	5.1	4.9	5.0	5.4	5.3	5.1	5.0	5.1	5.1	4.8	5.0	5.4	5.1	0.6
06	4.8	4.5	4.8	4.6	4.6	4.5	4.6	5.1	5.1	4.8	4.9	4.6	4.6	4.4	4.6	5.1	4.7	0.7
08	4.8	4.1	4.4	4.2	4.3	4.3	4.5	4.9	4.8	4.6	4.2	4.2	4.3	4.2	4.5	4.9	4.4	0.8
10	4.8	4.2	4.3	4.1	4.3	4.1	4.2	4.7	4.6	4.3	4.4	4.1	4.3	4.0	4.2	4.7	4.3	0.7
12	4.8	4.2	4.5	4.5	4.4	4.1	4.2	4.7	4.8	4.6	4.2	4.5	4.4	4.0	4.2	4.7	4.4	0.8
14	4.8	4.0	4.2	4.2	4.3	3.9	4.0	4.5	4.2	4.0	4.0	4.2	4.3	3.8	4.0	4.5	4.1	0.7
16	4.8	3.6	3.8	4.0	3.8	3.5	3.8	4.3	4.3	3.9	3.8	4.0	3.8	3.4	3.8	4.3	3.9	0.9
18	4.8	3.5	3.8	3.7	3.7	3.5	3.6	4.1	4.2	4.0	4.1	3.7	3.7	3.4	3.6	4.1	3.8	0.8
20	4.8	3.7	3.8	3.6	3.7	3.4	4.0	4.4	4.2	3.9	3.9	3.6	3.7	3.3	4.0	4.4	3.8	1.1
22	4.8	3.7	3.8	3.6	3.8	3.5	3.7	4.1	4.0	3.7	3.9	3.6	3.8	3.4	3.7	4.1	3.8	0.7
24	4.8	3.3	3.3	3.4	3.3	3.2	3.4	3.8	3.9	3.4	3.5	3.4	3.3	3.1	3.4	3.8	3.4	0.8
26	4.8	4.1	3.5	3.8	3.9	4.0	4.0	3.9	4.2	3.8	3.9	3.8	3.9	3.9	4.0	3.9	3.9	0.7
28	4.8	5.6	4.6	4.9	5.3	5.2	5.2	4.7	5.3	5.2	5.0	4.9	5.3	5.1	5.2	4.7	5.1	1.0
30	4.8	5.9	4.8	5.3	5.6	5.7	5.6	5.1	5.5	5.4	5.4	5.3	5.6	5.6	5.6	5.1	5.4	1.1
32	4.8	6.6	5.7	6.3	6.4	6.5	6.3	5.8	6.5	6.3	6.2	6.3	6.4	6.4	6.3	5.8	6.3	0.9
34	4.8	7.2	6.3	6.6	6.8	7.0	6.9	6.2	6.9	6.8	6.7	6.6	6.8	6.9	6.9	6.2	6.7	1.0
36	4.8	6.4	6.2	6.1	6.2	6.5	6.5	6.4	6.5	6.4	6.1	6.1	6.2	6.4	6.5	6.4	6.3	0.4
38	4.8	5.8	6.0	5.7	5.7	5.7	5.8	6.4	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7	5.6	5.8	6.4	5.8	0.8
40	4.8	5.4	5.7	5.3	5.5	5.4	5.5	6.1	5.9	5.6	5.6	5.3	5.5	5.3	5.5	6.1	5.6	0.8
42	4.8	5.0	5.0	4.9	5.2	5.1	5.2	5.6	5.2	5.1	5.2	4.9	5.2	5.0	5.2	5.6	5.2	0.7
44	4.8	4.6	4.9	4.4	4.7	4.7	4.6	5.3	5.1	4.6	4.9	4.4	4.7	4.6	4.6	5.3	4.8	0.9
46	4.8	4.9	4.9	4.4	4.6	4.9	4.7	5.4	5.0	4.7	4.8	4.4	4.6	4.8	4.7	5.4	4.8	1.0
48	4.8	4.4	4.2	4.2	4.3	4.3	4.3	4.9	4.6	4.3	4.4	4.2	4.3	4.2	4.3	4.9	4.4	0.7
54	4.8	3.9	4.2	3.8	3.8	3.8	4.1	4.6	4.2	3.8	4.1	3.8	3.8	3.7	4.1	4.6	4.0	0.9
56	4.8	3.6	3.8	4.0	3.8	3.5	3.8	4.3	4.3	3.9	3.8	4.0	3.8	3.4	3.8	4.3	3.9	0.9
<b>T.PROM</b>	4.8	<b>4.7</b>	4.7	4.6	4.7	<b>4.7</b>	4.7	5.0	5.0	4.8	4.7	4.6	4.7	4.6	4.7	5.0	4.8	
<b>T.MAX</b>	4.8	7.2	6.3	6.6	6.8	7.0	6.9	6.4	6.9	6.8	6.7	6.6	6.8	6.9	6.9	6.4		
<b>T.MIN</b>	4.8	3.3	3.3	3.4	3.3	3.2	3.4	3.8	3.9	3.4	3.5	3.4	3.3	3.1	3.4	3.8		
<b>T.MAX + INC</b>	----	7.4	6.5	6.8	7.0	7.2	7.1	6.6	7.1	7.0	6.9	6.8	7.0	7.1	7.1	6.6		
<b>T.MIN - INC</b>	----	3.1	3.1	3.2	3.1	3.0	3.2	3.6	3.7	3.2	3.3	3.2	3.1	2.9	3.2	3.6		
<b>DTT</b>	0.0	3.9	3.0	3.2	3.5	3.8	3.5	2.6	3.0	3.4	3.2	3.2	3.5	3.8	3.5	<b>2.6</b>		

DESVIACION DE TEMPERATURA EN EL EQUIPO (°C)		INCERTIDUMBRE ± (°C)
EN EL TIEMPO	EN EL ESPACIO	
3.9	0.5	0.6

A continuación se muestra los gráficos de los 15 sensores

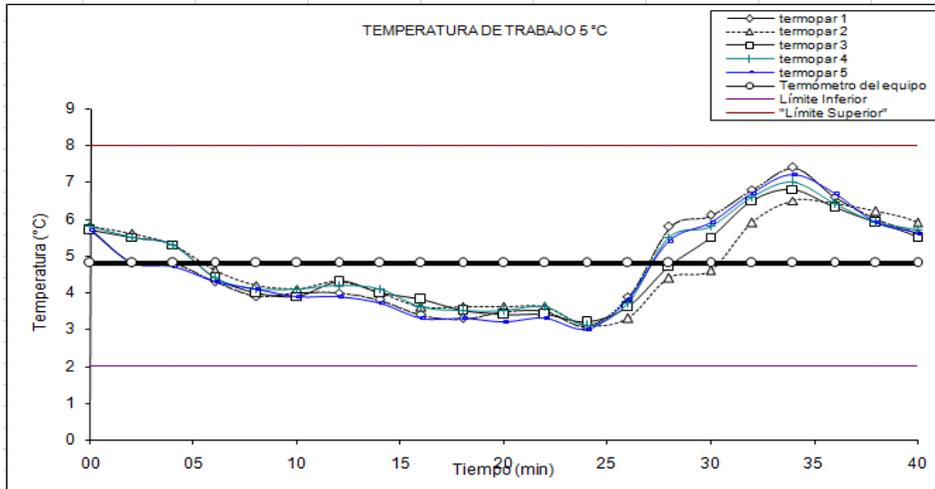


Figura (08) Comportamiento de la temperatura en termopares del 1 al 5 dentro de la cámara fría

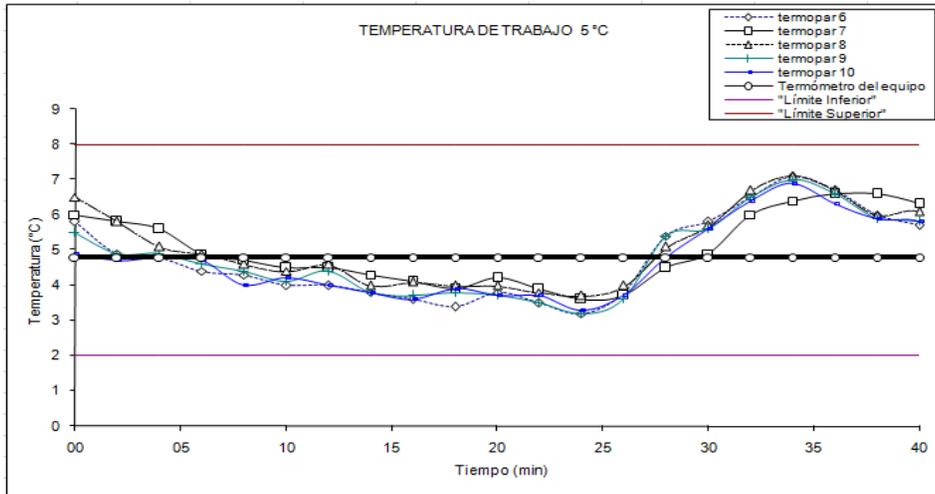


Figura (09) Comportamiento de la temperatura en termopares del 6 al 10 dentro de la cámara fría

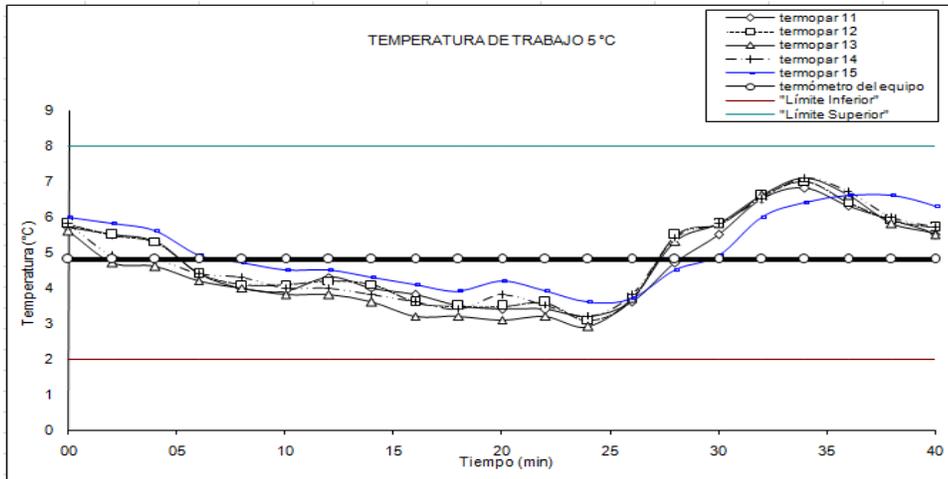


Figura (10) Comportamiento de la temperatura en termopares del 11 al 15 dentro de la cámara fría

Observaciones:

- Antes de la calibración no se realizó ningún tipo de ajuste.
- La calibración se efectuó 16 horas después que se cerró la puerta y se encendió el equipo.
- Durante el tiempo de calibración la temperatura de trabajo en el equipo se ha encontrado con desviaciones menores al límite máximo y límite mínimo.
- La incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre estándar de la medición por el factor de cobertura  $k = 2$  que, para una distribución normal corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95 %.

## **CAPITULO 5. CONCLUSIONES**

Los resultados de las pruebas realizadas en el presente informe, demuestran que se cumple con los rangos de aceptación preestablecidos. La tabla (02), tabla (03), tabla (04), tabla (05), tabla (06) y tabla (07) cumple con el rango de operación de 2 °C a 8 °C.

Los resultados obtenidos en la calificación de la cámara fría para el almacenamiento de medicamentos y reactivos, son consistentes y repetitivos por lo tanto, se considera que el equipo cumple con el propósito de conservación en el rango de 2 °C a 8 °C, como se evidencia en el grafico del anexo A, anexo B, anexo C, anexo D y anexo E.

Se considera que el protocolo utilizado asegura la conservación de los productos farmacéuticos terminados y reactivos.

Los resultados de la calificación de la cámara fría se mantendrán dentro de los rangos de aceptación de 2 °C a 8 °C, siempre y cuando se cumpla con las especificaciones mostradas de los puntos 3.1.4 y 3.1.6 del presente informe.

Los resultados de la calibración de la cámara fría se encuentran desviaciones dentro del rango de 2 °C a 8 °C y se muestran en la tabla (09).

Dentro del proceso de calibración de la cámara fría, se encuentran 02 puntos críticos de temperatura: 7.2 °C en la posición del termopar N° 1 y 3.1 °C en la posición del termopar N° 13, denominados “punto caliente” y “punto frío” respectivamente. Dichos puntos deben ser más controlados para no encontrarse por encima de 8 °C, ni por debajo de 2 °C

La cámara fría cumple con los procesos de calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño, por lo tanto la cámara califica.

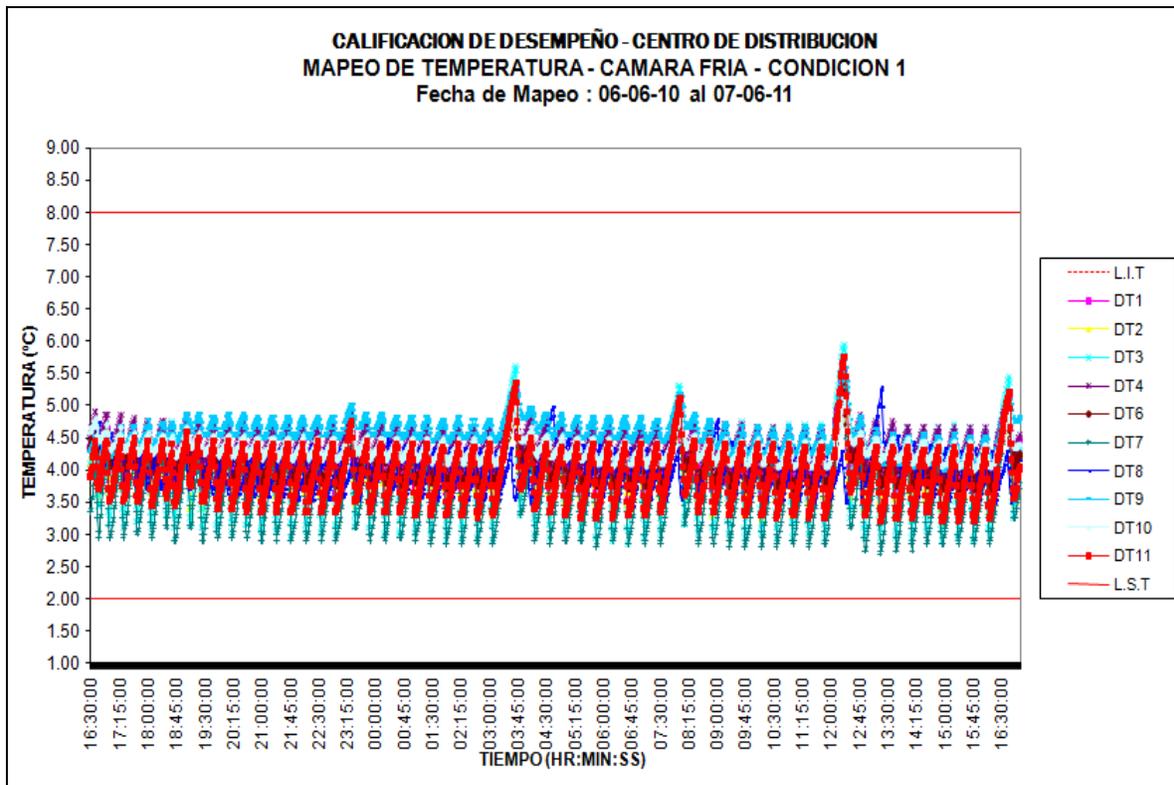
El presente informe genera una oportunidad, para brindar el servicio de calificación de cámaras de frío y extenderlo a otro tipo de equipos.

## CAPITULO 6. REFERENCIAS

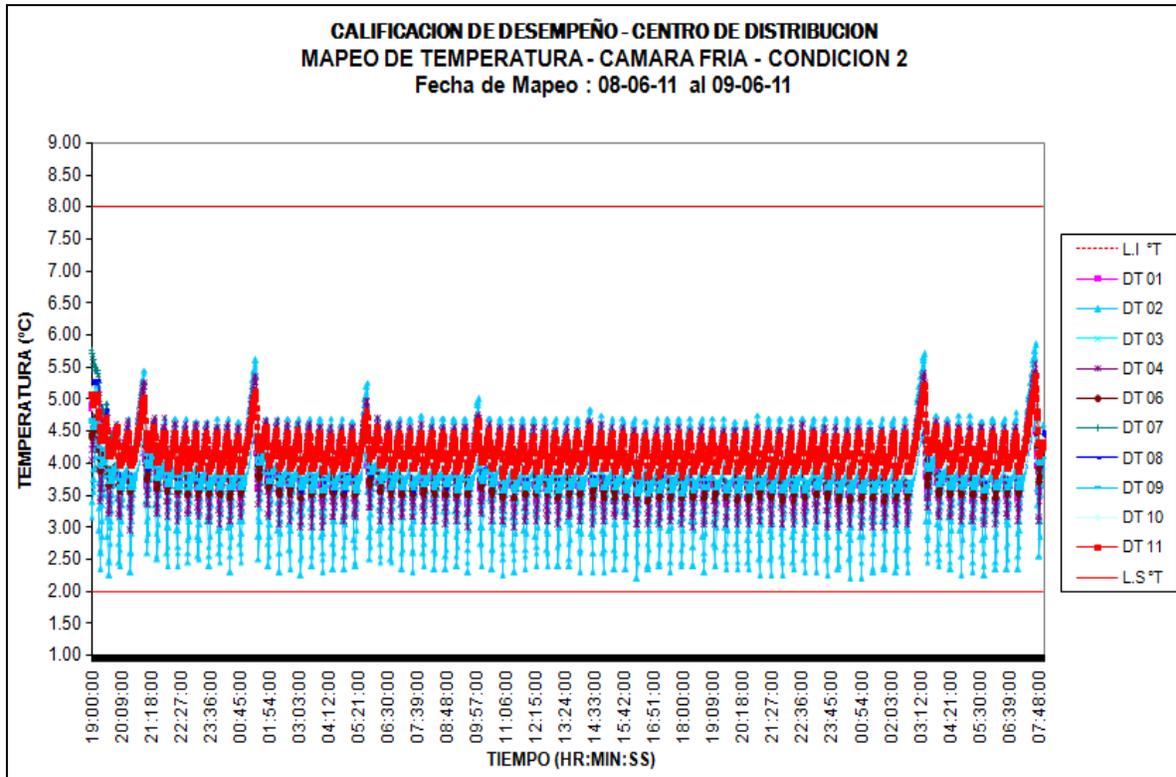
- [1] <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/handle/123456789/2018/56T00313.pdf;jsessionid=B567E5714BEA95B9896CC5C4DAD7E991?sequence=1>  
(2015-01-02)
- [2] <http://www.repositorio.uchile.cl/handle/2250/105479>  
(2015-01-05)
- [3] [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/3787/1/Perez\\_cm.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/3787/1/Perez_cm.pdf)  
(2015-01-15)
- [4] <http://www.ni.com/white-paper/10635/es/>  
(2015-03-08)
- [5] <https://es.wikipedia.org/wiki/Termopar>  
(2015/03/05).
- [6] [https://es.wikipedia.org/wiki/Efecto\\_termoelectrico](https://es.wikipedia.org/wiki/Efecto_termoelectrico)  
(2015/02/09).
- [7] <http://sine.ni.com/np/app/main/p/ap/daq/lang/es/pg/1/sn/n17:daq,n21:17557/fmid/6681/>  
(2015/02/09).
- [8] <http://www.electrotelex.hol.es/guia%2012%20-%20sensores%20temperatura.pdf>  
(2015/03/05).
- [9] [https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%A1mara\\_de\\_refrigeración](https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%A1mara_de_refrigeración)  
(2015/03/05).
- [10] <http://www.publicacions.ub.edu/revistes/edusfarm4/documentos/602.pdf>  
(2015/03/05).

- [11] SALAZAR, R., Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y normas de Buenas Prácticas de Laboratorios., Madrid., Ed. Luzán. 1993., Págs. 105-113.
- [12] IMTIAZ HAIDER, S., Pharmaceutical Validation Master Plan., New York. Taylor y Francis Group., 2002., Págs. 24.27]
- [13] IMTIAZ HAIDER, S., Validation Standard Operating Procedures. 2a. ed., New York., Taylor y Francis Group., 2006., Pags. 357-361
- [14] <http://www.tecnyca.com/calificaciondeequipos.htm>  
(2011/09/10)
- [15] <http://www.monografias.com/trabajos85/validacio-proceso-industria-farmaceutica/>  
(2011/08/12)

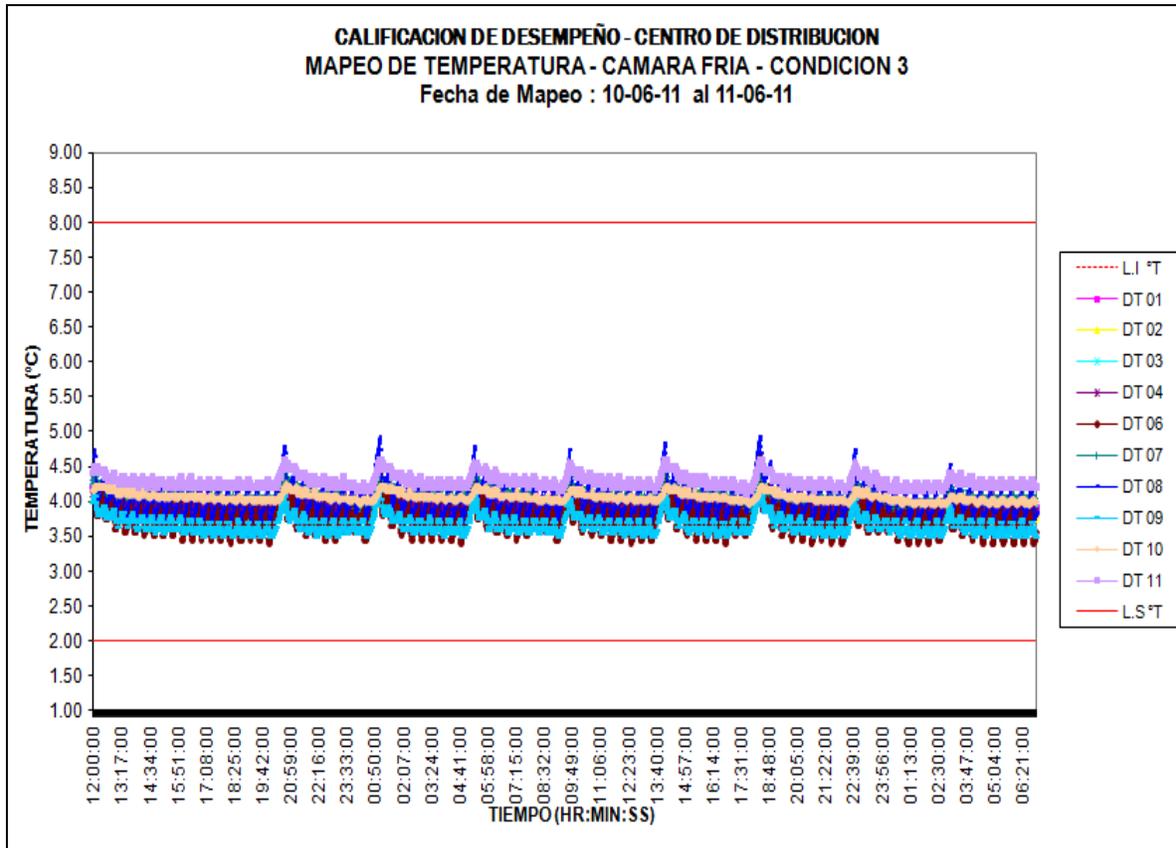
**ANEXO A:** Mapeo1 - Estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de la cámara.



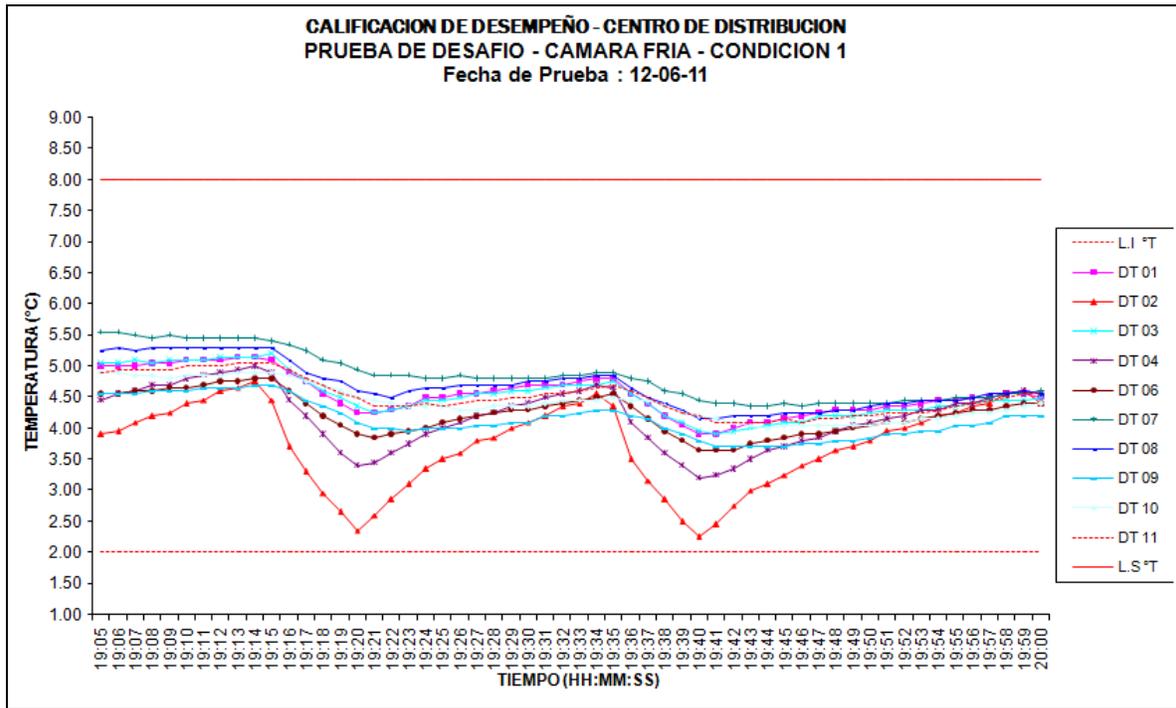
**ANEXO B:** Mapeo2 - Estudio de distribución de temperatura a 3 diferentes niveles de los andamios.



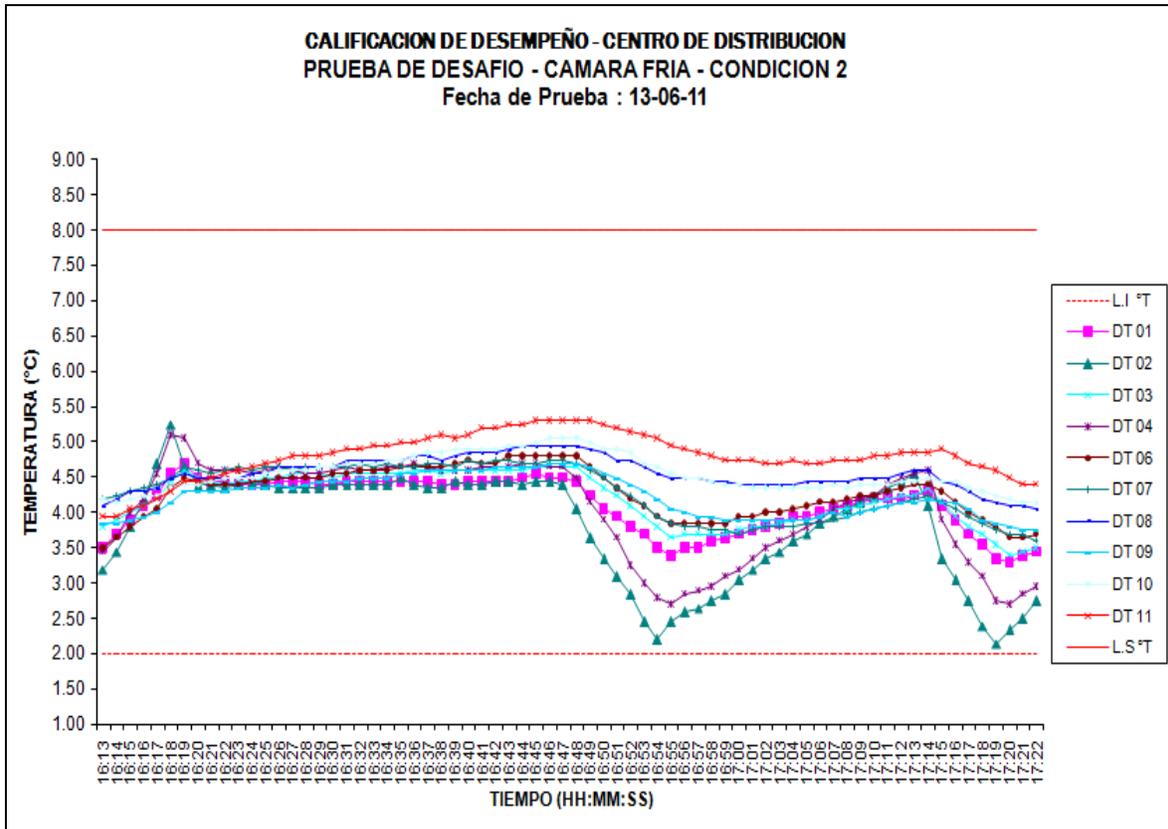
**ANEXO C: Mapeo3 - Estudio de distribución de temperatura al interior de envases secundarios.**



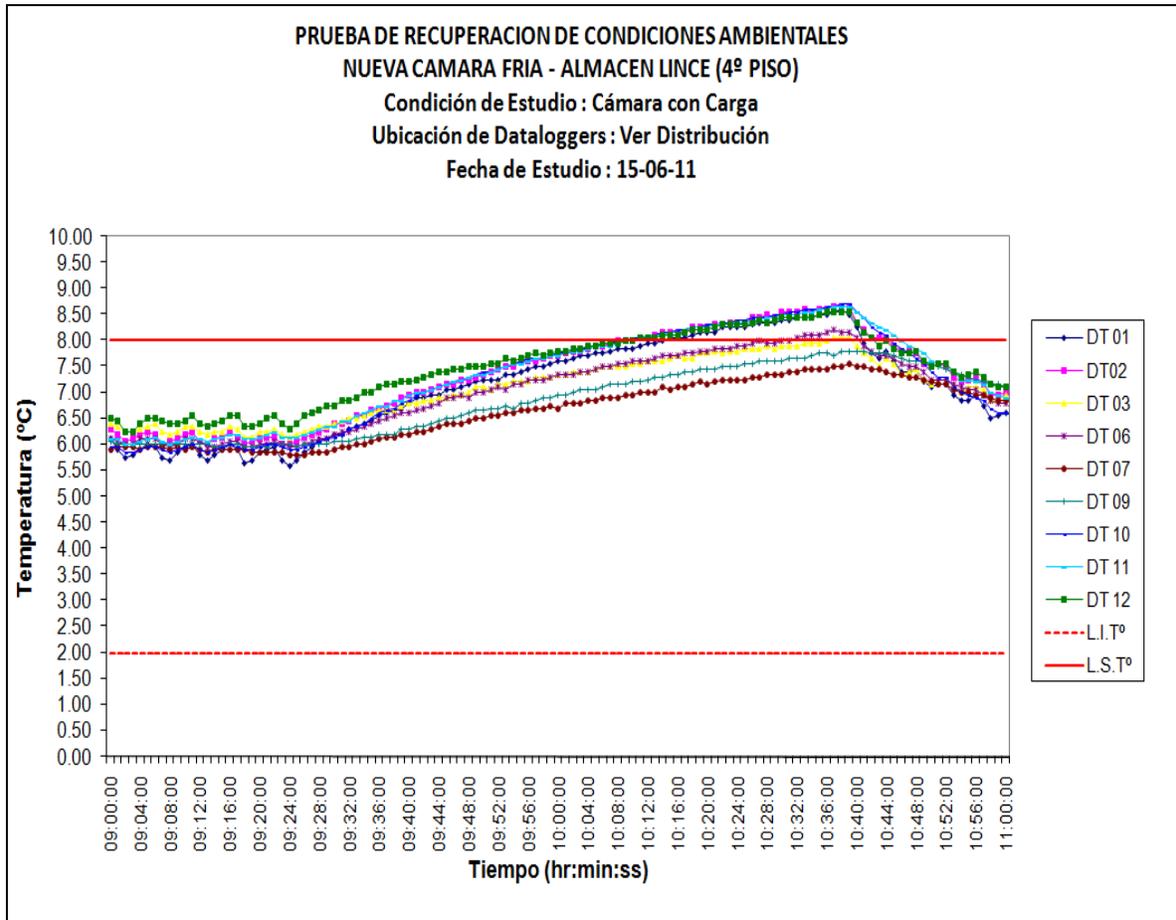
**ANEXO D:** Mapeo4 – Prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara con apertura de la puerta y las láminas plásticas cubriendo la puerta



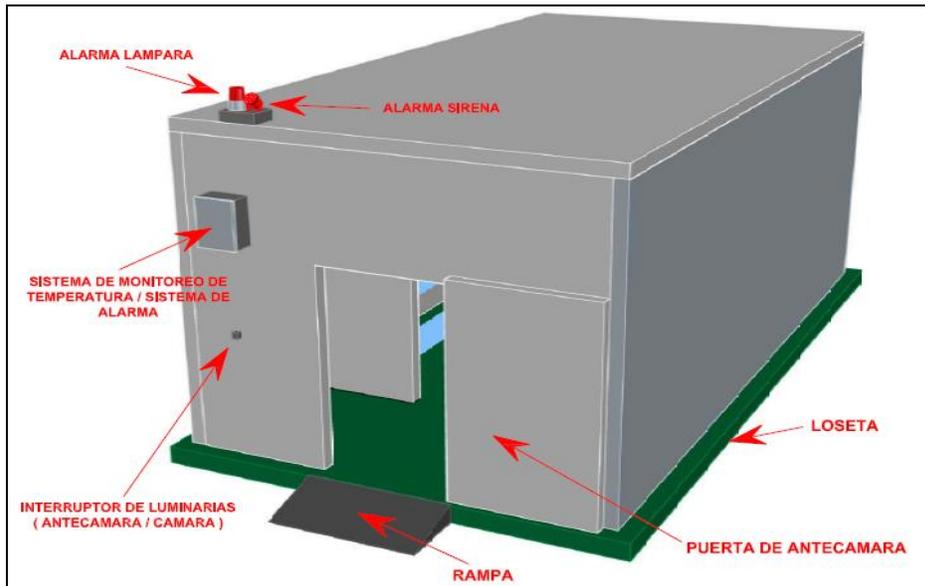
**ANEXO E: Mapeo5 – Prueba de desafío de condiciones ambientales al interior de la cámara con apertura de la puerta y las láminas plásticas desplazadas**



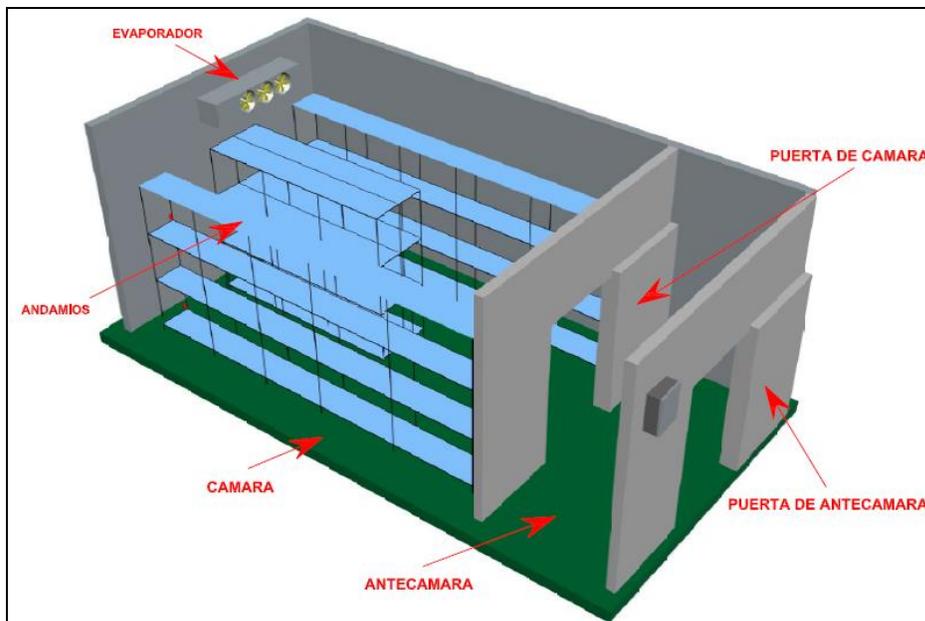
**ANEXO F:** Mapeo6 – Mapeo de temperatura simulando corte y restablecimiento de energía eléctrica



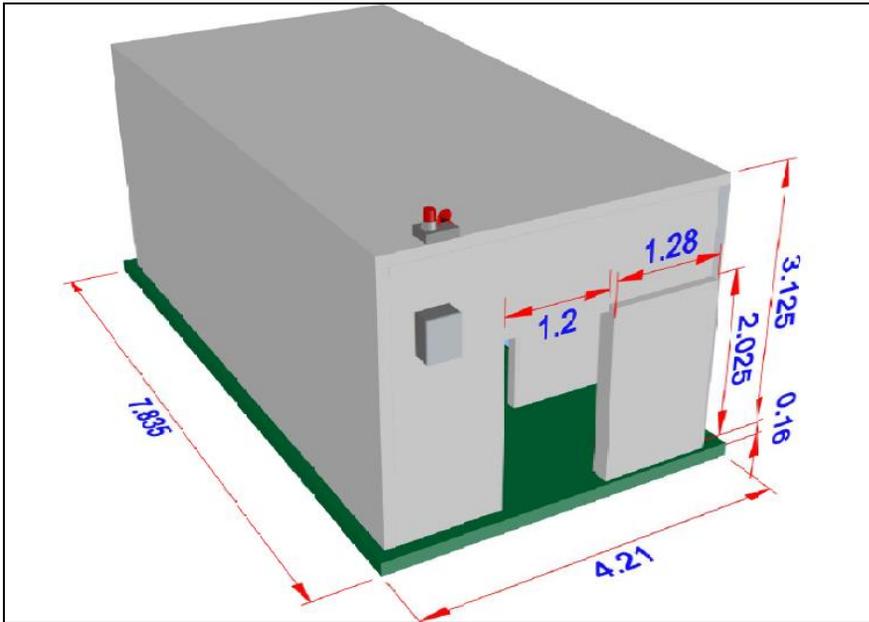
## ANEXO G: Partes externas de la cámara fría



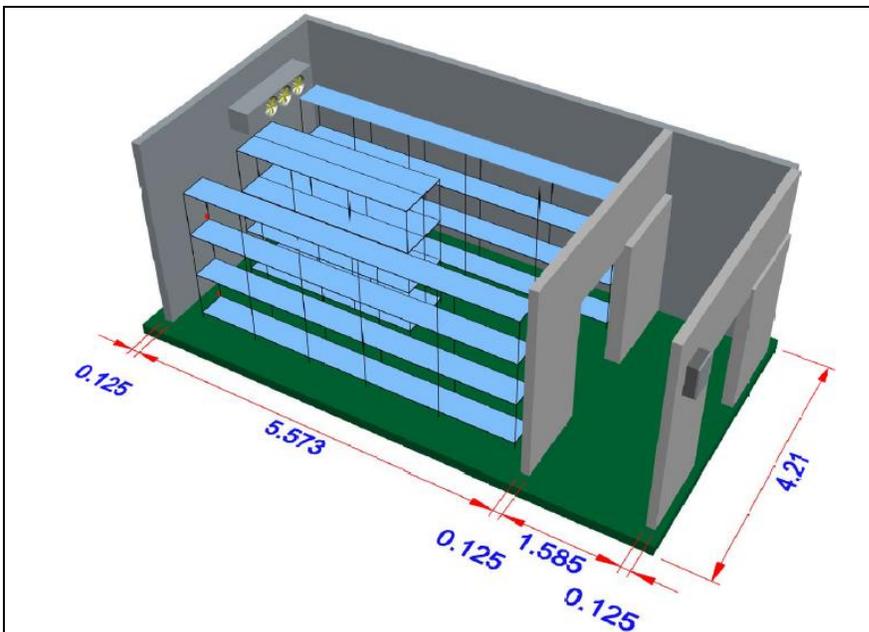
## ANEXO H: Partes internas de la cámara fría



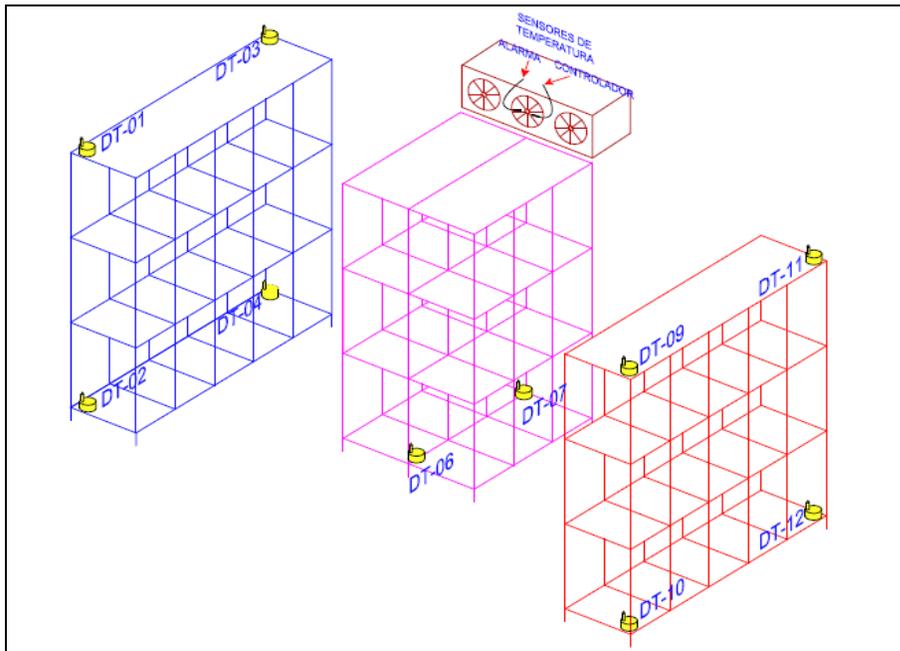
**ANEXO I:** Dimensiones externas de la cámara fría



**ANEXO J:** Dimensiones internas de la cámara fría



## ANEXO K: Distribución de dataloggers en la cámara fría



## ANEXO L: Certificado de calibración de los dataloggers

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS				
DESCRIPCIÓN: DATALOGGER DE TEMPERATURA		RANGO: -40 °C - 150 °C		
IDENTIFICACION: DT-01	SERIE: M99888	GRADUACION: 0.01 °C		
UBICACION ESPECIFICA: SALA CALIBRACION / VERIFICACION		RANGO TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO		
AREA: VALIDACIONES		PRECISION TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO		
RESPONSABLE: E. GONZALES A.		TOLERANCIA: 1.00 °C		
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:		AREA: CAMARA FRIA LINCE	Tº AMBIENTAL: 5,6 °C	H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: 89,7 %

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.35	0.65	5.00	7.00
6.05	5.40	0.65	5.05	7.05
6.05	5.45	0.60	5.05	7.05
6.00	5.35	0.65	5.00	7.00
5.35	4.85	0.50	4.35	6.35
5.40	5.00	0.40	4.40	6.40
5.40	5.00	0.40	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
6.90	7.35	0.45	5.90	7.90
7.31	7.70	0.39	6.31	8.31
7.56	8.05	0.49	6.56	8.56
7.86	8.45	0.59	6.86	8.86
8.41	9.20	0.79	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**  
 Este instrumento ha sido calibrado con :

- Dataloggers de Temperatura, Marca: MADGETECH, Modelo: HITEMP 150, Serie: N27582, Certificado INDECOPI: LT-633-2010. Rango de Trabajo: -40 -150 °C, Resolución Temperatura: 0.01 °C
- Procedimientos Operativos Estándar (Referencia):  
 12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**  
*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCIÓN: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>
IDENTIFICACIÓN: <b>DT-02</b>	SERIE: <b>M99889</b>	GRADUACIÓN: <b>0.01 °C</b>
UBICACIÓN ESPECÍFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
ÁREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISIÓN TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	ÁREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	6.00	0.00	5.00	7.00
6.05	5.95	0.10	5.05	7.05
6.05	5.95	0.10	5.05	7.05
6.00	5.90	0.10	5.00	7.00
5.35	5.25	0.10	4.35	6.35
5.40	5.25	0.15	4.40	6.40
5.40	5.25	0.15	4.40	6.40
5.40	5.25	0.15	4.40	6.40
6.90	7.30	0.40	5.90	7.90
7.31	7.60	0.29	6.31	8.31
7.56	7.95	0.39	6.56	8.56
7.86	8.40	0.54	6.86	8.86
8.41	8.95	0.54	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCIÓN: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>
IDENTIFICACIÓN: <b>DT-03</b>	SERIE: <b>M99890</b>	GRADUACIÓN: <b>0.01 °C</b>
UBICACIÓN ESPECÍFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
ÁREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISIÓN TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	ÁREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.75	0.25	5.00	7.00
6.05	5.75	0.30	5.05	7.05
6.05	5.75	0.30	5.05	7.05
6.00	5.70	0.30	5.00	7.00
5.35	5.10	0.25	4.35	6.35
5.40	5.20	0.20	4.40	6.40
5.40	5.15	0.25	4.40	6.40
5.40	5.20	0.20	4.40	6.40
6.90	7.50	0.60	5.90	7.90
7.31	7.85	0.54	6.31	8.31
7.56	8.20	0.64	6.56	8.56
7.86	8.70	0.84	6.86	8.86
8.41	9.35	0.94	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCION: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>	
IDENTIFICACION: <b>DT-04</b>	SERIE: <b>M99891</b>	GRADUACION: <b>0.01 °C</b>	
UBICACION ESPECIFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>	
AREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISION TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>	
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>	
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:		AREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.60	0.40	5.00	7.00
6.05	5.65	0.40	5.05	7.05
6.05	5.75	0.30	5.05	7.05
6.00	5.65	0.35	5.00	7.00
5.35	5.15	0.20	4.35	6.35
5.40	5.30	0.10	4.40	6.40
5.40	5.30	0.10	4.40	6.40
5.40	5.30	0.10	4.40	6.40
6.90	7.55	0.65	5.90	7.90
7.31	7.90	0.59	6.31	8.31
7.56	8.20	0.64	6.56	8.56
7.86	8.60	0.74	6.86	8.86
8.41	9.15	0.74	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCION: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>	
IDENTIFICACION: <b>DT-06</b>	SERIE: <b>M99893</b>	GRADUACION: <b>0.01 °C</b>	
UBICACION ESPECIFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>	
AREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISION TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>	
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>	
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:		AREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.75	0.25	5.00	7.00
6.05	5.70	0.35	5.05	7.05
6.05	5.65	0.40	5.05	7.05
6.00	5.70	0.30	5.00	7.00
5.35	5.10	0.25	4.35	6.35
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
6.90	6.80	0.10	5.90	7.90
7.31	7.15	0.16	6.31	8.31
7.56	7.55	0.01	6.56	8.56
7.86	8.05	0.19	6.86	8.86
8.41	8.60	0.19	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

**CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS**

DESCRIPCION: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>
IDENTIFICACION: <b>DT-07</b>	SERIE: <b>N27581</b>	GRADUACION: <b>0.01 °C</b>
UBICACION ESPECIFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
AREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISION TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	AREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.80	0.20	5.00	7.00
6.05	5.70	0.35	5.05	7.05
6.05	5.65	0.40	5.05	7.05
6.00	5.65	0.35	5.00	7.00
5.35	5.05	0.30	4.35	6.35
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.00	0.40	4.40	6.40
6.90	6.35	0.55	5.90	7.90
7.31	6.65	0.66	6.31	8.31
7.56	6.95	0.61	6.56	8.56
7.86	7.30	0.56	6.86	8.86
8.41	7.75	0.66	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

**CERTIFICADO DE VERIFICACION DE INSTRUMENTOS**

DESCRIPCION: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>
IDENTIFICACION: <b>DT-09</b>	SERIE: <b>N27583</b>	GRADUACION: <b>0.01 °C</b>
UBICACION ESPECIFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
AREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISION TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	AREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b>	T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.80	0.20	5.00	7.00
6.05	5.75	0.30	5.05	7.05
6.05	5.70	0.35	5.05	7.05
6.00	5.65	0.35	5.00	7.00
5.35	5.05	0.30	4.35	6.35
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
6.90	6.30	0.60	5.90	7.90
7.31	6.70	0.61	6.31	8.31
7.56	7.00	0.56	6.56	8.56
7.86	7.50	0.36	6.86	8.86
8.41	7.90	0.51	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCION: DATALOGGER DE TEMPERATURA		RANGO: - 40 °C - 150 °C
IDENTIFICACION: DT-10	SERIE: N27584	GRADUACION: 0.01 °C
UBICACION ESPECIFICA: SALA CALIBRACION / VERIFICACION		RANGO TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO
AREA: VALIDACIONES		PRECISION TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO
RESPONSABLE: E. GONZALES A.		TOLERANCIA: 1.00 °C
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	AREA: CAMARA FRIA LINCE	Tº AMBIENTAL: 5.6 °C H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: 89.7 %

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.60	0.40	5.00	7.00
6.05	5.55	0.50	5.05	7.05
6.05	5.55	0.50	5.05	7.05
6.00	5.55	0.45	5.00	7.00
5.35	5.05	0.30	4.35	6.35
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
5.40	5.05	0.35	4.40	6.40
6.90	6.15	0.75	5.90	7.90
7.31	6.50	0.81	6.31	8.31
7.56	6.80	0.76	6.56	8.56
7.86	7.10	0.76	6.86	8.86
8.41	7.50	0.91	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca: MADGETECH, Modelo: HITEMP 150, Serie: N27582, Certificado INDECOPI: LT-633-2010. Rango de Trabajo: -40 -150 °C, Resolución Temperatura: 0.01 °C
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia):  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

### CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

DESCRIPCION: DATALOGGER DE TEMPERATURA		RANGO: - 40 °C - 150 °C
IDENTIFICACION: DT-11	SERIE: N27585	GRADUACION: 0.01 °C
UBICACION ESPECIFICA: SALA CALIBRACION / VERIFICACION		RANGO TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO
AREA: VALIDACIONES		PRECISION TRABAJO USUARIO: EN FUNCION DEL PROCESO
RESPONSABLE: E. GONZALES A.		TOLERANCIA: 1.00 °C
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION:	AREA: CAMARA FRIA LINCE	Tº AMBIENTAL: 5.6 °C H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: 89.7 %

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.45	0.55	5.00	7.00
6.05	5.50	0.55	5.05	7.05
6.05	5.55	0.50	5.05	7.05
6.00	5.50	0.50	5.00	7.00
5.35	5.05	0.30	4.35	6.35
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
5.40	5.10	0.30	4.40	6.40
6.90	6.35	0.55	5.90	7.90
7.31	6.80	0.51	6.31	8.31
7.56	7.00	0.56	6.56	8.56
7.86	7.30	0.56	6.86	8.86
8.41	7.75	0.66	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

1. Dataloggers de Temperatura, Marca: MADGETECH, Modelo: HITEMP 150, Serie: N27582, Certificado INDECOPI: LT-633-2010. Rango de Trabajo: -40 -150 °C, Resolución Temperatura: 0.01 °C
2. Procedimientos Operativos Estándar (Referencia):  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

**CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS**

DESCRIPCION: <b>DATALOGGER DE TEMPERATURA</b>		RANGO: <b>- 40 °C - 150 °C</b>
IDENTIFICACION: <b>DT-12</b>	SERIE: <b>N27586</b>	GRADUACION: <b>0.01 °C</b>
UBICACION ESPECIFICA: <b>SALA CALIBRACION / VERIFICACION</b>		RANGO TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
AREA: <b>VALIDACIONES</b>		PRECISION TRABAJO USUARIO: <b>EN FUNCION DEL PROCESO</b>
RESPONSABLE: <b>E. GONZALES A.</b>		TOLERANCIA: <b>1.00 °C</b>
CONDICIONES PARA LA CALIBRACION: AREA: <b>CAMARA FRIA LINCE</b> T° AMBIENTAL: <b>5.6 °C</b> H.R. AMBIENT H.R. AMBIENTAL: <b>89.7 %</b>		

TEMPERATURA (°C)				
STD	REAL	T <sub>R</sub> -T <sub>S</sub>	LIMITE (°C)	
6.00	5.45	0.55	5.00	7.00
6.05	5.55	0.50	5.05	7.05
6.05	5.65	0.40	5.05	7.05
6.00	5.55	0.45	5.00	7.00
5.35	5.00	0.35	4.35	6.35
5.40	5.25	0.15	4.40	6.40
5.40	5.20	0.20	4.40	6.40
5.40	5.20	0.20	4.40	6.40
6.90	7.60	0.70	5.90	7.90
7.31	8.00	0.69	6.31	8.31
7.56	8.30	0.74	6.56	8.56
7.86	8.60	0.74	6.86	8.86
8.41	9.25	0.84	7.41	9.41

**MATERIALES EMPLEADOS PARA LA CALIBRACION :**

Este instrumento ha sido calibrado con :

- Dataloggers de Temperatura, Marca : **MADGETECH**, Modelo : **HITEMP 150**, Serie : **N27582**, Certificado INDECOPI : **LT-633-2010**. Rango de Trabajo : **-40 -150 °C**, Resolución Temperatura : **0.01 °C**
- Procedimientos Operativos Estándar (Referencia) :  
12.07.00.10 - Calibración de Instrumentos - Termohigrómetros

**OBSERVACIONES :**

*Se corrigieron los valores del instrumento estándar en función del Certificado de INDECOPI*

ANEXO M: Hoja técnica del dataloggers MADGETECH /HITEMP 150

# HITEMP150

## EXTENDED RANGE TEMPERATURE DATA LOGGER



**Features**

- Extended temperature range
- Rugged
- Reusable
- Submersible
- Programmable start time
- Real-time operation
- N.I.S.T. traceable
- User-friendly
- Low cost

**Benefits**

- Simple Setup and Installation
- Minimal Long-Term Maintenance
- Long-Term Field Deployment

**Applications**

- Autoclave Verification
- Medical/Pharmaceutical
- Implement HACCP Programs
- Food preparation and processing
- Environmental studies
- Well monitoring
- Dishwasher testing
- Hostile environment monitoring



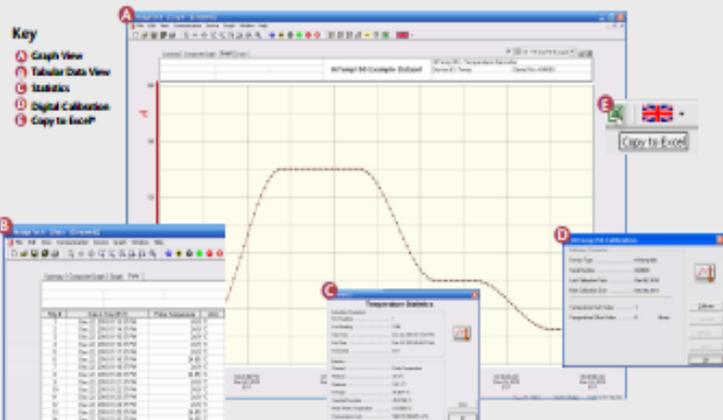
The HiTemp150 temperature logger is a rugged, submersible, battery powered, stand alone device which can be used to automatically record temperatures between -200 and 260°C. This all in one compact, portable, easy to use device is able to measure and record up to 32,767 temperature measurements. The HiTemp150 features a 2" rigid external probe\* with fast response time to ensure accurate temperature readings and is ideal for use in harsh environments. Its real time clock ensures that all the data is time and date stamped. The storage medium is non-volatile solid state memory, providing maximum data security even if the battery becomes discharged. The device can be started and stopped directly from your computer and its small size allows it to fit almost anywhere. The HiTemp150 makes data retrieval quick and easy. Simply plug the device into an empty COM or USB port and our user-friendly software does the rest.

---

### MADGETECH DATA LOGGER SOFTWARE

**Key**

- Ⓐ Graph View
- Ⓑ Tabular Data View
- Ⓒ Statistics
- Ⓓ Digital Calibration
- Ⓔ Copy to Excel



**Software Features:**

- Multiple graph overlay
- Statistics
- Digital calibration
- Zoom in/ zoom out
- Lethality equations (F<sub>0</sub> PU)
- Mean Kinetic Temperature
- Full time zone support
- Data annotation
- Min./Max./Average lines
- Data table view
- Automatic report generation
- Summary view
- Multilingual

879 Maple Street · Contoocook, NH 03229  
 PO Box 50 · Warner, NH 03278 · Phone: (603) 456-2011 · Fax: (603) 456-2012

## HITEMP150 SPECIFICATIONS\*

Temperature Sensor: 1000 Platinum RTD	Calibration: Digital calibration through software
Probe Measurement Range: -200 to +260°C	Calibration Date: Automatically recorded within device
Temperature Resolution: 0.05°C	Data Format: Date and time stamped °C, °F, K, °R
Calibrated Accuracy: ±0.5°C	Time Accuracy: ±1 minute/month at 20°C (RS232 cable not in use)
Start Modes: Software programmable immediate start or delay start up to six months in advance	Computer Interface: PC serial or USB (interface cable required); 2,400 baud
Real Time Recording: May be used with PC to monitor and record data in real time	Software: XP SP3/Vista/Windows 7
Memory: 32,767 readings	Operating Environment: -40 to +150°C, 0 to 100%RH
Reading Rate: One second up to once every 12 hours.	Dimensions (Body): 1.1" x 1.75" dia. (28mm x 45mm dia.)
Battery Type: 3.6V high-temperature lithium battery included	Dimensions (Probe): 2.0" x 3/16" dia. (50mm x 5mm dia.)
Battery Life*: 1 year typical (1 minute reading rate @ 25°C)	*Other probes available
*The device must be sent back to MadgeTech for battery replacement.	Weight: 8 oz (225 g)
	Material 316 Stainless Steel
	Approvals: CE

**BATTERY WARNING:** WARNING: FIRE, EXPLOSION, AND SEVERE BURN HAZARD. DO NOT SHORT CIRCUIT, CHARGE, FORCE OVER DISCHARGE, CRUSH, PENETRATE, OR INCUBERATE. BATTERY MAY LEAK OR EXPLODE IF HEATED ABOVE 150°C (300°F).

\*SPECIFICATIONS ARE SUBJECT TO CHANGE WITHOUT NOTICE. SPECIFIC WARRANTY REMEDY LIMITATIONS APPLY. CALL 1-800-456-2011 OR GO TO WWW.MADGETECH.COM FOR DETAILS.

## ORDERING INFORMATION

MODEL	DESCRIPTION	PRICE (U.S.)
HITEMP150	Extended Range Temperature Recorder	\$499.00
IFC110	Software, manual and RS232 interface cable	\$99.00
IFC200	Software, manual and USB interface cable	\$119.00
SVP-Secure	Protocols for validating the 21 CFR Part 11 ready, secure data logging system	\$600.00
SVP-Secure License	License for MadgeTech SVP-Secure Software (unlimited users, license per computer)	\$1000.00
*NIST	N.I.S.T. Calibration Certificate	\$60.00

**ASK ABOUT OUR OTHER DATA LOGGERS**

- Temperature
- Humidity
- Pressure
- pH
- Level
- Shock
- LCD Display
- Pulse/Event/State
- Current
- Voltage
- Wireless
- Intrinsically Safe
- Spectral Vibration
- Motion

For Quantity Discounts call 603-456-2011 or email [sales@madgetech.com](mailto:sales@madgetech.com)

\*To order the product with the N.I.S.T. certificate add -CERT to the end of the part number and add \$60.00 to the price.



879 Maple Street · Contoocook, NH 03229  
 PO Box 50 · Warner, NH 03278 · Phone: (603) 456-2011 · Fax: (603) 456-2012

DOC-1110009-00 REV K 2011.01.24