



**Calificación de equipo y validación del sistema computarizado Bombo de
recubrimiento GCSi Glatt.**

Juan Pablo Manotas Cañas

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniería.

Asesor

Carlos Mauricio Duque Vélez, Magister en innovación en educación

Universidad de Antioquia

Facultad de ingeniería

Programa de Bioingeniería

Medellín - Antioquia

2024

Cita	Manotas cañas [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] J. P. Manotas Cañas, “Calificación de equipo y validación del sistema computarizado Bombo de recubrimiento GCSi Glatt, 2023 - 2024”, Semestre de industria, Pregrado, Universidad de Antioquia, Medellín, 2024.



Centro de Documentacion de la Facultad de Ingenieria (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio Cesar Saldarriaga.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa Gomez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

Querida familia, al llegar a este emocionante hito de mi vida académica, quiero expresar mi sincero agradecimiento por el apoyo incondicional que me han brindado a lo largo de mi trayectoria hacia la culminación de mi trabajo de grado. Cada página escrita, cada desafío superado, y cada descubrimiento realizado lleva consigo la impronta de su amor y aliento. Gracias por ser mi constante fuente de inspiración, por creer en mis capacidades incluso cuando yo dudaba y por ser el soporte firme en cada etapa de este viaje. Este trabajo académico no solo representa mis esfuerzos individuales, sino también la dedicación y el respaldo incansable de mi familia. Cada sacrificio compartido, cada palabra de ánimo y cada momento de paciencia han sido los cimientos sobre los cuales construí mi éxito. A medida que celebro este logro quiero que cada página de este trabajo de grado lleva consigo la huella de su amor y confianza. Estoy agradecido por tenerlos como mi apoyo.

¡Muchas gracias a todos!

Agradecimientos

Quiero agradecer a mis docentes del programa de bioingeniería por su dedicación, sabiduría y compromiso a lo largo de mi educación en esta fascinante disciplina. A mis asesores de la práctica que, durante mi periodo de prácticas, su compromiso y dedicación marcaron una diferencia significativa en mi experiencia profesional, brindándome no solo conocimientos técnicos sino también una guía valiosa para mi desarrollo profesional. Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a los analistas de validaciones, la paciencia con la que compartieron su experiencia, respondieron mis dudas y proporcionaron una retroalimentación constructiva fundamental para mi desarrollo profesional, aprecio sinceramente la oportunidad de haber trabajado bajo su dirección, y me siento afortunado de haber contado con personas tan comprometidas. Su influencia positiva perdurará en mi carrera y estoy agradecido por el impacto que han tenido en mi crecimiento profesional.

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

RESUMEN.....	10
ABSTRACT	11
I. INTRODUCCIÓN	12
II. OBJETIVOS	13
A. Objetivo general	13
B. Objetivos específicos.....	13
III. MARCO TEÓRICO	14
IV. METODOLOGÍA	15
V. RESULTADOS	16
A. Descripción del bombo de recubrimiento GCSi Glatt	16
B. Prerrequisitos.....	17
C. Pruebas de instalación (IQ)	17
a) La identificación física del equipo	17
b) Descripción de servicios de soporte	18
c) Listado de componentes principales	18
d) Materiales del equipo	22
e) Revisión de instrumentos del equipo	23
f) Instalación de sistema computarizado.....	24
g) Especificaciones de seguridad.....	24
D. Pruebas de operación (OQ)	26
a) Pruebas de operación del sistema computarizado	34
E. Pruebas de desempeño (PQ).....	41
a) Análisis estadístico.....	42

VI. ANÁLISIS44

VII. CONCLUSIONES45

REFERENCIAS46

LISTA DE TABLAS

TABLA I. Identificación del equipo	18
TABLA II. Listado de partes del equipo.....	19
TABLA III. Materiales del equipo.....	23
TABLA IV. Instrumentos del equipo.....	24
TABLA V. Especificaciones de seguridad.	25
TABLA VI. Pruebas de operación.	27
TABLA VII. Pruebas de operación del sistema computarizado.	36
TABLA VIII. Pruebas de desempeño.	41
TABLA IX. Resumen de datos.	42
TABLA X. análisis estadístico.....	43

LISTA DE FIGURAS

Fig 1. Esquemático general proceso de recubrimiento.	16
Fig 2. Compuerta de principal y auxiliar.....	19
Fig 3. Pistolas de aspersion.	19
Fig 4. Movimiento del interruptor.....	26
Fig 5. Encendido de la pantalla del panel de control.	26
Fig 6. pantalla principal de la interfaz.....	35

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
UdeA	Universidad de Antioquia
OMS	Organización mundial de la salud
BPM	Buenas prácticas de manufactura
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
BPD	Buenas prácticas de documentación
UMA	Unidad manejadora de aire
HEPA	High Efficiency Particle Arresting (Recogedor de partículas de alta eficiencia)
WIP	Washing in place (Lavado en el lugar)
IQ	Installation in place (Calificación de instalación)
OQ	Operation qualification (Calificación de operación)
PQ	Performance qualification (Calificación de desempeño)
V	Voltaje
USB	Universal Serial Bus (Bus universal en serie)
daPA	Decapascal
mmWC	Milímetros de columna de agua

RESUMEN

El presente trabajo de grado evalúa los requerimientos del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt demostrando su adecuado funcionamiento en los procesos de manufactura de la empresa, realizando la calificación del equipo y su validación del sistema computarizado. Partiendo de la comprobación de prerrequisitos necesarios según las especificaciones de la empresa, elaborando las pruebas y procedimientos necesarios requeridos para la calificación y validación de sistema computarizado del equipo a través de un protocolo aprobado.

Se procedió con la fase de calificación de instalación, operación y desempeño del equipo, verificando el cumplimiento de los criterios de aceptación planteados en el protocolo de calificación y consolidando la documentación relacionada con las evidencias necesarias para la recalificación, anexándolas en un informe de calificación. obteniendo como resultado que, para las calificaciones de instalación, operación y desempeño, el equipo Bombo de recubrimiento GCSi Glatt 700 incluyendo su sistema computarizado es apto para su uso en la planta de producción de la compañía.

Palabras clave — Bombo de recubrimiento GCSi Glatt 700, Calificación de equipo, Validación del sistema computarizado, calificación de instalación, calificación de operación, calificación de desempeño.

ABSTRACT

The present thesis evaluates the requirements of the GCSi 700 Glatt coating drum, demonstrating its proper functioning in the company's manufacturing processes, conducting equipment qualification, and computerized system validation. Starting with the verification of necessary prerequisites according to company specifications, elaborating the necessary tests and procedures required for the qualification and validation of the equipment's computerized system through an approved protocol.

The installation, operation, and performance qualification phase of the equipment were carried out, verifying compliance with the acceptance criteria set out in the qualification protocol and consolidating the documentation related to the necessary evidence for requalification and annexing them in a qualification report. The result obtained was that, for installation, operation, and performance qualifications, the GCSi Glatt 700 Coating Drum including its computerized system is suitable for use in the company's production plant.

Keywords — GCSi Glatt 700 Coating Drum, Equipment Qualification, Computerized System Validation, Installation Qualification, Operation Qualification, Performance Qualification.

I. INTRODUCCIÓN

En el área de la industria farmacéutica existen reglas y normas que las empresas deben cumplir, con el fin de garantizar a los clientes la fiabilidad de los productos y evitar efectos perjudiciales para la salud de los consumidores. Lo anterior, implica que los países lleven a cabo regulaciones internas y constituyan entes reguladores encargados de verificar su cumplimiento, específicamente para Colombia esta función es asignada al Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) desde 1993. No obstante, es importante aclarar que dichas regulaciones no se aplican de forma específica al producto, sino también a todos los procesos involucrados en su fabricación, tales como: instalaciones físicas, equipos, personal, almacenamiento, análisis de calidad, transporte, administración, expendio y farmacovigilancia [1] . En Colombia, la reglamentación aplicada para regir la seguridad de producción y venta de medicamentos se basa en informes publicados por la Organización mundial de la salud (OMS) con respecto a las buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de laboratorio (BPL) y las buenas prácticas de documentación (BPD), teniendo como punto de partida las buenas prácticas. El INVIMA define las normas correspondientes y publica las resoluciones 1160 de 2016 y 3619 de 2013, donde se establecen los criterios requeridos para garantizar la calidad de los medicamentos y de sus procesos de fabricación [2][3].

Laboratorios Laproff S.A.S es una empresa farmacéutica certificada en el informe 32 y está en proceso de recertificación para el año 2023; esta nueva certificación estará regida por el informe 37 de la OMS [4]. Dentro del contenido del informe se encuentra el anexo 4 que trata de la normativa referente a Calificaciones y validaciones [4], esto implica la ejecución de todas las validaciones y calificaciones asociadas a instalaciones, sistemas de apoyo crítico, equipos, sistemas computarizados, limpieza, estudios de tipo Holding Time y procesos [5], así como el aseguramiento metrológico de todos los instrumentos que tiene impacto sobre las BPM y las BPL. El área de validaciones y metrología es la encargada de elaborar pruebas que permitan evaluar el funcionamiento de los equipos utilizados para la fabricación de medicamentos, a través de unas series de calificaciones enfocadas en la instalación, operación y desempeño, así mismo también para el sistema computarizado si presenta uno, con el propósito de consolidar las anteriores pruebas en informes que permitan demostrar que los equipos, utilizados en la fabricación de medicamentos, son aptos para su uso previsto (de forma reproducible).

El propósito de este proyecto es realizar la recalificación del equipo Bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt y su respectiva validación del sistema computarizado, partiendo de la modificación del anterior protocolo de calificación, con el fin de emitir un concepto acerca del cumplimiento de los criterios establecidos según la normativa establecida en el informe 37 anexo 4 (Calificación y Validación) de la OMS.

II. OBJETIVOS

A. *Objetivo general*

Evaluar los requerimientos del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt para demostrar su adecuado funcionamiento en los procesos de manufactura de la empresa Laboratorios Laproff S.A.S. mediante una calificación y validación de sistemas computarizados.

B. *Objetivos específicos*

- Identificar las características del proceso de recubrimiento en la fabricación de medicamentos para establecer el papel del bombo GCSi 700 Glatt en el proceso, mediante una revisión bibliográfica.
- Caracterizar los requerimientos técnicos del bombo de recubrimiento para definir las pruebas y criterios de aceptación del equipo dentro del proceso.
- Diseñar e implementar un protocolo de calificación que permita elaborar las pruebas de funcionamiento del equipo y el software computarizado del bombo GCSi700 Glatt.

III. MARCO TEÓRICO

La calificación de equipos y validación de sistemas computarizados es una actividad que permite identificar y evaluar los componentes físicos y parámetros de funcionamiento que influyen en la calidad de los productos farmacéuticos durante la etapa de fabricación, para empresas que incursionen en la industria farmacéutica. Es de gran importancia establecer los lineamientos para la ejecución de este tipo de actividades y deben estar registrados en un documento aprobado por INVIMA que comúnmente se conoce como Plan Maestro de Validaciones.

Dentro de la calificación de equipos y la validación de sistemas computarizados, se deben tener en cuenta cuatro aspectos a evaluar: diseño, instalación, operación y desempeño. La calificación de diseño consiste en una verificación documental del diseño propuesto del equipo, además de si el sistema computarizado es adecuado para su uso previo, la calificación de instalación evalúa los componentes críticos y aspectos claves cumplan con las especificaciones aprobadas por el fabricante, la calificación de operación permite establecer que las partes que componen el equipo y sistema computarizado operan dentro de los límites y tolerancias admitidas para cada uno de los parámetros de proceso requeridos para la fabricación del producto y finalmente la calificación de desempeño permite evaluar el equipo en condiciones normales de funcionamiento durante la producción de un lote de tamaño industrial, verificando el cumplimiento reproducible de los parámetros del proceso y los atributos críticos de calidad del producto, que sean aplicables al equipo en la fase del proceso en que se encuentra instalado. Teniendo en cuenta el proceso para la calificación de equipos en el área industrial farmacológica, el bombo de recubrimiento Glatt es uno de los equipos utilizados para el recubrimiento de tabletas en la empresa Laboratorios Laproff S.A.S, que está regido por el anterior proceso de BPM y BPL. Está conformado por varios elementos como una cámara de recubrimiento donde se depositan las tabletas en un tambor perforado, el cual va realizando un movimiento rotacional con respecto a su eje axial, un sistema de aspersion que consiste en 6 boquillas que liberan la suspensión de recubrimiento y que están sujetas a un graduable de tal manera que permite cubrir la mayor parte de los núcleos (tabletas no recubiertas) que estén presentes en el proceso, un tanque de recubrimiento que tiene la función de mezclar los componentes que se van a utilizar para las películas, un motor peristáltico que va transportando el material del tanque a la cámara, una unidad de tratamiento de aire la cual va a llevar el aire del medio por un proceso de filtrado de partículas y a un sistema de calentamiento hasta la cámara cuando se vaya a realizar el proceso de secado de las tabletas y por último un colector de polvos que filtra el aire utilizado en la cámara de recubrimiento y lo saca al medio [6]. Este proyecto busca ejecutar el proceso de calificación de la bomba de recubrimiento Glatt, con el fin de certificar al equipo para su uso en la planta de producción de fármacos sólidos.

IV. METODOLOGÍA

Para cumplir con el objetivo del proyecto de prácticas enunciado anteriormente, se establecen una serie de actividades que se relacionan a continuación:

- Comprobación del cumplimiento de prerequisites: verificar que todos los prerequisites necesarios para llevar a cabo la calificación y la validación del sistema computarizado como también del equipo cumplan con las especificaciones requeridas a nivel de la empresa.
- Diseño del protocolo: elaborar un protocolo detallado que defina las etapas, pruebas, criterios de aceptación y procedimientos para la calificación y validación del sistema computarizado.
- Ejecución de pruebas: Realizar los ensayos para la evaluación del equipo de acuerdo con las metodologías definidas en el protocolo.
- Verificación de cumplimiento: evaluar que el equipo cumpla con todos los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de calificación.
- Consolidación de evidencias: realizar una recopilación y documentación de todas las evidencias generadas durante la ejecución de la calificación y validación del sistema computarizado, incluyendo resultados de las pruebas, registros y observaciones.
- Generación de informe: realizar un informe donde se registren los resultados obtenidos de la calificación y validación del sistema generando un concepto de aprobación por parte del área de Validaciones y Metrología para el uso del equipo dentro de planta de producción.

V. RESULTADOS

A. Descripción del bombo de recubrimiento GCSi Glatt

El bombo de recubrimiento GCSi Glatt 700, es un equipo utilizado en el área de fabricación farmacológica que realiza la adición de película de recubrimiento sobre la superficie de los núcleos con el fin de agregar propiedades físicas o químicas al producto. El método de recubrimiento que utiliza el bombo GCSi Glatt se lleva a cabo en una atmósfera controlada dentro de un tambor que, además de tener sus paredes perforadas, va rotando con respecto a su eje axial. En las paredes internas del tambor, se encuentran instalados varios baffles mezcladores, exponiendo cada superficie a una cantidad uniforme de dispersión rociado a través de aire a presión. Después de la adición, se pasa a un proceso de secado de los núcleos por medio de un sistema de ventilación, el cual va entregando un flujo de aire caliente sobre la superficie del producto (**Fig 1**).

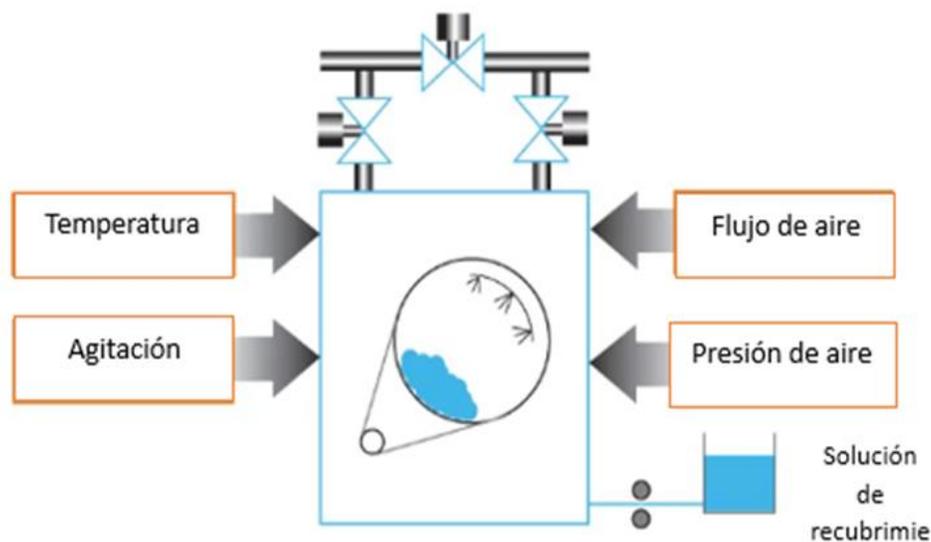


Fig 1. Esquemático general proceso de recubrimiento.

Nota. Fuente <http://www.eurotherm.com/es/life-sciences-cpg-processes-applications-es/the-tablet-coating-process>.

El bombo GCSi Glatt 700 además de tener una cámara de recubrimiento donde se controla los parámetros y se realiza la adición de la película en la superficie de las tabletas, el equipo cuenta con otros sistemas adicionales que apoyan el proceso como son:

- Un sistema de aspersión que pulveriza y libera el material de recubrimiento sobre los núcleos, este equipo está compuesto de 6 pistolas de aspersión que realizan la liberación de película de recubrimiento, utilizando aire a presión y diseñadas para garantizar el recubrimiento uniforme para cada núcleo presente en el proceso.
- Un tanque de recubrimiento que además de fabricar, mezclar y homogenizar los componentes requeridos para la dispersión, permite almacenar la película y mantenerla en un constante movimiento, evitando que se seque.

-
- Un motor peristáltico, utilizado para el transporte de la película de recubrimiento del tanque hacia el sistema de aspersión por medio de una manguera.
 - Una UMA (unidad manejadora de aire) utilizada para purificar, climatizar o renovar el aire en el proceso de recubrimiento.
 - Un sistema de limpieza WIP (Lavado en el lugar) instalado dentro de la cámara de recubrimiento para el saneamiento automático del interior del equipo.

B. Prerrequisitos

para la recalificación del equipo se inicia con la recopilación de la información general del equipo, esta es entregada por el proveedor en el momento de la adquisición, así como también es generada por la compañía por el conocimiento del proceso, los medios por los cuales se recopila esta información son:

- Manuales técnicos del equipo (manuales de usuario y servicio) suministrados por el área de mantenimiento.
- Los planos mecánicos, eléctricos y neumáticos escaneados en la base de datos de la empresa.
- Los procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza del equipo que se ejecuta en la empresa.
- El cronograma de mantenimiento preventivo del equipo, establecido para el año de la recalificación.
- Documentación relacionada con la capacitación de los operarios que están presentes en el proceso de recubrimiento.
- Documentación del sistema computarizado del equipo, con respecto a su impacto, categoría, perfiles de usuarios y accesos.

Después de haber recopilado los prerrequisitos, se procede a realizar el protocolo del equipo, utilizando una plantilla establecida por la compañía para la creación del documento y diseño de las pruebas. Es importante aclarar que para esta calificación se adicionan además al formato las pruebas del sistema computarizado

C. Pruebas de instalación (IQ)

La calificación de instalación, o IQ, es un proceso de verificación documentada de que el equipo se ha instalado y configurado correctamente de acuerdo con los estándares establecidos por el fabricante mediante una lista de comprobación de instalación aprobada. Los requisitos de calificación de instalación para el equipo incluyen la verificación de la ubicación, los servicios de soportes requeridos y las condiciones ambientales adecuadas. Entre las pruebas de instalación, se revisaron varios aspectos que el equipo cumplía, entre ellos están:

a) La identificación física del equipo

donde se revisó la información requerida para la correcta identificación del equipo dentro de planta. Esa información consiste en el nombre del equipo, modelo, número de serie,

código de identificación y el área donde está ubicado. En la siguiente tabla se presenta la información requerida por la empresa para la identificación del equipo (**TABLA I**).

TABLA I. Identificación del equipo

Equipo	BOMBO DE RECUBRIMIENTO GCSI 700 GLATT N°2
Modelo	GCSI 700
Número de serie	17474
Código activo fijo	AF10-03300
Código y nombre del área	38 – RECUBRIMIENTO C

Nota: datos utilizados para la identificación del equipo en la empresa.

Se puede observar que el Bombo GCSi Glatt identificado con código activo **AF10-03300** esta bien identificado como también su área correspondiente.

b) Descripción de servicios de soporte

Se verifica los servicios requeridos para el correcto funcionamiento del equipo. El bombo de recubrimiento GCSi Glatt 700, para su correcto funcionamiento, utiliza: **agua potable** y **agua purificada** como suministros del sistema WIP para el proceso de limpieza; **agua refrigerada** para la deshumidificación del aire que entra en el bombo; **energía** de 220 V para encender el equipo, **aire comprimido** para el manejo de las componentes neumáticas del equipo; y vapor de grado industrial para el calentamiento del aire dentro de la UMA. Se observó que el equipo cumplía con los requerimientos de soporte necesarios.

c) Listado de componentes principales

Se revisa cada componente perteneciente al equipo este presente, además de estar correctamente instalado y en buen estado. Para esta prueba, se realiza toma de evidencias fotográficas del elemento y se anexa a la documentación IQ. a continuación, se muestra ejemplo de evidencia fotográfica para la prueba de listado de partes, en este caso se muestran dos componentes del equipo (Fig 2, Fig 3)



Fig 2. Compuerta de principal y auxiliar.



Fig 3. Pistolas de aspersión.

En la siguiente tabla se muestra en la primera columna el nombre de la parte del equipo y en la segunda columna las observaciones del elemento (**TABLA II**):

TABLA II. Listado de partes del equipo.

Componente evaluado	Observaciones
Gabinete de control principal	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes.
Interruptor del gabinete de control	En buenas condiciones, correctamente instalado.
Tablero de control electroneumático	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes.
Tablero de control de potencia	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes.
Unidad Manejadora de Aire (UMA)	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes en buen estado.
Filtros M6	Presentes, en buen estado.
Filtros F9	Presentes, en buen estado.
Filtros H13	Presentes, en buen estado.
Diferencial de presión filtros M6	Cuenta con indicación analógica, presente y en buen estado.
Diferencial de presión de filtros F9	Cuenta con indicación analógica, presente y en buen estado.
Diferencial de presión de filtros H13	Cuenta con indicación analógica, presente y en buen estado.
Motor de la UMA	Se encuentra bien instalado y en buen estado.
Variador de velocidad del motor de la UMA	Se encuentra en buen estado, no presenta fisuras o rayones.
Sistema calefactor	Presente, en buen estado.
Válvula tipo globo ingreso de vapor	Se encuentra bien instalada y en buen estado.
Válvula tipo globo ingreso de refrigerante	Se encuentra bien instalada y en buen estado.
Sensor de temperatura deshumidificación	Instalado correctamente, en buen estado.

Sensor de humedad de aire de entrada	Instalado correctamente, en buen estado, no presenta rayones o fisuras.
Bypass aire de entrada	Bien instalado, cuenta con 3 manómetros.
Ducto de inyección de aire	Presente, en buen estado, cuenta señal de advertencia.
Ducto de extracción de aire	Presente, en buen estado, cuenta señal de advertencia.
Filtro estéril	Presente en el cuarto técnico del equipo, se encuentra en buen estado.
Filtro de aire de control	Presente en el cuarto técnico del equipo, se encuentra en buen estado.
Estructura general del bombo de recubrimiento	Se encuentra bien instalado, no presenta desgaste o bolladuras.
Compuertas lateral izquierda	Presente, en buen estado, cuenta señal de advertencia.
Compuertas lateral derecha	Presente, en buen estado, cuenta señal de advertencia.
Bridas de las compuertas laterales (4 izquierdas y 4 derechas)	En buenas condiciones, situada en la parte interna de las compuertas del equipo.
Estructura externa de la cámara de recubrimiento	En buenas condiciones, situada en la parte interna del equipo.
Motor del bombo de recubrimiento	Bien instalado y en buen estado.
Variador de velocidad del bombo de recubrimiento	Bien instalado y en buen estado.
Sensor de velocidad del bombo	Bien instalado, en buen estado.
Sensor de vibraciones	Bien instalado, en buen estado.
Compuerta principal y compuerta auxiliar	Presente y en buen estado, ubicado en la parte delantera del equipo.
Baffles de mezcla	Se encuentra en óptimas condiciones, situado en la parte interna del equipo.
Panel de control del equipo	En óptimas condiciones, no presenta daños o fisuras.
Pulsadores del panel de control	En óptimas condiciones, situado en la parte frontal del bombo.
Botón paro de emergencia (equipo)	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Alarma sonora	Bien instalado y en óptimas condiciones, ubicada en la parte interna del panel de control.
Distribuidor de solución	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Sistema de aspersión	Instalado de manera adecuada, en buen estado.
Pistolas de aspersión	En buenas condiciones, cuentan con sistema de ajuste en buen estado.
Válvula de descarga del tanque auxiliar	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Manómetro regulador de velocidad	Indicación análoga, se encuentra bien instalado y en óptimas condiciones.
Estructura general del Tanque auxiliar 250 L	Bien instalado y en óptimas condiciones, cuenta con placa de identificación.
Agitador del Tanque auxiliar 250 L	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Tapa del Tanque auxiliar	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Sensor de velocidad del tanque	Presente, en buen estado.
Kit de herramientas	Presente, cuenta con desgaste por el uso.

Motor del tanque auxiliar	Bien instalado y en óptimas condiciones.
Lámpara del bombo	Presente, en buen estado.
Sensor de pulverización	Bien instalado y en óptimas condiciones, cuenta con indicación digital, sin presencia de rayones o fisuras.
Bomba peristáltica	Presente, en buen estado.
Sensor de temperatura de aire de entrada	Instalado de manera adecuada, en buen estado.
Sensor de temperatura de aire de salida	Instalado de manera adecuada, en buen estado.
Válvula de aire de entrada	Presente, en buen estado.
Válvula de aire de salida	Presente, en buen estado.
Conexión para mangueras de aire de control, aire de atomización y medios WIP	Presente, en buen estado, debidamente identificada.
Válvula de venteo del bombo	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Válvula de escape de aire bombo	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Unidad de carga del producto	Presente, en buen estado.
Sistema de descarga	Presente, en buen estado.
Muestreador	Presente, en buen estado.
Cubierta del ducto de extracción de aire	En buen estado, no presenta abolladuras o desgaste.
Sprayball del ducto de extracción de aire	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Sprayball superiores izquierdos	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Sprayball superiores derechos	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Sprayballs del interior del bombo de recubrimiento	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Sensor de presión diferencial del bombo	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Sensor de caudal de agua del WIP	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Válvula del sprayball del ducto de extracción	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Válvula de sprayballs superiores izquierdos	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Válvula de sprayballs superiores interior derechos	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Válvula de sprayballs del bombo	Instalado de manera adecuada, en buen estado general.
Tablero eléctrico del sistema de lavado WIP	Se encuentra en buen estado general, cuenta con interruptor.
Estructura general del sistema de lavado WIP	En buen estado general.
Bomba de suministro de detergente	Presente, en buen estado.
Bomba del sistema de lavado	Presente, en buen estado, debidamente identificada.
Válvula de retorno de detergente	Presente, en buen estado.
Válvula de drenaje del sistema WIP	Presente, en buen estado.
Válvula de agua potable	Presente, en buen estado.

Válvula de agua purificada	Presente, en buen estado.
Válvula de agua caliente	Presente, en buen estado.
Válvula de aire comprimido	Presente, en buen estado.
Válvula de detergente	Presente, en buen estado.
Regulador de presión	Bien instalado y en buen estado, no presenta abolladuras o fisuras.
Regulador de caudal	Bien instalado y en buen estado, no presenta abolladuras o fisuras.
Válvula de sobrepresión en línea de detergente	Presente, en buen estado.
Válvula de drenaje del sistema WIP	Presente, en buen estado.
Válvula de drenaje del bombo	Presente, en buen estado.
Sensor de nivel de detergente	En buen estado, no presenta abolladuras o fisuras.
Válvula de ingreso al colector de polvos	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Válvula bypass del colector de polvos	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Colector de polvos	Instalado de manera adecuada en el área técnica del equipo, en buen estado general.
Diferencial de presión de filtros del colector	Bien instalado y en buen estado, no presenta abolladuras o fisuras.
Filtros del colector de polvos del gabinete	Presentes y en buen estado.
Válvula de salida filtros H13	Bien instalado y en buen estado, no presenta abolladuras o fisuras.
Gabinete de filtros H13	Bien instalado y en buen estado.
Diferencial de presión gabinete de filtros H13	Presente, en buen estado cuenta con indicación digital.
Filtros H13 del gabinete	Presentes y en buen estado.
Turbina y motor de extracción	En óptimas condiciones, cuenta con todos los componentes.
Variador de velocidad de la turbina de extracción	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes en buen estado.
Silenciador de aire de salida	Presente, en buen estado.
Variador de velocidad bomba peristáltica	En óptimas condiciones, cuenta con todos sus componentes en buen estado.
Llave giratoria	Presente, en buen estado.

Nota: listado de partes revisadas y evidenciadas del Bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt para IQ.

De la tabla anterior, se puede observar que todas las partes del equipo estaban presentes y en buen estado, por lo tanto, el equipo cumple con el criterio de aceptación de la prueba de listado de partes.

d) Materiales del equipo

Se verifica que las partes de bombo que estaban en contacto con el producto no fueran aditivos, reactivos ni absorbibles hasta el punto de no afectar la calidad del producto. En la

siguiente tabla se nombran en la primera columna las partes del equipo en contacto con producto farmacéutico y en la segunda columna las especificaciones de material según el certificado de material correspondiente de cada elemento, (**TABLA III**).

TABLA III. Materiales del equipo.

Componente evaluado	Especificación
Estructura de la cámara de recubrimiento	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Baffles de mezcla	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Tolva de alimentación de producto	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Sistema de descarga de producto	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Boquillas de aspersion	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Brazo sujetador de boquillas	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Mangueras	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Muestreador	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.
Tanque auxiliar, agitador y válvula de descarga	Material no reactivo, no aditivo y no absorbente.

Nota: listado de partes del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt en contacto con material farmacéutico y especificaciones da cada elemento según certificado de materiales.

De la tabla anterior, se observa que todos los materiales que están en contacto con el producto no son materiales reactivos, adictivos o absorbibles, cumpliendo con el criterio de aceptación de la prueba de material del equipo.

e) *Revisión de instrumentos del equipo*

Consiste en la revisión de calibración de los instrumentos de medición críticas que hacen parte del equipo. En la siguiente tabla se nombran en la primera columna el nombre de los instrumentos presentes en el equipo, en la segunda columna el periodo de calibración y en la tercera columna la ultima fecha de calibración de los instrumentos (**TABLA IV**).

TABLA IV. Instrumentos del equipo.

Instrumentos	Frecuencia de calibración	Fecha de calibración
INDICADOR DE PRESIÓN DIFERENCIAL FILTROS HEPA (H13)	ANUAL	17/11/2023
TRANSMISOR DE PRESIÓN DE AIRE DE ATOMIZACIÓN	ANUAL	08/11/2023
SENSOR DE FLUJO ENTRADA DE AIRE (TUBO PITOT)	ANUAL	14/11/2023
SENSOR DE TEMPERATURA DE AIRE DE ENTRADA	ANUAL	08/11/2023
SENSOR DE TEMPERATURA DE AIRE DE SALIDA	ANUAL	08/11/2023
SENSOR DE VELOCIDAD DEL BOMBO (RPM)	ANUAL	18/11/2023
TRANSMISOR DE PRESIÓN DEL BOMBO GLATT N°2	ANUAL	18/11/2023
SENSOR DE HUMEDAD RELATIVA	ANUAL	14/11/2023

Nota: listado de instrumentos de medición crítica del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt con frecuencias y última fechas de calibración.

De la anterior tabla, se observa que todos los instrumentos de medición crítica que hacen parte del equipo cuentan con su respectiva calibración al momento de la ejecución de la calificación. Por lo tanto, se cumple el criterio de aceptación de la prueba.

f) Instalación de sistema computarizado

En esta prueba, se comprueba el estado de los componentes que hacen parte del hardware y software del bombo de GCSi Glatt, el equipo cuenta con los siguientes elementos para el hardware:

- Pantalla táctil en buen estado y sin presencia de fisuras o fracturas.
- Puerto USB, ubicado en el panel de control, bien identificado y limpio.
- Buzzer, dentro del panel, utilizado para las alarmas en buen estado.
- Cable USB, utilizado para el paso de información.

Por otra parte, el bombo tiene un firmware de interfaz de usuario, en los componentes de software, bien instalado y sin presentar errores al momento de encender el equipo.

g) Especificaciones de seguridad

Se verifica que el equipo no presente riesgos para el operario, instalación y ambiente a partir del diligenciamiento de seguridad establecido por la empresa para todos los equipos. En la siguiente tabla se presenta todos los riesgos considerados en la compañía con su respectiva especificación y las observaciones encontradas en el equipo con respecto a esta prueba (TABLA V).

TABLA V. Especificaciones de seguridad.

Riesgo	Especificación	Observaciones
Temperatura	Aislamiento de líneas calientes.	El equipo cuenta con guardas de seguridad
	Avisos de alerta.	El equipo cuenta con sistema de visualización de alarmas
	Identificación clara de las fuentes de calor.	El equipo cuenta con identificación
Presión	Resistencia de la tubería según uso.	La tubería resiste la presión de aire comprimido
Peligros eléctricos	Protección de cables (aislamiento).	Cables encauchetados, aislante eléctrico en buen estado
	Presencia de conexiones a tierra.	El equipo cuenta con puesta a tierra.
	Presencia de elementos que puedan ocasionar accidentes.	Los componentes eléctricos, se encuentran cubiertos con guardas de seguridad
	Equipo adecuado.	El equipo es adecuado
	Bien instalado (fijación).	Componentes bien instalados
	Riesgos para los ojos	Protección visual, no requerida
	Iluminación adecuada.	El equipo cuenta con iluminación dentro del bombo.
	Señalización de peligros	El equipo cuenta con señalización de riegos.
Partes en movimiento	Aislamiento de partes en movimiento.	El equipo cuenta con guardas y compuertas que aíslan los componentes en movimiento.
	Alarmas sonoras y/ visuales del equipo en movimiento.	El equipo cuenta con alarmas visibles y sonoras, cuenta con pulsadores de emergencia.
	Señalización de riesgos.	El equipo cuenta con señalizaciones de riesgos.
Niveles de contaminación auditiva y de partículas	Partículas: Alto grado de partículas en el ambiente. El operario requiere equipo de protección respiratorio	Para realizar uso del equipo, no se requiere uso de protección respiratoria.
	Ruidos: Los niveles de ruido del equipo o de los equipos pertenecientes al área son los permisibles. El operario requiere protección auditiva.	Para realizar uso del equipo, no se requiere uso de protección auditiva.
Ergonomía	Altura: Seguridad del operario para operar el equipo en alturas superiores a 1,5 metros o aniveles inferiores a partir del suelo.	El equipo se encuentra instalado a nivel del suelo
	Espacios confinados: El equipo, instalación o sistema es seguro para su operación, mantenimiento y limpieza.	El equipo no se encuentra ubicado en un área confinado.
	Tableros de Control: Los tableros de control están ubicados adecuadamente de acuerdo con la altura promedio de los operarios.	El personal puede acceder al tablero de control. El equipo se encuentra a nivel del piso.

Nota: Especificaciones establecidas por laboratorios LaProff para la seguridad del operario.

D. Pruebas de operación (OQ)

Calificación que busca demostrar, con evidencias documentadas, que el equipo funciona de acuerdo con las especificaciones operativas establecidas por el fabricante. Y según lo previsto dentro del rango operativo especificado. implicando probar las diversas funciones y en diferentes condiciones para asegurar que su rendimiento cumpla con los criterios de aceptación. Para estas pruebas, se tomaron evidencias fotográficas de cada método establecido en el protocolo, permitiendo evidenciar el cumplimiento de estas. A continuación, se muestra un ejemplo de una prueba de operación con sus respectivas evidencias fotográficas.

PRUEBA 1. Funcionamiento de la perrilla de encendido del panel de control.

Objetivo: Verificar que al ubicar la perilla en posición ON, el equipo encienda correctamente.

Método: Con el equipo energizado realizar accionamiento manual de la perilla en posición ON, verificando que el panel de control encienda y que el sistema cargue correctamente, realizar toma de evidencia fotográfica del proceso.

Criterio de aceptación: Mientras la perilla este en posición OFF, el panel de control no debe realizar ninguna función. Al posicionar la perilla en posición ON, el equipo debe de encender y el sistema debe de cargar sin presentar ningún tipo de anomalía (**Fig 4, Fig 5**).

Funcionamiento de la perrilla de encendido del panel de control

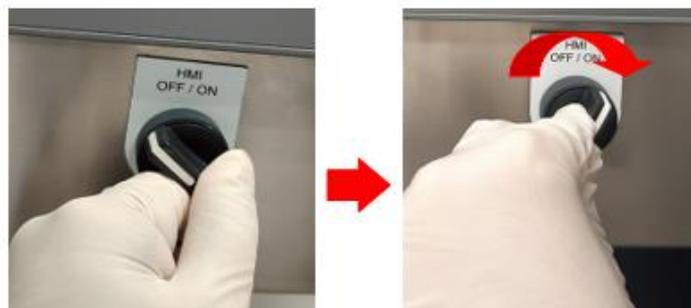


Fig 4. Movimiento del interruptor.



Fig 5. Encendido de la pantalla del panel de control.

En la siguiente tabla, se muestra las pruebas de operación del equipo realizadas para la recalificación 2023 con su respectivo criterio de aceptación y su estado de cumplimiento de la prueba (**TABLA VI**).

TABLA VI. Pruebas de operación.

Numero de prueba	Descripción	Criterio de aceptación	Cumple
1.	Funcionamiento del interruptor de la cabina de control principal y suministro eléctrico	Al ubicar el interruptor en la posición ON, el equipo debe quedar energizado a un voltaje de (220 V \pm 10 %).	SI
2.	Funcionamiento de la perilla de encendido del panel de control	Mientras la perilla este en posición OFF, el panel de control no debe realizar ninguna función. Al posicionar la perilla en posición ON, el equipo debe de encender y el sistema debe de cargar sin presentar ningún tipo de anomalía.	SI
3.	Visualización de operación "Diagrama de flujo"	Al seleccionar el icono de "Diagrama de flujo", se debe visualizar el equipo con sus parámetros para el proceso.	SI
4.	Funcionamiento de la compuerta principal	No se debe presentar complicaciones al momento de la ejecución manual de apertura y cierre de la compuerta principal del equipo.	SI
5.	Funcionamiento de las compuertas laterales	Al realizar apertura y cierre de las compuertas laterales del equipo, no se deben presentar anomalías o complicaciones, además se debe observar en el diagrama de flujo, la apertura y cierre de cada compuerta.	SI
6.	Funcionamiento de la compuerta de inspección	No se debe presentar complicaciones al momento de la ejecución manual de apertura y cierre de la compuerta de inspección del equipo.	SI
7.	Funcionamiento del brazo rociador giratorio	No se debe presentar complicaciones al momento de la ejecución manual del desplazamiento del brazo rociador giratorio.	SI
8.	Posicionamiento horizontal de las boquillas de aspersión	No se debe presentar complicaciones al momento de la ejecución manual del desplazamiento de las pistolas de aspersión en la regleta.	SI
9.	Funcionamiento de los reguladores de posición angular de las pistolas de aspersión	No se debe presentar complicaciones al momento de la ejecución manual de rotación de las pistolas de aspersión en la regleta.	SI
10.	Funcionamiento del abanico de la pistola de aspersión	Al ejecutar desplazamiento rotacional manual del abanico de cada pistola de aspersión no se deben de presentar atascamientos o anomalías.	SI
11.	Funcionamiento del muestreador	El muestreador debe ingresar y salir del interior del bombo sin presentar anomalías o fallas mecánicas.	SI
12.	Funcionamiento de los baffles de mezcla	Los baffles se deben de desplazarse dentro del bombo sin presentar fallas mecánicas o ruidos anómalos.	SI

13.	Funcionamiento de la unidad de carga	La unidad de carga debe permitir modificar el ángulo del tobogán y la altura de la tolva sin presentar dificultades.	SI
14.	Visualización del parámetro "Función"	Al seleccionar el icono "Función" posteriormente en la ventana "GENERAL" se debe visualizar las funciones del equipo.	SI
15.	Operación de la función "Control activado/desactivado"	Al seleccionar el icono "OFF" en el "Control activado/desactivado", los parámetros tambor manual, trampilla de drenaje y USB, no se pueden habilitar y el sistema debe de arrojar un mensaje de advertencia de control desactivado.	SI
16.	Operación de la función "Lampara" de la pestaña "General"	Al activar la función "lampara (X220100)" desde la pestaña "General", se debe activar la lampara dentro del bombo de recubrimiento sin presentar anomalías o fallas mecánicas.	SI
17.	Operación de la función "Lampara" del menú principal	Al activar la función "Lampara" desde el menú principal del sistema, se debe de encender la lampara dentro del bombo de recubrimiento, al desactivar la lampara se debe apagar la lampara dentro del bombo, el proceso se debe de visualizar en el diagrama de flujo del equipo, en el proceso no se debe de presentar anomalías, fallas mecánicas o eléctricas.	SI
18.	Giro manual del tambor	Al seleccionar la opción "En" de la función tambor manual, el tambor del equipo debe de comenzar a girar, al desactivar la opción "OFF" el tambor debe de detener su funcionamiento. Durante el proceso no se deben de presentar anomalías o fallas mecánicas.	SI
19.	Funcionamiento de la unidad de descarga	La unidad de descargue debe acoplarse correctamente al equipo, y en el proceso de movimiento rotacional del tambor, no se deben presentar ruidos y complicaciones mecánicas	SI
20.	Funcionamiento de la opción "Puerta de inspección"	Al activar la función, el indicador debe pasar a color verde, además, el equipo debe detener el sistema de aspersión para poder realizar la apertura de la compuerta.	SI
21.	Operación de la función "Trampilla de drenaje"	Al activar la función "Trampilla de drenaje", se debe activar la apertura de la válvula de drenaje, sin presentar anomalías o fallas mecánicas.	SI
22.	Funcionamiento del pulsador de parada de emergencia ubicado en el panel de control	En el momento de accionar el paro de emergencia del equipo, se debe de presentar alarma en el equipo, mientras el botón de para de emergencia ubicado en el panel de control este activo, el equipo no debe de permitir retomar su funcionamiento hasta desactivar el paro de emergencia. Cuando se desactive el paro de emergencia del equipo este debe de permitir retomar su funcionamiento sin presentar animalias o fallas mecánicas.	SI
23.	Funcionamiento del pulsador de parada de emergencia ubicado en el Bombo de recubrimiento	En el momento de accionar el paro de emergencia del bombo de recubrimiento, se debe de presentar alarma en el equipo, mientras el botón de para de emergencia ubicado en la parte frontal del bombo este activo, el equipo no debe de permitir retomar su funcionamiento hasta desactivar el paro de	SI

		emergencia. Cuando se desactive el paro de emergencia del equipo este debe de permitir retomar su funcionamiento sin presentar anomalías o fallas mecánicas.	
24.	Operación de la función “Reinicio de emergencia”	Al activar la operación “Reinicio de emergencia”, la alarma por paro de emergencia se debe apagar, además, el indicador del icono “En” de la operación “Control activado/desactivado” debe pasar de color rosado a color verde.	SI
25.	Funcionamiento del silenciador de alarmas	Al oprimir el botón “ACTION PUSH BUTTON”, se debe desactivar la alarma sonora.	SI
26.	Operación de la función “Habilitar la prueba de pulverización”	Al seleccionar la opción “Si” para la función “Habilitar la prueba de pulverización”, el sistema debe de permitir activar la prueba de pulverización.	SI
27.	Operación de la función “Prueba de Pulverización”	Al seleccionar la opción “En” para la función “Prueba de pulverización”, el indicador “En” se ilumina de color verde y se inicia el paso de producto a través de las pistolas de aspersión.	SI
28.	Operación de la función “Llenado de la unidad de pulverización”	Al seleccionar la opción “En” para la función “Llenado de la unidad de pulverización”, el indicador que está al lado de la opción “En” pasa a color verde y se inicia el paso de la sustancia de recubrimiento a través de las pistolas de aspersión.	SI
29.	Operación de la función “Restablecer la cantidad de pulverización”	Al seleccionar la opción “Restablecer” para la función “Restablecer la cantidad de pulverización”, el valor de la cantidad de sustancia de recubrimiento aplicada vuelve a cero.	SI
30.	Operación de la función “Tasa de pulverización ”	El sistema debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “Tasa de pulverizado” y el valor programado debe estar cerca del valor real del equipo.	SI
31.	Operación de la función “Velocidad de la bomba de pulverización”	El equipo debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “Velocidad de la bomba de pulverización” y el valor programado debe estar cerca del valor real del equipo.	SI
32.	Operación de la función “La presión de aire de pulverización”	El equipo debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “La Presión de aire de pulverización”, además, el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
33.	Proceso de inicio de producción lote	Al ingresar a la opción “Lote” y seleccionando la opción para la producción de lote, debe permitir seleccionar el tipo de procedimiento y la receta, además debe poder ingresar a la pantalla de ejecución e iniciar el proceso.	SI
34.	Proceso de finalización de producción lote	al seleccionar la opción “Finalizar”, debe parar el proceso y finalizar la producción de lote.	SI
35.	Caudal de entrada de aire	El sistema debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “Caudal de aire de admisión” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI

36.	Temperatura del aire de entrada	El sistema debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “Temperatura del aire de admisión” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
37.	Temperatura del aire de salida	El equipo debe de permitir ingresar diferentes valores numéricos para la función “Temperatura del aire de salida” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
38.	Temperatura de deshumidificación	Verificar que el equipo permite ingresar diferentes valores numéricos para la función “Temperatura de deshumidificación” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
39.	Presión diferencial del tambor	Verificar que el equipo permite ingresar diferentes valores numéricos para la función “Tambor PD” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
40.	Velocidad del tambor	Verificar que el equipo permite ingresar diferentes valores numéricos para la función “La velocidad del tambor” y el valor programado debe estar cerca del valor entregado por el equipo.	SI
41.	Modo del giro del tambor	El equipo debe de permitir seleccionar el modo de giro entre constante y por intervalos, además deja programar los tiempos de giro y pausa del bombo en el modo de intervalos.	SI
42.	Tiempo de carga del producto	El equipo debe permitir establecer diferentes valores de tiempo para la fase de carga de producto, tiempos de rotación y pausa del bombo.	SI
43.	Funcionamiento del modo automático	El equipo debe de continuar a la siguiente cuando se cumplan los requerimientos de la anterior fase, de forma automática sin presentar anomalías o fallas mecánicas.	SI
44.	Funcionamiento del modo manual	El equipo debe de permitir de forma manual pasar a la siguiente fase, sin ser terminadas las etapas o cumpliendo los requerimientos de la fase anterior.	SI
45.	Funcionamiento del motor de la UMA	Al iniciar la fase de acondicionamiento del bombo se debe evidenciar que el icono del motor de la UMA pasa de color azul a color verde, de igual forma, se debe evidenciar un arranque progresivo del motor, no se deben presentar ruidos extraños o vibración excesiva.	SI
46.	Estado de filtros tipo F9 de la UMA	El valor numérico de presión diferencial dado por el sensor debe ser igual o menor a 30 mmWC.	SI
47.	Funcionamiento del calefactor	La temperatura que sale del calefactor debe ser mayor a la temperatura del aire del deshumidificador.	SI
48.	Estado de filtros tipo H13 de la UMA	El valor numérico de presión diferencial dado por el sensor debe ser igual o menor a 50 mmWC.	SI
49.	Estado de filtros del colector de polvos	La temperatura que sale del calefactor debe ser mayor a la temperatura del aire del deshumidificador.	SI
50.	Estado de filtros del colector de polvos	El valor numérico de presión diferencial dado por el sensor debe ser igual o menor a 220 daPa.	SI

51.	Estado de filtros del gabinete de filtros HEPA	El valor numérico de presión diferencial dado por el sensor debe ser igual o menor a 50 mmWC.	SI
52.	Velocidad del tanque de fabricación	Al aumentar el paso de aire comprimido hacia el motor del tanque, se debe evidenciar el aumento de velocidad de giro del agitador.	SI
53.	Capacidad del tanque de fabricación	Al aumentar el paso de aire comprimido hacia el motor del tanque, se debe evidenciar el aumento de velocidad de giro del agitador.	SI
54.	Funcionamiento de la compuerta del tanque de fabricación	La tapa del tanque debe realizar su funcionamiento sin presentar dificultades.	SI
55.	Funcionamiento de la válvula de descarga del tanque de preparación	No se deben presentar fugas de la solución, al realizar la apertura de la válvula, se debe permitir el paso del flujo de la solución a través del elemento. Al cerrar la válvula, se debe parar el paso de flujo de la solución a través del elemento.	SI
56.	Funcionamiento del proceso de inicio de limpieza	No se deben presentar fugas de la solución, al realizar la apertura de la válvula, se debe permitir el paso del flujo de la solución a través del elemento. Al cerrar la válvula, se debe parar el paso de flujo de la solución a través del elemento.	SI
57.	Funcionamiento del proceso de finalización de limpieza	Al seleccionar la opción “Finalizar”, debe parar el proceso y finalizar la operación de limpieza.	SI
58.	Funcionamiento de los sprayballs	Al iniciar el proceso, los sprayballs realizan su operación sin ninguna dificultad.	SI
59.	Funcionamiento de la bomba del sistema de limpieza	Al iniciar el proceso de limpieza, se inicializa el funcionamiento de la bomba del sistema de limpieza sin presentar dificultades y se evidencia el paso de flujo de agua por los sprayball hacia el bombo de recubrimiento.	SI
60.	Funcionamiento de la válvula de agua potable	Al iniciar el proceso, la válvula que controla el paso de agua potable hacia el bombo de recubrimiento realiza su función sin presentar dificultades.	SI
61.	Funcionamiento de la válvula de agua purificada	Al iniciar el proceso, la válvula que controla el paso de agua purificada hacia el bombo de recubrimiento realiza su función sin presentar dificultades.	SI
62.	Funcionamiento de la válvula de aire comprimido	Al iniciar el proceso, la válvula que controla el paso de aire comprimido hacia el bombo de recubrimiento realiza su función sin presentar dificultades.	SI
63.	Funcionamiento de la válvula y bomba de detergente	Al iniciar el proceso, la válvula que controla el paso de detergente hacia el bombo de recubrimiento realiza su función sin presentar dificultades y la bomba de dosificación de detergente, igualmente, realiza su funcionamiento si ninguna complicación.	SI
64.	Funcionamiento de la válvula de retorno de detergente	Al iniciar el proceso, la válvula que controla el paso de retorno del detergente al sistema de limpieza realiza su función sin presentar dificultades.	SI
65.	Alarma de caudal de aire de entrada	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor del caudal de aire de entrada está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI

66.	Alarma de temperatura de aire de entrada	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la temperatura de aire de entrada está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
67.	Alarma de temperatura de aire de salida	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la temperatura de aire de salida está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
68.	Alarma de temperatura de deshumidificación	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la temperatura de deshumidificación está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
69.	Alarma de velocidad del tambor	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la velocidad del tambor está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
70.	Alarma de diferencial de presión al interior del tambor	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de diferencial de presión interior del tambor está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
71.	Alarma de humedad del aire de entrada	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de humedad del aire de entrada está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
72.	Alarma de presión de pulverización	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la presión de pulverización está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
73.	Alarma de la tasa de pulverización	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor de la tasa de pulverización está por encima o por debajo del rango de operación establecido para el equipo.	SI
74.	Alarma por diferencial de presión de filtros H13 de la UTA elevada	El equipo debe generar una alerta en el sistema cuando el valor del diferencial de presión está por encima del rango de operación establecido para el equipo.	SI
75.	Alarma compuerta lateral abierta	Al ejecutar la apertura manual de cada compuerta lateral, el equipo debe generar una alerta y parar su funcionamiento.	SI
76.	Alarma compuerta de la UMA abierta	Al abrir las compuertas de la UTA, el equipo debe generar una alerta y detener su funcionamiento.	SI
77.	Alarma de aire comprimido mínimo	Al iniciar la fase, el equipo debe alarmarse debido a que no cuenta con la presión de aire comprimido suficiente para su correcto funcionamiento.	SI
78.	Alarma nivel de detergente mínimo	Al iniciar la fase, el equipo debe generar una alarma debido a la falta de nivel adecuado de detergente para realizar la fase.	SI
79.	Alarma bomba peristáltica desconectada	Al interrumpir el suministro eléctrico de la bomba peristáltica, se genera una alerta en el sistema.	SI

80.	Funcionamiento de válvula bypass de la unidad manejadora de aire	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula en el diagrama de flujo.	SI
81.	Funcionamiento de válvula de entrada de aire	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de entrada de aire ubicado en el interior del bombo.	SI
82.	Funcionamiento de válvula de entrada de aire del colector de polvos	Al activar el actuador, se debe evidenciar el cierre de la válvula de entrada de aire del colector de polvos en el diagrama de flujo.	SI
83.	Funcionamiento de válvula bypass del colector de polvos	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula bypass del colector de polvos en el diagrama de flujo.	SI
84.	Funcionamiento de válvula de salida de aire del gabinete de filtros HEPA	Al activar el actuador, se debe evidenciar el cierre de la válvula salida de aire del gabinete de filtros HEPA en el diagrama de flujo.	SI
85.	Funcionamiento de válvula de salida de aire	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula salida de aire en el diagrama de flujo.	SI
86.	Funcionamiento de válvula de venteo	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de venteo en el diagrama de flujo.	SI
87.	Funcionamiento de válvula de escape	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de escape en el diagrama de flujo.	SI
88.	Funcionamiento de válvula de entrada de aire de pulverización	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de entrada de aire de pulverización en el diagrama de flujo	SI
89.	Funcionamiento de válvula de entrada de aire a las agujas de pulverización	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de entrada de aire a las agujas de pulverización en el diagrama de flujo.	SI
90.	Funcionamiento de la válvula de ventilación de la bomba de dosificación	Al activar el actuador, se debe evidenciar el cierre de la válvula de ventilación de la bomba de dosificación en el diagrama de flujo.	SI
91.	Funcionamiento de válvula de drenaje del WIP	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de drenaje WIP en el diagrama de flujo.	SI
92.	Funcionamiento de válvula de drenaje de la bomba del sistema WIP	Al activar el actuador, se debe evidenciar la apertura de la válvula de drenaje de la bomba de sistema WIP en el diagrama de flujo.	SI
93.	Funcionamiento de válvula de agua caliente	Al iniciar el proceso, se debe evidenciar la apertura de la válvula de agua caliente hacia el bombo de recubrimiento.	SI
94.	Funcionamiento de válvulas de sprayball	Al iniciar el proceso, se debe evidenciar la apertura de las válvulas de sprayball dentro del bombo de recubrimiento	SI
95.	Capacidad de la bomba de detergente	La capacidad de transporte de la bomba de detergente de debe ser aproximadamente un litro por cada minuto.	SI

Nota: Listado de pruebas de operación para el bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt con su criterio de aceptación y su estado de cumplimiento.

De la anterior tabla, todas las pruebas realizadas para el bombo GCSi Glatt se cumplieron según su criterio de aceptación, garantizando que el equipo realiza su operación sin ninguna novedad.

a) *Pruebas de operación del sistema computarizado*

En estas pruebas se evalúa todas las funciones que realiza el sistema computarizado del equipo, a continuación, se muestra prueba realizada con su respectiva evidencia fotográfica

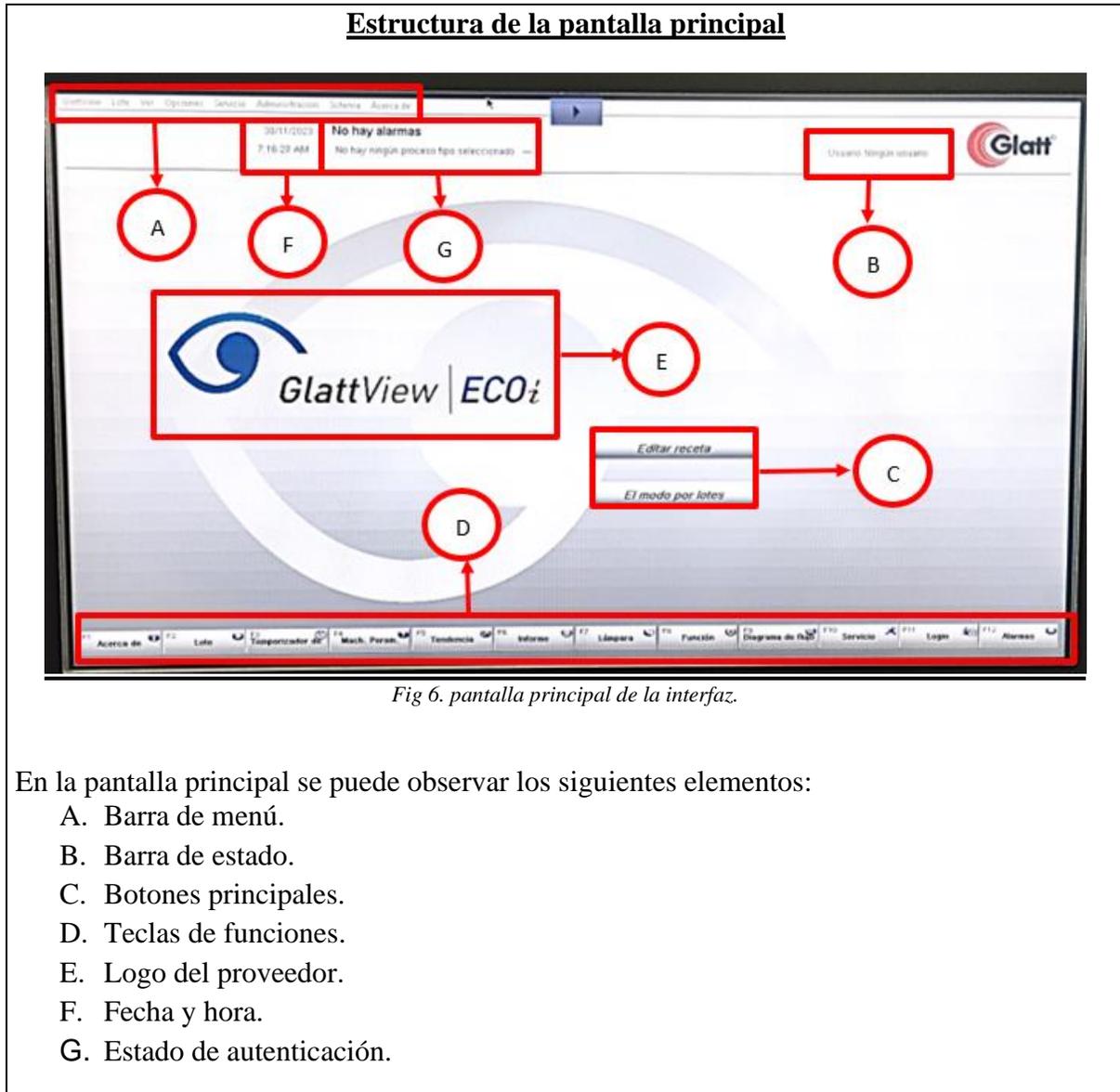
PRUEBA 1. Estructura de la pantalla principal.

Objetivo: Verificar la estructura e información suministrada por la pantalla principal de la interfaz del sistema.

Método: Con el sistema encendido, realizar inspección visual de la pantalla principal de la interfaz del sistema.

Criterios de aceptación: En la pantalla principal de la interfaz del sistema se deben observar los siguientes elementos (Fig 6):

- Barra de menú.
- Barra de estado.
- Botones principales.
- Teclas de funciones.
- Logo del proveedor.
- Fecha y hora.
- Estado de autenticación.



En la siguiente tabla, se muestra las pruebas de operación del sistema computarizado del equipo realizadas para la recalificación 2023 con su respectivo criterio de aceptación y su estado de cumplimiento de la prueba (**TABLA VII**).

TABLA VII. Pruebas de operación del sistema computarizado.

Numero de prueba	Descripción	Criterio de aceptación	Cumple
1.	Estructura de la pantalla principal	<p>En la pantalla principal de la interfaz del sistema se deben observar los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Barra de menú. - Barra de estado. - Botones principales. - Teclas de funciones. - Logo del proveedor. - Fecha y hora. - Estado de autenticación. 	SI
2.	Control de acceso al sistema	<p>El sistema debe restringir el acceso a las diferentes opciones de operación mientras no exista un usuario autenticado; además, el sistema sólo debe permitir el acceso cuando se ingresan el nombre de usuario y la contraseña correcta, en caso contrario el acceso debe denegarse.</p>	SI
3.	Información del sistema	<p>Desde la interfaz de usuario debe ser posible la visualización de la información asociada a la identificación del equipo, identificación del cliente y versiones del sistema.</p>	SI
4.	Menú “Temporizador de alarmas”	<p>Al ingresar al menú “Temporizador de alarmas”, el sistema debe permitir la configuración de los tiempos de activación de las alarmas asociadas a las variables de control; además, los campos de entrada deben contar con alertas que indican el ingreso de valores por fuera de los límites establecidos.</p>	SI
5.	Menú “Parámetros de máquina”	<p>Al ingresar al menú “Parámetros de máquina”, el sistema debe permitir la configuración de los parámetros de operación del equipo en proceso de recubrimiento o en la limpieza; indicando si los valores de control registrados para cada variable corresponden a valores mínimos o máximos. Además, los campos de entrada deben contar con alertas que indican el ingreso de valores por fuera de los límites establecidos.</p>	SI
6.	Menú “Tendencia”	<p>Al ingresar al menú “Tendencia”, el sistema debe permitir la visualización del comportamiento de las variables de control a través de gráficas, identificando por medio de una coloración a que variable corresponden cada una. Además, debe permitir establecer intervalos de tiempo para la visualización de las gráficas y el desplazamiento en el tiempo de estas.</p>	SI

7.	Menú “Función” – variación de parámetros en “Prueba de pulverización”	Al ingresar a la pestaña “Prueba de pulverización”, el sistema debe permitir la configuración de los parámetros de operación del sistema de aspersión; indicando si los valores de control registrados para cada variable corresponden a valores mínimos o máximos. Además, los campos de entrada deben contar con alertas que indican el ingreso de valores por fuera de los límites establecidos.	SI
8.	Menú “Diagrama de flujo”	Al ingresar al menú “Diagrama de flujo”, el sistema debe permitir la visualización del esquema de los componentes del equipo; además, debe indicar el estado de activación de cada uno de estos y los valores medidos de cada una de las variables implicadas en el proceso de recubrimiento y limpieza.	SI
9.	Menú “Servicio”	Al ingresar al menú “Servicio”, el sistema debe permitir el acceso al “Modo de Servicio”, habilitando la opción de activar/desactivar los elementos presentes en el equipo.	SI
10.	Menú “Alarmas”	Al ingresar al menú “Alarmas”, el sistema debe permitir visualizar el listado de alarmas activadas recientemente, indicando la fecha y hora de activación, el nivel y la descripción de estas. Además, debe permitir el acceso a la descripción de los niveles establecidos por el sistema.	SI
11.	Opciones de la Barra de menú	Al habilitar la barra de menú, se deben visualizar las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> - GlattView. - Lote. - Ver. - Opciones. - Servicio. - Administración. - Sistema. - Acerca de. 	SI
12.	Barra de menú – “GlattView”	El menú “GlattView” debe contener las funciones asociadas a la autenticación de usuarios y cierre de la interfaz del sistema.	SI
13.	Barra de menú – “Ver”	El menú “Ver” debe contener las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> - Alarmas. - Trend. - Funciones. - Popups de flujo. - Mostrar teclado. 	SI
14.	Barra de menú – “Opciones”	El menú “Ver” debe contener las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> - Idioma. - Número PI. 	SI
15.	Configuración del idioma	El sistema debe permitir modificar el idioma de la interfaz, habilitando las opciones de inglés y español.	SI
16.	Barra de menú – “Servicio”	El menú “Servicio” debe contener las siguientes funciones:	SI

		<ul style="list-style-type: none"> - Modo de servicio. - Controller. - Los parámetros de la máquina. 	
17.	Submenú "Controller"	Al ingresar al submenú "Controller" el sistema debe permitir la visualización de los parámetros asociados a cada uno de los controladores del equipo, además, del comportamiento de los controladores por medio de gráficos. Adicionalmente, el sistema debe permitir cargar y guardar la información correspondiente a cada controlador.	SI
18.	Parámetros de la máquina Cargar - Guardar	Al ingresar al submenú "Los parámetros de la máquina", el sistema debe permitir cargar y almacenar la información correspondiente a la configuración de los parámetros de operación del equipo en proceso de recubrimiento o en la limpieza.	SI
19.	Barra de menú – "Sistema"	Al ingresar al menú "Sistema", se deben visualizar las opciones asociadas a instalación del sistema por parte del proveedor; pero deben permanecer inhabilitadas mientras no se realice autenticación con un usuario exclusivo del proveedor Glatt.	SI
20.	Barra de menú – "Administración"	<p>debe contener las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - User Manager. - Imprimir lista de usuario. - Configuración tiempo de registro Batchreport. - Seguimiento de auditoría. - Copia de seguridad. - Windows Explorer. - Portal de servicio. - Configuración GlattView. - Configuración de informes. - S7 PLC Web Access. - La depuración de interfaz. 	SI
21.	Seguridad del submenú "User Manager"	El sistema debe permitir el acceso al submenú "User Manager" sólo al personal autorizado por medio del registro de usuario y contraseña correcta.	SI
22.	Creación de usuario	El sistema debe permitir la creación de nuevos usuarios evitando la duplicación de nombres, además, almacena correctamente la información registrada.	SI
23.	Modificación de usuario	Al ingresar a "Editar usuario", El sistema debe permitir cambiar el nombre y contraseña del usuario.	SI
24.	Perfiles de acceso de usuario	El sistema solo debe permitir el acceso a las funcionalidades establecidas para el perfil de acceso, de lo contrario, debe denegar el acceso a toda funcionalidad que se encuentre fuera del alcance de los permisos parametrizados para el nivel.	SI
25.	Cierre de sesión automático	Al transcurrir el tiempo de inactividad programado, el sistema debe realizar el cierre de sesión de manera automática.	SI
26.	Tiempo de disponibilidad	El sistema debe permitir la configuración de periodos de tiempo en los que los usuarios pueden acceder a este, inhabilitando el acceso cuando los usuarios se intenten autenticar por fuera del periodo establecido	SI

27.	Inactivación de usuarios	El sistema debe permitir la inactivación de cuentas de usuario existentes.	SI
28.	Cierre de sesión manual	el sistema debe permitir el cierre de sesión de manera manual.	SI
29.	Eliminación de usuario.	El sistema debe permitir la eliminación de los usuarios existentes.	SI
30.	Opciones de los Botones principales	Al habilitar la barra de menús, se deben visualizar las siguientes opciones: - Editar Recetas. - Modo por lotes.	SI
31.	Botones principales – “Editar recetas”	El menú “Editar receta” debe contener las siguientes funciones: - Autorizar. - Recubrimiento. - Limpieza.	SI
32.	Creación y autorización de recetas - Proceso de Recubrimiento	El sistema debe permitir la creación y autorización de nuevas recetas, para el proceso recubrimiento, además de almacena correctamente la información de los parámetros especificados.	SI
33.	Modificación de recetas - Proceso de Recubrimiento	El sistema debe permitir la modificación de recetas existentes. Asimismo, una vez modificada, se debe actualizar la versión de la receta y debe quedar pendiente de autorización.	SI
34.	Cargar receta - Proceso de Recubrimiento	El sistema debe permitir la utilización de recetas para el proceso de recubrimiento.	SI
35.	Eliminación de recetas - Proceso de Recubrimiento	El sistema debe permitir la eliminación de recetas existentes para el proceso de recubrimiento.	SI
36.	Creación y autorización de recetas - Proceso de Limpieza	El sistema debe permitir la creación y autorización de nuevas recetas, para el proceso limpieza, además de almacena correctamente la información de los parámetros especificados.	SI
37.	Modificación de recetas - Proceso de Limpieza	El sistema debe permitir la modificación de recetas existentes. Asimismo, una vez modificada, se debe actualizar la versión de la receta y debe quedar pendiente de autorización.	SI
38.	Cargar receta - Proceso de Limpieza	El sistema debe permitir la utilización de recetas para el proceso de limpieza.	SI
39.	Eliminación de recetas - Proceso de Limpieza	El sistema debe permitir la eliminación de recetas existentes para el proceso de limpieza.	SI
40.	Batch report (Reporte de lote).	El batch report debe contener el registro de las alarmas generadas y los parámetros modificados durante la operación, además de la siguiente información: - Información de la compañía. - Tipo de proceso. - Número del batch. - Fecha de inicio y fecha de finalización.	SI

		<ul style="list-style-type: none"> - Usuario que inicia el batch y usuario que finaliza el batch. - Nombre de la receta, versión y tipo de receta. - Fecha y responsable de la creación, modificación y autorización de la receta. - Espacio para firma manual. - Fecha de impresión. - Número de páginas del batch report. 	
		El batch report debe contener el registro de las alarmas generadas y los parámetros modificados durante la operación, además de la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Información de la compañía. - Tipo de proceso. - Número del batch. - Fecha de inicio y fecha de finalización. - Usuario que inicia el batch y usuario que finaliza el batch. - Nombre de la receta, versión y tipo de receta. - Fecha y responsable de la creación, modificación y autorización de la receta. - Espacio para firma manual. - Fecha de impresión. Número de páginas del batch report.	
41.	Exportación e impresión de Batch Report (Reporte de Lote)		SI
42.	Histórico de usuarios y exportación	El sistema debe abrir un listado en el que se encuentren registradas los historiales de accesos de los usuarios. Asimismo, permite exportar dicho registro y este, a su vez, debe coincidir con el registro generado en el panel del sistema.	SI
43.	Histórico de alarmas y exportación	El sistema debe abrir un listado en el que se encuentren registradas las alarmas ocurridas durante la operación del sistema. Asimismo, permite exportar dicho registro y este, a su vez, debe coincidir con el registro generado en el panel del sistema.	SI
44.	Histórico de eventos y exportación	El sistema debe abrir un listado en el que se encuentren registrados los eventos ocurridos durante la operación del sistema. Asimismo, permite exportar dicho registro y este, a su vez, debe coincidir con el registro generado en el panel del sistema.	SI
45.	Capacitación de usuarios	Cada usuario registrado en el sistema debe contar con su respectivo registro de capacitación.	SI
46.	Audit Trail	Los registros de pista de auditoría generados por el sistema corresponden con las acciones ejecutadas en él permitiendo la trazabilidad del uso y configuración del equipo.	SI
47.	Back up	El sistema debe permitir la generación de forma automática la copia de seguridad de la información de acuerdo con la periodicidad programada y el documento TIC-F015, se encuentre correctamente diligenciado.	SI

Nota: Listado de pruebas de operación del sistema computarizado del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt con su criterio de aceptación y su estado de cumplimiento.

De la anterior tabla, todas las pruebas realizadas para el sistema computarizado del bombo GCSi Glatt se cumplieron según su criterio de aceptación, garantizando que el sistema computarizado realiza su operación sin ninguna novedad.

E. Pruebas de desempeño (PQ)

Calificación que busca obtener evidencias documentadas de que el equipo opera de forma consistente y reproducible dentro de las especificaciones por largos periodos de tiempo. Para esto, se hace un seguimiento a la producción de 3 lotes piloto de un mismo producto, evaluando el comportamiento del equipo durante el proceso, las características del producto en proceso o producto terminado obtenido con el motivo de emitir un concepto al desempeño de equipo. En la siguiente tabla se muestra las pruebas de desempeño realizadas para el bombo GCSi Glatt

TABLA VIII. Pruebas de desempeño.

Numero de prueba	Descripción	Criterio de aceptación	Cumple
1.	Velocidad de agitación del tanque	la velocidad de agitación del tanque debe de estar dentro del rango establecido en el instructivo de manufactura.	SI
2.	Unidad de carga del producto	La unidad de carga debe permitir ingresar las tabletas, hacia el interior del bombo de forma ágil y sin provocar fracturas ni desgaste en el producto.	SI
3.	Caudal de aire de entrada	El valor de caudal de aire programado durante el proceso de recubrimiento debe coincidir con el parámetro establecido en el instructivo de manufactura.	SI
4.	Temperatura de aire de entrada	El valor de la temperatura programado en las diferentes fases del proceso de recubrimiento debe coincidir con el parámetro establecido en el instructivo de manufactura.	SI
5.	Temperatura de aire de salida	El valor de la temperatura de aire de salida en las diferentes fases del proceso de recubrimiento debe coincidir con el parámetro establecido en el instructivo de manufactura.	SI
6.	Temperatura del deshumidificador	El valor de la temperatura de deshumidificación en las diferentes fases del proceso de recubrimiento debe coincidir con el parámetro establecido en el instructivo de manufactura.	SI
7.	Diferencial de presión al interior del tambor	El valor del diferencial de presión al interior del bombo en las diferentes fases del proceso de recubrimiento debe de estar en el rango de especificaciones del instructivo de manufactura	SI
8.	Descarga del producto	La unidad de descarga se debe de acoplar correctamente al bombo, permitiendo retirar todas las tabletas del interior del bombo de forma ágil y sin provocar fracturas ni desgastes en el producto	SI

9.	Apariencia de la tableta	Las tabletas no deben presentar desgastes, sus características de color y aspecto deben cumplir con las especificaciones referenciadas en el instructivo de manufactura.	SI
10.	Peso de la tableta	El peso de las tabletas debe estar dentro del rango de la especificación referenciada en el instructivo de manufactura.	SI
11.	Dimensiones de la tableta	Una vez finalizado el proceso de recubrimiento, Realizar medición de dimensiones a 9 tabletas seleccionadas aleatoriamente, utilizando un instrumento calibrado.	SI
12.	Parámetros durante el proceso de lavado	Los parámetros de operación en cada de las etapas deben de cumplir con los criterios establecidos en el procedimiento de lavado del equipo.	SI
13.	Apariencia del bombo	Posteriormente del proceso de lavado, no se debe de observar presencia de material en la superficie del bombo.	SI

Nota: Listado de pruebas de desempeño del bombo de recubrimiento GCSi 700 Glatt con su criterio de aceptación y su estado de cumplimiento.

De la tabla anterior, las pruebas de desempeño realizadas al equipo cumplieron el criterio de aceptación, mostrando que el equipo es capaz de reproducir su operación y controlar sus parámetros en el proceso, dando como resultado su cumplimiento al PQ.

a) *Análisis estadístico*

Se realiza un análisis estadístico de los pesos de las tabletas recubiertas de los tres lotes, verificando si hay diferencias significativas entre los lotes recubiertos, verificando que el equipo este realizando su funcionamiento. Para este análisis se utiliza el método ANOVA, este método estadístico utiliza las diferencias entre las medias de tres o más grupos independientes para su correspondiente análisis. A continuación, se muestra los resultados obtenidos del método ANOVA para el peso de las tabletas recubiertas (**TABLA IX, TABLA X**)

TABLA IX. Resumen de datos.

<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>
Columna 1	150	144115	960,766667	179,737136
Columna 2	150	143997	959,98	150,932483
Columna 3	150	144464	963,093333	149,776465

Nota: Datos de el numero de muestras, suma cuadrada, promedio y varianza obtenida de los tres lotes.

TABLA X. análisis estadístico.

<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	786,253333	2	393,126667	2,45476035	0,08704086	3,01589926
Dentro de los grupos	71586,4667	447	160,148695			

Nota: resultados de la prueba ANOVA para un factor.

De los resultados obtenidos anteriormente, se evidencia que el valor F que determina las diferencias significativas entre las medias de dos o más grupos, y que cociente en la división de las varianzas entre grupos y dentro de grupos, es menor al valor crítico para F demostrando que para los tres lotes utilizados para las pruebas de desempeño del equipo no presentan diferencias significativas entre las medias, demostrando que el equipo si está realizando su función de recubrimiento.

VI. ANÁLISIS

En el análisis estadístico de la varianza de un factor para el peso de las muestras se acepta la hipótesis nula de que las medidas para los 3 lotes son iguales, esto debido a que el valor F (2,45476035) está por debajo del valor crítico (3,01589926), otro dato que permite aceptar la hipótesis es la probabilidad, esto debido a que se obtuvo un valor por encima o igual de 0,05 (0,08704086). Para este informe no se realizó un análisis estadístico profundo con respecto a las dimensiones de la tableta, esto debido a las mediciones realizadas a las muestras no presentaban diferencias significativas a tal punto que los promedios eran iguales y las varianzas similares.

VII. CONCLUSIONES

Posteriormente de realizar la revisión del estado físico y de cada uno de los componentes del equipo, se concluye que BOMBO DE RECUBRIMIENTO GCSI GLATT 700 N°2, se encuentra instalado correctamente y posee un buen estado físico. además, cuenta con los suministros de apoyo crítico adecuados para su buen funcionamiento, cumpliendo así con la calificación de instalación.

El funcionamiento de los diferentes componentes del equipo como lo son neumáticos, mecánicos y eléctricos, permiten establecer a partir de los resultados de las pruebas, que el equipo opera correctamente en los rangos de trabajo para los que se encuentra diseñado, permitiendo concluir su cumplimiento con los criterios de especificación establecidos en el protocolo para la calificación de operación.

El seguimiento a los 3 lotes del producto y al proceso de limpieza del bombo, dan como evidencia que el equipo se desempeña de manera adecuada y el producto obtenido cumple con los parámetros de operación y fisicoquímicos establecidos en el instructivo de manufactura y en el procedimiento de limpieza del bombo, permitiendo de este modo obtener resultados dentro de especificaciones, demostrando reproducibilidad y correcto control de los parámetros de proceso, de esta manera se establece que el BOMBO DE RECUBRIMIENTO GCSI GLATT 700 N°2 cumple con la calificación de desempeño.

Ejecutadas las pruebas y recopiladas las evidencias correspondientes a las fases de la calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ), permite concluir que se cumple con los criterios de aceptación definidos en el protocolo, por lo tanto, se determina que el equipo BOMBO DE RECUBRIMIENTO GCSI GLATT 700 N°2, incluyendo el sistema computarizado instalado para su operación, es apto para su uso en planta de producción.

REFERENCIAS

- [1] Ministerio de Salud y Protección Social, “Guía metodológica Programas Territoriales de Reorganización, Rediseño y Modernización de las redes de ESE,” pp. 1–18.
- [2] Ministerio de Salud y Protección Social, “Resolución Numero 1160 de 2016,” *Minist. Salud y Protección Soc.*, 2016, [Online]. Available: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución 3803 de 2016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_3803_de_2016.pdf)
- [3] M. de salud y proteccion Social, “RS_INVIMA_3619_2013.pdf.” p. 95, 2013. [Online]. Available: [http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución 3619 de 2013.pdf%5Cn](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_3619_de_2013.pdf%5Cn)
- [4] F. Filosofía, Y. E. Esenciales, G. D. E. L. A. Calidad, and E. Contratante, “37 informe,” pp. 1–71.
- [5] J. Molzon *et al.*, “Guía De Verificación De Buenas Prácticas De Manufactura,” *Organ. Panam. la Salud*, pp. 1–51, 2003, [Online]. Available: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/12/II-D.2.1-EST-01-A4_Guía-de-Verificación-de-BPM-RED-PARF.pdf
- [6] T. H. E. Fastest, T. Coating, and T. World, “THE FASTEST TABLET COATING TECHNOLOGY IN THE WORLD Glatt. GCS”.