

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE UNA GUÍA DE INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y  
CALIFICACIÓN PARA UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE  
ALTA EFICIENCIA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**EDUARDO LUIS OROZCO ARANDI**

ASESORADO POR EL ING. GUSTAVO BENIGNO OROZCO GODINEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DEL 2021



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martinez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Guillermo Antonio Puente Romero
EXAMINADOR	Ing. Bayron Armando Cuyan Culajay
EXAMINADOR	Ing. Luis Alfredo Asturias Zúñiga
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### **PROPUESTA DE UNA GUÍA DE INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN PARA UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, con fecha de septiembre de 2020.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eduardo Luis Orozco Arandi', enclosed within a large, loopy oval scribble.

**Eduardo Luis Orozco Arandi**

Guatemala, 26 de abril de 2021.

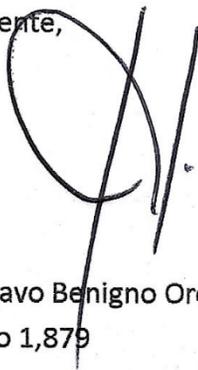
Ingeniero José Aníbal Silva  
Coordinador Área de Electrotecnia  
Escuela Mecánica Eléctrica  
Facultad de Ingeniería  
USAC.

Estimado Ingeniero:

De acuerdo con la designación efectuada por la Dirección de Escuela, me permito informarle que he procedido a asesorar el Trabajo de Graduación titulado: **PROPUESTA DE UNA GUIA DE INSTALACION, MANTENIMIENTO Y CALIFICACION PARA UN EQUIPO DE CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA**, desarrollado por el estudiante EDUARDO LUIS OROZCO ARANDI, carne 2014-04303 y, encontrándolo satisfactorio en su contenido y resultados, me permito dar aprobación al mismo, remitiéndolo a esa Coordinación para el trámite pertinente, en el entendido que el Autor y este Asesor somos responsables del contenido y conclusiones del Trabajo.

Agradeciendo la atención a la presente, me es grato suscribirme, deseándole éxitos en sus labores.

Atentamente,



Ing. Gustavo Benigno Orozco Godínez.  
Colegiado 1,879  
ASESOR

ING. GUSTAVO B. OROZCO  
COLEGIADO 1879

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA



REF. EIME 97.2021.  
14 DE MAYO 2021.

Señor Director  
Ing. Armando Alonso Rivera Carrillo  
Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica  
Facultad de Ingeniería, USAC.

Señor Director:

**Me permito dar aprobación al trabajo de Graduación titulado:  
PROPUESTA DE UNA GUÍA DE INSTALACIÓN,  
MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN PARA UN EQUIPO DE  
CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, del  
estudiante Eduardo Luis Orozco Arandi, que cumple con los  
requisitos establecidos para tal fin.**

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludarle.

Atentamente,  
**ID Y ENSEÑAD A TODOS**

  
Ing. José Anibal Silva de los Angeles  
Coordinador de Electrotécnica



sro

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA



REF. EIME 104. 2021.

**El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, después de conocer el dictamen del Asesor, con el Visto Bueno del Coordinador de Área, al trabajo de Graduación del estudiante; EDUARDO LUIS OROZCO ARANDI titulado; PROPUESTA DE UNA GUÍA DE INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN PARA UN EQUIPO DE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, procede a la autorización del mismo.**

  
Ing. Armando Alonso Rivera Carrillo



GUATEMALA, 25 DE MAYO 2,021.

DTG. 442-2021

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, al Trabajo de Graduación titulado: **PROPUESTA DE UNA GUÍA DE INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN PARA UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA**, presentado por el estudiante universitario: **Eduardo Luis Orozco Arandi**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
DECANA  
FACULTAD DE INGENIERIA  
★

Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana

Guatemala, septiembre de 2021

AACE/asga

## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **Dios**

Primero por la vida, la salud y las fuerzas que me ha brindado para culminar una etapa más en mi vida. Siendo base de cualquier objetivo que me propongo.

### **Mi padre**

Gerson Amos Orozco, por su amor, consejos y apoyo tan sólido que me ha brindado durante toda mi vida. Guiándome siempre por el buen camino laboral y académico.

### **Mi madre**

Zucely Eunice Arandi, por su amor, entrega y dedicación completa hacia mí. Sin ella no sería lo que hoy se me concede y con ese ejemplo de humildad y amor incondicional.

### **Mis hermanos**

Hector y Damián Orozco por darme la motivación que necesite en mis años de carrera universitaria.

**Mis tíos**

Mynor Arandi, Yoli Orozco, Dulce Arandi, Francisco Arandi, por sus palabras de aliento en todo momento y apoyo incondicional. Así mismo, sentimos profundamente la ausencia de Inmer Orozco (q. e. p. d.) y Rony Orozco (q. e. p. d.), se les extraña hoy y siempre.

**Mis abuelos**

Judith Escobar, Amelia Orozco por su amor y apoyo incondicional. Mario Arandi (q. e. p. d.), por ser tan especial con nosotros, sintiendo profundamente su ausencia.

**Mis primos**

Yisel Orozco, Kenneth Orozco, Lesli Orozco, Ivelize Orozco, María José de León, Monserrat de León, Diego Arandi, Carlos Arandi y Jasson Orozco.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Universidad de San  
Carlos de Guatemala**

Por ser mi casa de estudios formándome tanto académicamente como personalmente.

**Facultad de Ingeniería**

Mi casa de estudios que me enseñó que el que no persevera no alcanza.

**Mis amigos de la Facultad**

Eduardo López, Erick Alvarado, Javier Pellecer, Alberto Márquez, Ozward Loaiza, Renato de la Roca, German Camey, Javier Ovalle, Rodrigo Méndez, Josue Recinos, Eddy Catú, Victor Gonzales, Ángel Martínez, Pablo Mazariegos, Daniel Recinos, Paul Carrillo, a cada uno de ustedes por la lucha continua y apoyo incondicional en los momentos de dificultad.

**Mis amigos en general**

A cada uno de ellos que siempre me motivaban de una forma u otra para continuar y luchar por mis objetivos.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS.....	XI
GLOSARIO.....	XIII
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS .....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. CONCEPTOS BÁSICOS.....	1
1.1. Industria farmacéutica .....	1
1.1.1. Farmacopea de Estados Unidos (USP) .....	1
1.1.2. Organización Mundial de la Salud (OMS) .....	2
1.1.3. Acuerdo gubernativo número 229-2014 y sus reformas 33-2016.....	2
1.1.4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).....	2
1.2. Control de calidad.....	3
1.2.1. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) .....	3
1.2.2. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) .....	4
1.2.3. Informe 32 guía 92 C.A. ....	4
1.2.4. Importancia de calificación de equipos.....	5
1.2.5. Normas internacionales con base en equipos de producción y validación.....	5
1.2.5.1. ISO 9001 .....	6
1.2.5.2. ISO 17025.....	6

	1.2.5.3.	Aspectos en común Norma ISO 9001 – ISO 17025 sobre equipos .....	7
1.3.		Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) .....	8
	1.3.1.	Técnica .....	8
	1.3.2.	Equipo .....	8
	1.3.2.1.	Bomba .....	8
	1.3.2.2.	Inyector automático o automuestreador .....	9
	1.3.2.3.	Horno .....	10
	1.3.2.4.	Detector .....	10
1.4.		Instalación eléctrica .....	11
	1.4.1.	Normas vigentes .....	11
	1.4.1.1.	Norma NEC o NFPA 70 .....	12
	1.4.1.2.	Normas IEC .....	12
	1.4.2.	Interruptores .....	13
	1.4.2.1.	Interruptor principal .....	13
	1.4.2.2.	Interruptor derivado .....	13
	1.4.2.3.	Interruptor termo magnético .....	13
	1.4.3.	Transformador .....	13
	1.4.4.	Tablero de conexión .....	14
	1.4.1.1.	Tablero principal .....	14
	1.4.1.2.	Tablero de distribución .....	14
	1.4.1.3.	Tablero para control de motores .....	14
	1.4.5.	Circuitos de iluminación .....	15
	1.4.6.	Circuitos de tomas de corriente .....	15
	1.4.7.	Alimentadores para salidas especiales de fuerza ...	15
1.5.		Mantenimiento .....	15
	1.5.1.	Categorías del mantenimiento .....	16
	1.5.2.	Tipos de mantenimiento .....	19

	1.5.2.1.	Mantenimiento correctivo .....	20
	1.5.2.2.	Mantenimiento preventivo .....	21
	1.5.3.	Teoría de envejecimiento de las máquinas .....	22
	1.5.4.	Evolución de la tasa de fallos a lo largo del tiempo .....	24
	1.5.5.	Teoría de fallas .....	26
	1.5.1.1.	Tipos de fallas .....	27
1.6.		Calificación de equipos .....	27
	1.6.1.	Calificación de diseño .....	28
	1.6.2.	Calificación de instalación .....	29
	1.6.3.	Calificación de operación .....	30
	1.6.4.	Calificación de desempeño .....	31
2.		DISEÑO DE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA PARA EL EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA.....	33
	2.1.	Cargas eléctricas .....	33
	2.1.1.	Organizador .....	33
	2.1.2.	Bomba .....	34
	2.1.3.	Automuestreador .....	35
	2.1.4.	Horno de columna.....	36
	2.1.5.	Detectores .....	37
	2.1.5.1.	Detector de rayos ultravioleta.....	37
	2.1.5.2.	Detector de rayos ultravioleta – visible (UV-VIS).....	38
	2.1.5.3.	Detector de puente de diodos (DAD)....	39
	2.1.5.4.	Detector de índice de refracción (IR)....	40
	2.1.5.5.	Detector de fluorescencia (FL) .....	41
	2.1.6.	Computadora .....	42
	2.1.7.	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) .....	43

2.2.	Cálculo de conductores .....	45
2.2.1.	Código de colores de cables .....	45
2.2.2.	Nomenclatura de conductores (AWG) .....	46
2.2.3.	Aislamiento .....	46
2.2.4.	Criterio por corriente .....	47
2.2.4.1.	Factores de corrección .....	49
2.2.4.2.	Procedimiento .....	52
2.2.5.	Criterio por tensión .....	55
2.2.6.	Selección de tubería .....	58
2.2.7.	Selección de protecciones eléctricas .....	62
2.2.8.	Tablero .....	66
2.2.9.	Criterio de selección .....	67
3.	MANTENIMIENTO .....	73
3.1.	Módulos de HPLC .....	73
3.2.	Funciones y especificaciones de los módulos .....	73
3.3.	Manual de actividades de mantenimiento .....	83
3.4.	Rutina de mantenimiento preventivo .....	106
4.	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS .....	109
4.1.	Calificación de instalación .....	109
4.1.1.	Objetivo .....	109
4.1.2.	Alcance .....	109
4.1.3.	Responsabilidades .....	110
4.1.4.	Procedimiento .....	110
4.1.4.1.	Revisión de documentación .....	110
4.1.4.2.	Revisión del equipo e instalación .....	110
4.1.4.3.	Instalación del equipo .....	111
4.2.	Calificación de operación .....	111

4.2.1.	Objetivo.....	111
4.2.2.	Alcance .....	111
4.2.3.	Responsabilidades.....	112
4.2.4.	Definiciones .....	112
4.2.5.	Procedimiento .....	113
4.2.5.1.	Revisión del instrumento .....	114
4.2.5.2.	Mantenimiento preventivo .....	114
4.2.5.3.	Pruebas módulo de bomba .....	115
4.2.5.4.	Pruebas del sistema de inyección .....	116
4.2.5.5.	Prueba en los detectores UV/Vis/FL... ..	117
4.2.5.6.	Prueba de horno para columna .....	118
4.2.6.	Finalización de servicio .....	118
4.3.	Calificación de desempeño .....	118
4.3.1.	Objetivo.....	119
4.3.2.	Alcance .....	119
4.3.3.	Responsabilidades.....	119
4.3.4.	Definiciones .....	119
4.3.5.	Procedimiento .....	120
4.3.5.1.	Adecuación del sistema .....	120
4.3.6.	Realización de método.....	121
5.	ANÁLISIS ECONÓMICO.....	127
5.1.	Proyección de inversión económica en la instalación eléctrica .....	127
5.1.1.	Beneficios de ejecución del proyecto .....	128
5.2.	Proyección económica de implementación de guía de mantenimiento .....	130

5.2.1.	Comparación entre el mantenimiento preventivo y correctivo de un sistema de cromatografía líquida de alta eficiencia.....	134
CONCLUSIONES .....		137
RECOMENDACIONES .....		139
BIBLIOGRAFÍA .....		141
APÉNDICES .....		143

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Mantenimiento vs costos.....	17
2.	Rendimiento de la máquina vs horas de vida útil .....	23
3.	Curva de bañera .....	25
4.	Especificaciones técnicas del organizador .....	34
5.	Especificaciones técnicas de la bomba .....	35
6.	Especificaciones de automuestreador A y B .....	36
7.	Especificaciones de horno para columna .....	37
8.	Especificaciones de detector de rayos ultravioleta .....	38
9.	Especificaciones de detector de rayos ultravioleta – visible .....	39
10.	Especificaciones de detector de puente de diodos.....	40
11.	Especificaciones detector de índice de refracción .....	41
12.	Especificaciones detector de fluorescencia .....	42
13.	Consumo promedio de aparatos eléctricos .....	43
14.	Especificaciones UPS-3kVA.....	44
15.	Porcentaje de área transversales máximos para un arreglo de 3 o más .....	59
16.	Diagrama unifilar de instalación eléctrica para sistema HPLC.....	71
17.	Proceso funcional de la bomba .....	74
18.	Vista frontal de la bomba sin mezclador .....	74
19.	Proceso funcional del automuestreador .....	77
20.	Vista frontal de automuestreador .....	77
21.	Proceso funcional del horno de columna.....	79
22.	Vista frontal del horno columna .....	80

23.	Proceso funcional de detector (UV, DAD, FL).....	81
24.	Limpieza superficial de filtro.....	84
25.	Limpieza profunda de filtro.....	85
26.	Válvulas check de entrada y salida.....	86
27.	Alineación de cabezales de bomba de pistón.....	87
28.	Lubricación y limpieza de cabezales de bomba.....	88
29.	Puesta de sellos de mecanismo de lavado de pistón.....	88
30.	Pistón de bomba de doble efecto.....	89
31.	Posicionamiento del nuevo sello de purga.....	90
32.	Puerto de inyección de automuestreador.....	93
33.	Célula de peltier y disipador de calor.....	94
34.	Elementos del sistema de inyección.....	95
35.	Elementos del sistema de jeringa.....	96
36.	Jeringa de automuestreador.....	96
37.	Disipador de horno de columna.....	98
38.	Aplicación de pasta térmica a celular de peltier.....	99
39.	Posición de lámpara de mercurio.....	101
40.	Posición de lámpara de deuterio.....	102
41.	Celda de flujo detector de fluorescencia.....	104
42.	Portalámparas de detector de fluorescencia.....	105
43.	Lámpara de fluorescencia.....	105

## TABLAS

I.	Código de colores de cables según norma nema.....	46
II.	Capacidad permisible de corriente por el tipo de material y calibre del conductor en tubería o cable.....	48
III.	Factores de corrección por temperatura ambiente basado en 30 °C....	50
IV.	Factores de corrección por número de conductores en una tubería ....	51

V.	Carga del sistema de cromatografía de alta eficiencia .....	53
VI.	Sección de conductores .....	56
VII.	Conductor de puesta a tierra basado en el dispositivo de protección del equipo .....	57
VIII.	Porcentaje de sección transversal de tubería conduit para conductores .....	58
IX.	Sección de cables con forro TW, THW y THHW en mm <sup>2</sup> .....	60
X.	Diámetros comerciales de tuberías conduit.....	61
XI.	Especificaciones de interruptores termomagnéticos.....	65
XII.	Especificación de tableros eléctricos.....	66
XIII.	Cálculo de la demanda máxima estimada .....	67
XIV.	Factores de demanda para el cálculo de alimentadores principales en instalaciones industriales.....	68
XV.	Cálculo de cargas respecto a la demanda máxima estimada .....	69
XVI.	Datos del interruptor de alimentador .....	70
XVII.	Datos del tablero eléctrico .....	70
XVIII.	Repuestos de la bomba del HPLC .....	75
XIX.	Repuestos para automuestreador del HPLC .....	78
XX.	Repuestos de detector DAD del HPLC.....	82
XXI.	Repuestos de detector de FL del HPLC .....	82
XXII.	Manual de actividades para módulo de bomba .....	83
XXIII.	Manual de actividades para automuestreador .....	91
XXIV.	Manual de actividades de horno de columna del HPLC .....	97
XXV.	Manual de actividades para detector de rayos ultravioleta (UV) de HPLC .....	99
XXVI.	Manual de actividades para detector ultravioleta UV-VIS del HPLC...	102
XXVII.	Manual de actividades para detector DAD del HPLC .....	103
XXVIII.	Rutina de mantenimiento preventivo diario para HPLC .....	106
XXIX.	Rutina de mantenimiento mensual para HPLC.....	106

XXX.	Rutina de mantenimiento semestral para HPLC .....	107
XXXI.	Método para prueba de repetibilidad .....	122
XXXII.	Método para prueba de separación .....	123
XXXIII.	Método para prueba de linealidad.....	124
XXXIV.	Método para prueba de asimetría .....	125
XXXV.	Inversión de instalación eléctrica para el sistema de HPLC .....	128
XXXVI.	Inversión a largo plazo e inversión a valor presente de mantenimiento preventivo de equipo de HPLC .....	131
XXXVII.	Inversión a largo plazo e inversión a valor presente de mantenimiento correctivo de equipo de HPLC .....	132
XXXVIII.	Inversión mantenimiento preventivo vs inversión mantenimiento correctivo .....	134

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>A</b>	Amperios
<b>bar</b>	Bares, unidad de presión
<b>AC</b>	Corriente alterna
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>h</b>	Hora
<b>l</b>	Litro
<b>±</b>	Más, menos
<b>m</b>	Metro
<b>uL</b>	Microlitro
<b>uV</b>	Microvoltio
<b>ml</b>	Mililitro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>ms</b>	Milisegundo
<b>nm</b>	Nanómetro
<b>Ω</b>	Ohmios
<b>%</b>	Porcentaje
<b>in</b>	Pulgada
<b>W</b>	Vatio
<b>V</b>	Voltio
<b>VA</b>	Volt-Ampere



## GLOSARIO

<b>AWG</b>	American Wire Gauge
<b>BPL</b>	Buenas Prácticas de Laboratorio.
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura.
<b>Calibre</b>	Diámetro de un objeto cilíndrico o esférico.
<b>Carga</b>	Dispositivo que necesita de energía eléctrica para realizar sus funciones.
<b>Celda</b>	Cubo de cuarzo, que permite la incidencia del haz de luz de una manera eficiente.
<b>COGUANOR</b>	Comisión Guatemalteca de Normas.
<b>DAD</b>	<i>Diode Array Detector.</i>
<b>DRCPFA</b>	Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines.
<b>DQ</b>	<i>Design Qualification.</i>
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration.</i>

<b>HPLC</b>	<i>High Performance Liquid Chromatography.</i>
<b>IEC</b>	<i>International Electrotechnical Commission.</i>
<b>IQ</b>	<i>Installation Qualification.</i>
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization.</i>
<b>Mezclador</b>	Accesorio que permite la unión de diferentes tipos de soluciones a través de la homogeneidad.
<b>MCM</b>	<i>Mil Circular Mils.</i>
<b>NEC</b>	<i>National Electric Code.</i>
<b>NFPA</b>	<i>National Fire Protection Association.</i>
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>OQ</b>	<i>Operation Qualification.</i>
<b>PEO's</b>	Procedimientos operativos estandarizados.
<b>Pistón</b>	Pieza de la bomba que se mueve hacia arriba y hacia abajo impulsando el fluido.
<b>PQ</b>	<i>Performance Qualification.</i>

<b>Rack</b>	Accesorio que permite el resguardo y ubicación de los viales de muestra.
<b>Revit</b>	Software que permite el diseño inteligente de modelados ingenieriles.
<b>Sistema</b>	Conjunto de módulos que operan entre sí para un fin común.
<b>UPS</b>	<i>Uninterruptible Power Supply.</i>
<b>USP</b>	<i>United States Pharmacopeia.</i>
<b>UV-Vis</b>	<i>Ultraviolet-Visible.</i>
<b>Válvula Check</b>	Tipo de válvula que permite el flujo en un sentido y para el sentido opuesto se cierra para prevenir el flujo.



## RESUMEN

El presente trabajo de graduación describe la instalación, mantenimiento y calificación que debe realizarse a los equipos de cromatografía líquida de alta eficiencia.

En el primer capítulo, dentro de los conceptos básicos, se explica qué es la industria farmacéutica, los entes reguladores, las normas y leyes que los rigen. Además, los conocimientos fundamentales como mantenimiento, instalación eléctrica, funcionamiento del equipo y las aplicaciones importantes que se realizan en el campo farmacéutico.

El segundo capítulo está dedicado a la instalación eléctrica, sus componentes y un diagrama unifilar que se modela con base en los parámetros del sistema de cromatografía básica de alta eficiencia. Siempre tomando de referencia la norma NFPA 70.

En el tercer capítulo se analiza el mantenimiento preventivo, como las rutinas de ejecución, para lo cual se verá la vida útil de cada repuesto mecánico y cómo se podría alargar la vida útil del mismo sistema para ser de beneficio tanto económico, como en el desempeño del sistema durante su ejecución.

En el cuarto capítulo se realiza la calificación de instalación, operación y desempeño que se debe realizar al sistema HPLC, cada cierto período, para determinar lo eficientes, efectivos y validos que llegan a ser los equipos cuando son utilizados para su función principal. Esto se determina con base en pruebas que deben cumplirse para ser validados como un equipo confiable.



## **OBJETIVOS**

### **General**

Analizar el comportamiento de los sistemas de cromatografía líquida de alta eficiencia para la creación de una guía de instalación y mantenimiento eléctrico/mecánico, para el uso óptimo del conjunto de módulos que conforman el equipo.

### **Específicos**

1. Diseñar la instalación eléctrica adecuada para conectar el equipo de cromatografía líquida de alta resolución y definir la magnitud de los componentes eléctricos.
2. Determinar el procedimiento del mantenimiento preventivo adecuado para cada módulo por separado y detallar las pruebas físicas que se le harán para dictaminar el óptimo funcionamiento de cada módulo.
3. Definir los procedimientos de calificación de instalación, operación y desempeño, que se utilizarán para realizar las pruebas en los módulos, con el objetivo que éstas sean satisfactorias para considerar que el equipo puede ser utilizado.
4. Realizar el análisis económico del mantenimiento preventivo y correctivo aplicado a los equipos HPLC. Además, dictaminar cuál mantenimiento es el que mejor conviene realizar a largo plazo.



## INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es sumamente importante para la población guatemalteca, los productos que se elaboran deben fabricarse con una alta calidad, con la seguridad que se encuentren formulados con base en la descripción de cada medicamento.

El equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia, también llamado cromatografía líquida de alta resolución, se usa para la separación de los compuestos de las mezclas medicinales. En este caso, separar la concentración de cada componente que tienen los productos farmacéuticos y así cerciorarse de que esté comprendido entre los rangos que se demande. Estos equipos constan normalmente de 4 módulos, los cuales son: 1) Bomba, 2) Automuestreador, 3) Horno y 4) Detector de rayos ultravioleta.

La mayoría de los laboratorios farmacéuticos carecen de una adecuada instalación eléctrica, que en este tipo de equipos es muy importante debido al costo de los mismos, lo indispensables que son para la liberación de producto y el adecuado manejo de sustancias que los equipos certifican. También carecen del mantenimiento mecánico eléctrico, el cual permite reducir la incidencia de fallas.

El calificar un equipo es importante desde el diseño y su funcionamiento. Por esta razón, se deben tener protocolos que certifiquen un correcto funcionamiento a largo plazo y no tener consecuencias severas que puedan afectar la lectura de la separación de los compuestos de las mezclas.



# **1. CONCEPTOS BÁSICOS**

## **1.1. Industria farmacéutica**

La industria farmacéutica es un sector empresarial que se enfoca en la importación, producción, comercialización, envasado, distribución, investigación y desarrollo, con el objetivo de prevenir o curar enfermedades en el ser humano.

Surgió con la intención de obtener sustancias utilizadas en la medicina. En Guatemala, luego de la revolución de 1944 se logró diversificar la producción agrícola e industria fabril en conjunto al intercambio internacional. En esa época empiezan a consolidarse las primeras industrias farmacéuticas, de las que se pueden destacar a Laboratorios Unipharm, Laboratorio Lancasco S.A., Laboratorios Bonin S.A, para comenzar la fabricación de los productos farmacéuticos, que en ese entonces se importaban de Europa.

### **1.1.1. Farmacopea de Estados Unidos (USP)**

La Farmacopea de Estados Unidos es una organización sin ánimo de lucro que establece por escrito los procedimientos de referencia para medicamentos, ingredientes alimenticios, suplementos dietéticos e ingredientes. La USP garantiza a los fabricantes que las monografías para las preparaciones farmacéuticas publicadas por ellos son producto de la identidad adecuada, así como consistencia, fuerza, pureza y calidad.

### **1.1.2. Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Organización encargada de coordinar temas acordes a los sistemas de salud y actividades asociados al sector público-privado para que logren tener los objetivos sanitarios necesarios para la prevención de enfermedades. Existe la cooperación entre gobiernos para apoyar el desarrollo en el sector salud con la aportación de planes nacionales de salud.

### **1.1.3. Acuerdo gubernativo número 229-2014 y sus reformas 33-2016**

La regulación de Salud y Seguridad Ocupacional es ley en la república de Guatemala, las condiciones de trabajo para un empleado deben ser óptimas para el desarrollo de labores, prevención de enfermedades y reducción de riesgos en accidentes laborales.

El reglamento es aplicable para entes privadas como gubernamentales y se deben poner en práctica en todo proceso de trabajo, desde las edificaciones e instalaciones, así como, las condiciones ambientales.

### **1.1.4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)**

Le corresponde formular políticas, hacer cumplir el régimen jurídico. Encargados de velar por la salud de los habitantes de la república guatemalteca. Se les adjudica velar por la ejecución de normas internacionales. Hoy en día por la importancia de sus labores con respecto a la epidemia actual que pasamos muchos países y sus protocolos de protección, recuperación, rehabilitación siendo esenciales para la población.

## **1.2. Control de calidad**

El objetivo de una empresa es entregar un producto final para lucrar con este mismo. En el ámbito farmacéutico es un requisito tener ciertos niveles de calidad para que el producto no sea dañino para la salud del consumidor, porque podría provocar daños severos o incluso la muerte. El aplicar los procesos de verificación y validación con profesionalismo, evitaría que se tengan incidentes convertidos en accidentes por una mala administración.

### **1.2.1. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

Son los procedimientos operacionales, prácticas establecidas, promulgadas por la FDA. Es inevitable omitir estos procedimientos por el nivel de aseguramiento que se necesita e integridad de los datos especificados en las investigaciones a realizar.

Las buenas prácticas de laboratorio comprenden los criterios relativos a la gestión de calidad y criterios técnicos. Hay aspectos que interfieren en todo proceso, que deben ser tomados en cuenta:

- Espacio necesario: espacio suficiente para trabajar de forma segura y adecuada.
- Personal calificado: necesario para no cometer errores básicos.
- Equipo adecuado: equipos que estén con una bitácora de mantenimiento, calificado y calibrado.
- Procedimientos operativos estandarizados (PEO's): los procedimientos están de forma escrita, permitiendo que las tareas se realicen siempre con una forma correcta de hacerlo, refiriéndose a procedimientos, mantenimientos o funcionamiento de equipos.

Los instrumentos de trabajo, tienen que pasar por el proceso de validación para asegurar los estudios a realizar, el buen funcionamiento es vital para la obtención de datos válidos. Periódicamente se deben someter a operaciones de limpieza, mantenimiento y calificación. Estas pruebas deben tener sus criterios de periodicidad por parte del proveedor combinado con la experiencia del laboratorio. La documentación es importante cada vez que se realiza algún procedimiento, un certificado o informe si es realizada por un ente exterior.

### **1.2.2. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)**

Es el organismo nacional encargado del desarrollo de actividades de normalización en el país. Ente facilitador de la elaboración de normas técnicas para mejorar la calidad y servicio de los productos con base en la competencia sana.

### **1.2.3. Informe 32 guía 92 C.A.**

Es un informe que contiene las prácticas y aspectos a tomar en consideración para la fabricación e inspección de procesos de manufactura alimenticia o salud. Es elaborado por un grupo de expertos de la OMS con el propósito de certificar la calidad de elaboración de fármacos.

La guía del informe 32-92 teniendo en cuenta que el DRCPFA cuenta con está, siendo útil para el ente regulador en el cumplimiento de sus labores, para la evaluación del cumplimiento de las regulaciones, siendo útil para los mismos laboratorios. El riesgo potencial de cada etapa del proceso de fabricación, en relación con la calidad del producto y la seguridad del trabajador es basado en cuatro criterios: 1) Crítico, 2) Mayor, 3) Menor, 4) Informativo.

La acreditación para elaborar productos farmacéuticos debe cumplir el 100 % de los criterios “críticos”, con un 80 % los criterios mayores y menores de la respectiva guía.

#### **1.2.4. Importancia de calificación de equipos**

La gestión de calidad para una empresa es el pilar fundamental para ser destacado en el mercado, en consecuencia, de la mejora de procesos, considerado un factor estratégico y absoluto. Con el paso del tiempo la mejora de procesos-calidad se ha convertido en una necesidad para producir resultados confiables, esto independientemente del método o las diversas aplicaciones de utilización.

La calificación de equipos es verificar que la labor que realiza es segura, tomando de base las características entregadas por el fabricante. Cabe resaltar que la calificación de desempeño (PQ) es de régimen cuasi obligatorio para asegurar que al trabajar para lo que fue diseñado, dará resultados coherentes y que entran en el rango de holgura permisible.

#### **1.2.5. Normas internacionales con base en equipos de producción y validación**

Un sistema de producción se basa principalmente en la calidad de producto que este procesa. El tener una normativa mejora la eficiencia en los procesos y aumenta la calidad del producto de los mismos. Así mismo, estandariza la ejecución del proceso y crea la facilidad de comunicación entre varios entes internacionales.

### **1.2.5.1. ISO 9001**

Las normas internacionales ISO 9000 dan base para la gestión de calidad para cualquier empresa, surgen del consenso entre representantes de los distintos países integrados a la Organización Internacional para la Estandarización "I.S.O". La gestión de la norma ISO 9000 solo se define la regulación de resultados y no enfocada hacia la mejora.

La Norma ISO 9001 es certificable, el objetivo es elevar la eficiencia de los procesos de control de calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Define los requisitos para la gestión de calidad y que pueden ser aplicables por las organizaciones.

Existen entidades que dan los certificados y se encargan de verificar que la empresa cumple con los requisitos estándar de calidad establecidos, por supuesto, estas entidades están reguladas por organismos nacionales que los acreditan.

### **1.2.5.2. ISO 17025**

Esta norma va específicamente para los laboratorios de ensayo y calibración. Contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar que poseen un sistema de gestión de calidad, que son competentes como capaces de generar resultados válidos.

El estar acreditado por esta norma internacional, facilita los procesos de cooperación entre laboratorios, a la vez, el cambio de información. Existe un entendimiento de normas y procedimientos.

Los equipos que se pongan en funcionamiento deben ser calificados para satisfacer los requisitos especificados. El mantener registros es importante, estos deben incluir la identificación del mismo, software, nombre del fabricante, modelo, resultado y copias de informes, criterios de aceptación, fecha para la siguiente calificación, plan de mantenimiento, mantenimiento llevado hasta la fecha, modificaciones del equipo, entre otros.

### **1.2.5.3. Aspectos en común Norma ISO 9001 – ISO 17025 sobre equipos**

La norma ISO 9001 hace referencia en el aseguramiento de la validez de los resultados de los equipos, la necesaria atención de su calibración o validación. Estas validaciones deben realizarse con patrones internacionales y registrarse con el número de lote del mismo.

La norma ISO 17025 hace referencia a los servicios de ensayos y calibración a la norma ISO 9001, entonces se dice que, si cumplen con la norma ISO 17025, en consecuencia, están cumpliendo con la norma ISO 9001. Ambas normas hacen énfasis en el seguimiento, control y registro de condiciones ambientales; la disponibilidad de un programa de mantenimiento documentado con registro; procedimientos en caso de fallas para reparación de equipos; y procedimientos para alargar la vida útil de los equipos.

Cabe mencionar que el cumplimiento de la norma ISO 9001 no evidencia al laboratorio para producir datos válidos. También tomar en cuenta que la gestión de calidad implementada por el laboratorio debe cumplir las dos normas ISO 9001 e ISO 17025, estos dos no son similares en su totalidad.

### **1.3. Cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC)**

Es una técnica utilizada en el ámbito farmacéutico y alimenticio, el cual ayuda a verificar la separación de los contenidos en muestras. Existen varios tipos de detección que ayudan a la determinación de los compuestos y eso dependerá de la naturaleza de los mismos. Se pretende el análisis con muestras líquidas usando como principio la absorbancia.

#### **1.3.1. Técnica**

La cromatografía líquida de alta eficiencia, también llamada de alta resolución (en inglés *High Performance Liquid Chromatography*, HPLC), es una técnica utilizada para la determinación cuantitativa, cualitativa y separación de compuestos químicos complejos.

#### **1.3.2. Equipo**

El equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia consta en la mayoría de casos de cuatro módulos básicos, los cuales son:

##### **1.3.2.1. Bomba**

La bomba es encargada de suministrar un flujo constante, con la capacidad de mantener la presión controlada en cualquier punto del sistema. Posee un alto rendimiento debido a que consta de doble cabezal para elevaciones de presiones con alta precisión.

Un sistema de bombas para hplc idealmente debe cumplir con:

- Ser capaz de trabajar a presiones elevadas.
- Ser capaz de dar un flujo constante dependiendo de la columna a trabajar y estar libre de pulsaciones que puedan afectar la sensibilidad de lectura en el módulo del detector.
- Estar construido con materiales capaces de aguantar presiones altas e inertes a la fase móvil.

Generalmente las bombas utilizadas, por sus propiedades de elevar presiones grandes, son las bombas de pistón.

### **1.3.2.2. Inyector automático o automuestreador**

Se encarga de introducir la muestra por analizar a la fase móvil en el sistema. Comúnmente llamado automuestreador, permite la inyección de las muestras para mejorar notablemente la reproducibilidad, precisión y exactitud. Hoy en día, la inyección manual es inusual suprimiendo el factor “error humano” y mejorando la precisión del método.

Un inyector ideal debe cumplir con:

- Ser capaz de trabajar a presiones elevadas.
- Capaz de dar soporte de dar resultados reproducibles.
- Capacidad de introducir la fase móvil a la columna.

Existen dos tipos de inyectores utilizados en los sistemas, de jeringa y de válvula. En la mayoría de los casos se utiliza el de válvula debido a sus características de reproducibilidad siendo más eficiente.

### **1.3.2.3. Horno**

El principal trabajo del horno es mantener la columna a una temperatura constante, debe tener una alta precisión, con una variación mínima (Límite de error de  $\pm 1$  °C). Un horno idealmente debe cumplir con:

- Un control de temperatura a una velocidad prefijada.
- Escasa inercia térmica (Variación de temperatura rápida).
- Un sistema de temperatura sofisticado y que cumpla con las características programadas.

La tecnología mayormente usada es la célula de peltier, esto debido a que tiene beneficios que se acomodan al tipo de trabajo a realizar, estos son:

- Produce un cambio de temperatura positivo o negativo, basado en la dirección de la corriente.
- Larga vida, con un aproximado de más de 100 000 horas.
- La variación de temperatura es poco variable.

### **1.3.2.4. Detector**

Equipo utilizado para identificar los componentes que fueron separados en la columna cromatográfica la cual realizó el trabajo de separación de la solución a analizar. Existen varios tipos de detectores, pero se clasifican dentro de dos categorías, detectores que leen el índice de refracción los cuales se dan físicamente al cambio de fase móvil. Por otra parte, los detectores basados en la propiedad de la absorbancia, aplicado a la muestra de análisis, como ejemplo, los detectores ultravioletas (UV) y de fluorescencia (FL). El detector es el módulo fundamental del sistema de cromatografía líquida, sus funciones son:

- Emitir la luz ultravioleta, se utiliza lámpara de deuterio por la capacidad de emitir en la franja de luz ultravioleta.
- Atravesar la muestra con la longitud de onda deseada a través de una ventana de cuarzo con la muestra en su interior.
- Emitir luz de fluorescencia para el cual se utiliza una lámpara de xenón, que irradia a la muestra con una alta intensidad lumínica.
- Ser capaz de separar las longitudes de onda emitidas por la lámpara de deuterio a través del monocromador.

#### **1.4. Instalación eléctrica**

La instalación eléctrica es una de las partes fundamentales para el inicio de operación de un sistema de cromatografía líquida de alta eficiencia, basándose en que los módulos contienen placas electrónicas, motores, sensores, fuentes de alimentación, entre otros. Para que una instalación eléctrica sea segura y adecuada debe:

- Tener un tablero general con reserva para futura ampliación.
- Tableros de distribución para tener un mejor control por secciones con su respectiva reserva.
- Número necesario de tomacorrientes.
- Elementos de protección eléctrica.
- Correcta dimensión de cableado.

##### **1.4.1. Normas vigentes**

Es importante estar en norma para cualquier diseño de instalación eléctrica para saber que el trabajo a realizar sea totalmente seguro para las personas y

los equipos a conectar. Con la aplicación de la normativa se tiene un respaldo y confiabilidad del sistema eléctrico.

#### **1.4.1.1. Norma NEC o NFPA 70**

La Asociación Nacional de Protección Contra el Fuego (*National Fire Protection Association*, por sus siglas en inglés, NFPA), es una institución fundada en Estados Unidos y el objetivo principal es establecer normas de seguridad para prevenir incendios. La NFPA creó un estándar conocido como NFPA 70, también llamado Código Nacional Eléctrico (*National Electrical Code, NEC*)

El NEC tiene información efectiva para la correcta instalación y operación de los equipos eléctricos. Contiene los requisitos de seguridad de instalación, como los diseños para la protección de instalaciones eléctricas. Temas relacionados como los requisitos de seguridad relacionados con el mantenimiento, prácticas de seguridad de mantenimiento, equipos de protección, tableros de distribución, entre otros.

#### **1.4.1.2. Normas IEC**

La Comisión Electrotécnica Internacional es una institución independiente que emite normas de interés eléctrico. Brinda un conjunto de normas detalladas para las instalaciones eléctricas, a continuación, se brindan algunas para áreas específicas:

- IEC 60364 - Instalaciones eléctricas de edificios.
- IEC 60898 – Accesorios eléctricos.
- IEC 60947 – Interruptores y control en bajo voltaje.

## **1.4.2. Interruptores**

Son empleados principalmente para abrir o cerrar circuitos eléctricos, permitiendo el paso y la interrupción de la corriente eléctrica. Existen diferentes tipos de interruptores, enfocados para cada situación.

### **1.4.2.1. Interruptor principal**

Se ubica aguas arriba de toda instalación eléctrica y generalmente se encuentra después del equipo de medición general de consumo de energía eléctrica.

### **1.4.2.2. Interruptor derivado**

Sus dos funciones son proteger y desconectar alimentadores de circuitos que distribuyen energía a diferentes partes, generalmente ubicado aguas arriba de los tableros de distribución.

### **1.4.2.3. Interruptor termo magnético**

Comúnmente suele ser el interruptor principal en muchas instalaciones. Tiene dos funciones principales, proteger a usuarios de cortos circuitos y sobrecargas.

## **1.4.3. Transformador**

Elemento importante en la mayoría de las instalaciones eléctricas, en caso se necesite cambiar el voltaje suministrado por la empresa eléctrica.

En instalaciones industriales por lo regular se necesitan diferentes tipos de voltaje y con este tipo de dispositivos se pueden lograr los voltajes deseados.

#### **1.4.4. Tablero de conexión**

También llamados cuadros de conexión, son fundamentales para la distribución de corriente eléctrica hacia diferentes puntos del sistema. Podemos denotar diferentes tipos por su función

##### **1.4.1.1. Tablero principal**

Están ubicados aguas abajo de los transformadores, conectados directamente a la línea de alimentación y generalmente tienen un interruptor principal, capaz de cortar todo suministro de energía eléctrica.

##### **1.4.1.2. Tablero de distribución**

También son llamados de distribución secundaria, son derivaciones del tablero principal, suelen orientarse para una parte de la instalación y también pueden contener un interruptor termo magnético. Protegen los circuitos por ramal o zonas contra corto circuitos o sobrecargas.

##### **1.4.1.3. Tablero para control de motores**

Conocido como centro de control de motores, en esta sección se encuentran agrupados los arrancadores, contactores, relevadores y se utilizan habitualmente en instalaciones industriales.

#### **1.4.5. Circuitos de iluminación**

Circuito dedicado solo para la iluminación de la región que se está cubriendo, dependiendo del número de luminarias, suelen estar divididos por secciones de áreas en el tablero de distribución, para un mejor seccionamiento que facilita la conexión y desconexión de una zona específica.

#### **1.4.6. Circuitos de tomas de corriente**

Circuito ramal donde solamente hay salidas para tomas de corriente, con el objetivo de alimentar dispositivos que no exigen una demanda de corriente eléctrica alta.

#### **1.4.7. Alimentadores para salidas especiales de fuerza**

Circuito dedicado para un sistema o varios sistemas con requerimientos especiales. Normalmente este tipo de circuitos se encuentran concentrados en las plantas de producción de las industrias, por la maquinaria que se utiliza.

### **1.5. Mantenimiento**

Es el control constante de las instalaciones, sistemas, equipos, que tiene por objetivo garantizar la fiabilidad y disponibilidad de los recursos de una organización mediante el mantenimiento mecánico eléctrico.

Las tareas de mantenimiento se aplican a instalaciones fijas y móviles, principalmente a equipos, máquinas, sistemas de producción o de servicios específicos, generalmente del bien productivo de la organización.

Los objetivos específicos de los mantenimientos industriales pueden sintetizarse en lo siguiente:

- Evitar incidentes o accidentes.
- Evitar contratiempos con detenciones inútiles en equipos.
- Disminuir la gravedad de los problemas en los sistemas.
- Evitar, reducir y reparar los fallos sobre los bienes.
- Prolongar la vida útil sobre el bien productivo.
- Reducir costos.

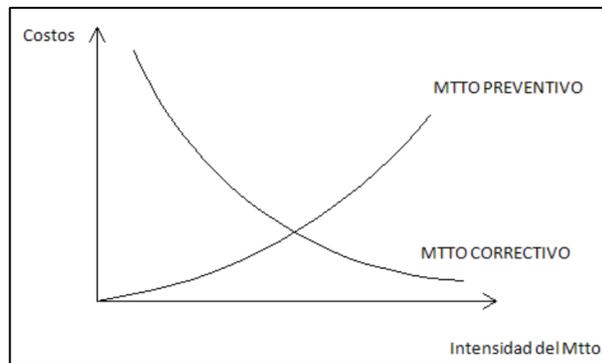
#### **1.5.1. Categorías del mantenimiento**

Actualmente, el nivel de mantenimientos que se les dan a los equipos debe poseer una frecuencia o intensidad racional. Para determinar la ejecución de los mantenimientos no es simple, debido a todos los parámetros que se deben considerar. Han existido tres líneas para trabajar con base en este problema, a continuación, se detalla:

- Aceptación de recomendaciones del fabricante para establecer operaciones y periodicidades. Este podría ser el más sencillo de manejar por el material técnico descrito, los tiempos de uso de operación, entre otros. La objeción es que el fabricante no conoce el uso diario de operación, entonces las recomendaciones vienen dadas para equipos con un uso promedio. El fabricante quiere que sus equipos fallen en lo mínimo posible, entonces recomienda en exceso sus mantenimientos para que puedan mantener la calidad y prestigio. También el fabricante en ciertas ocasiones no ofrece cambio de accesorios que pueden resultar necesarias o partes de máquinas que no son de su interés en particular.

- Puntos óptimos para detectar el nivel de intensidad de los mantenimientos. Los costos son un tema importante a tratar, lo que se busca siempre es no tener pérdidas económicas, los comportamientos de mantenimiento preventivo y correctivo deben estar controlados. En la figura 1 se muestra cómo se comportan los costos respecto de los mantenimientos.

Figura 1. **Mantenimiento vs costos**



Fuente: RIERA CHÁVEZ, Jerson Jair. *Diseño e implementación de un sistema de mantenimiento industrial para la empresa cubiertas del Ecuador*. <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/5974/1/T-ESPE-034434.pdf>. Consulta: 13 de septiembre de 2020.

Con base en la figura 1 podemos denotar que a más mantenimientos preventivos más costos, pero se reducen los mantenimientos correctivos. La dificultad de este método radica en lo difícil de obtener la información necesaria debido a que trata a todos los equipos por igual, sin considerar la particularidad de cada proceso.

Una línea de trabajo muy utilizada en Europa y E.E. U.U, consiste en la diferenciación y categorización de las máquinas, para dar mantenimiento acorde a sus características para no globalizar el mantenimiento para todos los equipos

por igual. Para realizar la caracterización se toman en cuenta los siguientes parámetros:

- Intercambiabilidad: es la posibilidad de que la máquina o sistema sea sustituida por otras en tiempos relativamente cortos.
- Nivel de utilización: se refiere a posición en la línea de producción.
- Régimen de operación: toma en cuenta el tiempo y frecuencia a la cual son utilizadas las maquinas durante las jornadas laborales. Es un parámetro considerado el más esencial, este refleja la importancia productiva.
- Parámetro característico: se refiere al parámetro característico que promueve la utilización y garantiza la calidad de producción. Algún ejemplo puede ser una balanza por la precisión; un horno por la precisión de poner la temperatura indicada; un motor por la potencia o consumo energético.
- Mantenibilidad: esto difiere de cada tipo de máquina, depende de la accesibilidad y facilidad que se le tiene para realizarle mantenimiento a sus sistemas, puesto que las características constructivas son diferentes para cada máquina.
- Conservabilidad: este denota a la máquina que tan sensible es respecto a los parámetros de medioambiente, como la iluminación, temperatura, humedad, resistencia contra partículas, entre otros.
- Nivel de automatización: este parámetro evalúa los grados de libertad de la máquina, hasta qué punto es capaz de trabajar sin el actuar del hombre.

- Valor del sistema: este parámetro requiere de un análisis frío, para la organización puede que siempre tenga un valor alto, pero hay que determinarlo desde el tiempo de adquisición y el tiempo de uso del mismo.
- Facilidad de aprovisionamiento físico: es la garantía y facilidad que se tiene de tener los materiales, consumibles, accesorios necesarios para el mantenimiento preventivo-correctivo de las máquinas.
- Seguridad operacional: se refiere a qué tanto físicamente puede afectar al hombre.
- Nivel de explotación: toma en cuenta las condiciones en las que se encuentra la máquina, como, por ejemplo, ambientales, calidad de operarios, sobrecargas, variables de trabajo, entre otros.
- Afectación al medio ambiente: se refiere a cuánto afecta la máquina al medioambiente cuando se encuentra dañada.

### **1.5.2. Tipos de mantenimiento**

Existen varias metodologías para realizar el mantenimiento correcto a las instalaciones, sistemas y equipos, entre otros. Algunos tipos de mantenimiento no solo se enfocan en corregir las fallas, existe la posibilidad de predecir fallas a futuro. Trata del estudio de las máquinas y de las partes que tienden a sufrir mucho desgaste por el trabajo que ejecutan en las condiciones a las que se someten.

Algunos tipos de mantenimiento son los siguientes:

### **1.5.2.1. Mantenimiento correctivo**

Centrado solo en la reparación de fallas repentinas, descomposición o deterioro cuando se encuentra en marcha el proceso.

En las industrias es algo que se percibe constantemente. Resulta que es aplicable para componentes electrónicos donde es más difícil predecir fallas o en procesos en los cuales no es posible el paro de producción en ningún momento por el nivel de importancia y solo se les da mantenimiento cuando la fábrica tiene paros de producción a nivel nacional. En equipos que resultan ser ambiguos se ve con más frecuencia, por la vida útil de los materiales.

Como todo proceso, la desventaja de este es que ocurre en los momentos que no se esperan, no se tiene control sobre las partes que realizan un trabajo exhaustivo. También pueden provocar fallas no tan severas, pero el hecho de que no se realice algún trabajo sobre estas puede causar daños severos en otras piezas del equipo. Para este sistema se contempla el cambio de repuestos, que podría reducirse si se diera el mantenimiento correcto. Las reparaciones que se realizan cuando falla el equipo, pueden ser variadas, se pueden clasificar en reparaciones pequeñas, medias y generales.

Las reparaciones pequeñas, suelen ser trabajos de limpieza, ajustes, lubricación, cambio de piezas pequeñas o de fácil acceso. Se realizan sin necesidad de desmontar el equipo.

Las reparaciones medias exigen el desmontaje parcial del equipo, se debe reparar piezas y cambiar las que sean necesarias, con una laboriosidad mayor que las pequeñas.

Las reparaciones generales tienden a desmontar y desarmar toda la máquina, la mayor parte de veces se ha sufrido daños notables por el uso inadecuado o el trabajo que se le ha exigido sin darle un mantenimiento adecuado. En esta etapa se cambian varias piezas del sistema, se tiene que hacer un presupuesto que sea aceptable para determinar si es mejor reparar o adquirir un equipo nuevo.

Los aspectos positivos de este tipo de mantenimiento es el aprovechamiento máximo de los accesorios del equipo, no hay necesidad de un personal calificado y tampoco de detener los equipos para alguna acción preventiva.

Actualmente, este tipo de mantenimiento no se aplica directamente, porque los aspectos negativos son más que los positivos, como la ocurrencia de falla inesperada en momentos críticos, la menor durabilidad de los equipos por los daños catastróficos que podrían perjudicar al personal y el medioambiente.

#### **1.5.2.2. Mantenimiento preventivo**

Son actividades planeadas con el afán de prevenir cualquier tipo de eventualidad en los activos de la organización. Se realiza una inversión de antemano con el objetivo de prevenir la cantidad de fallos, pero hay que tener presente que no se pueden eliminar totalmente. Se logra reducir en gran cantidad los mantenimientos correctivos, con el accionar preventivo, no obstante, se introducen nuevos costos que pueden ser de beneficio a los procesos de la industria e impactar directamente a los activos del laboratorio.

Se trata sobre intervenciones casuales como limpieza, ajustes, reaprietes, regulaciones, cambios de accesorios que tienden a desgastarse por el constante

accionar de los mecanismos, con un análisis justificado y siempre que todo sea planificado previamente.

El sistema preventivo logra incrementar la vida útil de las máquinas, así como, la calidad de trabajo que realizan. Disminuye los tiempos de paro e incrementa la seguridad operacional y directamente ayuda a que el proceso contribuya con el medioambiente para que no haya gastos extras de energía eléctrica o repuestos.

Como desventajas que se pueden presentar son cambios innecesarios, muchas veces puede encontrarse el cambio de un elemento que puede permitir ser utilizado un tiempo más prolongado. Cuando se desmonta el equipo puede darse en consecuencia el cambio de otras piezas que pueden tener una vida útil más prolongada, pero por el hecho de prolongar la vida útil en conjunto, deben ser cambiadas otras piezas. Nos encontramos con un cambio prematuro, pero es la manera más adecuada para tener disponibilidad del equipo y más confiabilidad.

Al momento de realizar un cambio en el equipo, en la mayoría de casos pueden presentarse irregularidades, porque necesita un tiempo de adaptación la pieza ya cambiada, se necesita realizar pruebas de funcionamiento y calificar el equipo para dejarlo en el estado especificado por el fabricante. Aunque este tipo de mantenimiento genera un coste adicional, podría ser correctamente gestionado, pero esto no sucede con mantenimiento correctivo.

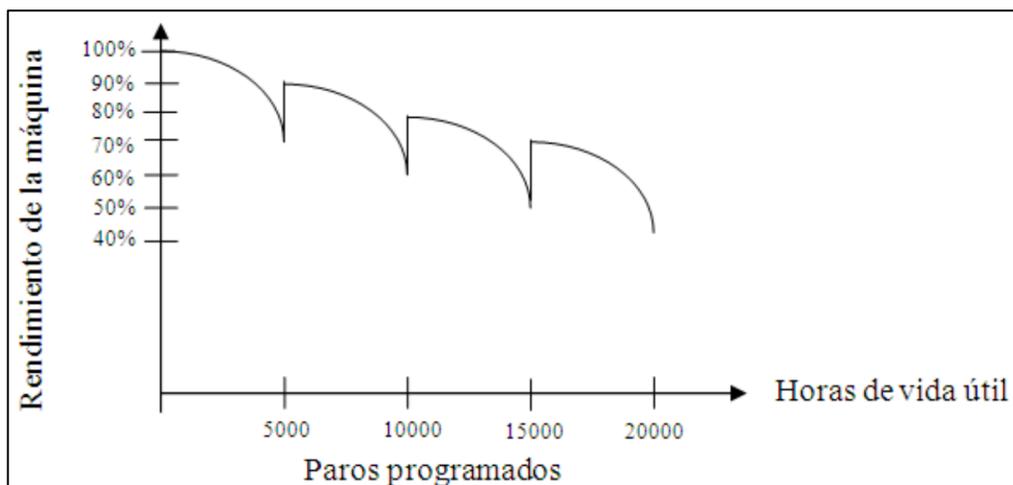
### **1.5.3. Teoría de envejecimiento de las máquinas**

Toda máquina tiene un tiempo de vida, diferente para cada equipo, depende de las condiciones de operación del sistema. Cuando se realiza el mantenimiento

preventivo a la máquina, este logra mejorar su rendimiento y alargar la vida útil notablemente, por supuesto, esto requiere un mantenimiento óptimo, para lo cual se debe ejecutar un paro programado.

En la figura 2 podemos notar una mejora importante, por cada mantenimiento que se le da al equipo.

Figura 2. Rendimiento de la máquina vs horas de vida útil



Fuente: RIERA CHÁVEZ, Jerson Jair. *Diseño e implementación de un sistema de mantenimiento industrial para la empresa cubiertas del Ecuador*. <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/5974/1/T-ESPE-034434.pdf>. Consulta: 2 de octubre de 2020.

Con base en la figura 2 se puede observar que una máquina no puede llegar de nuevo a un 100 % de rendimiento, debido al desgaste general desde que se le da uso por primera vez. El ejemplo que se da en la figura 2 es para una máquina aleatoria, cada máquina tiene una vida útil propia, puede variar conforme a la condición de trabajo y mantenimiento.

#### **1.5.4. Evolución de la tasa de fallos a lo largo del tiempo**

Se puede dividir en tres periodos diferentes la vida útil del equipo:

Juventud: zona de mortandad infantil

Si se produce un fallo al momento de poner en marcha por primera vez el equipo, es por consecuencia de:

- Defectos de fabricación.
- Errores de diseño.
- Un montaje mal gestionado.
- Ajustes faltantes al momento de poner en marcha, falta de experiencia.

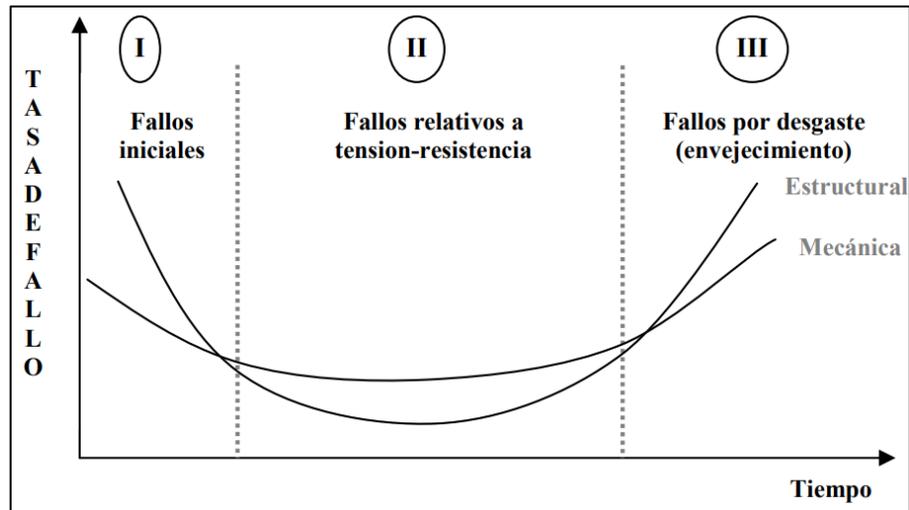
Madurez: período de vida útil

Este período caracteriza al equipo por funcionar en óptimas condiciones la mayor parte del tiempo, puede utilizarse para estudiar los síntomas que presenta el equipo y realizar los mantenimientos adecuados con los fallos que se van presentando, antes de alcanzar la etapa de envejecimiento.

Envejecimiento: presenta un agotamiento el equipo y se caracteriza porque hay fallas constantes a pesar de los mantenimientos dados. Algunos elementos que no estaban considerados dentro del plan de mantenimiento empiezan a fallar, se considera que el equipo está entrando a la etapa de envejecimiento.

Esto puede verse más fácilmente en un gráfico, para ello, se utiliza la curva de la bañera, que representa la tasa de fallos respecto al tiempo de uso.

Figura 3. Curva de bañera



Fuente: MUÑOZ ABELLA, Belén. *Curva de bañera*. <http://ocw.uc3m.es/ingenieria-mecanica/teoria-de-maquinas/lecturas/MantenimientoIndustrial.pdf>. Consulta: 3 de octubre de 2020.

Se presenta una curva tipo convencional, donde se aprecian las zonas descritas anteriormente:

Zona de mortandad infantil: podemos ver que al poner en marcha la máquina nueva, puede presentar varios problemas, debidos a errores de fábrica. Estos van mejorando con el paso del tiempo, los mismos fabricantes van innovando mejoras de sus equipos, por ello proponen el cambio de las piezas que detectan con fallas desechándolos de inmediato. Tienen el método de “quemado”, hacen pruebas a sus equipos en condiciones extremas y estos componentes son los que los fabricantes ofrecen.

Zona de vida útil: es en la cual se saca el máximo provecho al equipo, se estudia a la máquina para realizar mantenimientos adecuados, se dan cambios

de consumibles prematuros para alargar la vida útil del equipo. Presentan la menor cantidad de fallos.

Zona de envejecimiento: la tasa de fallas mecánicas en esta parte de la vida de la máquina aumenta considerablemente, se encuentran fallas en partes del equipo que resultan ser costosas, se tiene que evaluar si el equipo ya cumplió con el objetivo de tiempo de producción y analizar si es mejor dar de baja la máquina (evaluación de costos).

#### **1.5.5. Teoría de fallas**

En algunos casos podría ser fácil detectar cuando una pieza ha fallado, pero hay que tener criterios para determinar, cuales son:

- Cuando la pieza queda completamente inservible.
- Cuando a pesar de que visiblemente se encuentre en “buen estado” no está realizando su trabajo correctamente.
- Su funcionamiento es poco fiable debido a que hay momentos en los cuales funciona y otros que no.

Generalmente las máquinas fallan debido a los siguientes factores:

- Un diseño erróneo.
- El material resulta no ser el correcto.
- Errores en el servicio y montaje.
- Errores en el mantenimiento y reparación.
- Factores de uso, sobrecargas de trabajo.
- Vida útil máxima alcanzada.

### **1.5.1.1. Tipos de fallas**

Existen varios tipos de falla, se presentan a continuación:

Fallas por desgaste: se presenta pérdida de material, se desprende de la superficie. Puede ser provocado por un mal ajuste o una mala elección del material a trabajar. El desgaste puede ser de tipo abrasivo, adhesivo, corrosivo o fatiga superficial.

Fatiga superficial: esfuerzo presente en la superficie del material.

Fallas por fatiga superficial: cada pieza está diseñada para soportar esfuerzos por compresión, corte, flexión, entre otros. Hay momentos en los cuales la pieza falla por alguno de esos tipos de esfuerzos.

Fallas por flujo plástico: se presentan deformaciones notables por esfuerzos que superan el límite elástico.

Es importante realizar una inspección para determinar la falla, tomar la pieza dañada para localizar la parte fracturada, la dirección de la propagación, presencia de oxidación, color de la pieza, entre otros. Además, preguntar al operador la forma en la que se utilizó el equipo y las condiciones para indagar en la falla.

## **1.6. Calificación de equipos**

La calificación de los equipos es importante en la industria farmacéutica para demostrar las Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL), de una forma documentada. Es evidencia que proporciona un grado alto de certeza del equipo

que constantemente producirá un resultado con las especificaciones previamente establecidas por el fabricante y las requeridas en consiguiente por el laboratorio.

El proceso de calificación de los equipos suele dividirse en 4 fases:

- Diseño
- Instalación
- Operación
- Funcionamiento o desempeño

El orden antes dado es la forma en la cual se debe realizar la calificación de un equipo para ser capaz de crear una línea de tiempo y tener un orden lógico para la documentación requerida por la Norma 32 de la OMS.

Idealmente la calificación debe empezar desde que el cliente tiene la necesidad de adquirir un equipo, entonces se inicia con la calificación del diseño. Luego se debe instalar el equipo, realizar la calificación de instalación en conjunto con la calificación de operación y desempeño. Lo que es la calificación de diseño e instalación se realizan únicamente una vez, esto solo si el equipo no se mueve de posicionamiento. La calificación de operación y desempeño se debe realizar cada cierto tiempo con el mantenimiento del equipo, en conjunto con sus respectivas calibraciones (si este lo requiere).

### **1.6.1. Calificación de diseño**

Esta se refiere a la primera fase de calificación de un equipo. Verifica rigurosamente que se manejen las especificaciones del diseño dadas por el fabricante.

La calificación de diseño se realiza antes de la instalación del equipo, debido a que define los requisitos del cliente o usuario y el proveedor. Esto se toma como parte del proceso de compra-adquisición del sistema, por lo cual se debe dejar en claro las intenciones de uso de operación, para que no haya problemas a futuro para utilizarse para las intenciones con la que fue adquirido. Esto también incluye por parte del proveedor los manuales, documentación relacionada con la operación, rangos de funcionamiento, precauciones, requisitos de instalación, sugerencia de mantenimiento, período de garantía y el nivel de entrenamiento necesario para manejar el equipo correctamente.

Todo debe documentarse en esta etapa, incluso si consiste de un acuerdo pequeño, también puede incluir supervisión de parte del vendedor de acuerdo a las especificaciones que se ha brindado o las pruebas físicas del usuario. No necesariamente existen equipos con los requerimientos específicos del usuario, para eso se necesita de un experto para la correcta compra del sistema.

### **1.6.2. Calificación de instalación**

La calificación de diseño se realiza de la mano con la instalación del equipo. Debe incluir todos los procesos que son llevados a cabo para la instalación del equipo. Los requerimientos del lugar de la instalación se deben validar y detallar la recepción de todos los materiales a instalar, así como accesorios, manuales, partes, piezas. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica se hace una medición de voltaje, se verifica la comunicación del equipo al software si este lo requiere. Todo debe ser archivado hasta el ente o persona que realizó la instalación, datos que se consideren importantes registrar.

En la calificación deben incluir los detalles técnicos como nombre, descripción, números del modelo, identificación, ubicación, tipo de conexiones,

requisitos de servicios básicos, cualquier otro detalle que se considere necesario e importante adjuntar a las medidas de seguridad del equipo. Debe incluirse la información de los planos, manuales, lista de repuestos, así como los datos del vendedor, número telefónico, dirección, entre otros aspectos. El documento debe ser lo más detallado posible, hasta con el etiquetado de conexiones eléctricas, mecánicas, hidráulicas, cableado de red. Incluir un sistema de mantenimiento básico por parte del proveedor. Certificados de materiales de construcción, de calibración de instrumentos que forman parte del equipo.

Para el caso de entidades heredadas, tendrán que incluir los registros de limpieza, mantenimiento, operación y calibración. El registro de un equipo usado es vital para determinar si el equipo es apto para seguir siendo utilizado para los propósitos del usuario.

### **1.6.3. Calificación de operación**

La calificación de operación viene seguida de la calificación de instalación. Esta se realiza cada cierto tiempo y el fabricante da una recomendación, pero ya depende de la empresa como lo considere necesario para que sus calificaciones tengan un resultado exitoso.

Esta calificación demuestra que el sistema en conjunto con todos sus equipos integrados cumple con las especificaciones, incluyendo los rangos de operación y diseño en un ambiente seleccionado. Para que todo tenga un orden lógico, la primera calificación de operación debe realizarse por la misma persona que instalo el equipo, luego puede ya realizarlo otra persona que este familiarizada con el equipo y funcionamiento siempre guiándose por los manuales del fabricante.

Se incluyen pruebas para retar los sistemas de seguridad, todos los controles de operación normal, puntos de alarma, interruptores, pantallas de visualización, controles interactivos, cualquier otra indicación que el proveedor haya brindado. Las pruebas pueden ser tan sencillas, como realizar un autodiagnóstico, pero pueden ser más complejas al ejecutar pruebas con el fin de determinar que abarcan los límites superiores e inferiores y que el equipo cumple con las especificaciones del sistema.

La documentación debe incluir la información de las pruebas realizadas a cada equipo, así como los tiempos de uso que se le ha dado e indicar si el sistema ha podido pasar las pruebas satisfactoriamente.

#### **1.6.4. Calificación de desempeño**

La calificación de desempeño o también llamada de funcionamiento, verifica por medio de pruebas que el equipo funciona de acuerdo con las especificaciones del fabricante para un uso rutinario. Se debe realizar bajo condiciones reales de funcionamiento.

Estas pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo en conjunto con todos sus módulos es capaz de funcionar respecto a parámetros y especificaciones de los procesos en específico. Los criterios de aceptación que se aplican deben ser basados en los requisitos de uso, entonces consecuente a eso son menos restrictivos que los de la calificación de operación. En caso de que alguno de los criterios de aceptación falle, deben iniciarse las acciones apropiadas de ajuste, reparación, cambios, entre otros.

El informe debe incluir los detalles de las pruebas llevadas a cabo, criterios de aceptación, resultados de pruebas con indicación de que la prueba pasa o

falla, detalles de las desviaciones obtenidas durante las pruebas, investigaciones asociadas, resultados y conclusiones. Luego deben ser revisadas por una segunda persona para confirmar que fueron realizadas las pruebas respecto a lo predicho.

La frecuencia con la que se deben realizar estas pruebas depende de varios parámetros como las condiciones ambientales, el uso extendido del equipo, la historia del equipo, su aplicación, entre otros.

## **2. DISEÑO DE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA PARA EL EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA**

En este capítulo haremos la evaluación para la instalación eléctrica del equipo de HPLC, con el objetivo de calcular el cableado, equipo de protección, accesorios necesarios para lograr efectuar una instalación eléctrica segura y eficiente con base en las normas técnicas correspondientes.

### **2.1. Cargas eléctricas**

Anteriormente, se describieron los componentes comunes del HPLC, para los cuales tendremos que obtener los datos reales del fabricante para realizar un análisis correcto. Se toma como punto inicial la descripción de cada módulo con sus características físicas, básicamente tendremos que obtener los datos de la fuente de alimentación y el consumo de energía para el correcto procesamiento de datos.

#### **2.1.1. Organizador**

Básicamente, se trata de un módulo que organiza y es capaz de acomodar los solventes a utilizar, además de ello también funciona como un módulo de fuente de alimentación que es capaz de suministrar energía a varios módulos en conjunto, tales como:

- Bomba
- Automuestreador

- Detector

En dado caso esta no estuviese en el conjunto se debe adquirir adaptadores para AC. Las características se presentan a continuación:

Figura 4. **Especificaciones técnicas del organizador**

Organizer	
Item	Specifications
Output power	DC24 V, 450 W Supplies power to one pump, one autosampler, one detector (one UV detector, one UV-VIS detector, one diode array detector, or one RI detector), and one interface control board
Bottle capacity and the space	1,0 l bottle × 6 and 500 ml bottle × 3 (maximum), 314 (W) × 280,8 (D)mm
Dimensions and weight	340(W) × 420(D) × 200(H)mm, approx. 9 kg
Power supply and Power consumption	AC100 V to 240 V (50 Hz/60 Hz), 520 VA

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

### 2.1.2. Bomba

La bomba suministra el disolvente a todo el sistema con un excelente rendimiento. Lo que se busca de este tipo de bombas es que tenga un excelente rendimiento de gradientes, como resultado de la entrega de solvente al sistema altamente precisa. Las especificaciones de la bomba se mencionan a continuación:

Figura 5. Especificaciones técnicas de la bomba

5110/5160 Pump	5110	5160
Item	Specifications	
Pumping system	Dual plunger reciprocating pump system Series connection, pulsation elimination system	
Operating flow rate range	0,001 to 9,999 ml/min	0,001 to 5,000 ml/min
Maximum operating pressure	40 MPa (0,001 to 5,000 ml/min) 20 MPa (5,001 to 9,999 ml/min)	60 MPa (0,001 to 2,500 ml/min) 30 MPa (2,501 to 5,000 ml/min)
Flow rate accuracy	±1,0 % or ±2,0 µl /min, whichever is greater (0,010 to 5,000 ml/min, under a specified condition)	±1,0 % or ±2,0 µl /min, whichever is greater (0,010 to 2,500 ml/min, under a specified condition)
Flow rate precision	SD0.02 min or RSD0.075 %, whichever is greater, under a specified condition	
Materials of wetted parts	Stainless steel, ruby, sapphire, ceramics, PTFE, carbon-containing PTFE, PEEK*1 (Auto-purge valve unit)	Stainless steel, ruby, sapphire, ceramics, PTFE, carbon-containing PTFE, Vespel*2 (Polyimide resin) (Auto-purge valve)
Functions of GLP	(a) Total flow rate display (b) Double speed error (c) Changeover number of times of the proportioning valve (d) Running time of the dynamic mixer (e) Changeover number of times of the auto purge valve (f) Operating time of the plunger wash pump	
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 140 (H) mm, Approx.16 kg	
Power supply and Power consumption	DC 24 V, 4 A (Maximum) 96 W (power supply from organizer)	
Others	Pumps are available with and without an auto-purge valve.	

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

### 2.1.3. Automuestreador

El automuestreador, encargado de inyectar la muestra al sistema, requiere una excelente reproducibilidad del volumen de inyección y un análisis confiable. El mecanismo móvil de la jeringa con una optimización para mejorar la precisión de la inyección, resultando con una excelente reproducibilidad y repetitividad. A continuación, se dan las especificaciones de dos tipos de AS.

Figura 6. Especificaciones de automuestreador A y B

5260/5280 Autosampler	5260	5280
Item	Specifications	
Sample capacity	120 × 1,5 ml (Standard)	200 × 1,5 ml (Standard)
Sample injection system	Loop injection method (Cut injection, All volume injection, Full loop injection method)	Direct injection method
Syringe volume	175 µl (standard) (option syringe available)	100 µl (standard) (option syringe available)
Sample injection volume	0,1 to 50 µl (100 µl loop) (standard), 0,1 to 100 µl (200 µl loop) (accessory)	0,1 to 50 µl (standard)
Injection volume precision	≤0,2 %RSD (10 µl, cut injection method) ≤0,25 %RSD (5 µl, cut injection method) ≤0,9 %RSD (1 µl, cut injection method) ≤1,0 %RSD (1 µl, All volume injection method) ≤0,2 %RSD (5 µl, full loop method)	≤0,3 %RSD (10 µl, standard syringe)
Carry-over	≤0,003 % (cut method)	≤0,003 % RSD (under a specified condition)
Materials of wetted parts	Stainless steel, Vespel <sup>®</sup> , fluororesin, PP, EPDM, PEEK <sup>+</sup> , UHMWPE	Stainless steel, PEEK <sup>+</sup> , fluororesin, PP, EPDM, Vespel <sup>®</sup> , UHMWPE, DLC
Withstand pressure	60 MPa	60 MPa
Temperature setting range	1 to 45 °C (1 °C step), using Autosampler with a thermostat	1 to 35 °C (1 °C step), using Autosampler with a thermo unit
Temperature control range	[RT-21 °C] to [RT+25 °C] and range of the temperature setting (with a vial) [RT-15 °C] to [RT+20 °C] and range of the temperature setting (with a MTP) (using Autosampler with thermostat) An autosampler (with a thermostat) should be selected for the analysis of thermally sensitive samples.	4 to (RT - 5) °C at ambient temperature of 15 to 25 °C and humidity of 60 %
Functions of GLP	a) Injection port seal (b) Injection valve seal (c) Syringe valve seal (d) Syringe (e) Wash pump operation time	(a) Injection port seal (b) Injection valve seal (c) Syringe valve seal (d) Syringe
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 280 (H) mm, approx. 24 kg (with thermostat, 340 (W) × 500 (D) × 280 (H)mm, approx. 29 kg)	340 (W) × 520 (D) × 320 (H) mm, approx. 23 kg (with thermo unit, approx. 26 kg)
Power supply and Power consumption	DC24 V, 4 A (maximum)/96 W (power supply from organizer) AC100 to 240 V (50 Hz/60 Hz) 110 VA (using Autosampler with thermostat)	DC24 V, 4 A AC100 to 240 V ±10 % (50 Hz/60 Hz) 110 VA (using Autosampler with thermo unit)
Others	Autosamplers are available with and without a thermostat.	Autosamplers are available with and without a thermo unit.

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

#### 2.1.4. Horno de columna

Encargado de mantener la temperatura en la columna a manejar, basado en la célula de Peltier, con la eficiencia de mantener la temperatura estable. Capaz de aumentar 60 grados arriba de su temperatura ambiente y disminuir 15 grados de la temperatura ambiente, excelente para diversas aplicaciones.

Se presentan dos tipos de hornos, difieren principalmente en el tamaño de columnas que pueden manejar. Por el tipo de análisis que se realizan en los laboratorios farmacéuticos se utilizan las de tamaño convencional. A continuación, se dan las respectivas especificaciones:

Figura 7. **Especificaciones de horno para columna**

5310/6310 Column Oven	5310	6310
Item	Specifications	
Temperature control system	Heating/Cooling block + air circulation system	
Temperature setting range	1 to 85 °C (1 °C step)	1 to 90 °C (1 °C step)
Temperature control range	[Ambient temperature -15 °C] to [Ambient temperature +60 °C] and range of the temperature setting	[Ambient temperature -15 °C] to [Ambient temperature +75 °C] and within temperature setting range
Temperature accuracy	± 1,0 °C (20 to 85 °C, part of Pre-heat)	± 0,5 °C (20 to 50 °C), ± 1,0 °C (51 to 90 °C), after calibration
Temperature control precision	SD±-0,2 °C (under a specified condition)	± 0,1 °C (20 to 90 °C)
Time program functions	• Temperature setting • Switching valve (changing of position)	• Temperature setting • Switching valve (changing of position)
Functions of GLP	Recording of the changeover number of times and exchange dates of the optional changeover valve.	
Column capacity	300 mm × 3 (maximum)	
Dimensions and weight	410 (W) × 440 (D) × 140 (H) mm , Approx.13kg	165 (W) × 515 (D) × 689 (H) mm (Legs are not included), approx. 25 kg
Power supply and Power consumption	AC100 to 240 V (50 Hz/60 Hz)/230 VA (with optional valves) The Organizer and the AC adaptor are not necessary.	AC100 to 240 V (50 Hz/60 Hz)/300 VA The Organizer and the AC adaptor are not necessary.

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.

[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

## 2.1.5. Detectores

Este apartado contiene varios tipos de detectores con diferentes principios de funcionamiento, cada uno seleccionado para diferentes tipos de aplicaciones.

### 2.1.5.1. Detector de rayos ultravioleta

El detector de rayos ultravioleta tiene la óptica especializada para permitir incidir sobre la muestra un haz de luz en una longitud de onda específica. Se utiliza una lámpara de deuterio que entrega luz en un rango de 190 a 600 nm. Tiene una detección baja en ruido y deriva, con alta sensibilidad que es efectiva para un análisis efectivo con una excelente estabilidad de la línea base. A continuación, se muestran las especificaciones:

Figura 8. **Especificaciones de detector de rayos ultravioleta**

5410 UV Detector	
Item	Specifications
Optical system	Double-beam ratio photometric system
Light source	D2 lamp, Hg lamp for checking wavelength
Wavelength range	190 nm to 600 nm
Wavelength accuracy	±1 nm
Spectral bandwidth	6 nm
Noise	≤ -0,5 × 10 <sup>-5</sup> AU at 250 nm, under a specified condition
Drift	≤ -1,0 × 10 <sup>-4</sup> AU/h at 250 nm, under a specified condition
2-wavelength measurement	2 wavelengths in wavelength regions 190 to 350 nm and 351 to 600 nm, respectively (Minimum wavelength interval 5 nm, max. wavelength interval 160 nm with data sampling period set at 400 ms)
Response	0,01 sec, 0,02 sec, 0,05 sec, 0,1 sec, 0,5 sec, 1 sec, 2 sec
Materials of wetted parts	Quartz glass, fluororesin, stainless steel
Functions of GLP	(a) D2 lamp/Hg lamp lighting time, lighting number of times, and replacement record (b) Key lock (c) D2 lamp energy check and D2 lamp wavelength check (d) Hg lamp wavelength check
Flow cell	13 µl (Optical path length 10 mm)
Thermostatically flow cell	Optional, environmental temperature range: 4 to 30 °C
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 140 (H) mm, approx. 14 kg
Power supply and Power consumption	DC24 V, 2,5 A (maximum)/60 W (power supply from organizer) Please purchase the AC adaptor (150 W) when there is no organizer.

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

### 2.1.5.2. **Detector de rayos ultravioleta – visible (UV-VIS)**

El detector UV-VIS, de igual manera que el UV, tiene la óptica diseñada de tal manera para incidir con una longitud de onda específica sobre la muestra. La diferencia es que este permite una longitud del espectro visible debido a que maneja dos tipos de lámparas. La lámpara de Deuterio abarca de 190 nm a 600 nm, la lámpara de tungsteno abarca de 380 nm a 900 nm siendo este el que aporta mayor cantidad de energía en este rango. El ruido y la deriva tienen la

misma eficiencia que un detector UV. A continuación, se muestran las especificaciones:

Figura 9. **Especificaciones de detector de rayos ultravioleta – visible**

5420 UV-VIS Detector	
Item	Specifications
Optical system	Double-beam ratio photometric system
Light source	D2 lamp, W lamp, Hg lamp for checking wavelength
Wavelength range	190 nm to 900 nm
Wavelength accuracy	±1 nm
Spectral bandwidth	6 nm
Noise	≤ -0,5 × 10 <sup>-5</sup> AU at 250 nm, 600 nm, under a specified condition
Drift	≤ -1,0 × 10 <sup>-4</sup> AU/h at 250 nm, 600 nm, under a specified condition
2-wavelength measurement	2 wavelengths in wavelength regions 190 to 350 nm, 351 to 400 nm, 401 to 600 nm and 601 to 900 nm (D2&W mode) 2 wavelengths in wavelength regions 190 to 350 nm and 351 to 600 nm (D2 mode) 2 wavelengths in wavelength regions 380 to 600 nm and 601 to 900 nm (W mode) (Minimum wavelength interval 5 nm, max. wavelength interval 160 nm with data sampling period set at 400 ms)
Response	0,01 sec, 0,02 sec, 0,05 sec, 0,1 sec, 0,5 sec, 1 sec, 2 sec
Materials of wetted parts	Quartz glass, fluororesin, stainless steel
Functions of GLP	(a) D2 lamp/W lamp/Hg lamp lighting time, lighting number of times, and replacement record (b) Key lock (c) D2 lamp energy check and D2 lamp wavelength check (d) W lamp energy check (e) Hg lamp wavelength check
Flow cel	13 µl (optical path length 10 mm)
Thermostatically flow cell	Optional, environmental temperature range: 4 to 30 °C
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 140 (H) mm, approx. 14 kg

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020.

### 2.1.5.3. **Detector de puente de diodos (DAD)**

El detector de puente de diodos por su diseño, logra incidir un rango de longitud de haces de luz sobre la muestra que permite analizar la muestra en un rango establecido. Ofrece la mejor resolución de lectura en la actualidad, con un excelente rendimiento de análisis cualitativo. Contiene un amplio rango de

longitudes de onda, de 190 nm a 900 nm, al igual que el detector UV-VIS tiene las mismas lámparas. Obtiene una mejora en los niveles de ruido y deriva que es comparable con los detectores ultravioleta (UV). A continuación, se mencionan las especificaciones del equipo:

Figura 10. **Especificaciones de detector de puente de diodos**

5430 Diode Array Detector	
Item	Specifications
Detection type	1,024 bit PDA
Light source	D2 lamp, W lamp, Hg lamp for checking wavelength
Wavelength range	190 to 900 nm
Wavelength accuracy	±1 nm
Noise	≤−0,5 × 10 <sup>−5</sup> AU at 250 nm, 600 nm, under a specified condition
Drift	≤−0,4 × 10 <sup>−3</sup> AU/h at 250 nm, 600 nm, under a specified condition
Response	0,01 sec, 0,02 sec, 0,05 sec, 0,1 sec, 0,5 sec, 1 sec, 2 sec
Slit type	1 nm/4 nm (variable)
Materials of wetted parts	Quartz glass, fluororesin, stainless steel
Functions of GLP	(a) D2 lamp/W lamp/Hg lamp lighting time, lighting number of times, and replacement record (b) D2 lamp energy check (c) W lamp energy check (d) Hg lamp wavelength check (e) D2 lamp wavelength check
Flow cell	13 µl (optical path length 10 mm)
Thermostat flow cell	Optional, environmental temperature range: 15 to 30 °C
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 140 (H) mm, approx. 14 kg
Power supply and Power consumption	DC24 V, 3.5 A (maximum) /84 W (power supply from organizer) Please purchase the AC adaptor (150 W) when there is no organizer

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*. [https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre 2020.

#### 2.1.5.4. **Detector de índice de refracción (IR)**

El detector de índice de refracción consta de una cubeta con dos compartimientos, separados por una placa de vidrio, en el cual un compartimiento es utilizado como referencia, el espejo 2 es donde pasa la muestra.

Se hace incidir un haz de luz, luego se mide el ángulo de refracción de la muestra con respecto a la referencia. Sus medidas se ven afectadas por la temperatura, deben de utilizarse luego de 1 hora de encenderlos y no son muy sensibles. A continuación, se muestran las especificaciones:

Figura 11. **Especificaciones detector de índice de refracción**

5450 RI Detector	
Item	Specifications
Refractive index range	1 to 1,75
Noise	$\leq -2,5 \times 10^{-9}$ RIU
Drift	$\leq -0,2 \times 10^{-6}$ RIU/h
Time constant	0,05 sec, 0,1 sec, 0,25 sec, 0,5 sec, 1,sec, 1,5 sec, 2 sec, 3 sec, 6 sec
Temperature control range	OFF, and 30 to 50 °C
Materials of wetted parts	Stainless steel, fluororesin, quartz glass, sapphire (Al2O3)
Dimensions and weight	340 (W) × 440(D) × 140 (H) mm, excluding projections, approx. 13 kg
Power supply and Power consumption	DC24 V, 5 A (maximum)/120 W (maximum) (power supply from organizer) Please purchase the AC adaptor (150 W) when there is no organizer.

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*. [https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020. p. 25.

### 2.1.5.5. **Detector de fluorescencia (FL)**

El detector FL se basa en la capacidad de algunos solventes capaces de emitir fluorescencia. A través de la luz emitida por una lámpara de Xenón, que es rica en energía, incide sobre la muestra haciéndola emitir fluorescencia y emplean un monocromador para aislar la radiación. Es de alta sensibilidad e incorpora una lámpara de mercurio (Hg) para realizar verificaciones de longitud de onda. En la figura 12 se cuenta las especificaciones del equipo:

Figura 12. **Especificaciones detector de fluorescencia**

5440 Fluorescence Detector	
Item	Specifications
Light source	Xe lamp, Hg lamp for checking wavelength
Wavelength range	Ex: 200 to 850 nm Em: 250 to 900 nm (change photomultiplier at 731 nm or more)
Wavelength accuracy	±3 nm
Response	0,01 sec, 0,02 sec, 0,05 sec, 0,1 sec, 0,5 sec, 1 sec, 2 sec
Spectral bandwidth	Ex: 15 nm, Em: 15, 30 nm (variable)
Sensitivity	>900 S/N ratio of water raman (bandwidth 30 nm, Ex=350 nm, TC=2 s, baseline method, standard cell)
Materials of wetted parts	Quartz glass, fluoro-resin, stainless steel
Functions of GLP	(a) lamp energy check, (b) wavelength accuracy check, (c) lamp lighting time, lighting number of times, and replacement record
Flow cell	Irradiation volume 12 µl
Thermostat flow cell	Optional, environmental temperature range: 4 to 30 °C
Dimensions and weight	340 (W) × 440 (D) × 280 (H) mm, approx. 25 kg
Power supply and Power consumption	AC100 to 240 V (50/60 Hz)/330 VA The Organizer and the AC adaptor are not necessary.

Fuente: VWR, international. Chromaster. *High-performance liquid chromatography*.  
[https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es\\_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf](https://es.vwr.com/assetsvc/asset/es_ES/id/18762556/contents/chromaster.pdf). Consulta: 2 de noviembre de 2020. p. 25.

### 2.1.6. Computadora

Una computadora de escritorio está constituida por un monitor y su unidad central de procesos (CPU, por sus siglas en inglés), tomando estas como principales, son las que consumen la cantidad de energía total. Según la tabla de la figura 13, el consumo promedio de una computadora es de 300 W.

Figura 13. Consumo promedio de aparatos eléctricos

CONSUMO MEDIO			
Aparato	Potencia (promedio) Watts	Tiempo uso (períodos típicos)	Tiempo de uso al mes/horas
Cafetera	750	1 hr. diarias	30
Congelador	400	8 hrs. diarias	240
Computadora	300	4 hrs. diarias	120
Estación de juegos	250	4 hrs. diarias	120
Focos incandescentes (8 de 60W c/u)	480	5 hrs. diarias	150
Plancha	1000	3hr 2vec/semana	24
Refrigerador (11-12 pies cúbicos)	250	8 hrs. diarias	240
Refrigerador (14-16 pies cúbicos)	290	8 hrs. diarias	240
Refrigerador (18-22 pies cúbicos)	375	8 hrs. diarias	240
Secadora de ropa	5600	4 hrs. semana	16
T.V. color (24-29 pulg)	120	6 hrs. diarias	180
T.V. color (32-43 pulg)	250	6 hrs. diarias	180
T.V. color (43-50 pulg plasma)	360	6 hrs. diarias	180
Ventilador de piso	125	8 hrs. diarias	240

Fuente: Cime. *Soluciones integrales para generación y ahorro de energía.*

[http://cimepowersystems.com.mx/descargas/Tablas\\_Consumo-Electrico.pdf](http://cimepowersystems.com.mx/descargas/Tablas_Consumo-Electrico.pdf). Consulta: 3 de noviembre de 2020.

### 2.1.7. Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)

Es importante considerar un equipo de estos para la instalación de cualquier sistema que requiera una alimentación ininterrumpida en casos de cortes eléctricos. Este tipo de sistema evita cortes eléctricos parciales, caídas de tensión o sobretensiones alcancen a equipos de alto costo. Funciona a través de una batería con una capacidad específica, en casos de cortes de suministro eléctrico. Permite dar un tiempo determinado para apagar el equipo correctamente y guardar datos de la computadora sin que estos se pierdan. A continuación, se dan datos de un UPS de una capacidad de 3 kVA.

Figura 14. Especificaciones UPS-3kVA

MPN	FDC-103K
<b>Aspectos generales</b>	
Capacidad	3000VA/3000W
Topología	Doble conversión
<b>Entrada</b>	
Tensión nominal	100-127VCA
Margen de tensión (transferencia por baja tensión)	87VCA / 77VCA / 67VCA / 62VCA ± 3% (basado en el porcentaje de carga 100%-80% / 80%-70% / 70%-60% / 60%-0%)
Margen de tensión (recuperación por baja tensión)	Transferencia por baja tensión + 10V
Margen de tensión (transferencia por alta tensión)	150VCA ± 3%
Margen de tensión (recuperación por alta tensión)	Transferencia por alta tensión - 10V
Frecuencia	40-70Hz
Factor de potencia	≥0.99 con una carga del 100%
Distorsión armónica total (DAT)	≤4% at 100% carga THDU < 1.6%
Tipo de enchufe	L5-30P
<b>Salida</b>	
Tensión nominal	100/110/115/120/127 VCA
Regulación de tensión de CA (modo de batería)	±1%
Frecuencia (margen sincronizado)	46-54Hz con un sistema de 50Hz / 56-64Hz con un sistema de 60Hz
Frecuencia (modo de batería)	50Hz ± 0.1Hz ó 60Hz ± 0,1Hz
Factor de potencia	1
Eficiencia (modo de CA)	> 91%
Eficiencia (modo de batería)	> 90%
Sobrecarga	Modo de CA: 100%-110%: 10min / 110%-130%: 1min / >130%: 1seg Modo de batería: 100%-110%: 30seg / 110%-130%: 10seg / >130%: 1seg
Tiempo de transferencia (de línea a batería)	0ms
Tiempo de transferencia (de inversor a derivación)	4ms
Relación de amplitud máxima de corriente	3:1 (max)
Distorsión armónica	≤1% DAT (carga lineal); ≤4% DAT (carga no lineal)
Forma de onda	Onda sinusoidal pura
Número total de salidas	8 (5-20R) 1 (L5-30R)
<b>Batería</b>	
Tipo y número de baterías	12V / 9Ah (6)
Tiempo de recarga	3 horas hasta el 90% de su capacidad
Corriente de carga	2A ± 10% (predeterminado) / 8A ± 10% (máx.)
Voltaje de carga	82VCC ± 1%

Fuente: Forza. *Power Technologies*.

<https://www.forzaups.com/media/FDC-103K-SPA.pdf>. Consulta: 3 de noviembre de 2020.

## **2.2. Cálculo de conductores**

Los conductores en una instalación eléctrica permiten la conducción de la energía eléctrica del punto de recepción al punto de entrega deseado. Los componentes de un cable son conductores con su forro apropiado.

Se presenta la ley de Ohm, aplicable para la conducción de corriente eléctrica en conductores.

$$V = IR \text{ (Ecuación 1)}$$

Donde:

V = Voltaje

I = Corriente

R = Resistencia

### **2.2.1. Código de colores de cables**

Los colores de los conductores son importantes en una instalación eléctrica, son indicadores de la tierra, el potencial eléctrico y el neutro. Esto es importante para la seguridad del personal de mantenimiento, cuando se requiere hacer una modificación, reparaciones o mantenimientos.

Según la norma americana NEMA clasifica los conductores por tipo de conexión, número de fases y la tensión nominal, en la tabla I se pueden ver las diferencias de colores.

Tabla I. **Código de colores de cables según norma NEMA**

Sistema	1Φ	1Φ	3ΦY	3ΦΔ	3ΦΔ-	3ΦY	3ΦY	3ΦΔ	3ΦΔ
Tensión Nominal V	120	240/ 120	208/ 120	240	240/ 208/ 120	380/ 220	480/ 440	480/ 440	>1000
Conductores Activos	1 fase 2 hilos	2 fases 3 hilos	3 fases 4 hilos	3 fases 3 hilos	3 fases 4 hilos	3 fases 4 hilos	3 fases 4 hilos	3 fases 3 hilos	3 fases
Fases	Negro	Negro Rojo	Amarillo Azul Rojo	Negro Azul Rojo	Negro Naranja Azul	Café Negro Amarillo	Café Naranja Amarillo	Café Naranja Amarillo	Violeta Café Rojo
Neutro	Blanco	Blanco	Blanco	N/A	Blanco	Blanco	Gris	N/A	N/A
Tierra de Protección	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde	Desnudo o verde

Fuente: Faradayos Tecnología. *Código de Colores de los cables eléctricos normalizados*.  
<https://www.faradayos.info/2014/01/colores-cables-electricos-normas.html>. Consulta: 18 de octubre de 2020.

### 2.2.2. Nomenclatura de conductores (AWG)

El calibre de alambre estadounidense AWG, fue creado por una compañía en 1987 y adoptado, proporcionando una estandarización de la medida. Se extendió a muchos países latinoamericanos.

Es un número que adopta el conductor dependiendo el calibre, el cual para uso de instalaciones eléctricas se adopta como más grande el 4/0, siguiendo un orden descendente del conductor. Los conductores domiciliarios suelen estar entre el 14 y 12 AWG.

### 2.2.3. Aislamiento

El aislamiento de un conductor lo protege de humedad, abrasión, resistencia a golpes, intemperie, entre otros. El material del aislamiento esta hecho

mayormente por policloruro de vinilo (PVC). Los forros más utilizados comercialmente son TW, THW y THHW, de material termoplástico.

TW: es el más estándar de los existentes. La nomenclatura T indica que el forro es termoplástico y la W indica la resistencia a la humedad. Soporta una temperatura de operación de 60° Celsius. Es no propagante de llama.

THW: la nomenclatura T y W, indican el forro termoplástico y resistencia a la humedad respectivamente. La H indica resistencia al calor a la temperatura de operación que, en este caso, es de 75 °C. Se utiliza en cables de 16 AWG hasta 350 MCM.

THHW: la nomenclatura HH indica que soporta alta temperatura de operación, en este caso de 90 °C. Especialmente para equipos que están expuestos a consumir altas corrientes en un ambiente elevado en temperatura.

Los aislamientos operan a una tensión máxima de 600 volts. La norma NFPA 70, establece criterios para la selección de los mismos.

#### **2.2.4. Criterio por corriente**

La norma NFPA 70 en sus tablas 310,16, 310,17, establece la máxima corriente que puede transportar un conductor en base al calibre que maneja, a su vez el tipo de forro. Este valor de máxima corriente está en función del área transversal del conductor y la norma NFPA 70 se encargó de crear la tabla para corrientes de conducción para cables entubados, en este caso no más de tres cables en tubería.

Tabla II. **Capacidad permisible de corriente por el tipo de material y calibre del conductor en tubería o cable**

Calibre AWG o MCM	Rango de temperatura del conductor					
	60 °C	75 °C	90 °C	60 °C	75 °C	90 °C
	TW, UF	RHW, THHW, THW, THWN, XHHW, USE, Z W	THHN, THHW, THW-2, THWN-2, USE-2, XHH, 2, ZW-2	TW, UF	RHW, THHW, THW, THWN, X HHW, US E, ZW	RHW-2, THHN, THHW, THW-2, THWN-2, USE-2, XHHW, XHHW-2, ZW-2
Cobre			Aluminio o aluminio revestido de cobre			
18	-	-	14	-	-	-
16	-	-	18	-	-	-
14	15	20	25	-	-	-
12	20	25	30	15	20	25
10	30	35	40	25	30	35
8	40	50	55	35	40	45
6	55	65	75	40	50	60
4	70	85	95	55	65	75
3	85	100	110	65	75	85
2	95	115	130	75	90	100
1	110	130	150	85	100	115
1/0	125	150	170	100	120	135
2/0	145	175	195	115	135	150
3/0	165	200	225	130	155	175
4/0	195	230	260	150	180	205
250	215	255	290	170	205	230
300	240	285	320	195	230	260
350	260	310	350	210	250	280
400	280	335	380	225	270	305
500	320	380	430	260	310	350

Continuación de la tabla II.

600	350	420	475	285	340	385
700	385	460	520	315	375	425
750	400	475	535	320	385	435
800	410	490	555	330	395	445
900	435	520	585	355	425	480
1 000	455	545	615	375	445	500
1 250	495	590	665	405	485	545
150	525	625	705	435	520	585
1 750	545	650	735	455	545	615
2 000	555	665	750	470	560	630

Fuente: NFPA 70. *National Fire Protection Association, National Electrical Code.*

<https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=70>. Consulta: 5 de diciembre de 2020.

#### 2.2.4.1. Factores de corrección

Quando se analiza el circuito eléctrico por corriente se basa en la aplicación de factores de corrección debido a las condiciones reales de servicio. Se consideran los siguientes factores:

Factor de corrección por temperatura ambiente FCTA: este factor va relacionado con la temperatura ambiente máxima la edificación donde se realizará la instalación eléctrica. La temperatura afecta directamente a la resistencia del conductor y su capacidad de transporte. Los factores de corrección se encuentran en la tabla III.

Factor de corrección por número de conductores FCNC: debido a que la tabla muestra la corriente máxima permitida con un límite de 3 conductores, esta

corrección se debe realizar cuando se necesita tener más de 3 conductores activos en una misma tubería.

Factor de corrección por material del tubo FCMT: las tuberías utilizadas en las instalaciones eléctricas son de dos tipos, acero y PVC. El metal tiene una buena conductividad eléctrica, disipa el calor de una manera efectiva entonces no requiere de un factor de corrección, ahora el PVC necesita considerar un factor de 0,8.

Factor de corrección por servicio continuo FCSC: considerar si el servicio tendrá un uso continuo, intermitente, o esporádico. Si el servicio es continuo se debe tomar un factor de 0,8.

Tabla III. Factores de corrección por temperatura ambiente basado en 30 °C

Temperatura Ambiente (°C)	Rango de temperatura del conductor					
	60 °C	75 °C	90 °C	60 °C	75 °C	90 °C
	TW, UF	RHW, THHW, THW, THWN, XHHW, USE, ZW	TBS, SA, SIS, FEP, FEPB, MI, RHH, RHW-2, THHN, THHW, THW-2, THWN-2, USE-2, XHH, XHHW, XHHW-2, ZW-2	TW, UF	RHW, THHW, THW, THWN, XHHW, US E, ZW	TBS, SA, SIS, FEP, FEPB, MI, RHH, RHW-2, THHN, THHW, THW-2, THWN-2, USE-2, XHH, XHHW, XHHW-2, ZW-2

Continuación de la tabla III.

	COBRE			ALUMINIO REVESTIDO DE COBRE		
21-25	1,08	1,05	1,04	1,08	1,05	1,04
26-30	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
31-35	0,91	0,94	0,96	0,91	0,94	0,96
36-40	0,82	0,88	0,91	0,82	0,88	0,91
41-45	0,71	0,82	0,87	0,71	0,82	0,87
46-50	0,58	0,75	0,82	0,58	0,75	0,82
51-55	0,41	0,67	0,76	0,41	0,67	0,76
56-60		0,58	0,71		0,58	0,71
61-65		0,47	0,65		0,47	0,65
66-70		0,33	0,58		0,33	0,58

Fuente: NFPA 70. *National Fire Protection Association, National Electrical Code.*

<https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=70>. Consulta: 5 de diciembre de 2020.

A continuación, tenemos la tabla por el factor de corrección de número de conductores en un tubo

Tabla IV. **Factores de corrección por número de conductores en una tubería**

Número de cables en tubería	Factor de corrección
4-6	0,8
7-9	0,7
10-20	0,5
21-30	0,45

Fuente: NFPA 70. *National Fire Protection Association, National Electrical Code.*

<https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=70>. Consulta: 5 de diciembre de 2020.

### 2.2.4.2. Procedimiento

Los pasos para calcular el calibre del cable son los siguientes:

- Calcular el valor de corriente que transportará el cable con base en la carga que tendrá que alimentar. Se le denomina corriente nominal  $I_N$ . Para instalaciones monofásicas se usa la siguiente ecuación:

$$I_N = \frac{P}{f_p * V_{nom}}$$

Donde:

P = Potencia activa de la carga

$f_p$  = Factor de potencia de la carga

$V_{nom}$  = Tensión nominal

- Se deben aplicar los factores de corrección aplicables a la corriente nominal  $I_N$

$$I_T = \frac{I_N}{FC_{TA}FC_{NC}FC_{MT}FC_{SC}}$$

La corriente de tabla  $I_T$ , es la que se busca en la tabla II para encontrar el calibre de cable AWG.

- Para los cables de neutro se debe aplicar un factor de corrección según la norma NFPA 70, sección 220,61(B).

$$I_{Neutro} = 0,7 * I_T$$

Esto no aplica para casos especiales. En instalaciones trifásicas de 3 hilos no cuentan con neutro por lo cual no es necesario. Así como, para instalación monofásica 120 V, el cable de fase debe igualarse con el cable de neutro debido que ahí es donde existe el retorno de la corriente.

Se debe utilizar la tabla II para seleccionar el cable adecuado, en conjunto se selecciona el tipo de aislamiento y que cumpla las condiciones ambientales.

Para el presente estudio se tiene un equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia según las especificaciones de las figuras 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 y 14, se tiene el consumo de energía de cada módulo. Este cuenta con dos módulos de detección, en este caso UV y Fluorescencia, la carga se ve reflejada en la tabla V, considerando que el organizador funciona como fuente de alimentación para el detector UV, la bomba y automuestreador. El servicio es 120 V, la temperatura ambiente es de 32 °C, se usará tubo PVC, también se considera como servicio continuo.

Tabla V. **Carga del sistema de cromatografía de alta eficiencia**

<b>Módulo</b>	<b>Carga (watt)</b>
Organizador	520
Horno	300
Detector FL	330
UPS	120
Computadora	300
Carga total	1 570

Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Word 2019.

Paso 1. Aplicar ecuación:

$$I_N = \frac{1\,570\text{ W}}{1 * 120\text{ V}} = 13,08\text{ A}$$

Debido a que el voltaje nominal utilizado es 120 V monofásico, significa que la corriente también circulará por el neutro, entonces se utilizará el mismo calibre para fase y neutro.

Paso 2: Aplicar los factores de corrección

$FC_{TA} = 0,91$  para aislamiento TW  
= 0,94 para aislamiento THW  
= 0,96 para aislamiento THHW

$FC_{sc} = 0,8$  servicio continuo

$FC_{MT} = 0,8$  tubería PVC

Aplicando la ecuación:

$$I_T = \frac{13,08}{0,91 * 0,8 * 0,8} = 22,464\text{ A para aislamiento TW}$$

$$I_T = \frac{13,08}{0,94 * 0,8 * 0,8} = 21,747\text{ (A) para aislamiento THW}$$

$$I_T = \frac{13,08}{0,96 * 0,8 * 0,8} = 21,294\text{ (A) para aislamiento THHW}$$

Paso 4: utilizando la tabla II para cables entubados, se encuentran los conductores adecuados siendo del mismo calibre para el neutro.

TW = 10 AWG

THW = 10 AWG

THHW= 10 AWG

### 2.2.5. Criterio por tensión

Todo circuito debe cumplir con el valor de regulación normado, para lo cual se evalúa la sección de conductor que cumple con este requisito, utilizando la siguiente ecuación:

$$A = \frac{LI_N}{\sigma e V_{nominal}}$$

Donde:

A= Área de la sección transversal del conductor

L= Longitud del conductor

I= Corriente nominal

$\sigma$ = Conductividad del material

e= Regulación de voltaje

V= Voltaje de alimentación

La conductividad depende del tipo de material, para cobre será de 57 MS/m y para aluminio será de 36 MS/m. La regulación de voltaje según la NFPA 70 establece en el apartado 210,19 que la regulación de voltaje en ramales no debe exceder de un 3 %, en el apartado 215,2 indica que los alimentadores no deben

exceder el 2 %. Se debe verificar de esta manera, que pueda ser crítico por tensión o por corriente. Se tomará el calibre más grande de ambos resultados.

Tabla VI. **Sección de conductores**

Calibre AWG	Sección del conductor
	mm <sup>2</sup>
14	2,08
12	3,31
10	5,25
8	8,37
6	13,30
4	21,15
2	33,63

Fuente: BRATU, Neagu; CAMPERO, Eduardo. *Instalaciones eléctricas conceptos básicos y diseño*. p. 103.

Para este caso vamos a tomar el área crítica para calcular la longitud máxima a la que este fallaría, en este caso no contamos con una distancia real. Siendo el calibre 10 con 5,25 mm<sup>2</sup>, calculado mediante criterio por corriente, es el calibre aceptable.

Paso 1

$$5,25 \text{ mm}^2 = \frac{L * 13,08 \text{ A}}{57 \frac{MS}{m} * 3 \% * 120}$$

Luego de despejar la ecuación nos queda una longitud de 82,36 m. Esta es la longitud total recorrida por la corriente, que es 2 veces la distancia de la carga al tablero. Entonces la distancia crítica será 82,36÷2 que resulta 41,18 m.

Si la distancia del ramal que va hacia la carga supera esta distancia, se deberá considerar utilizar un calibre más grueso.

La NFPA 70 indica la selección de conductor de tierra mediante el dispositivo de protección sobre corriente del circuito. En la tabla se muestran las especificaciones para cada valor de corriente.

Tabla VII. **Conductor de puesta a tierra basado en el dispositivo de protección del equipo**

Dispositivo de protección de sobre corriente del circuito	AWG o MCM	
	Cobre	Aluminio o aluminio revestido de cobre
15	14	12
20	12	10
60	10	8
100	8	6
200	6	4
300	4	2
400	3	1
500	2	1/0
600	1	2/0
800	1/0	3/0
1 000	2/0	4/0
1 200	3/0	250
1 600	4/0	350
2 000	250	400
2 500	350	600
3 000	400	600
4 000	500	750
5 000	700	1 250
6 000	800	1 250

Fuente: NFPA 70. *National Fire Protection Association, National Electrical Code.*

<https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=70>. Consulta: 8 de diciembre de 2020.

### 2.2.6. Selección de tubería

La tubería es el medio de transporte que conduce los cables para protegerlos en todo el trayecto de alimentación. Se utilizan mayormente de metal y plásticos PVC. La tubería proporciona principalmente protección mecánica a los conductores.

Dentro del tubo los conductores forman un arreglo, ver figura 15. El arreglo debe ocupar una parte del área del tubo, el resto del espacio sirve para disipar el calor del efecto Joule que la corriente produce en los conductores.

La NFPA 70 establece el porcentaje de las áreas que no debe exceder a la suma de áreas transversales de los cables que tendrá en su interior.

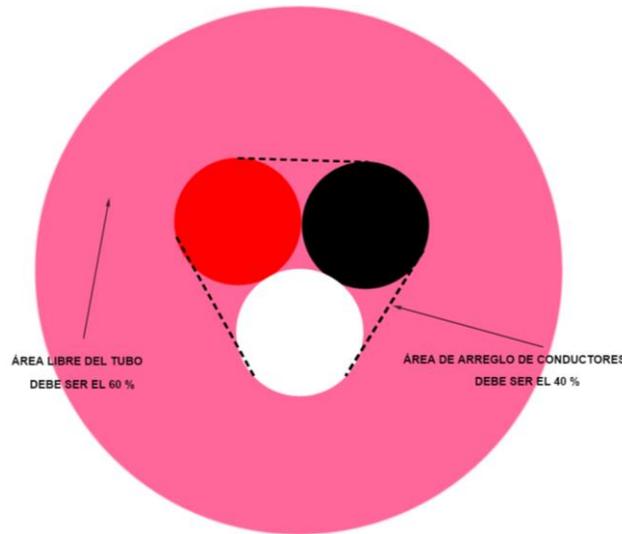
Tabla VIII. **Porcentaje de sección transversal de tubería conduit para conductores**

<b>Número de conductores</b>	<b>Porcentaje máximo permitido</b>
1	53
2	31
3 o más	40

Fuente: NFPA 70. *National Fire Protection Association, National Electrical Code.*  
<https://www.nfpa.org/codes-and-standards/all-codes-and-standards/list-of-codes-and-standards/detail?code=70>. Consulta: 8 de diciembre de 2020.

En la figura 15 se ilustra con más detalle el caso para un servicio 240/120 V transportando dos fases y un neutro, en este caso el porcentaje máximo permitido es de 40 %.

Figura 15. **Porcentaje de área transversales máximos para un arreglo de 3 o más**



Fuente: elaboración propia, empleando GeoGebra en línea.

Para el cálculo del arreglo de conductores se debe realizar la suma del área transversal de conductores a partir de la tabla. Esta tabla incluye el área del forro del conductor. Si nos percatamos entre los cables existe un área que debe ser tomada en cuenta y se toma con un factor de 0,7 para considerar los espacios adicionales.

$$A_{arreglo} = \frac{\sum_{i=1}^n A_i}{0,7}$$

Para el área de la tubería se debe utilizar el porcentaje máximo permitido acorde al número de conductores a utilizar.

$$A_{tubo} = \frac{A_{arreglo}}{\% \text{ máximo}}$$

El área transversal de la tubería es circular, para ello se aplica la ecuación de área de una circunferencia:

$$A_{Tubo} = \frac{\pi}{4} d^2$$

El diámetro de la tubería a elegir a partir de la ecuación, será:

$$d = \sqrt{\frac{4A_{Tubo}}{\pi}}$$

Tabla IX. **Sección de cables con forro TW, THW y THHW en mm<sup>2</sup>**

Calibre AWG o MCM	Diámetro del conductor	Suma de las secciones para cada cantidad de conductores				
		1	2	3	4	5
14	3,43	9,2	18,5	27,7	37,0	46,2
12	3,91	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0
10	4,52	16,1	32,1	48,1	64,2	80,2
8	6,10	29,24	58,5	87,7	116,9	146,1
6	7,82	48,0	96,1	144,1	192,1	240,1
4	9,04	64,2	128,4	192,6	256,1	321,9
2	10,57	87,8	175,5	263,3	351,0	438,7
1/0	13,44	142	284	425,6	567,5	709,3
2/0	14,61	168	335	502,9	670,6	838,2
3/0	15,90	199	397	595,7	794,2	992,8
4/0	17,37	237	474	710,9	947,9	1 185
250	19,38	295	590	885	1 180	1 475
300	20,78	339	678	1 017	1 357	1 696
350	22,07	383	765	1 148	1 530	1 913
400	23,27	425	851	1 276	1 701	2 127
500	25,43	508	1 016	1 526	2 032	2 540
600	28,22	626	1 251	1 876	2 502	3 127
750	30,89	749	1 499	2 248	2 998	3 747
1 000	34,80	951	1 902	2 853	3 805	4 756

Fuente: BRATU, Neagu, CAMPERO, Eduardo. *Instalaciones eléctricas conceptos básicos y diseño*. p.104.

Tabla X. **Diámetros comerciales de tuberías conduit**

<b>Diámetros tuberías conduit</b>	
<b>Pulgadas</b>	<b>mm</b>
1/2	13
3/4	19
1	25
1 1/4	32
1 1/2	38
2	51
2 1/2	64
3	75
3 1/2	88
4	62

Fuente: BRATU, Neagu; CAMPERO, Eduardo. *Instalaciones eléctricas conceptos básicos y diseño*. p.105.

Para este caso se tomarán en cuenta conductores para 3 equipos de la misma magnitud, esto en consideración a una ampliación en un futuro y no se tenga percances por una tubería mal dimensionada. También se usarán los conductores críticos por corriente, debido a que la distancia depende del diseño de la edificación, bajo una distancia máxima de 25,96 m.

Paso 1. Tendremos tres conductores 10 AWG por fase y tres conductores 10 AWG por el neutro. Entonces procedemos a sacar el  $A_{Arreglo}$  de la tabla IX.

$$A_{Arreglo} = \frac{48,1 \text{ mm}^2 + 48,1 \text{ mm}^2}{0,7} = 137,4 \text{ mm}^2$$

Paso 2. En este caso como tenemos más de 3 cables, el porcentaje máximo del arreglo sería de 40 %.

$$A_{Tubo} = \frac{137,4 \text{ mm}^2}{40 \%} = 343,57 \text{ mm}^2$$

Paso 3. Con el dato anterior podremos obtener el diámetro de la tubería Conduit.

$$d = \sqrt{\frac{4 * 343,57 \text{ mm}^2}{\pi}} = 20,92 \text{ mm}$$

Para este caso según la tabla necesitaremos una tubería Conduit de 1 pulgada.

### **2.2.7. Selección de protecciones eléctricas**

Las instalaciones eléctricas están propensas a presentar situaciones de fallas, en consecuencia, pueden poner en riesgo los activos de la empresa, llegar a ser peligrosas para los trabajadores que viven en constante contacto con los equipos que se alimentan. Las fallas pueden ser causadas por varias circunstancias, a continuación, se describen:

**Sobrecargas:** se denota cuando hay una demanda de corriente constante y se encuentra arriba de la corriente nominal. Produce calentamiento, deterioro en la instalación eléctrica, representan daños a mediano y largo plazo, limitan la vida útil de los equipos. Puede ser producido por una instalación mal dimensionada, falta de mantenimiento, deficiente instalación eléctrica o también por alguna falla que tenga el equipo que se esté alimentando, este demandando más energía que la ya establecida.

Cortocircuito: se denota por la circulación de una elevada corriente eléctrica a través de un circuito en un tiempo relativamente corto. Puede producir deterioro en los aislantes de los conductores, compuestos con derivados del petróleo (PVC), tienen un punto de ignición bajo pudiendo generar un incendio, con ello, poner en riesgo a las personas y la obra civil. Puede ser producido por accidentes al contactar dos puntos de diferente potencial eléctrico, falta de mantenimiento como ajustes de borneras, contaminación (falta de limpieza), entre otros.

Sobretensiones en la red: existen sobretensiones en la red de origen interno y externo. Las de origen interno se deben a desconexiones de cargas grandes, fallas a tierra, tensión permanente por sobreexcitación. Las de origen externo son producidas por descargas atmosféricas, no se tiene control sobre las mismas. El Sistema Nacional Interconectado (SNI) se encarga de liberar estas fallas, aun así, hay veces que es inevitable y llega a incidir a los puntos de consumo. Es recomendable cómo buena práctica, instalar reguladores de tensión como supresores de picos.

Tensiones peligrosas por fallas de aislamiento y fricción: los equipos cuentan con partes metálicas que son encargadas de la protección de los mecanismos internos, si se cuenta con un pobre aislamiento, pueden ser un punto de conducción eléctrica y ser perjudicial para los equipos que se encuentran en contacto o las mismas personas. Para ello, es necesario que el potencial eléctrico se encuentre a tierra para que cualquier acumulación de energías electrostáticas se descargue de una manera adecuada sin causar daños humanos o pérdidas materiales. Esto se logra con una buena conexión a tierra destinada a conectar todas las partes metálicas a tierra, siendo este el cable destinado a una conexión física a tierra.

Existen dispositivos que son encargados de detectar la falla en tiempo real e incluso pueden liberar la falla interrumpiéndola. Todo sistema de protección debe cumplir con las siguientes características:

**Confiabilidad:** el sistema debe brindar seguridad al actuar ante cualquier condición de falla.

**Selectividad:** se refiere a la eficacia de la selección de protecciones, la dimensión de los mismos y la menor área posible de incidencia posible a afectar. Mientras menos equipos se detengan ante una falla, mejor selectividad se tiene.

**Simplicidad:** se debe contar con la cantidad de dispositivos de protección necesarios, el hecho de tener más de los requeridos hace ineficiente la instalación y complica el mantenimiento.

Los elementos de protección más comunes son los fusibles e interruptores termo magnéticos o también conocidos como disyuntores. A continuación, se detallan de mejor manera:

**Fusibles:** elemento que actúa como sensor o actuador ante una elevada corriente eléctrica. Su función se basa en el efecto Joule, es un conductor calibrado, que al circular corriente eléctrica que supere el límite al que fue diseñado, este se funde e interrumpe el paso de corriente, es por ello, que se utiliza como un medio de protección ante un corto circuito. El bajo costo lo hace accesible, para tomarlo en cuenta, aunque la diferencia es que cuando este llega a actuar tienen que ser desechado y reemplazado.

**Interruptores termomagnéticos:** es el dispositivo de mayor uso, puede realizar conexión y desconexión automática ante fallas eléctricas que es lo que

buscamos, también se pueden ejecutar de forma manual. Su operación, a diferencia del fusible, no se limita a una sola vez. Constan de una parte bimetálica colocada en serie con la carga que tiende a deformarse (deflactarse) cuando se calientan los metales por la corriente eléctrica, debido a que son dos metales que poseen diferente constante térmica, su expansión es distinta. Protege contra sobrecarga y posee una pieza ferromagnética, que al presentarle una elevada corriente eléctrica puede actuar rápidamente ante un cortocircuito en un tiempo breve.

Tabla XI. **Especificaciones de interruptores termomagnéticos**

Tipo	Número de polos	Capacidad nominal (a)	Capacidad interruptiva	Tensión nominal
QP/QPH/HPQ	1	10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 55, 60	10/22/65 kA	120 VAC
QP/QPH/HPQ	2	15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125		240 VAC
QP/QPH/HPQ	3	15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100		
BL	1, 2, 3	70, 100, 125, 150, 175, 200, 225		
QJ/QJH/HQJ	2, 3	15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100		
ED2	1, 2, 3	15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100		
ED4				
ED6				

Fuente: SIEMENES. 1996. *Siemens Speedfax Product Catalog. Load Centers and Circuit Breakers*. Siemens S.A. 2ª. Calle 6-76 Zona 10 Guatemala.

### 2.2.8. Tablero

El tablero se debe ajustar a las necesidades de la instalación. Se dimensiona con respecto al número de polos e interruptores a utilizar.

El tablero debe ser eficiente, tiene que tener la capacidad de soportar los interruptores actuales y quedar con una reserva para una ampliación futura, tampoco debe excederse en el dimensionamiento para evitar un gasto innecesario, para ello se utiliza la siguiente ecuación:

$$\text{Tamaño tablero} = \frac{\# \text{ de polos}}{0,7}$$

Siendo el 0,7 el factor de crecimiento. El tamaño obtenido será objetivo para buscarlo en la tabla y elegir el de la misma cantidad de número de polos o el inmediato equivalente.

Tabla XII. **Especificación de tableros eléctricos**

Tipo	Fases	Núm. De polos	Barras (a)	Tensión (vac)
LOAD CENTE R	1	2	60	240
	1	2, 4, 6, 8, 12, 16	125	
	1	12, 16, 20	100	
	1	24, 30, 42	150/200	
	1	24, 30, 42	150/200	
	3	12	CU	
	3	12, 24	CU	
	3	24, 30, 42	CU	
	3	42	CU	
	3	24, 30, 42	150/200/225 CU	
	1	30	300	
	1	30	300	
	1	42	400/600	

Continuación de la tabla XII.

	3	30	300	
	3	30	300	
	3	42	400/600	

Fuente: SIEMENES. 1996. *Siemens Speedfax Product Catalog. Load Centers and Circuit Breakers*. Siemens S.A. 2ª. Calle 6-76 Zona 10 Guatemala.

### 2.2.9. Criterio de selección

Para cargas domiciliarias e industriales se utilizan las protecciones de interrupción termomagnética. Para este caso que se realizará el circuito eléctrico para equipos de cromatografía líquida de alta eficiencia se tiene que designar un circuito exclusivo y dedicado para ser selectivo en el dimensionamiento. Se tomarán como referencia los interruptores de la tabla XI.

Se debe realizar un análisis de cada circuito para el cálculo del interruptor por carga, interruptor principal y barras de tablero para ello se recomienda desarrollar una tabla como la que se muestra a continuación:

Información general de instalación eléctrica

Tabla XIII. **Cálculo de la demanda máxima estimada**

Circuito	Carga	Unidades	$I_{NOM}$	Interruptor	Conductor	F.D.	D.E.
A							
B							
C							
	CTI			# Polos			DME

Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Word 2019.

Donde:

F.D: Factor de demanda

D.E: Demanda estimada

CTI: Carga total instalada

DME: Demanda máxima estimada

Para el cálculo de la corriente del interruptor principal, se utiliza la siguiente ecuación:

$$I_{Alimentacion} = \frac{DME * 1,2}{V_{nom}}$$

De la ecuación podemos denotar el factor 1,2, que representa un 20 % en crecimiento de corto plazo, también es importante dejar claro que, si el voltaje a utilizar es trifásico, se debe multiplica el  $V_{nom}$  por  $\sqrt{3}$ .

El factor de demanda F.D. indica la proporción con la cual la carga contribuye a la demanda máxima estimada, siempre es menor a uno. En la tabla XIV se da una referencia de factores de demanda para el cálculo de alimentadores principales en instalaciones industriales.

Tabla XIV. **Factores de demanda para el cálculo de alimentadores principales en instalaciones industriales**

Carga	Factor de demanda
Iluminación	90 %
Tomacorrientes de uso general	
En viviendas	60 %
En laboratorios	80 %

Continuación de la tabla XIV.

En escuelas, hospitales pasillos y áreas libres.	40 %
Cargas industriales	
Motores para operación continua	70 % a 100 %
Motores para operación semicontinua	50 % a 80 %
Motores para uso intermitente	20 % a 60 %
Hornos de arco	80 % a 100 %
Soldaduras de arco	30 % a 60 %
Soldadoras de resistencia	10 % a 40 %
Calentadores de resistencia	80 % a 100 %

Fuente: OROZCO, B. *Factores de demanda para el cálculo de alimentadores principales.*  
Instalaciones eléctricas. Universidad de San Carlos de Guatemala, Edificio T3.

Paso 1. Se utiliza una tabla para llevar un orden, con el fin de calcular el interruptor principal y el tablero. En el ejemplo se instalarán 3 equipos de HPLC con los datos ya obtenidos anteriormente.

Tabla XV. **Cálculo de cargas respecto a la demanda máxima estimada**

Circuito	Carga (W)	Unidades	$I_{NOM}$ (A)	Interrup-tor	Conduc-tor	F.D.	D.E. (W)
A	1 570	1	13,08	1X15 QP	THW 10 AWG	0,8	1 256
B	1 570	1	13,08	1X15 QP	THW 10 AWG	0,8	1 256
C	1 570	1	13,08	1X15 QP	THW 10 AWG	0,8	1 256
	CTI=4,71 0			# Polos= 3			DME=3 768

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

La demanda estimada es el producto entre la carga y el factor de demanda.

Paso 2. Utilizar la ecuación para el cálculo de la corriente del alimentador principal, con el factor de crecimiento de corto plazo (20 %).

$$I_{Alimentacion} = \frac{3\,768\text{ W} * 1,2}{120\text{ V}} = 37,56\text{ A}$$

Paso 3. Utilizar ecuación para calcular el tamaño del tablero

$$Tamaño\ tablero = \frac{3\ polos}{0,7} = 4,28\ polos \cong 5\ polos$$

Paso 4. Utilizar la tabla XI y XII, para encontrar el interruptor principal y la dimensión del tablero respectivamente.

Tabla XVI. **Datos del interruptor de alimentador**

<b>Interruptor de alimentador</b>	
Corriente	40 A
Voltaje	120 V
Núm. de polos	1
Interruptor	1X40 QP

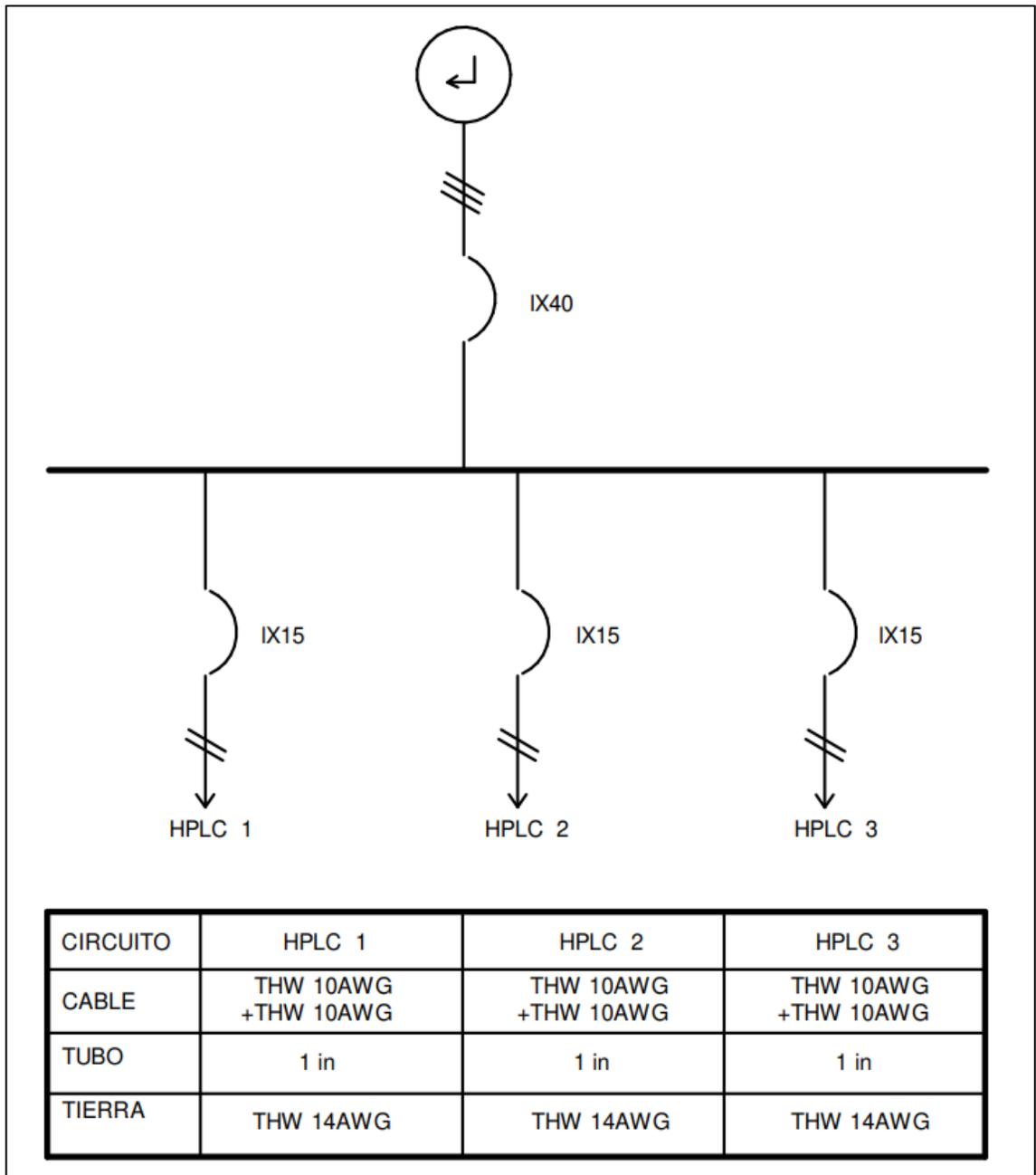
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Tabla XVII. **Datos del tablero eléctrico**

<b>Tablero</b>	
Tipo	Load center
Fases	1 $\phi$
Núm. de polos	6
Barras	125 A
Tensión	240 V
Tablero	106

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Figura 16. Diagrama unifilar de instalación eléctrica para sistema HPLC



Fuente: elaboración propia, empleando Revit 2020.



### **3. MANTENIMIENTO**

El mantenimiento para un equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia toma un papel importante en la programación y rutinas de mantenimiento para la industria farmacéutica, también el conocer los procesos mecánicos que ejecuta cada módulo para determinar los puntos de desgaste. Es vital analizar los datos del fabricante, el mantenimiento que recomiendan y los tiempos de vida para las piezas.

#### **3.1. Módulos de HPLC**

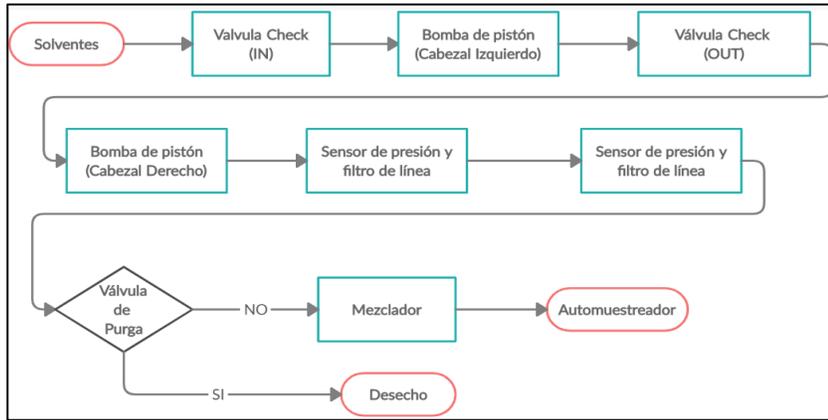
Se debe identificar los elementos mecánicos y sensores que se encuentra por cada módulo, determinar las acciones preventivas a realizar.

#### **3.2. Funciones y especificaciones de los módulos**

Es necesario tener presente las funciones de cada elemento de los módulos del equipo de HPLC y los límites de funcionalidad, en este caso las especificaciones del fabricante.

- Bomba

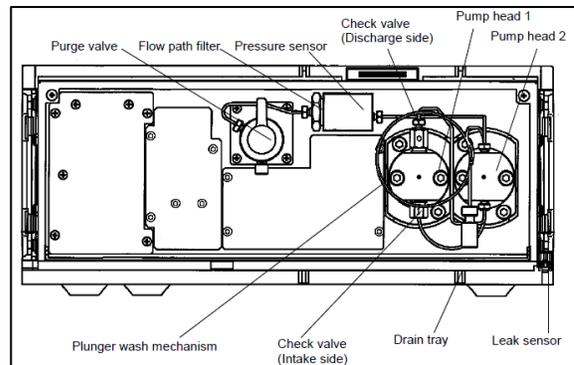
Figura 17. **Proceso funcional de la bomba**



Fuente: elaboración propia, empleando Canva en línea.

En la figura 17 se muestra un diagrama de flujo del proceso que ejecuta la bomba. Los solventes llegan a la bomba con base a la caída por gravedad, luego la bomba presuriza el fluido hacía el sistema, el cual fue diseñado para soportar condiciones de presión entre 0 y 600 bares, según características de fabricación.

Figura 18. **Vista frontal de la bomba sin mezclador**

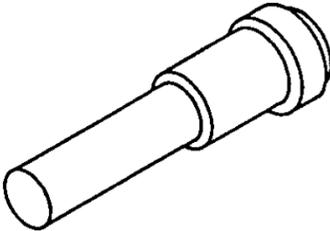


Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Funtions.* p. 2.

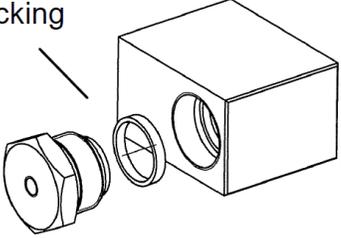
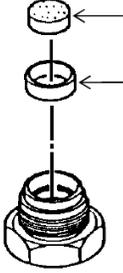
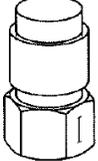
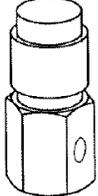
En la figura 18 se puede ver el doble cabezal de la bomba que está construida de tal forma para trabajar presiones elevadas y ser eficiente con respecto al flujo que circula en todo el sistema.

El fabricante con pruebas de quemado determina el tiempo de vida de los elementos críticos de la bomba, que son de constante desgaste debido a las altas presiones y puntos críticos en los que se encuentran posicionados, en la tabla XVIII, se puede encontrar las especificaciones. Se realizan fuertes pruebas de destrucción para determinar su tiempo aproximado de vida útil y el esfuerzo máximo de cada repuesto mecánico, esto se procede para todos los módulos mencionados del sistema de cromatografía de alta eficiencia.

Tabla XVIII. **Repuestos de la bomba del HPLC**

Nombre	Figura y especificaciones	Posición de trabajo	Vida útil
Sello de pistón		Cabezal de bomba	640 h
Sello de lavado de pistones		Mecanismo de lavado de pistones	640 h
Pistón		Cabezal de bomba	1 – 3 años
Sello de válvula de purga		Válvula de purga	1 920 h

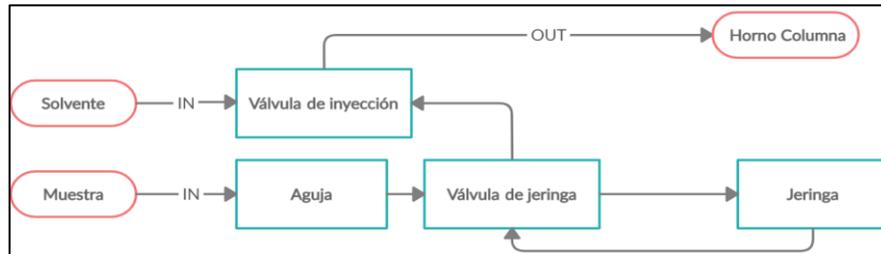
Continuación de la tabla XVIII.

Cubierta de válvula de purga		Válvula de purga	1 920 h
Cubierta de filtro de línea	Packing 	Soporte sensor de presión	1 920 h
Filtro de flujo de línea		Soporte de sensor de presión	1 920 h
Válvula <i>check</i> (IN)		Cabezal de bomba	1 – 3 años
Válvula <i>check</i> (OUT)		Cabezal de bomba	1 – 3 años
Sellos internos de válvula <i>check</i>		Válvula <i>check</i>	640 h
Sellos externos de válvula <i>check</i>		Válvula <i>check</i>	640 h

Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement. p. 2.*

- Automuestreador

Figura 19. **Proceso funcional del automuestreador**

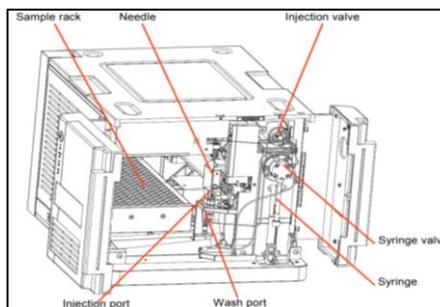


Fuente: elaboración propia, utilizando Canva en línea.

En la figura 19 se muestra el diagrama de flujo de la función que ejecuta el automuestreador, el cual es juntar la fase móvil (solvente) junto con la muestra que se requiere analizar, a través de un sistema de inyección automática.

Luego la muestra y la fase móvil se intercalan en la válvula de inyección para luego llegar a la columna que se encuentra en el módulo del horno.

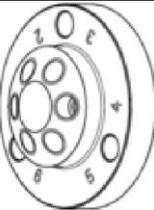
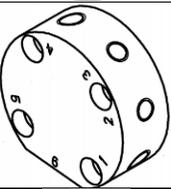
Figura 20. **Vista frontal de automuestreador**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Operation.* p. 3.

En la figura 20 se puede observar cómo está construido un automuestreador, a la vez se tiene a la vista el rack donde se colocan las muestras a analizar. También los demás elementos que hacen posible la toma de la muestra y la inyección al sistema con la particularidad que está diseñado para trabajar altas presiones.

Tabla XIX. **Repuestos para automuestreador del HPLC**

Nombre	Figura y Especificaciones	Posición de trabajo	Vida útil
Filtro de solvente		Contenedores de solventes	1 año
Puerto de inyección		Puerto de inyección	10 000 inyecciones 1 año
Estator válvula de inyección		Válvula de inyección	20 000 conmutaciones 2 años
Sello de válvula de inyección		Válvula de inyección	10 000 conmutaciones 1 año
Estator válvula de jeringa		Válvula de jeringa	80 000 conmutaciones 2 años
Sello válvula de jeringa		Válvula de jeringa	40 000 conmutaciones 1 año

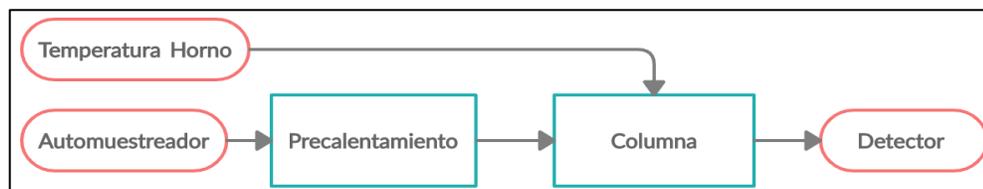
Continuación de la tabla XIX.

Jeringa		Válvula de jeringa	20 000 conmutaciones 6 meses
Aguja		Recorrido del flujo	20 000 inyecciones 2 años
Bucle de muestra		Entre la válvula de inyección y aguja	60 000 análisis 6 años

Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Parts replacement.*  
p. 5.

- Horno columna

Figura 21. **Proceso funcional del horno de columna**

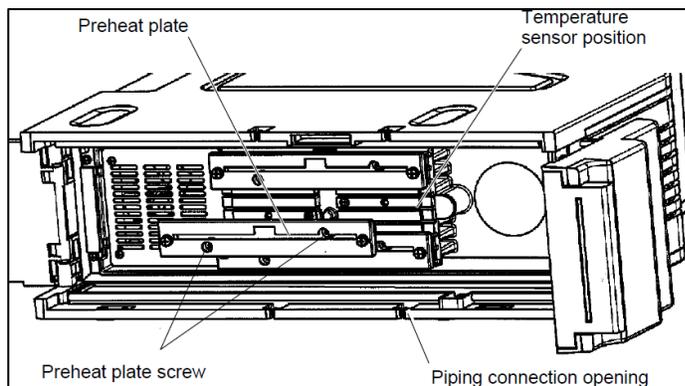


Fuente: elaboración propia, empleando Canva en línea.

El proceso funcional del horno consiste en el control de temperatura de la cámara donde se encuentra la columna que realiza la separación de la muestra para luego ser leída en el detector.

La muestra llega a la columna por medio de una tubería desde la válvula de inyección del automuestreador el cual pasa por un precalentamiento que consta de unos platos para que llegue con una temperatura adecuada a la columna. Las placas de peltier realizan el trabajo a través del uso de sensores de temperatura que controlan la temperatura ambiente y la comparan con la temperatura de la cámara para controlar la temperatura deseada.

Figura 22. **Vista frontal del horno columna**



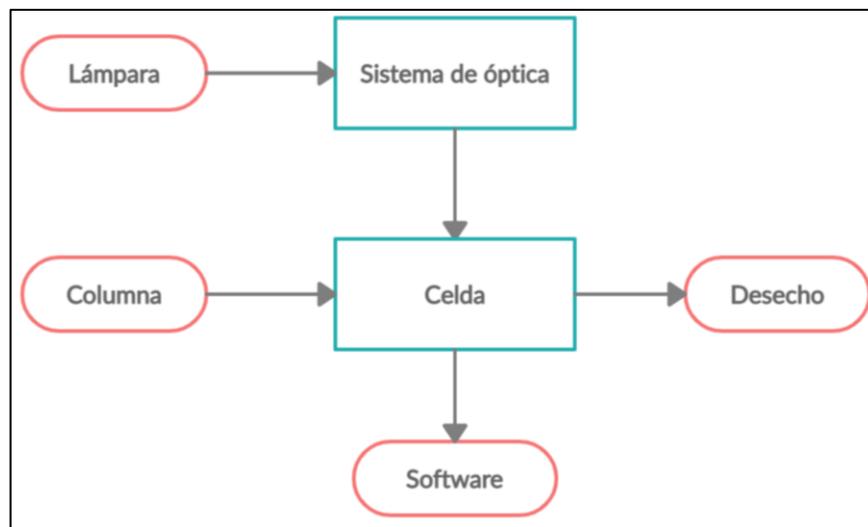
Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para horno. Maintenance & inspection.* p. 5.

En la figura 22 observa la vista frontal del horno, el cual muestra los platos de precalentamiento y en el lateral los ventiladores cuando se necesita un cambio de temperatura en el interior de la columna.

Para el horno, no hay algún mecanismo que pueda fatigarse, todos sus procesos son estáticos, por lo cual no se tienen repuestos, en dado caso llegará a fallar algún elemento, este se debe reemplazar.

- Detector

Figura 23. **Proceso funcional de detector (UV, DAD, FL)**



Fuente: elaboración propia, empleando Canva en línea.

Cada detector tiene su propio sistema de óptica, pero el proceso funcional es el mismo para todos, como lo muestra la figura 23. La muestra a analizar, la cual fue separada en sus componentes por medio de la columna, llega a la celda del detector en el cual incide un haz de luz, como es el caso del detector de rayos ultravioleta (UV) y por medio de un juego de detectores se tiene la lectura de la muestra.

En la tabla XX encontramos la vida útil de los repuestos del detector UV, en la cual podemos denotar que todos tienen una vida útil de 5 años, por lo tanto, no se requiere un cambio frecuente.

Tabla XX. **Repuestos de detector DAD del HPLC**

<b>Nombre repuesto</b>	<b>Vida útil estimada</b>	<b>Especificaciones</b>
Lámpara deuterio	6 meses	---
Lámpara de mercurio	2 años	---
Ventana de celda	5 años	Material: cuarzo
Tubo termostático	5 años	Material: acero Inoxidable
Tubería de drenaje	5 años	Material: teflón
Tubería de conexión	5 años	Material: acero Inoxidable
Tornillo S	5 años	Uso: conexión tubería

Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de puente de diodos. Parts replacement.* p. 5.

Tabla XXI. **Repuestos de detector de FL del HPLC**

<b>Nombre repuesto</b>	<b>Vida útil estimada</b>	<b>Especificaciones</b>
Lámpara Xenón	1 año	---
Lámpara de mercurio	2 años	---
Celda de flujo	5 años	---
Tubo entrada	5 años	---
Tubería de drenaje	5 años	---
Tubería de conexión	5 años	Material: acero Inoxidable
Tornillo S	5 años	Uso: conexión tubería

Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de fluorescencia. Parts replacement.* p. 5.

### 3.3. Manual de actividades de mantenimiento

Tener al alcance un manual de actividades para cada unidad del sistema HPLC, y seguir los procedimientos como se indican es importante para la unidad de mantenimiento como base de información para que los técnicos se vayan familiarizando con el equipo. Se deben detallar modulo por modulo, como se presenta a continuación.

Tabla XXII. **Manual de actividades para módulo de bomba**

<b>Elemento</b>	<b>Actividades</b>
Elementos mecánicos	Limpieza
Placas electrónicas	Limpieza
Filtro de línea y mezclador	Limpieza
Mezclador	Inspección
Pistones de bomba	Inspección
Válvulas <i>check</i>	Inspección
Placas electrónicas	Inspección conexiones
Válvula de purga	Ajuste
Cabezales de bomba	Alineación
Sistema de levas	Lubricación
Repuestos	Cambio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Limpieza de elementos mecánicos: en cualquier espacio y ambiente suele acumularse partículas de polvo, por lo cual se necesita realizar limpieza con aire comprimido para poder dejar libre la parte del ventilador para que haya una

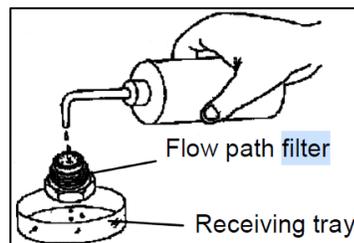
ventilación más eficiente, así como la limpieza de los demás elementos dejándolos libres de polvo.

Limpieza de placas electrónicas: con un limpiador de contactos, el cual es un componente no conductor, se debe realizar la limpieza de las placas electrónicas que en ocasiones sufren del algún derrame superficial. Con esto se logra mantener en óptimas condiciones la placa y alargar su vida útil.

Limpieza en filtro de línea y mezclador: en este caso los filtros suelen retener materias extrañas por lo cual hay dos maneras de limpiarlos, se recomienda realizar ambos procedimientos. El filtro secundario se encuentra en el mezclador, en este caso también se debe realizar el mismo procedimiento.

Limpieza superficial: se debe tomar el filtro y con agua desmineralizada rociar la parte interna del filtro, del otro lado se debe tener un recipiente que reciba la materia sucia.

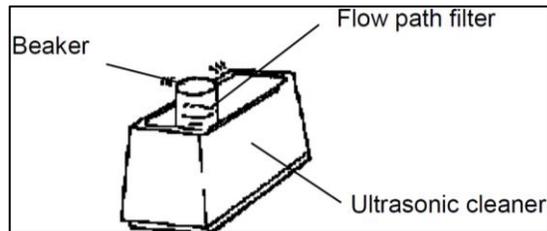
Figura 24. **Limpieza superficial de filtro**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 10.

Limpieza profunda: se debe extraer el filtro y luego colocarlo en un beaker con agua desmineralizada para proceder a darle un baño ultrasónico de al menos 10 minutos de tiempo.

Figura 25. **Limpieza profunda de filtro**



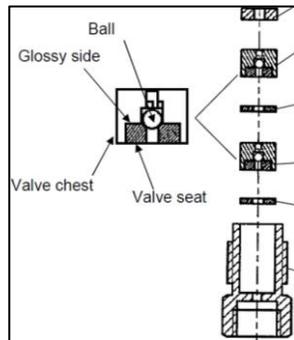
Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 10.

Inspección del mezclador: el mezclador debe tener los agitadores en buen estado, ver superficialmente que no presenten ninguna rajadura.

Inspecciones de pistones de la bomba: se deben desmontar los cabezales de las bombas, realizar una inspección superficial y verificar que haya ausencia de rajaduras, desgaste o fracturas.

Inspección de válvulas *check*: esto se realiza en las válvulas *check* de entrada y salida. Deben desarmarse en su totalidad, luego con un microscopio realizar la inspección, debiendo cerciorarse que no se encuentren dañadas, especialmente agrietadas en la parte de la esfera o asiento de la válvula, donde suelen ser más notorias las fracturas o desgastes, notar que el material de fabricación es rubí y zafiro respectivamente.

Figura 26. **Válvulas *check* de entrada y salida**



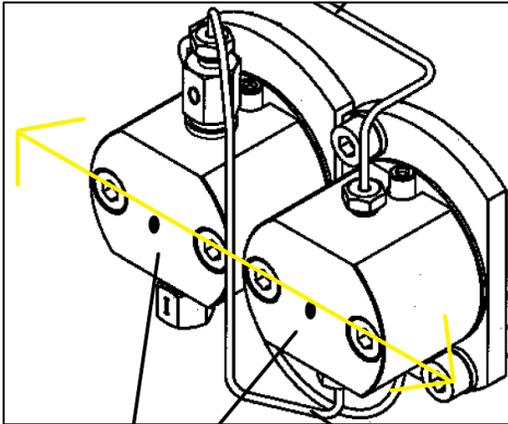
Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 15.

Inspección de conexiones de placas electrónicas: se debe tomar en cuenta que todos los cables estén debidamente asegurados y conectados para evitar la falta de alimentación eléctrica o algún mal contacto que pueda provocar mala transferencia de energía, en efecto algún punto caliente que pueda dañar el elemento o a su vez provocar un corto circuito.

Ajuste de válvula de purga: la válvula de purga es un elemento que cuenta con un ajuste en la parte de soporte, por lo cual cada vez que se tenga acceso a este elemento se debe dar un reapriete debido a que se va desajustando cada vez que se abre o cierra la válvula de purga manual en la parte frontal.

Alineación de los cabezales de bomba: cuando se desmontan los cabezales de las bombas y se vuelven a montar se debe realizar un apriete significativo, pero se debe tener en cuenta que los cabezales se deben alinear. Esto se realiza con el método de la regla con el objetivo que al realizar el apriete de los cabezales se verifique con la regla, que se encuentre alineados.

Figura 27. **Alineación de cabezales de bomba de pistón**



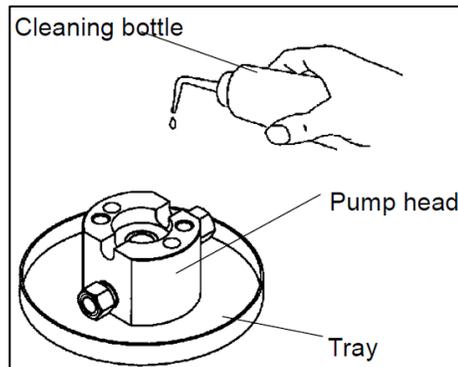
Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 16.

Lubricación en sistema de levas: en la parte de las levas se debe retirar la grasa sucia para luego aplicar grasa nueva en conjunto con el tronco de levas para así obtener un giro libre, sin obstrucciones, que pudiesen exigir al motor más fuerza de torque, fuera de lo normal.

Cambio de repuestos: el cambio de repuestos se realiza en base a la programación de mantenimiento. Para ello tenemos los siguientes repuestos:

Sello de pistón: retirar los cabezales de la bomba realizando una fuerza de compresión uniforme para no dañar los pistones de la bomba. Luego se deben retirar los pistones usados, limpiar el área con agua y lubricar el área para que los sellos de pistón tengan una mayor facilidad al colocarlos. Se debe colocar el sello, realizar presión con el dedo pulgar con una fuerza considerable, se debe tener en cuenta que debe entrar de golpe para no lastimar el sello. Realizar este procedimiento para ambos cabezales.

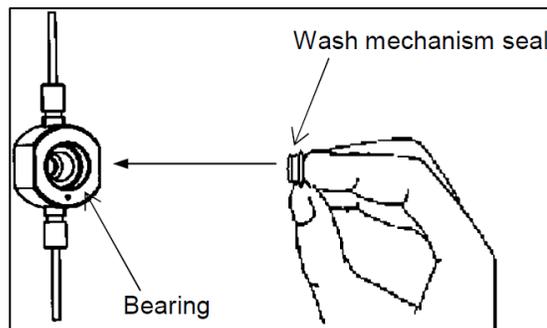
Figura 28. **Lubricación y limpieza de cabezales de bomba**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 21.

Sello de lavado de pistones: se deben desmontar los mecanismos de lavado que se encuentran en la parte posterior de los cabezales de bomba. Luego el procedimiento es exactamente como el cambio de sellos de pistones, así como la limpieza y lubricación.

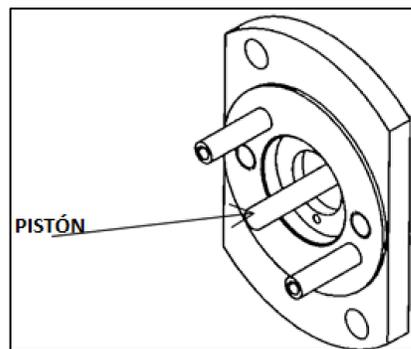
Figura 29. **Puesta de sellos de mecanismo de lavado de pistón**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 22.

Cambio de pistones de bomba: los pistones están sujetos por una base que tiene las guías de cabezales de bombas. Posterior a esta placa se encuentra un resorte realizando una fuerza axial a la placa y los pistones, por lo cual el desmontaje de esto debe realizarse con precaución, en sincronía ir desajustando los pernos de los laterales. Luego se desechan los pistones usados y se montan los nuevos.

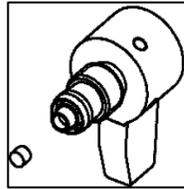
Figura 30. **Pistón de bomba de doble efecto**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 21.

Sello de válvula de purga: la válvula de purga viene adaptado con rosca por lo cual su desmontaje es sencillo. Cuando se desmonta, el sello viene a compresión por las altas presiones que este soporta. Con una lezna se debe perforar el sello y extraerlo. Al montar el otro se debe lubricar el área, con el dedo pulgar presionar con una leve fuerza.

Figura 31. **Posicionamiento del nuevo sello de purga**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 9.

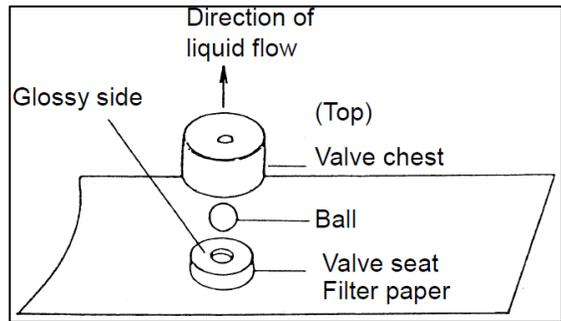
Cubierta de válvula: se debe retirar con los dedos, este no se encuentra ajustado a presión. Luego al colocar la pieza nueva, debe cerciorarse que la parte hueca quede hacia el lado del sello de la válvula de purga.

Cubierta de filtro de línea: en el sensor de presión se encuentra el filtro de línea por medio de su base, que se extrae con una llave hexagonal. Normalmente se encuentra ajustado, se debe utilizar una lezna para su retiro. Para el montaje se debe colocar, en la parte exterior de la base del filtro de línea y al montar de nuevo la base queda en su posición de trabajo.

Filtro de flujo de línea: el filtro de línea se extrae con aire comprimido en la parte de roscado de la tubería, este se encuentra ajustado por la presión que ejerce el solvente a altas presiones. Se extrae el filtro en conjunto con su cubierta y se hace el cambio al repuesto nuevo.

Válvulas *check*: se encuentran conformadas por dos pares de válvulas *check*, dos de entrada y dos de salida. La construcción de una válvula *check* tiene los siguientes elementos: Esfera de rubí, platillo de zafiro con la base de acero inoxidable. Al cambiar una válvula *check* se debe percatar que la única posición importante es la del platillo de zafiro, consta de una cara brillante y una cara opaca, la cara brillante debe quedar en contacto con la esfera de rubí.

Figura 32. **Posicionamiento de válvula *check***



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para bomba. Parts replacement.* p. 19.

Sellos internos y externos de válvulas *check*: al desmontar las válvulas *check* del soporte, se cuenta con dos sellos internos. Un sello interno se encuentra en la parte baja del soporte, el otro sello se encuentra entre las dos válvulas *check*. Al montar las válvulas *check* al soporte, se debe tener especial cuidado, se debe verificar que la posición del zafiro este viendo en contra de la dirección del fluido. El sello externo es el último elemento que se posiciona, con el dedo pulgar se debe realizar una presión hasta quedar ligeramente ajustado. Tomar en cuenta que se debe realizar en una adecuada zona de trabajo debido a que se manejan elementos muy pequeños, se recomienda utilizar una toalla para atrapar algún elemento que se desprenda por accidente.

Tabla XXIII. **Manual de actividades para automuestreador**

Elemento	Actividad
Elementos mecánicos	Limpieza
Rack	Limpieza
Puerto de inyección	Limpieza e inspección
Estatores	Limpieza e inspección

Continuación de la tabla XXIII.

<b>Aguja</b>	Inspección
<b>Carriles</b>	Lubricación
<b>Peltier</b>	Engrasar
<b>Repuestos</b>	Cambio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

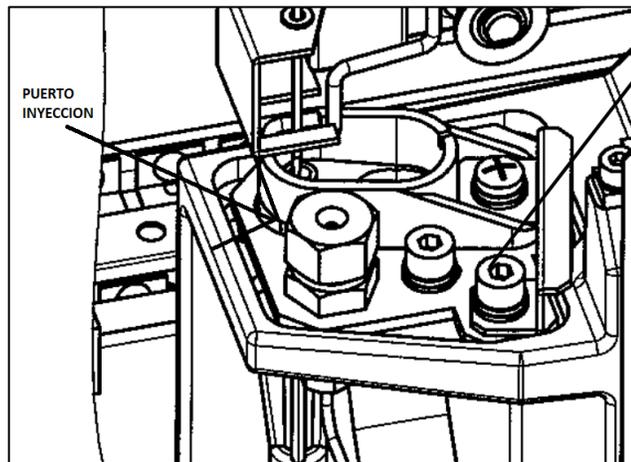
Limpieza de elementos mecánicos: se centra en la limpieza donde se acumulan partículas de polvo en cualquier rincón del sistema, así como algunos elementos. En este caso que se tiene rack refrigerado, consta con un sistema de célula de peltier, tiene un disipador en el cual entre las láminas se acumula mucho polvo, este se debe limpiar con aire comprimido, así como los ventiladores y demás elementos mecánicos que tienden a acumular suciedad.

Limpieza de rack: el *rack* refrigerado, en algunos lugares donde la humedad relativa es mayor a 50 %, tiende a acumular agua por los cambios de temperatura. Para ello se debe retirar el *rack*, limpiarlo con wipe para dejar la unidad completamente seca y limpia.

Limpieza e inspección del puerto de inyección: se debe retirar el puerto de inyección, viene sujeto por un perno hexagonal, montado en un casquillo metálico, el cual va montado sobre la base. El orificio del puerto de inyección es aproximadamente de 0,5 mm de diámetro, tiende a taparse por las seguidas inyecciones que se ejecutan o por el cambio de fases móviles, entonces se debe ver a contraluz para verificar si se encuentra libre de cualquier obstrucción. De lo contrario se debe limpiar con aire comprimido o con algún filamento delgado.

En algunas ocasiones se acumulan sales, para tratar eso se utiliza agua para deshacer las sales y luego con aire para dejar libre de contaminación.

Figura 33. **Puerto de inyección de automuestreador**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Parts replacement.*  
p. 8.

Limpeza e inspección de estatores: en este caso se encuentra el estator en los mecanismos de jeringa y de inyección. Los estatores son elementos no móviles que se encuentran en bastante rozamiento con las válvulas de jeringa e inyección para el cambio de dirección del flujo o mezcla de fase móvil con la muestra a analizar. Por la constante fricción puede que algún orificio de los estatores pueda fracturarse. Para ello se deben desmontar los estatores y realizar la inspección visual. Luego se hace una limpieza con aire comprimido en los orificios para poder retirar toda la suciedad posible.

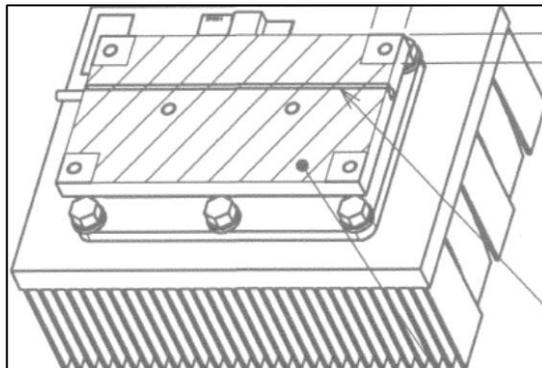
Inspección de aguja: la aguja se mueve hacia los viales, los cuales contienen la muestra de análisis. Cuando la aguja entra al vial tiene que romper la septa de silicón y en algunas ocasiones se queda incrustada viruta de la septa

en la punta de la aguja. Para ello, se debe aplicar un baño ultrasónico con ácido nítrico al 5 % para poder deshacer el material o por medio de una fuente de calor.

Lubricación de carriles: los carriles permiten el movimiento del *rack*, el movimiento de la aguja, debido a que este movimiento que se efectúa numerosas veces, entonces es necesario la lubricación de estos carriles para que el movimiento sea suave y alargar el tiempo de vida útil del equipo para evitar el desgaste o fatiga. Se debe retirar la grasa vieja, dejar limpios los carriles para luego poder aplicar la grasa nueva.

Engrasar la célula de peltier: es vital que en el rack refrigerado haya una buena transferencia de calor y sea eficiente el intercambio de temperatura. Se debe aplicar pasta térmica en la parte de aluminio del disipador, también aplicar sobre la célula de peltier, considerar en rellenar las ranuras que se encuentren sobre su superficie, tener en cuenta que la pasta quede uniforme a la cara del aluminio para que exista una óptima transferencia de calor.

Figura 34. **Célula de peltier y disipador de calor**



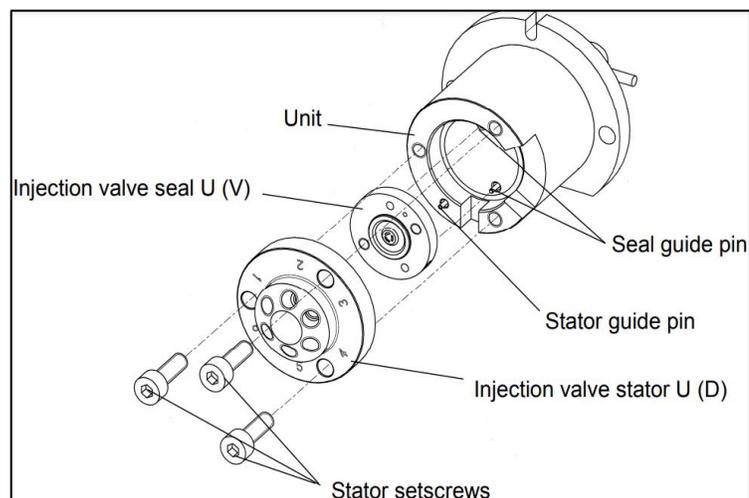
Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Operation.* p. 6.

Cambio de repuestos: el cambio de repuestos se realiza con base en la programación de mantenimiento. Los siguientes repuestos son considerados los que más impacto tienen en el análisis que ejecuta el sistema y que podría afectar significativamente en los procesos a realizar.

Puerto de inyección: en la figura 33 se puede ver que el puerto de inyección está sujeto por un casquillo hexagonal, al utilizar una llave hexagonal podemos extraerlo y realizar el cambio respectivo. No se necesita de ninguna herramienta especial, el puerto de inyección se encuentra simplemente colocado a presión.

Sello de válvula de inyección: se debe retirar el estator de la válvula de inyección y luego retirar el sello usado para ser reemplazado. Se debe tomar en cuenta la posición inicial, no se debe colocar en una diferente posición, además el sello tiene sus guías para que no se pueda colocar erróneamente.

Figura 35. **Elementos del sistema de inyección**

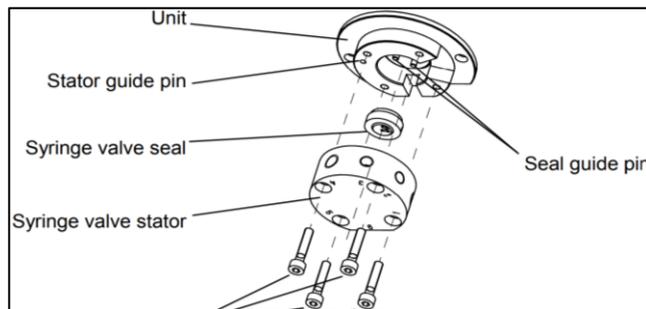


Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Parts replacement.*

p. 18.

- Sello de válvula de jeringa: este cambio es similar al de la válvula de jeringa. Lo único que el ajuste del rotor se realiza ajustando los pernos en equis para que el ajuste sea uniforme.

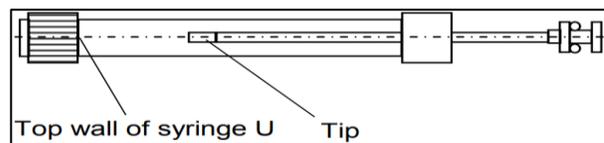
Figura 36. **Elementos del sistema de jeringa**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador. Parts replacement.* p.18.

Tip de jeringa: en este caso se debe retirar el embolo de la jeringa, el cual se encuentra roscado. Al retirar el embolo, en la parte superior se encuentra el tip, al retirarlo se llega a deformar, en este caso por la forma del embolo y el tipo de materiales, se hace difícil su extracción. La puesta del tip nuevo es a presión, con extremo cuidado que no se deforme. Se recomienda que se haga en una superficie plana libre de objetos.

Figura 37. **Jeringa de automuestreador**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para automuestreador.* p.12.

Tabla XXIV. **Manual de actividades de horno de columna del HPLC**

<b>Elemento</b>	<b>Actividad</b>
Elementos mecánicos	Limpieza
Placas electrónicas	Limpieza
Disipadores	Limpieza
Bandeja de drenaje	Limpieza
Célula Peltier	Engrasar

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Limpieza de elementos mecánicos: en el horno el único elemento móvil es el ventilador, todo lo demás es estático. En este módulo se necesita que la disipación de calor sea eficiente, para ello, se requiere que todas las fuentes de intercambio de temperatura sean efectivas. Se debe retirar todo tipo de partículas de polvo de las ranuras de ventilación y de las aspas del ventilador, siempre realizándolo con alguna brocha en conjunto con aire comprimido para que sea retirada toda la suciedad.

Limpieza de placas electrónicas: se debe limpiar las placas que se consideren necesarias, realizar una inspección visual y con un limpiador de contactos, el cual no es conductivo eléctricamente, es el recomendable para realizar la limpieza superficial sin dañar los elementos.

Limpieza de disipadores: los disipadores están contruidos por láminas metálicas, separados ligeramente por lo cual las partículas de polvo tienen fácil acceso, tienden en almacenarse entre las rejillas, siendo la disipación de calor menos eficiente. Para ello se debe retirar la acumulación con aire comprimido, dejar limpios los disipadores para que el intercambio de calor sea eficiente y los cambios de temperatura se realicen más rápido.

Figura 38. **Disipador de horno de columna**



Fuente: elaboración propia, Laboratorio Merck S.A.

Limpeza de bandeja de drenaje: en este módulo por el hecho de tener la columna de análisis, se suelen dar las fugas seguidas por diversas razones, por ello la bandeja de drenaje suele estar sucia.

La bandeja de drenaje puede limpiarse fácilmente con agua. Es importante para determinar el nivel de fuga que se ha dado en determinado momento.

Engrasar célula de peltier: para que exista una máxima transferencia de calor se necesita que la superficie entre los disipadores y la célula de peltier sea uniforme. Eso se logra aplicando pasta térmica para rellenar los posibles huecos que se tengan para realizarse una mejor transferencia de calor. En la figura 39 se puede ver cómo queda luego de la aplicación de la pasta térmica. Hay que tomar en cuenta que la aplicación de pasta térmica demasiado espesa o irregular puede provocar mal rendimiento:

Figura 39. **Aplicación de pasta térmica a celular de peltier**



Fuente: elaboración propia, Laboratorio Merck S.A.

Tabla XXV. **Manual de actividades para detector de rayos ultravioleta (UV) de HPLC**

<b>Elemento</b>	<b>Actividad</b>
Óptica	Limpieza
Lámpara D2	Cambio
Lámpara Hg	Cambio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Limpieza de la óptica: para la limpieza de la óptica se recomienda que se tenga mucho cuidado, que se lea muy bien esta documentación para no cometer daños irreparables y que pueden causar daños en los elementos de la óptica.

Espejos: la óptica cuenta con dos espejos, la superficie es lisa, el material es de vidrio por lo tanto es frágil y en consecuencia la superficie se raya fácilmente. Para realizar una limpieza se debe hacer con agua desmineralizada

y jabón, se debe utilizar la yema de los dedos, frotar la parte del espejo para luego retirar con agua desmineralizada. Utilizar aire comprimido para secar el área uniformemente.

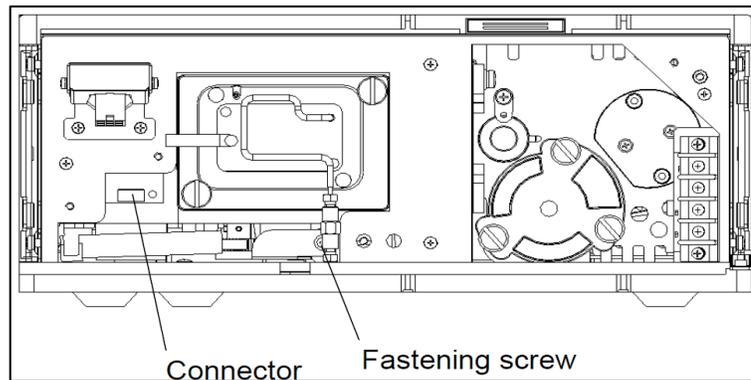
Monocromador: por la construcción y forma de cómo está constituido, esta parte de la óptica es extremadamente delicada por ello, se prefiere no realizar nada más que limpiar con aire comprimido a una distancia de 50 cm.

Ventana de cuarzo: se encuentra justo después de la emisión de luz, el material con el que está constituido permite realizar una limpieza con algodón y no perjudica en lo absoluto el material.

Celda: la celda está construida con cuarzo, entonces puede utilizarse algodón para limpiarla exteriormente en este caso por el difícil acceso a las ventanas, se puede usar un hisopo para realizar la limpieza.

Cambio de lámpara de mercurio (Hg): este cambio es realizado siempre con el módulo apagado. Se tiene que quitar la cubierta inferior donde se encuentra la lámpara, desconectarlo de la tarjeta y extraerlo en conjunto con su accesorio. Luego colocar la nueva lámpara en su posición original, conectarla a la tarjeta, posterior a eso colocar la cubierta de la lámpara. En la figura 40 se ve la posición de la lámpara de mercurio.

Figura 40. **Posición de lámpara de mercurio**

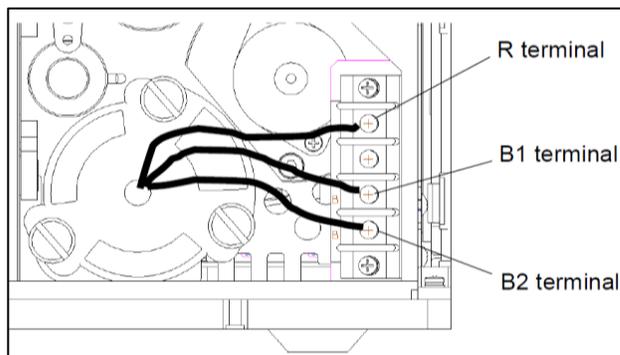


Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de puente de diodos. Parts replacement*, p.10.

Cambio de lámpara de deuterio (D2): el equipo debe estar apagado antes de manipular la lámpara. Se debe retirar la cubierta, luego aflojar los tornillos de los cables conductores, posteriormente retirar la cubierta de plástico con los tres tornillos para después aflojar los tres tornillos que sujetan la lámpara. Al extraer la lámpara se debe sujetar por los cables sin tocar la parte de vidrio para evitar contaminación superficial.

Se debe montar la nueva lámpara tomando en cuenta no tocar la parte de vidrio, realizar el montaje en orden y colocar todas las cubiertas desmontadas, conectar los cables conductores con respecto a su etiquetado.

Figura 41. **Posición de lámpara de deuterio**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de puente de diodos. Parts replacement.* p. 5.

Tabla XXVI. **Manual de actividades para detector ultravioleta UV-VIS del HPLC**

Elemento	Actividad
Óptica	Limpieza
Lámpara D2	Cambio
Lámpara Hg	Cambio
Lámpara W	Cambio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Este módulo de detección es similar al de rayos ultravioleta, la única diferencia es que este tiene una lámpara halógena de tungsteno la cual cubre el rango de luz visible que está comprendido entre 350 a 1 000 nm.

El cambio de lámpara de Deuterio (D2) y Mercurio (Hg) tiene la misma posición de cambio que el de las figuras 40 y 41.

Cambio de lámpara de tungsteno (W): el módulo debe encontrarse apagado y desconectado. Se debe retirar el cobertor donde se encuentra la lámpara D2 y W, luego se debe retirar el gancho del conector del cable de la lámpara. Se aflojan los tornillos de la cubierta de la lámpara W, se extrae a presión sin aflojar los tornillos de la base. Luego se coloca la nueva lámpara a presión, se posiciona la cubierta de protectora y se conecta su conector del cable. Se enciende el módulo para comprobar que se haya realizado bien la instalación.

Tabla XXVII. **Manual de actividades para detector DAD del HPLC**

<b>Elemento</b>	<b>Actividad</b>
Óptica	Limpieza
Lámpara de Xenón	Cambio
Lámpara de Mercurio	Cambio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Limpieza de óptica: la óptica en este tipo de detectores suele ser robusta en ciertos elementos mecánicos por la gran cantidad de luz que emite la lámpara de xenón.

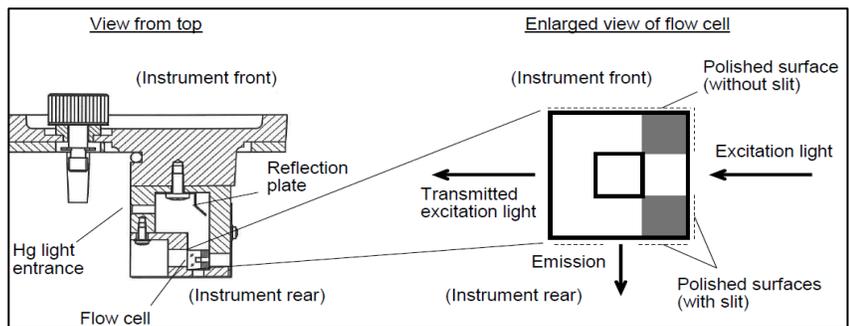
Celda de flujo: para lavar se debe extraer la celda, utilizar agua desmineralizada para su lavado. Se debe pasar por la celda al menos 15 minutos a un flujo de 1 mL/min. Si se ve aire dentro de la celda se debe pellizcar la tubería de drenaje para aumentar la presión en la celda y hacerlo repetidas veces hasta que se haya eliminado todo el aire.

Celda de flujo interior: cuando la celda de flujo no se logra limpiar con un lavado, se debe desarmar, aflojar los tornillos de retención para separar la ventana de la celda. Luego retirar los tornillos de fijación y extraer la celda. En este caso se debe dar un lavado con agua, luego colocarlo en un recipiente de

plástico para evitar rayar la celda, posterior realizarle un baño ultrasónico. Para el montaje de la celda hay que guiarse por la figura 42.

Montar la celda sobre el soporte. Luego colocar la ventana de la celda y la placa protectora. Asegurarse de llenar la celda de agua antes de ponerla a funcionar.

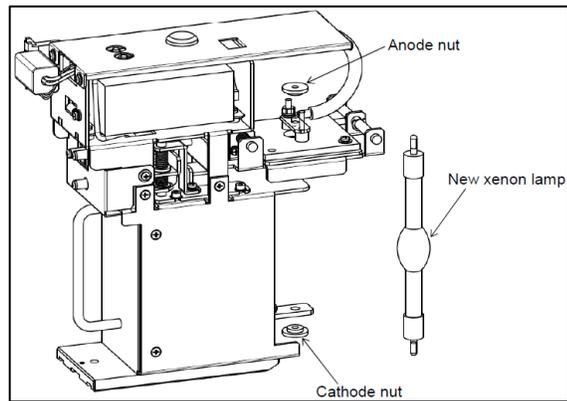
Figura 42. **Celda de flujo detector de fluorescencia**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de fluorescencia*. p. 28.

Cambio de lámpara de xenón: tener el equipo apagado antes de manipular la lámpara. Se debe quitar las tapaderas frontales luego quitar el conector de la lámpara, luego hay que levantar la empuñadura y tirar hacia el operador. Aflojar la tuerca del cátodo como se muestra en la figura 43.

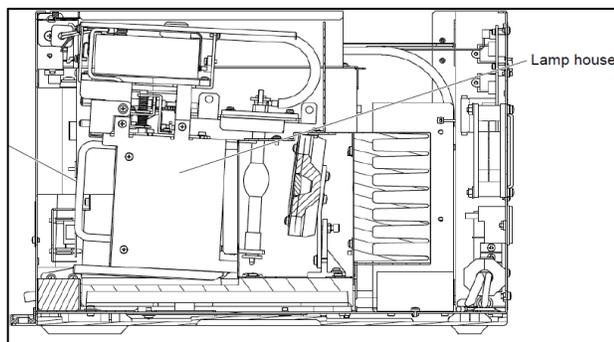
Figura 43. **Portalámparas de detector de fluorescencia**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de fluorescencia. Parts replacement.* p. 10.

Luego, usando la tuerca del ánodo, montar la lámpara nueva en el portalámparas, luego montarlo en el cuerpo principal con presión hacia abajo para hacerla llegar a su lugar. El portalámparas no debiese moverse si se instala correctamente. Finalmente hay que enchufar el conector y colocar las tapaderas.

Figura 44. **Lámpara de fluorescencia**



Fuente: Hitachi High-Tech. *Manual de instrucciones para detector de fluorescencia.* p. 6.

### 3.4. Rutina de mantenimiento preventivo

Para alargar la vida útil de un sistema deben realizarse rutinas de mantenimiento para que el equipo evolucione de una mejor manera.

En este caso se contará con planes de mantenimiento diario, mensual y semestral.

Tabla XXVIII. Rutina de mantenimiento preventivo diario para HPLC

Actividad	Descripción
Limpieza	Limpiar la bandeja de drenaje de los módulos, con el fin de dar paso libre a alguna fuga que pueda surgir.
	Remover partículas de polvo existentes encontradas por la parte frontal de los módulos utilizando aire comprimido.
	Realizar una limpieza por todas las tuberías utilizando agua desmineralizada a un flujo de 1 mL/min durante 15 min luego de utilizar el equipo.
Operación	Apagar las lámparas de los detectores, luego de utilizar el equipo.
	Dejar en flujo de 1 mL/min luego de cada análisis realizado por el equipo.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Tabla XXIX. Rutina de mantenimiento mensual para HPLC

Actividad	Descripción
Limpieza	Limpiar todas las líneas de fase móvil con agua desmineralizada y desgasificada, a un flujo de 10 mL/min aproximadamente 15 min c/u.
	Remover el rack, limpiar todas las posiciones de los viales con toallas húmedas y secarlo luego de limpiarlo.
	Limpiar filtro de línea con baño ultrasónico.

Continuación de la tabla XXIX.

	Limpiar el puerto de inyección.
Mantenimiento mecánico	Ajuste de la válvula de purga.
	Inspección de válvulas <i>check</i> .
	Alinear y hacer ajuste de los pernos de cabezales de bomba si es necesario.
	Verificar aguja, puerto de inyección y realizar ajuste si es necesario.
	Realizar ajuste de tornillos de tuberías en todos los módulos.
Mantenimiento eléctrico	Con aire comprimido remover partículas de polvo por todos los puertos de comunicación y accesorios eléctricos.
	Realizar mediciones eléctricas e ir verificando y comparando si hay algún aumento significativo de corriente, esto como señal de algún problema de elemento mecánico que este truncado o algún punto caliente existente.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

Tabla XXX. **Rutina de mantenimiento semestral para HPLC**

<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
Limpieza	Limpiar todas las líneas de fase móvil con agua desmineralizada y desgasificada, a un flujo de 10 mL/min aproximadamente 15 min c/u.
	Desarmar los módulos y limpiar todos los elementos mecánicos.
	Limpiar puerto de inyección y estatores de automuestreador.
	Limpiar la óptica de los detectores.
Mantenimiento mecánico	Lubricar el sistema de levas e inspeccionar los pistones de la bomba.
	Lubricación de carriles de automuestreador.
	Aplicar pasta térmica en los disipadores de los módulos de automuestreador refrigerado y horno.
	Cambiar lámparas si llegaron a sus dos años de funcionamiento.
	Cambiar repuestos en los módulos.

Continuación de la tabla XXX.

Mantenimiento eléctrico	Limpiar las placas electrónicas.
	Realizar mediciones de voltaje y corriente desde el tomacorriente principal, llevar un registro.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

## **4. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

En el presente capítulo se verá cómo realizar la calificación de los equipos de cromatografía líquida de alta eficiencia, el alcance, procedimiento, objetivos y pruebas de cada una de los módulos del sistema.

### **4.1. Calificación de instalación**

Para la calificación de instalación, es la primera etapa por el cual deberá de pasar el equipo al adquirirlo, para realizar validación o investigación de nuevos productos. Llevar el registro de esta etapa es importante para saber la procedencia del equipo. Se realiza en el ámbito farmacéutico y alimenticio.

#### **4.1.1. Objetivo**

Demostrar que el equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia cumple con las especificaciones proporcionadas por el fabricante. Evaluar las condiciones ambientales y los requisitos técnicos actuales.

#### **4.1.2. Alcance**

Personal técnico del departamento de mantenimiento que desempaque e instale los equipos.

Personal administrativo que hizo la adquisición del sistema y que este cumpla con las especificaciones dadas por el vendedor.

### **4.1.3. Responsabilidades**

El Ingeniero de Servicio es el encargado de gestionar este procedimiento de forma adecuada, siguiendo las directrices dadas por las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), USP e ISO 9001 y de controlar la documentación con el fin de evidenciar que el procedimiento se ha efectuado.

### **4.1.4. Procedimiento**

En este apartado se describe el procedimiento a ejecutar para que todo sea llevado con los correctos protocolos para la revisión del equipo al adquirirlo. Importante el lugar de instalación debe cumplir las debidas normas de adecuación.

#### **4.1.4.1. Revisión de documentación**

Recibir el equipo con toda la papelería documental que viene adjunta desde la orden de compra hasta los manuales operativos del instrumento. Así como especificaciones de cada módulo, sus límites de operación, procedimientos de operación y el análisis del ambiente de instalación cumpliendo con las condiciones solicitadas para lograr alcanzar resultados verídicos.

#### **4.1.4.2. Revisión del equipo e instalación**

Se revisa el sistema que venga con todos los elementos mecánicos. Inspeccionar el estado físico hasta su estado de funcionalidad, no se pone a prueba más sin embargo se revisa si la botonera, verificar si los comandos

básicos responden a cualquier instrucción. También se revisa la instalación física donde será ubicado el equipo y la instalación eléctrica a la cual estará conectada.

#### **4.1.4.3. Instalación del equipo**

Realizar la instalación del equipo en conjunto con accesorios que requiera. Instalación de software, establecer comunicación entre hardware y software. Realizar las pruebas básicas de encendido y apagado, pruebas de botonera que todo se encuentre en buen estado y de no ser así reportarlo con el proveedor autorizado.

#### **4.2. Calificación de operación**

Calificar de operatividad el equipo, es importante tener los módulos ya instalados en el lugar de trabajo. Haber cumplido con la calificación de instalación. Se realiza para cada módulo por individual, y se ponen a prueba con respecto a los parámetros que el fabricante proporciona al momento de ponerlo a la venta.

##### **4.2.1. Objetivo**

Proporcionar los pasos a seguir para realizar el mantenimiento preventivo, la verificación y las pruebas para obtener los datos necesarios para la calificación operativa (OQ) de los sistemas HPLC (Cromatógrafo líquido de alta resolución).

##### **4.2.2. Alcance**

Personal técnico del departamento de mantenimiento que realice el servicio de mantenimiento y calificación de instrumentos.

Es atribución del departamento de mantenimiento realizar las pruebas del presente procedimiento una vez al año. Junto con el operador se decide en base a su experiencia y disponibilidad del sistema, las pruebas que se realizarán.

#### **4.2.3. Responsabilidades**

El Ingeniero de Servicio es el encargado de gestionar este procedimiento de forma adecuada, siguiendo las directrices dadas por las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), USP e ISO 9001 y de controlar la documentación con el fin de evidenciar que el procedimiento se ha efectuado.

#### **4.2.4. Definiciones**

Cromatógrafo líquido de alta resolución: el sistema es utilizado para realizar cuantificaciones de uno o varios compuestos, por medio de la detección de absorbancia de luz, luego de su separación por medio de una columna cromatografía (fase estacionaria) en una fase móvil específica (fase líquida), y con la ayuda de una herramienta de integración (software). La medición puede ser fotométrica, por fluorescencia en una longitud de onda del espectro electromagnético o por un índice de refracción, especificada por un método, el cual también indica el flujo para la unidad de bomba. Otras condiciones como temperatura y volumen de inyección también son fijadas.

Formulario utilizado: (formulario de verificación y calificación operativa (OQ) Cromatógrafo líquido de alta resolución (HPLC). El documento requiere que sean llenados todos los datos que se solicitan en el mismo. Al no tener la información en el equipo o no ser legible los datos de modelo, No. de serie o código interno

deberá colocarse ND (No disponible), o bien cuando algún dato no aplique deberá anotarse NA (No aplica), y razonarlo.

Materiales necesarios:

- Termómetro certificado.
- Cronómetro certificado.
- Herramienta para HPLC.
- Probeta de 10 ml clase A, o balanza analítica con cal/vigente.
- Agua, metanol y acetonitrilo grado reactivo.
- Alcohol isopropílico y Ácido nítrico 6N (proporcionados por el cliente).
- Columna cromatográfica RP-18.
- Solución de referencia de hidrocarburos, perileno y metilparabeno.
- Bobina de 10 mx0, 25 mmID de tubería de teflón.

Verificar que los materiales se encuentren con fecha de calibración o uso vigente. Todos los materiales se deben de colocar en el banco de trabajo para que las pruebas se realicen a las condiciones ambientales del área.

#### **4.2.5. Procedimiento**

En este apartado se describe el procedimiento a ejecutar para que todo sea llevado con los correctos procedimientos para la puesta en operación del equipo ya instalado. Se realizan las pruebas por individual y se saca impresión del reporte de los resultados obtenidos para adjuntarlos en el archivo de calificaciones.

#### **4.2.5.1. Revisión del instrumento**

Previo a cualquier trabajo el sistema debe ser revisado, se debe comprobar que el instrumento no muestre errores, que el mismo no tenga partes visiblemente dañadas, de lo contrario proceder a un mantenimiento correctivo. Los solventes deben ser filtrados y desgasificados antes de su uso en el sistema HPLC.

#### **4.2.5.2. Mantenimiento preventivo**

Se realiza la limpieza interna y externa de los módulos que conforman el sistema, así como:

Unidad de bomba: el sistema de flujo se debe desarmar, su limpieza se realiza en baño ultrasónico, se realiza un ciclo de lavado en agua y otro en alcohol isopropílico con un tiempo de 7 minutos por lavado. Los elementos de filtros se deben colocar en baño ultrasónico con ácido nítrico 6N, luego en agua durante 7 minutos por cada ciclo. Se cambian los empaques y tuberías necesarios.

- Automuestreador o inyector manual: para el sistema de flujo de la etapa de inyección, realizar la limpieza como se indica en el numeral anterior, se realiza la revisión del puerto de inyección, jeringa y el sello de rotor para el inyector automático. Limpieza, ubicación de mecanismos y ejes de ser necesario.
- Unidad de detector: limpieza del sistema óptico. Se revisa el estado físico de la lámpara o lámparas. Se revisa la celda de flujo.

- Unidad de horno para la columna: limpieza general y revisión de trabajo del ventilador.
- Organizador: se desarma y limpia.
- Computadora e impresora: se desarma y limpia.
- UPS: se desarma y limpia.

#### **4.2.5.3. Pruebas módulo de bomba**

Se conectan las líneas de entrada del sistema de flujo a solventes previamente filtrados y desgasificados. Se realiza una purga de todas las líneas del sistema durante tres minutos, verificando la ausencia de burbujas y la correcta salida del flujo a la salida del sistema de inyección.

Rango de flujo: se comprueba con agua a flujo de 1 a 5 ml/min evaluando la correcta salida y el cambio de velocidad. Ubicar posibles fugas, proceder a solucionarlas.

Presión cero: se realiza ajuste de presión cero, se verifica presión  $0 \pm 1$  bar.

Error de presión mínima: se programa la bomba a una presión mínima de 10 bar, con agua a flujo 1 ml/min, abrir la llave de purga y esperar en pantalla el error de presión mínima después de 10 segundos.

Error de presión máxima: se programa la bomba a la presión máxima, con agua a flujo 0,2 ml/min, colocar el tornillo tapón en el perno del sensor de presión. La bomba se apaga y muestra en pantalla el error de presión máxima.

Rango de fuga: después de 5 minutos del paso anterior, la presión esperada es: Chromaster  $\geq 600$  bar.

Exactitud de flujo: realizar la prueba con agua a flujo 1 ml/min durante 5 minutos, utilizando la probeta clase A y el cronómetro. El resultado esperado es  $5 \pm 0,1$  ml.

Gradiente: realizar la prueba de mezcla para pares de válvulas (ejemplo: AB y CD). Los resultados esperados para todos los modelos son 10, 50,  $90 \pm 2$  %. La fase móvil a utilizar es agua.

Se adjunta el reporte impreso con los resultados obtenidos.

#### **4.2.5.4. Pruebas del sistema de inyección**

Se conecta el sistema de flujo, se revisa el correcto trabajo del inyector manual o automático. Se realiza un purgado de tuberías. Realizar varios purgados de la jeringa, notar la ausencia de fugas y burbujas en las tuberías.

- Precisión de inyección: se realiza una prueba de repetibilidad utilizando la bobina de teflón de 10 mx0,25 mm ID. La fase móvil es metanol a 1 ml/min. El volumen de inyección es 10  $\mu$ l. La detección se realiza a 254 nm. Realizar una corrida de n=6 repeticiones con la solución de 100 mg/l de metilparabeno a 254 nm. El resultado esperado es de  $RSD \leq 2,0$  para los valores de área.
- Linealidad de inyección: se realiza una prueba de linealidad con las condiciones arriba mencionadas, con la solución indicada para cada modelo a los siguientes volúmenes: 1, 2, 5, 10 y 20  $\mu$ l. El resultado

esperado es  $r^2 \geq 0,999$ . Se adjunta el reporte impreso con los resultados obtenidos.

- Arrastre: utilizando una columna se programa una serie de 2 inyecciones, en la primera posición una muestra como estándar y en el segundo metanol. El resultado esperado es  $K \leq 0,05 \%$  para el valor de área. Se adjunta el reporte impreso con los resultados obtenidos.

Se realiza una prueba de posición de la aguja en varias posiciones del rack de viales.

#### **4.2.5.5. Prueba en los detectores UV/Vis/FL**

Revisar el correcto inicializado de módulo y encendido de lámparas sin mostrar error.

- Autocero: con la celda llena de agua destilada activar la función de auto cero.
- Energía de lámpara: obtener la energía de referencia para UV y UV-Vis ref  $\geq 75\ 000$  conteos a 250 y 600 nm.
- Exactitud de longitud de onda: realizar la función de exactitud de longitud de onda según el modelo. Para el detector especificado, los valores de desviación aceptables son: UV-Vis-DAD  $\Delta = \pm 1$  nm y FL  $\Delta = \pm 3$  nm.
- Sensibilidad de FL: para el detector de fluorescencia realizar la prueba de sensibilidad de Pico de Raman con agua destilada, los cálculos se realizan de acuerdo al método tangencial,  $S/N \geq 300$ .

#### **4.2.5.6. Prueba de horno para columna**

Exactitud de temperatura: se realiza la medición de temperatura a 40 °C con el termómetro. El resultado esperado es  $40 \pm 1$  °C.

- Estabilidad de temperatura: se realiza la prueba durante 10 minutos, anotando la temperatura observada del termómetro cada minuto. El cambio de temperatura esperado es  $\Delta \pm 0,5$  °C.
- Sensor de fuga: probar el sensor de fuga inyectando dentro del horno 50 ul de metanol, el horno debe emitir una alarma sonora e indicar error de fuga en pantalla. Ajustar de ser necesario.

#### **4.2.6. Finalización de servicio**

Se le coloca al sistema la etiqueta para la identificación de calificación realizada, colocándole la fecha del servicio y el nombre del responsable. El certificado es llenado con los resultados obtenidos, se adjuntan junto con los reportes impresos. Toda la información es entregada al jefe de servicios para el trámite de revisión y realización del certificado de calificación.

#### **4.3. Calificación de desempeño**

En este apartado se describe el procedimiento a ejecutar para que todo sea llevado con los correctos protocolos para la puesta en operación en conjunto del sistema. Se pone a prueba con una columna RP-18, la cual ya es ponerlo a prueba en condiciones normales, exigiendo las propiedades que el sistema puede proveer.

#### **4.3.1. Objetivo**

Proporcionar los pasos a seguir para realizar la calificación de desempeño (PQ) de los sistemas HPLC (Cromatógrafo líquido de alta resolución).

#### **4.3.2. Alcance**

Personal técnico del departamento de mantenimiento que realice el servicio de mantenimiento y calificación de instrumentos.

Es atribución del departamento de mantenimiento realizar las pruebas del presente procedimiento una vez al año. Junto con el operador se decide con base en su experiencia y disponibilidad del sistema, las pruebas que se realizarán.

#### **4.3.3. Responsabilidades**

El ingeniero de servicio es el encargado de gestionar este procedimiento de forma adecuada, siguiendo las directrices dadas por las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), USP e ISO 9001 y de controlar la documentación con el fin de evidenciar que el procedimiento se ha efectuado.

#### **4.3.4. Definiciones**

Cromatógrafo líquido de alta resolución: el sistema es utilizado para realizar cuantificaciones de uno o varios compuestos por medio de la detección de absorbancia de luz luego de su separación por medio de una columna cromatográfica (fase estacionaria) en una fase móvil específica (fase líquida), con la ayuda de una herramienta de integración (software).

La medición puede ser fotométrica, por fluorescencia en una longitud de onda del espectro electromagnético o por un índice de refracción, especificada por un método el cual también indica el flujo para la unidad de bomba. Otras condiciones como temperatura y volumen de inyección también son fijadas.

Materiales necesarios:

- Herramienta para HPLC.
- Agua y metanol grado HPLC (proporcionados por el cliente, previamente filtrados y desgasificados).
- Columna cromatográfica RP-18.
- Kit de separación, precisión y linealidad.

Verificar que los materiales se encuentren con fecha de calibración o uso vigente. Todos los materiales se deben colocar en el banco de trabajo para que las pruebas se realicen a las condiciones ambientales del área.

#### **4.3.5. Procedimiento**

El procedimiento para la calificación de desempeño, como bien se ha presentado, es para el conjunto de los módulos. Se presenta la parametización de los módulos para obtener los resultados esperados. Se presentan los métodos para obtener los resultados que es capaz de realizar.

##### **4.3.5.1. Adecuación del sistema**

- Módulo de bomba: se realiza la purga de solvente de las líneas a utilizar (metanol y agua) durante tres minutos. Luego, se conecta la columna cromatográfica, a la cual se le pasa agua y metanol en todo el sistema

durante 10 minutos cada uno, finalmente se realiza la verificación de estabilidad de presión y ausencia de fugas.

- Módulo de detector: se realiza la prueba de energía de lámpara y de exactitud de longitud de onda.
- Prueba de inyección: se realiza el lavado del sistema de inyección con la solución de lavado adecuada a la fase móvil utilizada.
- Prueba de comunicación del sistema: se realiza la prueba de comunicación y reconocimiento de módulos que conforman el sistema HPLC.

#### **4.3.6. Realización de método**

- Prueba de ruido (*Baseline check*): se fijan los parámetros de ruido a 120 uV y Deriva a 800 uV, por un minuto.
- Prueba de repetibilidad:
  - Parámetros.
- Bomba:
  - Rango de presión: mínima 50 bar, máxima 250 bar.
  - Tabla de concentraciones, tiempo y flujo.

Tabla XXXI. **Método para prueba de repetibilidad**

Tiempo (min)	% Agua	% Metanol	Flujo (mL/min)
0,0	50	50	1
5,0	25	75	
5,1	50	50	
10,0	50	50	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

- Detector
  - Tiempo de corrida: 10 min.
  - Tiempo de respuesta: 2 s.
  - Período de muestreo: 400 ms.
  
- Horno
  - Temperatura máxima: 70 °C.
  - Temperatura mínima: 25 °C.
  
- Automuestreador
  - Volumen de inyección: 10 uL
  
- Prueba de separación:
  - Parámetros
  
- Bomba:
  - Rango de presión mínima 50 bar, máxima 250 bar
  - Tabla de concentraciones, tiempo y flujo:

Tabla XXXII. **Método para prueba de separación**

<b>Tiempo (min)</b>	<b>% Agua</b>	<b>% Metanol</b>	<b>Flujo (mL/min)</b>
0	50	50	1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

- **Detector**
  - Tiempo de paro: 20 min.
  - Tiempo de respuesta: 3 s.
  - Período de muestra: 300 ms.
  
- **Horno**
  - Temperatura máxima: 70 °C.
  - Temperatura mínima: 20 °C.
  
- **Automuestreador**
  - Volumen de inyección: 10 uL.
  
- **Prueba de linealidad**
  - Parámetros
  
- **Bomba**
  - Rango de presión mínima 50 bar, máxima 250 bar.
  - Tabla de concentraciones, tiempo y flujo.

Tabla XXXIII. **Método para prueba de linealidad**

<b>Tiempo (min)</b>	<b>% Agua</b>	<b>% Metanol</b>	<b>Flujo (mL/min)</b>
0	50	50	1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

- **Detector**
  - Tiempo de paro: 7 min.
  - Tiempo de respuesta: 3 s.
  - Período de muestra: 300 ms.
  
- **Horno**
  - Temperatura máxima: 70 °C.
  - Temperatura mínima: 20 °C.
  
- **Automuestreador**
  - Volumen de inyección: 10 uL.
  
- **Prueba de asimetría**
  - Parámetros.
  
- **Bomba:**
  - Rango de presión mínima 50 bar, máxima 250 bar.
  - Tabla de concentraciones, tiempo y flujo.

Tabla XXXIV. **Método para prueba de asimetría**

<b>Tiempo (min)</b>	<b>% Agua</b>	<b>% Metanol</b>	<b>Flujo (mL/min)</b>
0	50	50	1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

- **Detector**
  - Tiempo de paro: 7 min.
  - Tiempo de respuesta: 3 s.
  - Período de muestra: 300 ms.
  
- **Horno**
  - Temperatura máxima: 50 °C.
  - Temperatura mínima: 25 °C.
  
- **Automuestreador**
  - Volumen de inyección: 10 uL.



## **5. ANÁLISIS ECONÓMICO**

En este capítulo se tendrán las inversiones que se realizarán eléctrica y mecánicamente al equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia. Se evaluará el cuidado del equipo, se encontrará la conveniencia personal para la inversión a largo plazo que se le dará al equipo.

### **5.1. Proyección de inversión económica en la instalación eléctrica**

Este proyecto contribuye a la mejora y seguridad energética tanto personal como industrial. En el capítulo 2 se tiene el análisis de la instalación eléctrica en base de la cual, se hará el cálculo económico.

Las inversiones a instalaciones eléctricas son a largo plazo, tienden a tener larga duración de vida por las condiciones de trabajo a las que se tienen estimadas. Si no estuviese bien calculada podría ser que se encuentre sobrecargada y tendería a reducirse la vida útil de los materiales, por ende, se tendría que realizar un cambio de elementos eléctricos prematuramente.

Teniendo en cuenta los elementos ya previstos se presenta una tabla con los costos de inversión que se le dará a la instalación eléctrica, teniendo en cuenta que se preverá protección para 3 sistemas completos de cromatografía.

Tabla XXXV. **Inversión de instalación eléctrica para el sistema de HPLC**

<b>Unidades</b>	<b>Elemento</b>	<b>Precio (Q)</b>	<b>Total (Q)</b>
1	Interruptor 1 x 15 qp	30,35	30,35
1	Interruptor 1 x 40 qp	35,35	35,35
1	Tablero load center 125 a 240 v 6 polos	663,39	663,39
30	Conductor rojo thhw 14 awg	1,9/metro	57
30	Conductor negro thhw 14 awg	1,9/metro	57
30	Tuberia pvc diametro 1 ½	4,3/metro	129
			<b>972,74</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

El costo de inversión es de Q 972,74. Se debe tener presente que el interruptor principal fue diseñado para un total de 3 sistemas de cromatografía. Si se deseará añadir otro se debe tomar en cuenta todo lo representado en la tabla exceptuando la tubería y el interruptor principal. Si se tiene en cuenta adquirir un cuarto sistema se debe de recalcular el interruptor principal. Tener en cuenta que cada uno constara de un circuito dedicado.

### **5.1.1. Beneficios de ejecución del proyecto**

Hoy en día, cuando la tecnología se encuentra avanzada, es muy importante tomar en cuenta que se cuenta con dispositivos que pueden hacer que la energía llegue de una forma correcta y sea beneficiosa en todos los sentidos.

El tener una instalación eléctrica segura, en una industria, es elemental para que los procesos de producción no se vean afectados directamente, estas deben ser perdurables, de una alta calidad que aseguren la protección de sus trabajadores y equipos. En consecuencia, puedan cumplir su función, con los beneficios que se detallan a continuación:

- Disminución de riesgo de accidente por causas eléctricas: el tener el equipo con sus protecciones es importante para evitar algún accidente por punto caliente o cortocircuito. Esto no solo protege sus instalaciones eléctricas sino también el equipo utilizado, y asegura el continuo suministro de energía eléctrica.
- Eficiencia energética: una buena instalación eléctrica en consecuencia hace que no se calienten los conductores de más (Efecto Joule). El tener mayor consumo de energía, así como el no tener un buen apriete de conexiones hace que se generen puntos calientes y mayor consumo de energía, por eso la importancia también de darle mantenimiento a las instalaciones.
- Reducción de costo de mantenimiento: el hecho de darle mantenimiento preventivo a las instalaciones como la limpieza de borneras, cables, tablero, interruptores, conexiones, entre otros, es muy importante para evitar algún incidente y este pueda repercutir en daños a los elementos eléctricos para luego tener que invertir en mantenimientos correctivos, en este caso reemplazo de elementos. El mantenimiento se toma como una inversión, el hecho de disminuir el consumo de energía eléctrica hace que haya menos gastos.

- Incremento de valor de propiedad: si en algún momento se decidiera vender el inmueble se presentan los planos eléctricos con toda la documentación necesaria para presentar el tipo de instalación que se tiene y con eso se puede aumentar el valor de la propiedad.

## **5.2. Proyección económica de implementación de guía de mantenimiento**

La inversión a largo plazo de estos equipos es una decisión importante que toman las empresas debido a que representa un alto costo, pero claramente es una necesidad inevitable para las empresas farmacéuticas, las cuales requieren alta calidad en los productos que elaboran.

La proyección de mantenimiento preventivo de estos equipos va de 20 a 22 años de vida útil, en este caso, por experiencia profesional que se tiene con equipos a los que se ha elaborado el mantenimiento programado. Se estima que la vida útil de un equipo al cual no se le da mantenimiento preventivo esta entre los 6 y 7 años, por el sobre esfuerzo que se le da a los elementos mecánicos y el desgaste prematuro.

Para el cálculo de inversión se tomará en cuenta la tasa de descuento como lo emite la bolsa de valores nacional con referencia a los bonos del tesoro. Según la cantidad demandada y los años de inversión se obtiene la tasa de descuento que en este caso será de 6,250 %. Se calculará la inversión a 21 años esto incluyendo los gastos de adquisición del sistema, gastos ingenieriles, operación, mantenimiento y calificación.

En este caso se verá la inversión realizada a lo largo de los 20 años de vida útil, esto para calcular el valor de inversión actual y analizar cuál es el más beneficioso para maximizar la inversión.

Tabla XXXVI. **Inversión a largo plazo e inversión a valor presente de mantenimiento preventivo de equipo de HPLC**

<b>Inversión/Años</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Ingeniería	Q3 200,00					
Adquisición		Q 530 600,00				
Construcción		Q 1 300,00				
Operación		Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54
Mantenimiento preventivo			Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00
Calificación (OQ, PQ)		Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00
Total	Q 3 200,00	Q 700 926,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54
Valor presente de inversión	Q 3 200,00	Q 659 695,56	Q 183 519,70	Q 172 724,42	Q 162 564,16	Q 153 001,57
<b>Inversión/Años</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
Operación	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q169 026,54	Q169 026,54
Mantenimiento preventivo	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q38 150,00	Q38, 150,00
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q5 800,00	Q5 800,00
Total	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q207 176,54	Q207 176,54
Valor presente de inversión	Q 144 001,47	Q 135 530,80	Q127 558,40	Q 120 054,96	Q112 992,91	Q106 346,26
<b>Inversión/Años</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>
Operación	Q 169 026,5	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54
Mantenimiento preventivo	Q 38 150,00	Q 38 150,00				
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00	Q 5 800,00				
Total	Q 207 176,54	Q 207 176,54				
Valor presente de inversión	Q 100 090,60	Q 94 202,92	Q 88 661,57	Q 83 446,19	Q 78 537,59	Q 73 917,73
<b>Inversión/Años</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>TOTAL</b>	
Operación	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54	Q 169 026,54		
Mantenimiento preventivo	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00	Q 38 150,00		
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00		
Total	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	Q 207 176,54	<b>Q4 847 657,26</b>	
Valor presente de inversión	Q 69 569,63	Q 65 477,30	Q 61 625,69	Q 58 000,65	<b>Q2 854 720,07</b>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

En la tabla XXXVI se tiene la inversión a largo plazo de la operación, mantenimiento preventivo y calificación de un equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia. Para este caso solo se analizan valores de inversión, debido a que no se tienen datos de ingresos. Al obtener el valor de inversión presente, se calculó que el operar y mantener el equipo a 21 años hoy en día estará costando Q 2 854 720,07.

**Tabla XXXVII. Inversión a largo plazo e inversión a valor presente de mantenimiento correctivo de equipo de HPLC**

<b>Inversión/Años</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Ingeniería	Q 3 200,00				
Adquisición		Q 530 600,00			
Construcción		Q 1 300,00			
Operación		Q 217 214,42	Q 217 214,42	Q 217 214,42	Q 217 214,42
Mantenimiento correctivo			Q 8 555,00	Q 19 650,00	Q 28 585,88
Calificación (OQ, PQ)		Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00
<b>Total</b>	<b>Q 3 200,00</b>	<b>Q 754 914,42</b>	<b>Q 231 569,42</b>	<b>Q 242 664,42</b>	<b>Q 251 600,30</b>
Valor presente de inversión	Q 3 200,00	Q 710 507,69	Q 205 127,24	Q 202 310,90	Q 197 421,93
<b>Inversión/Años</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
Ingeniería					
Adquisición				Q 530 600,00	
Construcción					
Operación	Q 217 214,42				
Mantenimiento correctivo	Q 43 004,97	Q 67 719,76	Q 106 580,58		Q 8 555,00
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00				
<b>Total</b>	<b>Q 266 019,39</b>	<b>Q 290 734,18</b>	<b>Q 329 595,00</b>	<b>Q 753 614,42</b>	<b>Q 231 569,42</b>
Valor presente de inversión	Q 196 457,50	Q 202 079,60	Q 215 614,54	Q 463 999,69	Q 134 190,19
<b>Inversión/Años</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>
Operación	Q 217 214,42				
Mantenimiento correctivo	Q 19 650,00	Q 28 585,88	Q 43 004,97	Q 67 719,76	Q 106 580,58
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00				
<b>Total</b>	<b>Q 242 664,42</b>	<b>Q 251 600,30</b>	<b>Q 266 019,39</b>	<b>Q 290 734,18</b>	<b>Q 329 595,00</b>
Valor presente de inversión	Q 132 347,80	Q 129 149,53	Q 128 518,61	Q 132 196,48	Q 141 050,77

Continuación de la tabla XXXVII.

<b>Inversión/Años</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>
Adquisición	Q 530 600,00				
Operación	Q 217 214,42	Q 2 17 214,42	Q 217 214,42	Q 217 214,42	Q 217 214,42
Mantenimiento correctivo		Q 8 555,00	Q 19 650,00	Q 28 585,88	Q 43 004,97
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00	Q 5 800,00
<b>Total</b>	<b>Q 753 614,42</b>	<b>Q 231 569,42</b>	<b>Q 242 664,42</b>	<b>Q 251 600,30</b>	<b>Q 266 019,39</b>
Valor presente de inversión	Q 303 539,43	Q 87 784,57	Q 86 579,32	Q 84 487,07	Q 84 074,34
<b>Inversión/Años</b>	<b>20</b>	<b>21</b>			
Operación	Q 217 214,42	Q 217 214,42			
Mantenimiento correctivo	Q 67 719,76	Q 106 580,58			
Calificación (OQ, PQ)	Q 5 800,00	Q 5 800,00			
<b>Total</b>	<b>Q 290 734,18</b>	<b>Q 329 595,00</b>	<b>Q 7 101 891,41</b>		
Valor presente de inversión	Q 86 480,33	Q 92 272,63	Q 4 019 390,15		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

En la tabla XXXVII se tiene la inversión a largo plazo de un sistema de cromatografía líquida de alta eficiencia cuando se realiza mantenimiento correctivo. Como se realizará una comparación entre el mantenimiento correctivo y preventivo se debe utilizar el método de valor presente de inversión con diferentes años de vida útil. En la tabla XXXVII se puede ver que en el transcurso de siete años se tienen cantidades variadas de mantenimiento correctivo, solo se basan en el reemplazo de repuestos, los cuales alcanzaron su vida útil prematura por el desgaste forzado que tuvieron los años posteriores a su instalación.

El no tener que realizar mantenimiento preventivo y solo mantenimiento correctivo hoy en día está costando Q 4 019 390,15.

### 5.2.1. Comparación entre el mantenimiento preventivo y correctivo de un sistema de cromatografía líquida de alta eficiencia

Se hace la comparación económica y la justificación de cuál sería la mejor opción a tomar respecto al mantenimiento preventivo y correctivo. Se toma como referencia el valor actual de inversión de los dos casos, se discutirá los beneficios/desventajas de cada uno.

Tabla XXXVIII. **Inversión mantenimiento preventivo vs inversión mantenimiento correctivo**

<b>Costo de inversión actual Mantenimiento preventivo</b>	<b>Costo de inversión actual Mantenimiento correctivo</b>
Q 2 854 720,07.	Q 4 019 390,15.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 2019.

La tabla XXXVIII muestra la inversión de cada uno de los mantenimientos. En este caso el mantenimiento correctivo nos da un valor en el presente mucho más alto que el de mantenimiento preventivo.

La inversión de mantenimiento preventivo es más rentable como se ve en la proyección económica por los siguientes aspectos negativos del mantenimiento correctivo:

- Las reparaciones son más costosas: es consecuencia de una operación forzada que produce daños colaterales. Por la falta de mantenimiento preventivo no se hubiese desencadenado ninguna falla más que el

desgaste normal de las piezas que tienden a estar en movimiento constante.

- Paralización no planificada: no tener un plan de mantenimiento hace que se tengan paros inesperados por piezas averiadas. Costes que se deben tomar en cuenta, estos retrasan el análisis y la liberación de los productos. Eso perjudica en tiempos de productividad, tiempos de liberación de mercancía, he ahí la importancia de tener una planificación de paros programados.
- Desperdicio por paros: debido a que se tienen paros no programados, los análisis que se realicen pueden quedar estancados. Esto se traduce en desperdicio en gastos de operación y aumento del uso de los mismos.
- Consumo de energía eléctrica: el equipo trabaja en un estado de sobrecarga por lo cual necesita mucha más potencia para ejercer su labor que se traduce en mayor consumo de energía eléctrica.

El mantenimiento preventivo tiene algunos aspectos negativos. En este campo se requiere de experiencia profesional, recomendaciones del fabricante que en ciertas ocasiones los proveedores no publican, por ello, se necesita la ayuda de terceras personas para un plan de mantenimiento preventivo adecuado. El otro aspecto negativo es que no se puede determinar con exactitud la vida útil de las piezas, la depreciación y desgaste. En este caso se tienen que retirar piezas que pudieran ofrecer mayor tiempo de operación.



## CONCLUSIONES

1. Los sistemas de cromatografía líquida de alta eficiencia deben estar en óptimas condiciones para que las validaciones de control de calidad sean confiables. El mayor beneficio del mantenimiento e instalación adecuada, se obtiene por parte de los productos adquiridos en los puntos de venta para que estos no puedan causar efectos secundarios severos o incluso la muerte.
2. La instalación eléctrica para un equipo de cromatografía líquida de alta eficiencia debe ser con circuito dedicado como se muestra en su diagrama unifilar. El aplicar la normativa del código eléctrico nacional (NEC) o bien llamada norma NFPA 70 para el diseño de la instalación eléctrica reduce riesgos y accidentes de trabajo.
3. El mantenimiento preventivo reduce los tiempos de paro en los procesos de suma importancia de validación de producto que se ejecutan en los sistemas HPLC. La disponibilidad dentro de una organización es importante y con la rutina de mantenimiento preventivo se puede obtener una mejor programación.
4. Basados en el informe 32 elaborado por expertos de la organización mundial de la salud, por el centro de evaluación de medicamentos e investigación se ha elaborado los Procedimientos Estándar de Operación para las calificaciones de instalación, operación y desempeño, siendo indispensables los criterios establecidos por las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio y la Comisión Guatemalteca

de Normas. En conjunto con el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y su reforma 33-2016 siendo vital para tener un ambiente seguro y justo para el trabajador y patrono.

5. El análisis económico refleja que el tener un mantenimiento programado puede ayudarnos a planificar y a gestionar de una manera adecuada las finanzas del departamento de mantenimiento. También se reducen costos por desperdicio de materiales, personal, energía eléctrica, baja productividad, maquinaria sin uso y en consecuencia baja productividad.

## RECOMENDACIONES

1. Diseñar una instalación eléctrica adecuada a través de la norma NFPA 70 para asegurar que sea una instalación segura y confiable, también aplicar la norma gubernativa 229-2014 y sus reformas 33-2016 para tener un ambiente laboral seguro tanto para el trabajador como para el patrono.
2. Cumplir con todos los requisitos y estándares establecidos en el espacio donde se instalará este sistema, para que así los resultados que se obtengan sean válidos, para que el producto terminado sea expedido de una forma confiable
3. Implementar cuanto antes la rutina de mantenimiento preventivo, capacitar al personal que estará con la manipulación de este sistema tales como operarios, jefes de producción y mecánicos de la planta de mantenimiento con la finalidad de inculcar una tarea nueva en sus labores diarias.
4. Remitir la información que se obtenga del mantenimiento preventivo y correctivo al experto para ser analizada e interpretada a efecto de mejorar los mantenimientos preventivos de la manera que mejor le convenga.
5. Verificar que las calificaciones a realizar sean documentadas, llevar los registros al día y en orden para que en alguna auditoria pueda comprobarse que los resultados arrojados en el equipo son los datos que

este puede validar, primordialmente tomando en cuenta su repetibilidad, precisión y exactitud.

6. Planificar los mantenimientos con un año de anticipación, para llevar un control en los tiempos de paro y en las finanzas del departamento de mantenimiento.
7. Solicitar al vendedor del sistema que facilite y promueva capacitaciones anuales a los colaboradores para que el conocimiento sea de constante aprendizaje, para no estancarse en los mantenimientos a ejecutar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. CALLEJAS, Gabriela. *Calificación de instalación, operación y funcionamiento de las balanzas analíticas del Laboratorio de productos naturales (LIPRONAT)*. Trabajo de graduación. Licda. Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia Universidad de San Carlos de Guatemala, 2013. 72 p.
2. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud - DGRVCS-. *Manual de Organización y Funciones del DRCPFA Del MSPAS*. Guatemala: 2020, no. 81, 121 p.
3. GUARDIA, Ruddy. *Desarrollo y validación de un método analítico para la cuantificación de la Permetrina 1 % en Shampoo mediante Cromatografía Líquida de alta Resolución (HPLC)*. Trabajo de graduación. Lic. Químico Farmacéutico. Perú, 2014. 130 p.
4. GUERRERO, Leonardo. *Manual de instalaciones eléctricas*. Trabajo de Graduación de Ing. Electricista. Escuela Politécnica Nacional. Ecuador, 1978. II-173 p.
5. Hitachi High-Technologies Corporation. *High Performance Liquid Chromatograph, Service Manual for Chromaster Pump*. Tokyo, Japan, 2013. 16 p.

6. \_\_\_\_\_. Corporation. *High Performance Liquid Chromatograph, Service Manual for Chromaster Autosampler*. Tokyo, Japan, 2016. 16 p.
7. \_\_\_\_\_. *High Performance Liquid Chromatograph, Service Manual for Chromaster Oven*. Tokyo, Japan, 2013. 16 p.
8. \_\_\_\_\_. *High Performance Liquid Chromatograph, Service Manual for Chromaster Diode Array Detector*. Tokyo, Japan, 2013. 16 p.
9. MUÑOZ, Belén. *Mantenimiento Industrial*. Universidad Carlos III de Madrid Área de Ingeniería Mecánica. [en línea] <<http://ocw.uc3m.es/ingenieriamecanica/teoriademaquinas/lecturas/MantenimientoIndustrial.pdf>>. [Consulta octubre 2020].
10. National Fire Protection Association. *Código Eléctrico Nacional*. NFPA 70, 2020 ed. Quincy, Massachusetts 02169-7471. 840 p.
11. Organización Mundial de la Salud. *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas*. Informe 32. Suiza, 1990. 228 p.
12. ULRICH SEIFERT, Karl. *Guía para el diseño de la instalación Eléctrica de una fábrica de envases de plástico*. Trabajo de graduación de Ing. Electricista. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2006. 169 p.

# APÉNDICES

## Apéndice 1. Bitácora calificación de instalación de bomba

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MODULO: Bomba	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

Verificación física del equipo	
Se encuentra el equipo en el área	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Nota de entrega y/o orden de compra			
Desempacar y revisar si están completos todos los componentes (comparar con la lista de compra)			
Revisar si se encuentran daños por golpes de fabrica o transporte			
Remover tornillos de transporte si fuese necesario			
Registro de limpieza, mantenimiento y operación			
Modulo ubicado en un ambiente cerrado con intercambio de flujo de aire constante			
Modulo ubicado en una superficie (mesa) con soporte de al menos 2000lb y sin vibraciones			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

## Apéndice 2. Bitácora calificación de instalación de bomba

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Bomba	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Área libre de partículas de polvo y suciedad			
La temperatura del área se encuentra entre 20-25 °C			
Humedad relativa del ambiente menor al 60%			
Configurar e instalar modulo en área con sus conexiones capilares, cables y tuberías.			
Instalar unidad de desgasificación si esta fue adquirida			
Instalación de interfase USB y configuración del modo de operación			
Encender display y verificar la legibilidad sea visible y normal.			
Entrega de documentación de información del módulo: -Manual de usuario -Certificado -Reporte de pruebas -Lista de componentes			
Inducción al usuario sobre el módulo: -Seguridad personal -Verificación de instrumento y funciones -Funcionalidad de elementos -Programación de la bomba -Configuración del modo de operación -Accesorios -Procedimiento de mantenimiento -Purgar bomba			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

### Apéndice 3. Bitácora calificación de instalación de bomba

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Bomba	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
<b>ITEM</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Se cuenta con instalación eléctrica dedicada para el módulo a conectar			
La instalación eléctrica cumple con los requerimientos mínimos especificados			
Se cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)			
Comentarios:			
El usuario queda enterado de la información verificada por medio de este documento que el instrumento se instaló apropiadamente y fue instruido en las funciones y uso del módulo.			
Efectuado por:		Firma:	
Verificado por:		Firma:	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 4. **Bitácora calificación de instalación de automuestreador**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MODULO: Automuestreador	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

Verificación física del equipo	
Se encuentra el equipo en el área	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Nota de entrega y/o orden de compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desempacar y revisar si están completos todos los componentes (comparar con la lista de compra)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisar si se encuentran daños por golpes de fabrica o transporte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Remover tornillos de transporte si fuese necesario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registro de limpieza, mantenimiento y operación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo ubicado en un ambiente cerrado con intercambio de flujo de aire constante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo ubicado en una superficie (mesa) con soporte de al menos 2000lb y sin vibraciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 5. **Bitácora calificación de instalación de automuestreador**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Automuestreador	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Área libre de partículas de polvo y suciedad			
La temperatura del área se encuentra entre 20-25 °C			
Humedad relativa del ambiente menor al 60%			
Configurar e instalar modulo en área con sus conexiones capilares, cables y tuberías.			
Instalar cubierta frontal, jeringa y otro accesorio			
Si se requiere, instalar unidad refrigerante Tipo: No. De Serie:			
Encender display y verificar la legibilidad sea visible y normal.			
Entrega de documentación de información del módulo: -Manual de usuario -Certificado -Reporte de pruebas -Lista de componentes			
Inducción al usuario sobre el módulo: -Seguridad personal -Verificación de instrumento y funciones -Funcionalidad de elementos -Programación del automuestreador -Configuración del modo de operación -Accesorios -Procedimiento de mantenimiento -Función del sensor de fuga			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 6. **Bitácora calificación de instalación de automuestreador**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Automuestreador	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
<b>Verificación física de documentación</b>			
<b>ITEM</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Se cuenta con instalación eléctrica dedicada para el módulo a conectar			
La instalación eléctrica cumple con los requerimientos mínimos especificados			
Se cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)			
Comentarios:			
El usuario queda enterado de la información verificada por medio de este documento que el instrumento se instaló apropiadamente y fue instruido en las funciones y uso del módulo.			
Efectuado por:		Firma:	
Verificado por:		Firma:	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 7. **Bitácora calificación de instalación de horno**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MODULO: Horno	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

Verificación física del equipo	
Se encuentra el equipo en el área	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Nota de entrega y/o orden de compra			
Desempacar y revisar si están completos todos los componentes (comparar con la lista de compra)			
Revisar si se encuentran daños por golpes de fabrica o transporte			
Remover tornillos de transporte si fuese necesario			
Registro de limpieza, mantenimiento y operación			
Modulo ubicado en un ambiente cerrado con intercambio de flujo de aire constante			
Modulo ubicado en una superficie (mesa) con soporte de al menos 2000lb y sin vibraciones			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 8. **Bitácora calificación de instalación de horno**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Horno	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Área libre de partículas de polvo y suciedad			
La temperatura del área se encuentra entre 20-25 °C			
Humedad relativa del ambiente menor al 60%			
Configurar e instalar modulo en área con sus conexiones capilares, cables y tuberías.			
Instalar cubierta frontal y cubierta de protección			
Instalar selector de columna Tipo: No. De Serie:			
Encender display y verificar la legibilidad sea visible y normal.			
Entrega de documentación de información del módulo: -Manual de usuario -Certificado -Reporte de pruebas -Lista de componentes			
Inducción al usuario sobre el módulo: -Seguridad personal -Verificación de instrumento y funciones -Funcionalidad de elementos -Programación del horno -Configuración del modo de operación -Accesorios -Procedimiento de mantenimiento -Función del sensor de fuga			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 9. **Bitácora calificación de instalación de horno**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Horno	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Se cuenta con instalación eléctrica dedicada para el módulo a conectar			
La instalación eléctrica cumple con los requerimientos mínimos especificados			
Se cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)			
Comentarios:			
El usuario queda enterado de la información verificada por medio de este documento que el instrumento se instaló apropiadamente y fue instruido en las funciones y uso del módulo.			
Efectuado por:	Firma:		
Verificado por:	Firma:		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 10. **Bitácora calificación de instalación de detector**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MÓDULO: Detector	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN FÍSICA Y DOCUMENTADA DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

Verificación física del equipo	
Se encuentra el equipo en el área	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Nota de entrega y/o orden de compra			
Desempacar y revisar si están completos todos los componentes (comparar con la lista de compra)			
Revisar si se encuentran daños por golpes de fabrica o transporte			
Remover tornillos de transporte si fuese necesario			
Registro de limpieza, mantenimiento y operación			
Modulo ubicado en un ambiente cerrado con intercambio de flujo de aire constante			
Modulo ubicado en una superficie (mesa) con soporte de al menos 2000lb y sin vibraciones			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 11. **Bitácora calificación de instalación de detector**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Detector	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Área libre de partículas de polvo y suciedad			
La temperatura del área se encuentra entre 20-25 °C			
Humedad relativa del ambiente menor al 60%			
Configurar e instalar modulo en área con sus conexiones capilares, cables y tuberías.			
Instalar cubierta frontal y revisar si funciona el switch de seguridad de encendido			
Instalar la celda de flujo y otro accesorio que sea requerido			
Encender display y verificar la legibilidad sea visible y normal.			
Entrega de documentación de información del módulo: -Manual de usuario -Certificado -Reporte de pruebas -Lista de componentes			
Inducción al usuario sobre el módulo: -Seguridad personal -Verificación de instrumento y funciones -Funcionalidad de elementos -Programación del detector -Configuración del modo de operación -Accesorios -Procedimiento de mantenimiento -Función del sensor de fuga			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 12. **Bitácora calificación de instalación de detector**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN		
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:	
MODULO: Detector	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE	
Verificación física de documentación			
ITEM	SI	NO	OBSERVACIONES
Se cuenta con instalación eléctrica dedicada para el módulo a conectar			
La instalación eléctrica cumple con los requerimientos mínimos especificados			
Se cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)			
Comentarios:			
El usuario queda enterado de la información verificada por medio de este documento que el instrumento se instaló apropiadamente y fue instruido en las funciones y uso del módulo.			
Efectuado por:	Firma:		
Verificado por:	Firma:		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

### Apéndice 13. Bitácora calificación de operación de bomba

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MÓDULO: Bomba	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN Y PRUEBAS DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

PRUEBA	CONFIGURACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Rango de flujo	Variar la velocidad de 1 a 5 mL/min	Verificar la correcta variación de velocidad	
Error de presión mínima	Programar a presión máxima de 10 bares, flujo de 1 mL/min y abrir llave de purga	Error de presión mínima	
Error de presión máxima	Programar a presión máxima de 600 bares y colocar tornillo tapón en la salida	Error de presión máxima	
Rango de fuga	Alcanzar la presión máxima y cronometrar la lectura de presión a 30s = P1, lectura de presión a 90s = P2	$ P1 - P2  \leq 50$ bar, $P2 \geq 450$ bar	
Exactitud de flujo	Programar la bomba para sacar un flujo constante de 1 mL / min, durante 5 min y captar todo el flujo para pesarlo en la balanza	$5,0 \pm 0,15$ mL	
Gradiente A y B Gradiente C y D	Se trabaja con válvulas pares las mezclas entre agua y acetona grado reactivo al 10%	$(10, 50, 90) \pm 2\%$ $(10, 50, 90) \pm 2\%$	

Efectuado por:	Firma:
Verificado por:	Firma:

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 14. **Bitácora calificación de operación de automuestreador**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN			
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:		
MÓDULO: Automuestreador	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE		
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN				
VERIFICACIÓN Y PRUEBAS DEL EQUIPO				
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>No. Registro</td> <td>XXXX-XXXX</td> </tr> </table>			No. Registro	XXXX-XXXX
No. Registro	XXXX-XXXX			
PRUEBA	CONFIGURACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO	
Posicionamiento	Mandar la aguja a diferente posiciones	Verificar que vaya a caer a la posición programada		
Rango de fuga	Alcanzar la presión máxima y cronometrar la lectura de presión a 30s = P1, lectura de presión a 90s = P2	$ P1 - P2  \leq 50$ bar, $P2 \geq 450$ bar		
Precisión de inyección	Programar una serie de 6 inyecciones de metil parabeno como muestra solución de 100 mg/l a 254 nm. Evaluar el RSD de los picos	RSD Área $\leq 2\%$		
Linealidad de inyección	Se colocan muestras con metil parabeno a los siguientes volúmenes: 1, 2, 5, 10 y 20 ul. Y se realiza una prueba en las mismas condiciones	$r^2 \geq 0,999$		
Arrastre	Se utiliza una columna y se programan 2 inyecciones siendo la primera con metil parabeno de 100 mg/l y la segunda de fase metanol	$K \leq 0,05\%$		
Efectuado por:	Firma:			
Verificado por:	Firma:			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

## Apéndice 15. Bitácora calificación de operación de horno

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MÓDULO: Horno	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN Y PRUEBAS DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

PRUEBA	CONFIGURACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Exactitud de Temperatura	Posicionar el medidor de temperatura dentro del horno y programar para 20 °C. Luego de estabilizar, tomar datos	Temperatura T = 20 ± 1 °C	
Exactitud de Temperatura	Posicionar el medidor de temperatura dentro del horno y programar para 40 °C. Luego de estabilizar, tomar datos	Temperatura T = 40 ± 1 °C	
Estabilidad de Temperatura	Con la temperatura a 40 °C en el horno, tomar valores cada minuto, durante 10 minutos y registrar los valores	Variación de temperatura $\Delta T \leq 0.2$ °C	
Sensor de gas	Luego del paso anterior, con una jeringa inyectar 50 µl de alcohol dentro del horno para verificar el sensor de fuga	Mensaje de error	

Efectuado por:	Firma:
Verificado por:	Firma:

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 16. **Bitácora calificación de operación de detector**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	
SISTEMA:	MODELO:	FECHA:
MÓDULO: Detector UV-Vis	NUMERO DE SERIE:	PAG: DE

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN Y PRUEBAS DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

PRUEBA	CONFIGURACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Energía de Lámpara D2	En las opciones del módulo obtener la energía de referencia de la lámpara	Energía $\geq$ 75000 counts	
Energía de Lámpara W	En las opciones del módulo obtener la energía de referencia de la lámpara	Energía $\geq$ 7000 counts	
Función Auto Cero	Con la función Auto Zero, presionar botón y tomar datos	Movimiento $\pm$ 1200 counts	
Ruido y Deriva	Realizar mediciones del ruido y de la deriva a 250 nm	Ruido $\leq$ 120 Deriva $\leq$ 4000	
Ruido y Deriva	Realizar mediciones del ruido y de la deriva a 600 nm	Ruido $\leq$ 120 Deriva $\leq$ 4000	
Exactitud de longitud de onda	En el programa del equipo de mantenimiento, ejecutar la función de chequeo de longitud de onda, la celda debe contener agua	D2 $656 \pm 1$ nm D2 $486 \pm 1$ nm Hg $254 \pm 1$ nm	

Efectuado por:	Firma:
Verificado por:	Firma:

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 17. **Bitácora calificación de desempeño de sistema HPLC**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	
SISTEMA:	ÁREA:	FECHA:
	CANTIDAD DE MÓDULOS:	PAG: 1 DE 2

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	
VERIFICACIÓN Y PRUEBAS DEL EQUIPO	
No. Registro	XXXX-XXXX

PRUEBA	CONFIGURACIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADO
Funcionamiento del sistema	Encender el sistema completo y ver comunicación	Comunicación correcta sin presentar error	
Ruido y deriva	Poner el sistema a estabilizar la línea base para las próximas pruebas	Rui $\leq$ 150 $\mu$ V; Der $\leq$ 800 $\mu$ V	
Separación	Realizar una inyección del patrón de parabenos certificado	Metilparabeno 3,5min $\pm$ 20% Etilparabeno 5,8min $\pm$ 20% Propilparabeno 11,0min $\pm$ 20%	
Linealidad	Realizar 4 inyecciones de diferentes concentraciones para determinar la curva de calibración de parabenos	$R^2 \geq 0.999$	
Arrastre	Luego de las inyecciones de linealidad, inyectar fase móvil y determinar el arrastre	Arrastre $\leq$ 0,20 %	
Asimetría	Realizar una inyección de Metilparabeno para determinar la condición de la columna	Asimetría $\approx 1 \pm 20\%$	
Platos Teóricos	Realizar una inyección de Metilparabeno para determinar eficiencia de columna	$N \geq 1000$	
Precisión de área	Realizar una serie de 6 inyección de parabeno para determinar precisión	RSD $\leq 2\%$	
Precisión de tiempo de Retención	Realizar una serie de 6 inyección de parabeno para determinar precisión de tiempo de retención	RSD $\leq 2\%$	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.

Apéndice 18. **Bitácora calificación de desempeño de sistema HPLC**

(LOGO INDUSTRIA)	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	
SISTEMA:	ÁREA:	FECHA:
	CANTIDAD DE MÓDULOS:	PAG: 2 DE 2

PRUEBA	PATRÓN	CATALOGO	N/S Y LOTE
Separación			
Linealidad			
Arrastre			
Asimetría			
Platos teóricos			
Precisión de área			
Precisión tiempo de ret.			

EQUIPO	MODELO	N/S
Bomba		
Automuestreador		
Horno		
Detector		

Comentarios:

Efectuado por:	Firma:
Verificado por:	Firma:

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 2019.