



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

“Calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos para HPLC del edificio G y la tableteadora del área de polvos de la UIDIS de la UAM Xochimilco”

Nombre: Guadalupe Anahí Delgado Zavala
Matrícula: 2112031368

Tutora: Dra. Karina Sánchez Herrera
Número económico: 29037

CONTENIDO

1.	DATOS GENERALES	3
2.	INTRODUCCIÓN.....	3
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
4.	JUSTIFICACIÓN.....	4
5.	OBJETIVOS.....	4
5.1	GENERALES.....	4
5.2	ESPECÍFICOS	4
6.	MARCO TEÓRICO	5
6.1	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.....	5
6.2	VALIDACIÓN.....	5
6.3	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS	6
6.4	EQUIPO PARA CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC).....	7
6.5	TABLETEADORAS	8
7.	METODOLOGÍA	9
8.	ACTIVIDADES REALIZADAS	9
8.1	ACTIVIDADES PREVIAS.....	9
8.2	ACTIVIDADES DURANTE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.....	9
8.3	ACTIVIDADES FINALES	10
8.4	OBJETIVOS ALCANZADOS.....	10
9.	RESULTADOS	10
10.	CONCLUSIONES	17
11.	RECOMENDACIONES.....	18
12.	BIBLIOGRAFÍA	19

1. DATOS GENERALES

El proyecto para servicio social denominado “Calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos para HPLC del edificio G y la tableteadora del área de polvos de la UIDIS de la UAM Xochimilco” se realizó en las instalaciones de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, bajo la tutoría de la Dra. Karina Sánchez Herrera, quien pertenece al cuerpo docente de dicha casa de estudios, con número económico 29037.

2. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es la encargada de desarrollar, preparar y distribuir los medicamentos necesarios para el tratamiento y prevención de enfermedades, con el fin de brindar mejores condiciones de salud.

Durante el proceso de elaboración de un producto farmacéutico es indispensable verificar cada uno de los pasos que se realizan para llevar a cabo su fabricación. Lo que resulta en la validación de las diferentes etapas de los procesos. Estos procesos están sujetos a la norma NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, las cuales aseguran la calidad de los medicamentos fabricados. Entre las actividades ejecutadas en la validación destaca la calificación de equipos. La calificación de equipos es fundamental para asegurar la calidad y función de éstos. La calificación de equipos se divide en cuatro etapas, calificación de diseño basada en los requisitos de usuario, durante esta calificación se hace un estudio exhaustivo bibliográfico y práctico; la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante, donde se va a incluir la documentación completa de la instalación con características técnicas detalladas de los principales componentes; la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario funcionales y regulatorios, y la calificación de desempeño que demuestra que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto, aquí el equipo trabaja con los materiales y materia prima que se están utilizando en los diferentes procesos del área, en esta etapa de la calificación permite conocer el comportamiento del equipo mediante datos estadísticos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un elemento esencial para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación es la calificación y validación que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad. Los equipos para HPLC y la tableteadora de la UAM Xochimilco utilizados para validación de métodos analíticos y para la elaboración de tabletas no cuentan con ningún tipo de calificación que garantice que los equipos operan de manera adecuada.

4. JUSTIFICACIÓN

La industria farmacéutica está regida principalmente por la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual en su contenido establece que los equipos de laboratorio deben contar con calificación de diseño, instalación, operación y desempeño dependiendo de la operación del equipo.

Este requerimiento de la norma es fundamental para la validación de los procesos que se realizan en los laboratorios de la UAM Xochimilco correspondientes a la licenciatura de QFB, asegurando que los procesos efectuados cumplen con los estándares de calidad requeridos para la industria farmacéutica.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERALES

- Realizar la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos para HPLC del laboratorio G y la tableteadora del área de polvos de la UIDIS de la UAM Xochimilco.

5.2 ESPECÍFICOS

- Recabar información técnica y administrativa de los equipos.
- Elaborar los protocolos de calificación correspondientes a la calificación de diseño e instalación.
- Realizar los requerimientos de usuario, especificaciones de diseño y especificaciones funcionales para la calificación de diseño.
- Corroborar que los componentes, sistemas auxiliares y críticos instalados en el equipo, correspondan a la documentación técnica de los equipos.
- Redactar los protocolos para la calificación de operación.
- Comprobar que los componentes, sistemas auxiliares y críticos operan de acuerdo a los requerimientos de usuario y a las especificaciones establecidas en la documentación técnica de cada equipo.
- Generar los protocolos adecuados para la calificación de desempeño.
- Verificar que el equipo opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones establecidas durante periodos prolongados.
- Presentar los reportes de cada calificación a la coordinación de la licenciatura de QFB.
- Generar recomendaciones para mantener el estado validado de los equipos.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

Las buenas prácticas de fabricación (BPF) o normas de correcta fabricación (NCF) en inglés good manufacturing practices (GMP), son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos y alimentos.

Las BPF se encuentran incluidas dentro del concepto de garantía de calidad y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Muchos países han legislado que los fabricantes de alimentos, fármacos y dispositivos médicos deban seguir los procesos de BPF y creado sus propias directrices de BPF que corresponden con la legislación de cada país.

Las BPF de los EE.UU. están a cargo de la U.S. Food and Drug Administration (FDA). El reglamento utiliza la frase “buenas prácticas de fabricación actuales” (current good manufacturing practices, o cGMP) para describir estas directrices.

La versión de las BPF de la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene utilizada por los reguladores y la industria farmacéutica en más de cien países de todo el mundo, sobre todo en el mundo en desarrollo.

Las BPF de la Unión Europea (EMA) hace cumplir unos requisitos parecidos a los de la OMS, de la misma manera que la FDA lo hace en los EE.UU.

El cumplimiento de las BPF es obligatorio para cualquier tipo de fabricación farmacéutica y en la mayoría de la industria alimentaria.

Las directrices de las BPF no son instrucciones prescriptivas sobre cómo fabricar productos. Son una serie de principios generales que deben respetarse durante la fabricación. Cuando una empresa esté creando su programa de calidad y su proceso de fabricación, tendrá muchas maneras de cumplir con los requisitos de las BPF. Es responsabilidad de la empresa determinar cuál es el proceso de calidad más efectivo y eficiente. La calidad viene incorporada en el producto y las BPF son la parte más esencial para garantizar su calidad.

Además de los principios generales de las BPF, es importante saber distinguir entre las calificaciones y validaciones.

6.2 VALIDACIÓN

Es la evidencia documental que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá, consistentemente, un producto que reúna sus especificaciones y atributos de calidad preestablecidos. La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de fabricación la cual se aplica a los procesos y procedimientos, demuestra de una manera documentada que los procesos, métodos, actividades y equipos son capaces de fabricar repetidamente el producto deseado.

La validación se puede clasificar en:

- Validación prospectiva: se efectúa en la etapa de desarrollo del producto.

- Validación concurrente: se realiza durante la fabricación de rutina.
- Validación retrospectiva: se trabaja con los antecedentes históricos del producto, obtenidos a partir de los registros de producción y control de calidad.
- Revalidación: se utiliza cuando se ha introducido alguna variable en algún procedimiento o metodología de un producto ya validado.

También se debe considerar que la FDA (Food and Drug Administration) cita que, como parte de las buenas prácticas de fabricación, se debe evaluar y documentar las cualidades o características de los sistemas, equipos e instalaciones, los cuales deben funcionar correctamente y que se obtienen los resultados esperados.

Al tener los sistemas, equipos e instalaciones calificados, donde se lleva una o varias operaciones, se puede tener control en sus variables, lo cual facilitará la validación de procesos de elaboración de distintas formas farmacéuticas.

6.3 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La calificación es la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

La calificación de equipos en la industria farmacéutica, consiste en la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de cada uno en donde se lleve a cabo una o varias operaciones unitarias.

La calificación del equipo sirve para asegurar que éste se encuentra diseñado, instalado correctamente con las especificaciones de compra, del fabricante y de literatura de referencia, opera de forma adecuada bajo condiciones de seguridad y por último que su desempeño es óptimo, es decir que los parámetros de funcionamiento de éste se mantienen durante el proceso productivo; por lo tanto cada lote de producto fabricado tendrá las mismas características y cumplirá con las especificaciones de los requerimientos de usuario, buenas prácticas de fabricación y normativa vigente para la industria farmacéutica.

Etapas de la calificación

- Calificación de diseño (CD)
Durante esta calificación se realiza una verificación documental de los documentos administrativos, técnicos, requerimientos de usuario, especificaciones de diseño, especificaciones funcionales y los requisitos reglamentarios.
 - Requerimientos de usuario: se establecen las especificaciones con las que deberá cumplir el equipo, se detallan las dimensiones, interface de trabajo, alarmas, piezas etc.
 - Especificaciones de diseño: aquí se establecen las características relacionadas al diseño del equipo, estas características pueden venir incluidas en los manuales, diagramas, fichas técnicas del equipo.
 - Especificaciones funcionales: aquí se debe detallar como se opera el equipo, los accesorios que contiene, instrumentos, servicios, componentes, etc.
 - Documentación administrativa: aquí se puede incluir órdenes de compra, facturas, etc.
 - Documentación técnica: aquí se registra toda la documentación que cuenta el equipo, desde manuales, diagramas, fichas técnicas, entre otros.

Una vez que se aprueba la calificación de diseño, se procede con la calificación de instalación, donde se va a documentar que los equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño.

- Calificación de Instalación (CI)

La calificación debe realizarse en equipos nuevos o modificados.

Es la verificación documentada de que los aspectos claves de la instalación cumplen las especificaciones. Asegura que el equipo está instalado adecuadamente. En esta etapa se recolecta toda la información de identificación, la ubicación, verificación de componentes, instrumentos y accesorios, los requisitos de servicios básicos, las conexiones y toda medida de seguridad del equipo que sea preciso documentar.

Una vez que se aprueba la calificación de instalación, se procede con la calificación de operación donde se va a documentar que los equipos operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.

- Calificación de operación (CO)

Se realiza una verificación a través de la puesta en marcha de que el equipo funciona adecuadamente, es decir, cumple con los parámetros de operación para los que ha sido diseñado. En esta etapa se someten a prueba todos los controles de operación bajo condiciones normales como apagar y encender el equipo, los puntos de alarma, interruptores, dispositivos y cualquier otra indicación de operación.

En la parte documental se verifica que el equipo cuente con procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza, programas de mantenimiento, capacitaciones, bitácoras de uso.

Una vez concluida la calificación de operación, se inicia la calificación de desempeño donde se va a documentar que el equipo se desempeña cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

- Calificación de desempeño (CE)

Se verifica a través del control de parámetros críticos de funcionamiento de que el equipo trabaja en forma efectiva y estable en el tiempo y forma establecidos. Las pruebas a calificar van a depender del equipo.

6.4 EQUIPO PARA CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC)

La cromatografía por HPLC ha llegado a ser una de las técnicas más importantes para el análisis químico y purificación de compuestos en muchos laboratorios. Dentro de las ventajas de las columnas de HPLC sobre las cromatografías convencionales de líquidos de columna abierta están: su velocidad de elución, su capacidad para separar compuestos termo-lábiles, su alta eficiencia y la posibilidad de usarse nuevamente. Un equipo de HPLC consiste esencialmente de un sistema de inyección, un reservorio para el disolvente, una bomba peristáltica, una columna, un detector y un aparato de registro (Figura 1).

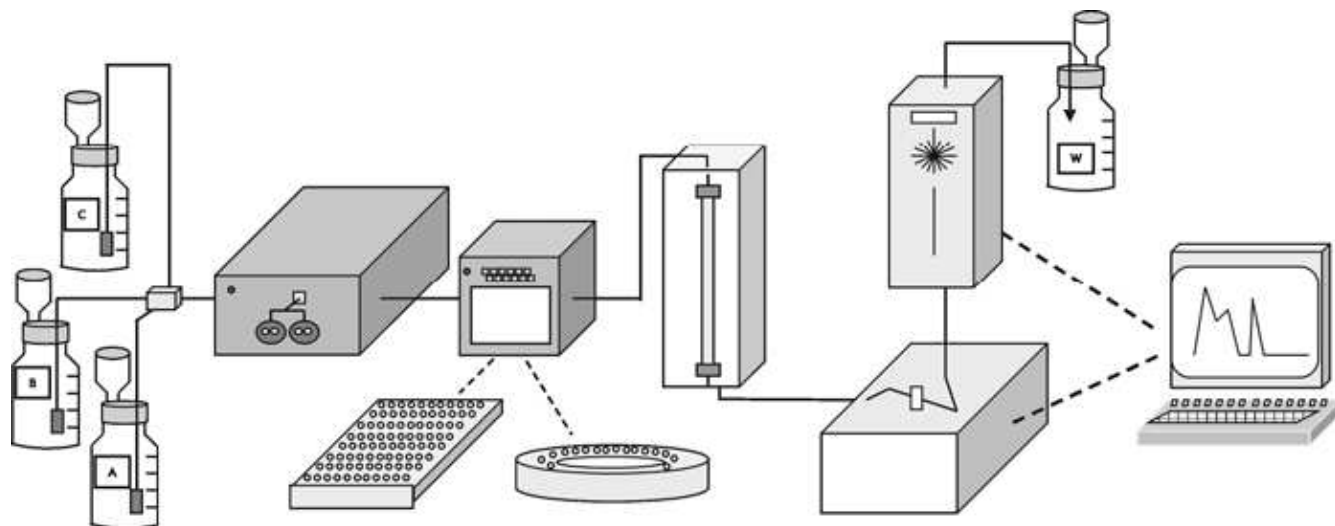


Figura 1. Partes principales de un equipo de HPLC

La cromatografía de líquidos de alta resolución es utilizada para la identificación, cuantificación y aislamiento de los componentes de una mezcla.

6.5 TABLETEADORAS

Las máquinas tableteadoras tienen la función de comprimir, darle forma y dureza, se clasifican en máquinas a mano, de motor, simples de un solo punzón, simples de punzones múltiples y rotatorias.

Las partes fundamentales de una máquina tableteadora son: una platina donde se encuentra la matriz que dará la forma y tamaño a la tableta, un punzón inferior, cuya cara superior forma con las paredes de la matriz una cavidad que regula tamaño y peso, un punzón superior que penetra en la matriz y ejerce presión sobre el polvo, suficiente para formar el comprimido, tolva de alimentación en la cual se coloca la sustancia o granulado a comprimir, dispositivos mecánicos, que dan movimiento y facilita el deslizamiento del polvo en la matriz (Figura 2)

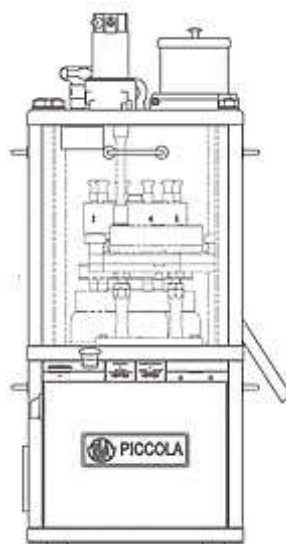


Figura 2. Partes principales de una tableteadora

7. METODOLOGÍA

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 los equipos deben de contar con cuatro calificaciones, diseño, instalación, operación y desempeño. Se realizaron protocolos de calificación para cada equipo, donde se explica que es lo que se va a verificar en cada calificación, dichas calificaciones cuentan con formatos referenciados en el protocolo, también se generó un reporte donde se resumen las 4 calificaciones de le quipo y si dicho equipo pasa o no las calificaciones; a estos documentos se les asigno un código, el cual va de la siguiente manera:

- Protocolos: Se colocó las siglas RCE seguido de un guion un número consecutivo de tres dígitos seguido de una diagonal el año en dos dígitos.
Ejemplo: PCE-001/17
- Formatos: se colocó las siglas FCD, FCI, FCO o FCE dependiendo la calificación, seguido de un guion un número consecutivo de tres dígitos seguido de una diagonal el año en dos dígitos
Ejemplo: FCD-001/17
- Reporte: Se colocó las siglas RCE seguido de un guion un número consecutivo de tres dígitos seguido de una diagonal el año en dos dígitos.
Ejemplo: RCE-001/17

8. ACTIVIDADES REALIZADAS

8.1 ACTIVIDADES PREVIAS

Antes de realizar la documentación antes mencionada, se recolecto información técnica y administrativa de cada equipo como son procedimientos normalizados de operación, manuales, bitácoras, diagramas, etc., se tomó fotografía a los equipos, para ver el estado, ubicación y los componentes de los equipos. Se buscó información por internet de manuales y fichas técnicas, debido a que no se contaba con algunos. Una vez que se recolecto la documentación y la evidencia fotográfica se procedió a la elaboración de los protocolos y formatos para las calificaciones.

8.2 ACTIVIDADES DURANTE LA CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

- Calificación de Diseño. Se revisó que los equipos contaran con la documentación necesaria, como manuales de operación, especificaciones, fichas técnicas, procedimientos normalizados, requerimientos de usuario. Una vez recolectada la información se concluía si el equipo se encontraba calificado para proceder a la calificación de instalación.
- Calificación de instalación. En esta calificación se verifica los componentes de cada equipo, en caso de contar con instrumentos la calibración de estos, los sistemas críticos. Una vez que cumple con todos los criterios se procede a la calificación de operación.
- Calificación de Operación. Se comprobó que los componentes funcionan de manera adecuada, siguiendo los pasos descritos en los procedimientos normalizados de operación de cada equipo.
- Calificación de desempeño. Se redactó el formato correspondiente, sin embargo, solo se llevó la calificación del HPLC Polaris, como prueba ya que los equipos son de uso académico, y los medicamentos que se evalúan cambian cada trimestre para cada equipo.

8.3 ACTIVIDADES FINALES

Una vez terminadas las calificaciones, se emitió un reporte donde se integran los resultados de las calificaciones.

8.4 OBJETIVOS ALCANZADOS

OBJETIVO ESPERADO	OBJETIVO ALCANZADO
Recabar información técnica y administrativa de los equipos.	Se juntó la información con la que los equipos contaban
Elaborar los protocolos de calificación correspondientes a la calificación de diseño e instalación.	Se elaboró un protocolo donde se especifica que se verificara en cada calificación, así como los formatos de cada calificación.
Realizar los requerimientos de usuario, especificaciones de diseño y especificaciones funcionales para la calificación de diseño.	No se realizó documentación referente a los equipos, sin embargo, se buscó información adicional para poder conocer especificadores de cada equipo.
Corroborar que los componentes, sistemas auxiliares y críticos instalados en el equipo, correspondan a la documentación técnica de los equipos.	Los componentes, sistemas auxiliares y críticos instalados en el equipo, corresponden a la documentación técnica de los equipos.
Redactar los protocolos para la calificación de operación.	Se elaboró un formato de calificación de operación de cada equipo
Comprobar que los componentes, sistemas auxiliares y críticos operan de acuerdo con los requerimientos de usuario y a las especificaciones establecidas en la documentación técnica de cada equipo.	Los componentes, sistemas auxiliares y críticos operan de acuerdo con las especificaciones
Generar los protocolos adecuados para la calificación de desempeño.	Se elaboró un formato de calificación de desempeño de cada equipo
Verificar que el equipo opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones establecidas durante periodos prolongados.	No se realizó la calificación de desempeño, sin embargo, se realizó el formato para que se pueda llevar a cabo la calificación.
Presentar los reportes de cada calificación a la coordinación de la licenciatura de QFB.	Se presentaron los reportes de cada equipo a la coordinación de la licenciatura de QFB
Generar recomendaciones para mantener el estado validado de los equipos.	Se generaron recomendaciones para mantener el estado validado de cada equipo.

9. RESULTADOS

Los HPLC Knauer y Polaris y la tableteadora Piccola cuentan con calificación de diseño, instalación y operación.

Los resultados de cada calificación se muestran a continuación:

- Calificación de diseño

En esta calificación se recabo información técnica y administrativa de cada equipo.

Prueba	HPLC KNAUER	HPLC POLARIS	TABLETEADOR A PICCOLA	OBSERVACIONES
Requerimientos de usuario	N/A	N/A	N/A	Debido a que los equipos ya tienen demasiado tiempo no se cuenta con esta información sin embargo los equipos cubren las necesidades de los usuarios.
Requerimientos regulatorios	El equipo se encuentra localizado, diseñado, instalado y es mantenido en las condiciones que permiten su correcta operación	El equipo se encuentra localizado, diseñado, instalado y es mantenido en las condiciones que permiten su correcta operación	El equipo se encuentra localizado, diseñado, instalado y es mantenido en las condiciones que permiten su correcta operación	Los equipos cumplen a las especificaciones de la normativa.
Manuales	V 7021-1 Smartline UV detector 200 Manual/ Handbuch V5010a Pump 100 manual	03-914781-00: Rev.5 operation Manual Varian prostar 210/215 solvent delivery module	PNO-00/02 Manual de operación de la tableteadora piccola modelo	Solo el HPLC Knauer contaba con los manuales, para el HPLC Polaris se buscó el manual en internet, y la tableteadora no cuenta con un manual de fábrica sin en cambio cuenta con un PNO realizado en la UAM donde se especifica cómo se debe operar el equipo.
Procedimientos normalizados de operación	QFB045 Uso del cromatógrafo de líquidos Knauer modelo chance	QFB047 Uso del cromatógrafo de alta resolución de líquidos (HPLC) VARIAN, modelo	QFB034 Limpieza de la tableteadora rotativa modelo piccola QFB016 Uso de la tableteadora rotativa modelo piccola	Los equipos cuentan con PNO, sin embargo, deberían ser más claros.

Prueba	HPLC KNAUER	HPLC POLARIS	TABLETEADOR A PICCOLA	OBSERVACIONES
		Prostar-Polaris	PNO-00 /02 Manual de operación de la tableteadora piccola modelo	
Especificaciones técnicas	Presión, control, display, peso, dimensiones , longitud de onda	Voltaje, módulo de presión, pantalla digital, dimensiones , rango de temperatura	Voltaje, rango de frecuencia, producción de tabletas por hora, fuerza de compresión, peso neto, dimensiones	Se analizaron las especificaciones técnicas más importantes de cada equipo
Servicios	Eléctrico 50/60 HZ	Eléctrico 50/60 HZ, 270 va	Eléctrico 220V	Se revisaron los diferentes servicios y sus especificaciones técnicas que requiere cada equipo para su correcta operación.

- Calificación de Instalación

En esta calificación se corrobora que los componentes, sistemas auxiliares y críticos instalados de cada equipo, correspondan a la documentación técnica de cada uno.

- Se hizo una verificación documental con los que cuenta cada equipo para su operación, así como registros en bitácoras de cada equipo, solo el HPLC Knauer contaba con los manuales, para el HPLC Polaris se buscó el manual en internet, y la tableteadora no cuenta con un manual de fábrica sin en cambio cuenta con un PNO realizado en la UAM donde se especifica cómo se debe operar el equipo, todos los equipos cuentan con procedimientos normalizados de operación, sin embargo con respecto a las bitácoras solo el equipo HPLC Polaris cuenta con bitácora.
- Se realizó una verificación de instalación verificando la localización de los equipos permita el movimiento del personal y flujo de materiales, que se pueda llevar a cabo la limpieza sin problemas y cuente con suficiente espacio para dar mantenimiento a los equipos. Todos los equipos cumplen con esta verificación.
- Verificación de los componentes del equipo se encuentren instalados y su especificación técnica coincida con la existente.
- Verificación de los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo.

- Calificación de operación

Durante esta calificación se verifico las funciones de cada uno de los componentes, como es

- Arranque del sistema
Se ponen a prueba los componentes de los equipos verificando que operan adecuadamente. Los dos HPLC y la tableteadora cumplen con esta prueba.
- Verificación de servicios auxiliares

Se realizó una verificación de los servicios auxiliares de los equipos, los tres equipos requieren energía eléctrica. Se verificó el voltaje en las conexiones utilizadas para equipo obteniendo los siguientes resultados:

Equipo	HPLC KNAUER	HPLC POLARIS	TABLETEADORA PICCOLA
Especificación	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Resultado	50 Hz	55 Hz	58 Hz
Observaciones	Cumple	Cumple	Cumple

- Verificación de dispositivo de control
Los equipos se pusieron en marcha conforme a sus procedimientos normalizados de operación, verificando que cada paso que indicaba el PNO se lleve a cabo y el equipo realice lo que viene indicado en dicho documento.
El HPLC Knauer y Polaris, la tableteadora cumplieron satisfactoriamente la prueba.
- Verificación de alarmas
En esta prueba se pretendía verificar las alarmas, sin embargo, el HPLC Knauer y la tableteadora no cuentan con alarmas y el HPLC Polaris cuenta con una alarma que debe sonar cuatro veces, y luego debe apagarse, sin embargo, dicha alarma se encuentra desactivada. A pesar de que los equipos no cuentan con alarma, no interfiere en la operación de los equipos. Como recomendación activar la alarma del HPLC Polaris para que el operador se dé cuenta cuando el equipo tenga alguna falla.

- Calificación de desempeño

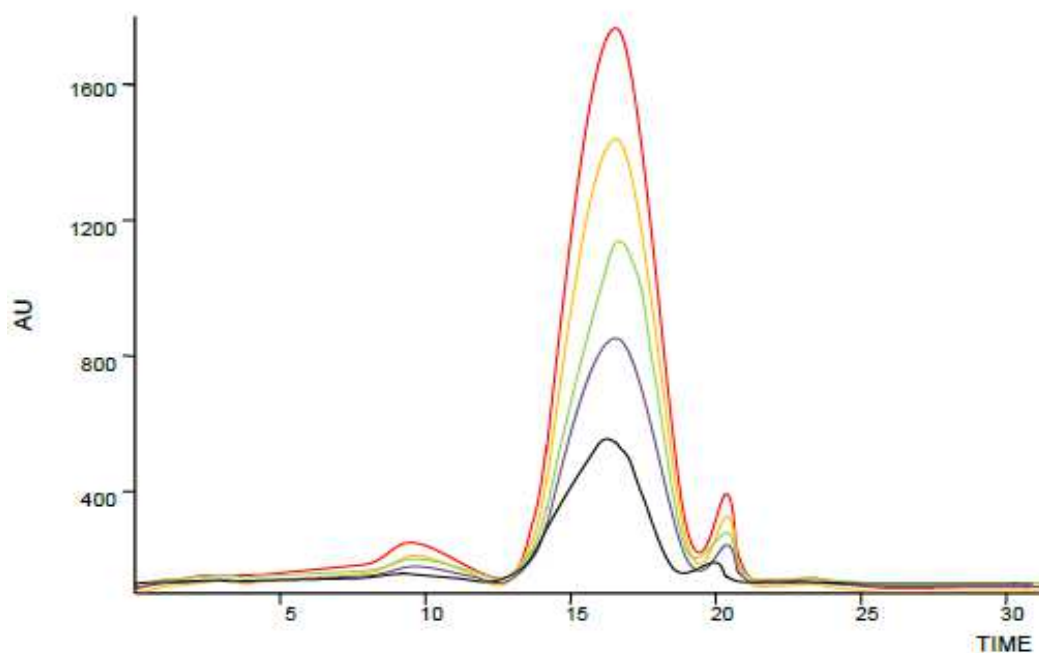
El objetivo principal de esta calificación es comprobar que el equipo se desempeña cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Esta calificación solo se llevó a cabo en el HPLC Polaris debido a la complejidad de esta calificación y el tiempo de uso de los equipos. Sin embargo, para los equipos se realizó su formato de calificación para que en un futuro se lleve a cabo.

Para la calificación de desempeño del HPLC Polaris se realizaron las siguientes pruebas:

- Curva de calibración
Se realizó una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes.

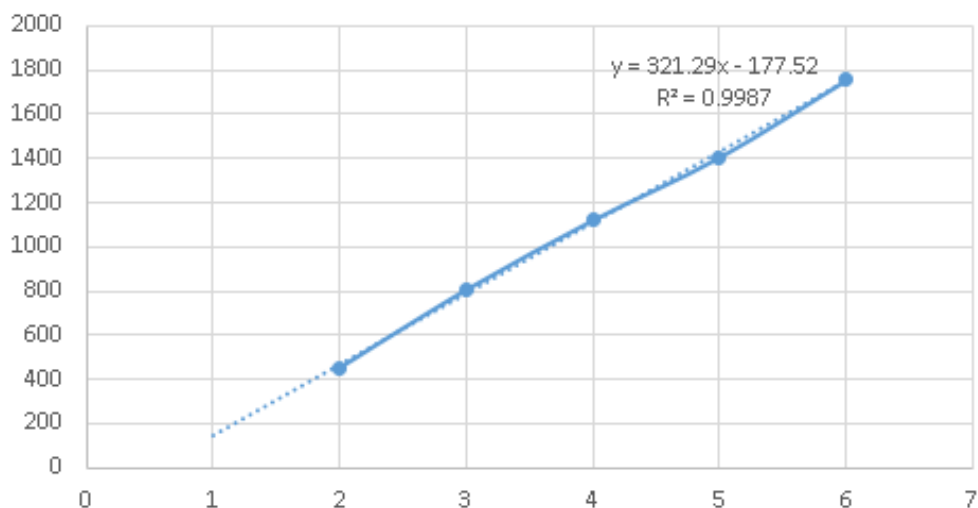
Solución de referencia	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M	Fecha	16/12/2017
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm	Tipo de empaque	L10
Velocidad de flujo	2 mL/min	Volumen de inyección.	N/E	Monografía FEUM	N/E
Respuestas analíticas					
No. muestra	Concentración Teórica	ABC muestra	Pendiente	<i>r</i>	Ecuación de la recta
Blanco	0	0	321.29	0.9987	321.29x-177.52
1	4 ppm	450.70			
2	8 ppm	804.90			
3	12 ppm	1120.20			
4	16 ppm	1405.60			
5	20 ppm	1756.80			

LINE	SAMPLE	AUC	RP AUC	AUC SAMPLE / RP AUC
-	4 ppm	450.70	950.85	0.4739
-	8 ppm	804.90	951.03	0.8463
-	12 ppm	1120.20	950.50	1.2100
-	16 ppm	1405.60	952.80	1.4752
-	20 ppm	1756.80	950.90	1.8475



Gráfica 1. Curva de Calibración

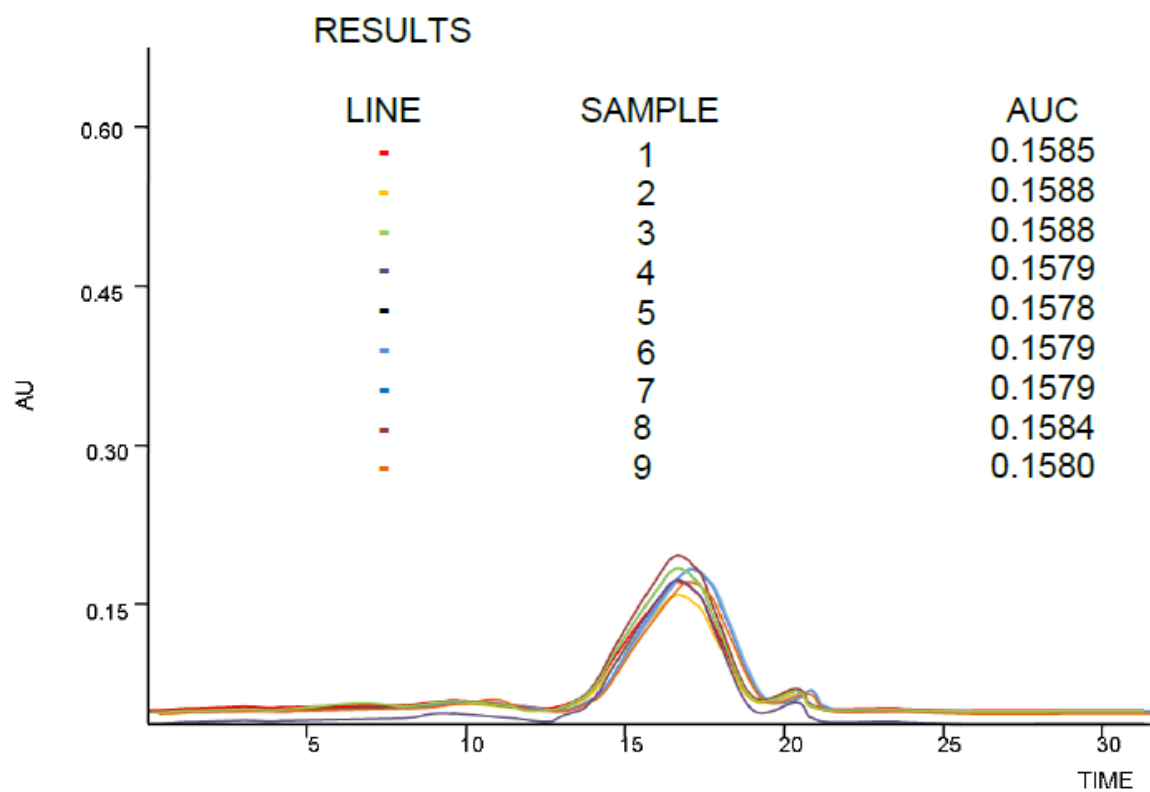
Cloruro de Benzalconio



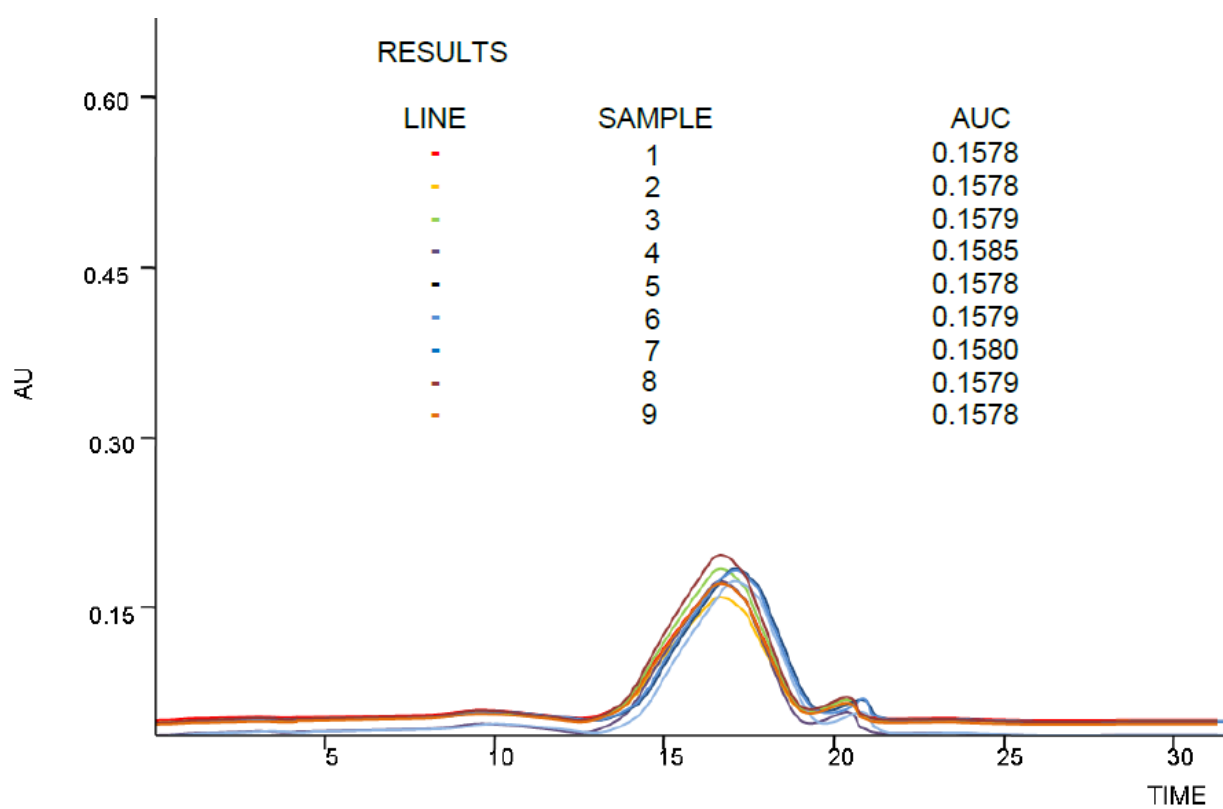
Gráfica 2. Recta de calibración

- Verificación del funcionamiento global del equipo
Se realizó la valoración del dispositivo médico

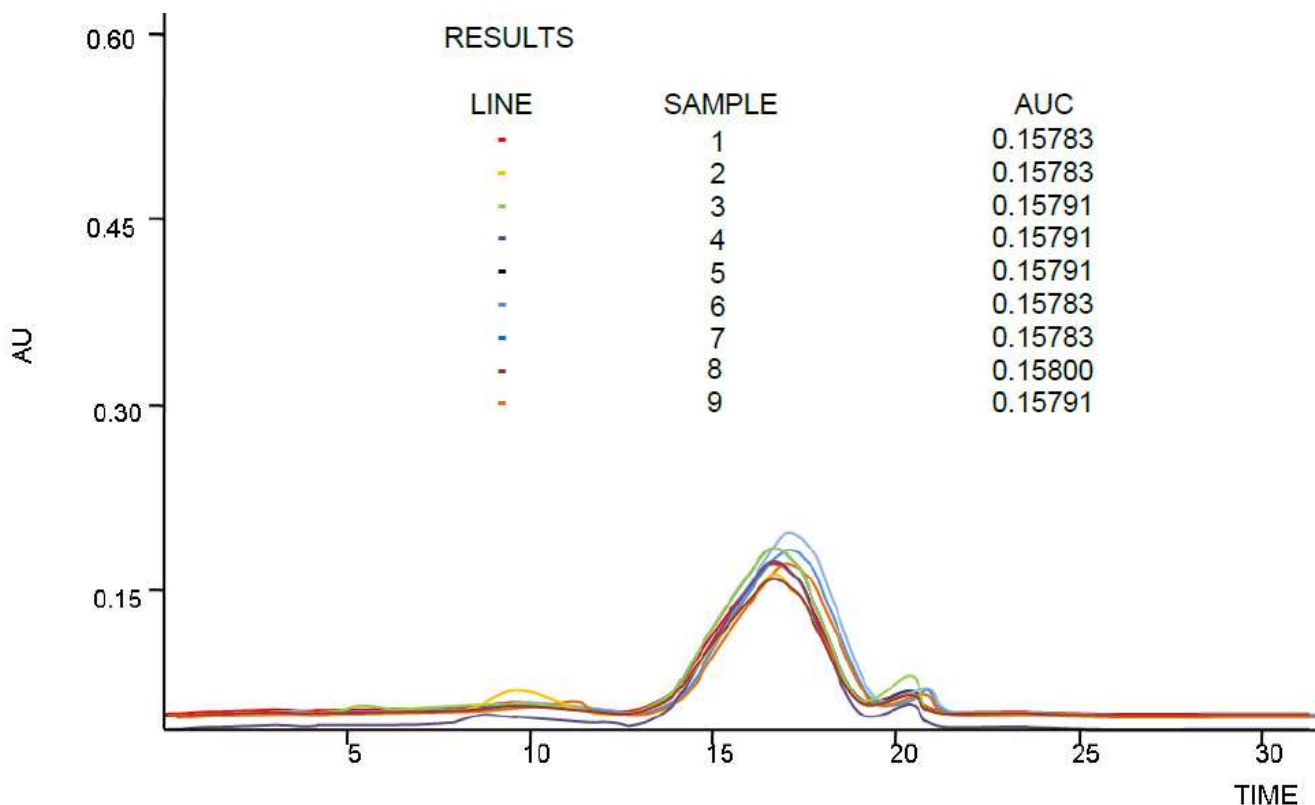
Muestra problema	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm
Velocidad de flujo	2 mL/min	Eficiencia de columna	N/E
Cálculos matemáticos			
Inyección 1		Inyección 2	
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.1585	1	0.1578
2	0.1588	2	0.1578
3	0.1588	3	0.1579
4	0.1579	4	0.1585
5	0.1578	5	0.1578
6	0.1579	6	0.1579
7	0.1584	7	0.158
8	0.158	8	0.1579
9	0.1582	9	0.1578
Promedio	0.1582	Promedio	0.1579
Inyección 3		Inyección 4	
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.15783	1	0.15783
2	0.15783	2	0.15783
3	0.15791	3	0.15791
4	0.15791	4	0.15791
5	0.15791	5	0.15791
6	0.15783	6	0.15783
7	0.15783	7	0.15783
8	0.158	8	0.158
9	0.15791	9	0.15791
Promedio	0.1578	Promedio	0.1578
Concentración calculada			
0.55302	0.55301	0.55301	0.55301



Gráfica 3. Lote 1 Cloruro de Benzalconio



Gráfica 4. Lote 2 Cloruro de Benzalconio



Gráfica 5. Lote 3 Cloruro de Benzalconio

10. CONCLUSIONES

La calificación de los equipos consistió en la realización de los protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño de cada equipo. En la calificación de diseño se verificó la documentación administrativa de cada equipo, en la calificación de instalación se verificó la documentación y los componentes principales de cada equipo, así como sus sistemas de servicio. En la calificación de operación se verificó el funcionamiento de los equipos, así como documentación, verificación de alarmas, etc. La calificación de desempeño se pone a prueba el equipo.

Tras la realización de las calificaciones se puede concluir que el cromatógrafo Knauer está calificado hasta su operación, el cromatógrafo Polaris hasta su desempeño con respecto al dispositivo de Cloruro de Benzalconio y la tableteadora se encuentra calificada hasta su operación.

La calificación de los equipos sirve para asegurar que estos se encuentran instalados correctamente con las especificaciones, opera y se desempeña de la forma adecuada cumpliendo los requerimientos de usuario, buenas prácticas de manufactura y la normativa vigente para la industria farmacéutica. Al tener un equipo calificado se puede tener control en las variables de cada equipo en donde se lleva una o varias operaciones unitarias y facilitar la validación de procesos de elaboración de distintos fármacos.

11. RECOMENDACIONES

- Cambiar la redacción de los procedimientos normalizados de operación para que la operación de los equipos se lleve de la forma adecuada sin afectar los equipos.
- Elaboración de requerimientos de usuario y especificaciones funcionales y de diseño de los equipos, para tener conocimiento de los componentes y especificaciones de los equipos, cumpliendo con las necesidades de los laboratorios de la universidad, así como permitir comprar equipos adecuados a los espacios disponibles de cada laboratorio.
- Dar a conocer a los alumnos que se necesita antes de una validación de procesos, como es la calificación de áreas, calificación de equipos, calibración de instrumentos, etc. Y que los alumnos realicen dichas funciones para tener un conocimiento más amplio de lo que se realiza en la industria.
- Contar con todos los manuales de operación de los equipos para su correcto uso.
- No dejar pasar la calibración de los instrumentos de todos los equipos, así como dar mantenimiento a los equipos e instrumentos, para obtener resultados confiables y equipos en buen estado.
- Capacitar a todos los profesores, para el uso correcto de los equipos.

12. BIBLIOGRAFÍA

- Mosquera Sierra, José Javier; Cabrera Rabí, Leila. Validación y las buenas prácticas de fabricación en la producción de ingredientes farmacéuticos activos no estériles de origen natural. Revista CENIC. Ciencias Biológicas, Vol. 36, 2005. Cuba.
- Good manufacturing practice guideline for pharmaceutical products, main principles. First Edition, 2014, Addis Ababa, Ethiopia.
- Pérez Capcha, Melissa Noeli. Calificación de instalación, operación y desempeño de una estufa de secado de lecho estático empleada en los procesos de secado del granulado de formas farmacéuticas sólidas. 2014, Lima-Perú.
- Oficio circular No. CCAYAC/2/OR/10420/2015. Titulares de los laboratorios estatales de salud pública. COFEPRIS
- Romero Gutiérrez, Adriana. Verificación, ejecución y creación de las calificaciones y validaciones a las instalaciones, sistemas, áreas y equipos para la obtención del registro sanitario de los medicamentos. 2008
- Calderón Sánchez, Daniela; Chávez Gómez, María. Propuesta de la documentación de calibración y calificación de equipos de la línea de fabricación de líquidos y semisólidos del laboratorio de tecnología farmacéutica de la facultad de química y farmacia de la universidad de el salvador. 2013
- NOM-059-SSA1-2015 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS
- DELGADO HURTADO, NAYLA A. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 2012
- Anaya, Ana; Espinosa García, Francisco; Cruz Ortega, Rocío. Relaciones químicas entre organismos: aspectos básicos y perspectivas de su aplicación. Palza y Valdés Editores. 2001 pp186
- Barros Caiza, Kléber. Calificación de operación y desempeño (OQ Y PQ) de la tableteadora Stokes II del laboratorio tecnología farmacéutica de la escuela de bioquímica y farmacia de la esPOCH mediante la compresión de un placebo, Ecuador, 2012
- CIPAM, GUÍA DE VALIDACIÓN
- Operation Manual ProStar 210, PrepStar 218, Solvent Delivery Module, Varian
- Smartline UV Detector 200 Manual/ Handbuch V7021-1, 09/2007
- NOM-164-SSA1-2015 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS

ANEXOS

HPLC

POLARIS



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: HPLC Polaris

Área: Laboratorio G-102, UAM Xochimilco

Código de Documento:
PCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Justificación	3
4. Responsabilidades.....	3
5. Calificación de diseño (CD).....	3
5.1 Descripción.....	3
5.2 Actividades a Realizar	3
5.3 Criterios de aceptación	4
5.4 Frecuencia.....	4
6. Calificación de Instalación (CI)	4
6.1 Descripción.....	4
6.2 Actividades a Realizar	4
6.3 Criterios de aceptación	5
6.4 Frecuencia.....	5
7. Calificación de Operación (CO)	5
7.1 Descripción.....	5
7.2 Actividades a Realizar	6
7.3 Criterios de aceptación	6
7.4 Frecuencia.....	6
8. Calificación de desempeño (CE)	6
8.1 Descripción.....	6
8.2 Actividades a Realizar	7
8.3 Criterios de aceptación	7
8.4 Frecuencia.....	7
9. Observaciones.....	7
10. Referencias.....	8
11. Anexos	8
12. Aprobación de protocolo.....	8

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que el HPLC marca Polaris, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente protocolo aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) del HPLC marca Polaris que se ubica en el laboratorio 102 del edificio G en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Justificación

Es importante que, para la validación de un proceso, los equipos involucrados en los distintos procesos se encuentren calificados en sus diferentes etapas.

El equipo a calificar no cuenta con calificaciones previas. Para dar cumplimiento a la normativa vigente, se realizarán las calificaciones pertinentes.

4. Responsabilidades

- Químico responsable de la Calificación:
 - Elaborar el protocolo de calificación de equipo.
 - Plantear pruebas a realizar en cada etapa de calificación.
 - Realizar las pruebas planteadas en el presente protocolo para la calificación del HPLC Polaris.
 - Elaborar y entregar Reporte de calificación del HPLC Polaris.
- Coordinadora de la Licenciatura de QFB de la UAM-X
 - Revisar y aprobar el presente protocolo.
 - Revisar las pruebas a realizar en la calificación del equipo.
 - Proporcionar los materiales, instalaciones y personal necesario para llevar a cabo la calificación del HPLC Polaris.
 - Revisar y aprobar el Reporte de calificación del HPLC Polaris.

5. Calificación de diseño (CD)

5.1 Descripción

La calificación de diseño debe basarse en la revisión de requisitos de usuario, donde se incluyan requisitos funcionales y regulatorios.

En esta etapa inicial de calificación, se deberá realizar una revisión documental de las especificaciones de usuario y funcionales del equipo a manera de comprobar que el equipo cubre las necesidades del usuario, dando cumplimiento a la normativa mexicana.

5.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de diseño deberán registrarse en el formato: FCD-001/17 "Formato para la calificación de diseño del HPLC Polaris"

5.2.1 Verificación de Requerimiento de usuario.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezcan los requerimientos del usuario, previos a la adquisición del equipo.

5.2.2 Verificación de Requerimiento Regulatorio

Verificar que el equipo cumpla con los requerimientos regulatorios con base a la normatividad vigente.

5.2.3 Verificación de Documentación.

Registrar los documentos con los que cuenta el equipo, referente a su diseño.

5.2.4 Verificación de Especificaciones técnicas

Enlistar las diferentes especificaciones técnicas del equipo que se encuentren presentes en la documentación entregada por el proveedor.

5.2.5 Verificación de Servicios

Documentar la información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo (Servicio eléctrico, Sistema de agua potable, Nitrógeno, Vacío, Drenaje, entre otros)

5.3 Criterios de aceptación

Para considerar el equipo como CALIFICADO en su etapa de diseño, el equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.
- El equipo debe cumplir con los requerimientos normativos de la NOM-059-SSA1-2015 respecto a Instalaciones y equipo (Numeral 8)
- El equipo debe contar con al menos: Manual de operación y/o fichas técnicas.
- La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.
- La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.

5.4 Frecuencia

La calificación de diseño del HPLC Polaris deberá realizarse nuevamente cuando:

- El diseño del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la documentación vigente, comprobando que el equipo no ha sufrido modificaciones o alteraciones.

6. Calificación de Instalación (CI)

6.1 Descripción

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

6.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de instalación deberán registrarse en el formato: FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Polaris"

6.2.1 Verificación de Documentación.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/o limpieza, entre otros.

6.2.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Si el equipo cuenta con instrumentos para la medición de presión, válvulas de seguridad, interruptor de presión u otros, estos deben contar con certificados de calibración vigentes. Registrar el nombre del instrumento, fecha de última calibración, vigencia y numero de informe.

6.2.3 Verificación de instalación.

Verificar que el equipo se encuentre construido, instalado y mantenido en condiciones que permitan su correcta operación.

6.2.4 Verificación de componentes del equipo.

Registrar si los componentes descritos en la documentación evaluada en la calificación de diseño se encuentran instalados y sus características corresponden a las especificadas en su documentación.

6.2.5 Verificación de Servicios auxiliares

Evaluar si los servicios auxiliares instalados, cubren las necesidades del equipo para su correcta operación.

6.3 Criterios de aceptación

El equipo se podrá considerar CALIFICADO en su etapa de instalación cuando:

- Cuento con procedimiento de operación y/o manual o instructivo de operación.
- Los instrumentos se encuentren calibrados.
- El equipo se encuentre localizado para cumplir con el uso propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento.
- Los componentes del equipo cumplan con las especificaciones del proveedor.
- Los servicios auxiliares cubran las necesidades del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas documentadas.

6.4 Frecuencia

Deberá realizarse nuevamente la calificación de instalación cuando:

- Algún componente del equipo haya sido modificado parcial o totalmente.
- El equipo haya sido localizado en otra área distinta a la reportada en la presente calificación.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta calificación de instalación. Se deberá realizar una verificación de los componentes del equipo, encontrando los instrumentos con calibración vigente y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.

7. Calificación de Operación (CO)

7.1 Descripción

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

7.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de operación deberán registrarse en el formato: FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Polaris"

7.2.1 Verificación del arranque y parada del sistema.

Realizar el arranque y paro del equipo, registrar las respuestas obtenidas de cada componente

7.2.2 Verificación de los servicios auxiliares.

Encender el equipo y activar todos los servicios auxiliares necesarios para la operación del equipo, verificar y registrar que los mismos cumplen con la especificación técnica correspondiente.

7.2.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrando el resultado obtenido en cada prueba de operación.

7.2.4 Verificación de Alarmas

Si el equipo cuenta con alarmas para la seguridad del usuario, equipo o instalaciones, hacer un registro de su descripción.

7.2.5 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo en general, las partes electrónicas, las operaciones analíticas y la muestra constituyen un sistema analítico completo.

7.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su operación cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando los componentes del equipo operen de conforme a la especificación descrita propia de cada componente al realizar arranque y paro del equipo.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opere de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

7.4 Frecuencia

La calificación de operación del HPLC Polaris deberá realizarse nuevamente cuando:

- La operación del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la operación del equipo, a su vez se debe contar con evidencia documental del mantenimiento preventivo al equipo.

8. Calificación de desempeño (CE)

8.1 Descripción

Con la CO concluida, se debe demostrar que el equipo cumple con requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto

8.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de desempeño deberán registrarse en el formato: FCE-001/17 “Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Polaris”

8.2.1 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo se desempeña consistentemente, siguiendo el método para cromatografía líquida de alta resolución descrita en la FEUM para cada medicamento a evaluar con el equipo. Dicho análisis deberá realizarse por triplicado para comprobar su reproducibilidad.

Los valores de aceptación de cada uno de los parámetros serán establecidos de manera experimental durante la verificación.

8.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su desempeño cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando el equipo se desempeñe de manera reproducible en el análisis de cada medicamento a evaluar.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

8.4 Frecuencia

La calificación de desempeño del HPLC Polaris deberá realizarse nuevamente cuando:

- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la reproducibilidad del equipo, siguiendo los métodos planteados para cada Valoración de los medicamentos evaluados en el equipo.

9. Observaciones

Una vez concluidas las diferentes calificaciones al HPLC Polaris, se deberá realizar un reporte, el cual deberá contener al menos (mas no limitativo):

- Objetivo.
- Responsabilidades.
- Abreviaturas empleadas durante la calificación
- Descripción del equipo.
- Documentación de soporte.
- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de desempeño.
- Observaciones y recomendaciones.
- Conclusiones.
- Dictamen.
- Aprobación de reporte

10. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.
- Operation Manual ProStar 210, PrepStar 218, Solvent Delivery Module, Varian.

11. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Polaris"

FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Polaris"

FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Polaris"

FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Polaris"

12. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
	
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de requerimiento de usuario.

Si el equipo cuenta con requerimientos de usuario u otro documento donde se establezca los requerimientos de usuario, registrarlo en la siguiente tabla.

Nombre del documento	Fecha de Emisión	Observaciones	
N./A.	N./A.	N./A.	
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Sep-17-

1.2 Verificación de requerimiento Regulatorio.

Registrar en la próxima tabla, si el equipo da cumplimiento a lo establecido en la normatividad mexicana, respecto a equipos.

NOM-059-SSA1-2015			
Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
El equipo debe ser localizado, diseñado, construido, instalado y mantenido en condiciones que permita su correcta operación	El HPLC se encuentra localizado, diseñado, construido, instalado y es mantenido en condiciones que permita su correcta operación	Si	N.A.
El diseño del equipo debe cumplir con el uso propuesto y estar localizado de manera que permita su desmontaje/montaje, operación, limpieza y mantenimiento.	Se cumple con el uso propuesto y permite el montaje y desmontaje para su operación, limpieza y mantenimiento	Si	N.A.
La ubicación del equipo no debe obstaculizar los movimientos del personal ni las rejillas del sistema de ventilación, debe facilitar el flujo de materiales y debe	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal ni las rejillas de ventilación, permite el flujo de materiales y asegura el orden de los procesos	Si	N.A.

asegurar el orden de los procesos			
Los sistemas de control deberán permitir la correcta operación y estar en lugares accesibles y estar acordes con la clase de área en la cual se opera el equipo	Los sistemas de control permiten la correcta operación del equipo, son accesibles y acordes al laboratorio donde se encuentra	Si	N.A.
Los materiales que se consideren para el diseño y construcción del equipo que estén en contacto con el producto, debe ser inerte y no ser absorbente o adsorbente	Los materiales que entran en contacto con el producto son inertes y no absorben o adsorben.	Si	N.A.
Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación del equipo no deben estar en contacto con el producto	Los lubricantes no entran en contacto con el producto	Si	N.A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Sep-17-

1.3 Verificación de Documentación.

Registrar el código, nombre, y ubicación con los que cuenta el equipo referente a su diseño.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB047	Uso del cromatógrafo de alta resolución de líquidos (HPLC) VARIAN, modelo Prostar-Polaris	A un lado del equipo	Se cuentan con copias del procedimiento normalizado, el documento original se encuentra en la coordinación de QFB, una copia certificado al lado del equipo y se cuentan en forma digital.
03-914781-00:Rev.5	Operation Manual	Formato digital	No se contaba con dicho documento, sin embargo se buscó en internet
N.A.	VARIAN PROSTAR 210/215 SOLVENT DELIVERY MODULE	Formato digital	No se contaba con dicho documento, sin embargo se buscó en internet
N.A.	Bitácora HPLC VARIAN	A un costado del equipo	N.A.
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Sep-17-

1.4 Verificación de especificaciones técnicas.

Enlistar en el siguiente cuadro, las especificaciones técnicas descritas en la documentación del equipo, dichas especificaciones pueden referirse, pero no limitarse a: modelo, dimensiones, material de construcción, accesorios, instrumentación.

Especificación técnica	Descripción	Observaciones
Modelo	210	El equipo cuenta con una placa donde se indica con el modelo
Número de Serie	02917	El equipo cuenta con una placa donde se indica con el número de serie
Voltaje	50/60 Hz, 270 VA	El equipo cuenta con una placa donde se indica el voltaje

Módulo de presión	6000 psi	En el equipo se indica la presión a igual que en el manual de operación
Caudal de los cabezales de la bomba estándar	50 mL	En el equipo se indica la presión a igual que en el manual de operación
Pantalla digital	2 líneas y 24 caracteres Interruptor de encendido, teclas de función (Flow, I/O, pressure, setup), teclas de control (run,hold,stop,prime), teclas de método (method, new, delete, recall), teclas numéricas, teclas de flecha, teclas (help, clear, enter)	En el manual de operación se indican las especificaciones de la pantalla digital.
Dimensiones sistema LC	Altura: 19.7 cm Ancho: 29.2 cm Profundidad: 46.4 cm Peso: 22 Kg	En el manual indican las dimensiones
Rango de temperatura	3-40º C	En el manual se indica la temperatura.
Criterio de Aceptación:	La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.	
Realizó	G.DELGADO	Fecha
		Sep-17-

1.5 Verificación de servicios.

Enlistar los diferentes servicios y sus especificaciones técnicas que requiere el equipo para su correcta operación.

Especificación técnica	Descripción		Observaciones
Eléctrico	50/60 Hz, 270 VA		El equipo cuenta con una placa donde se indica el voltaje
Criterio de Aceptación:	La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Sep-17-

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su diseño.

Conclusiones
El HPLC Polaris da cumplimiento a los requerimientos regulatorios, cuenta con la documentación necesaria, por lo que el equipo se encuentra calificado en su diseño.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	Calificado
Fecha de Aprobación	Sep-17-
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de Documentación

Registrar si el equipo cuenta con documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/ o limpieza, entre otros.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB047	Uso del cromatógrafo de alta resolución de líquidos (HPLC) VARIAN, modelo Prostar-Polaris	A un lado del equipo	Se cuentan con copias del procedimiento normalizado, el documento original se encuentra en la coordinación de QFB, una copia certificado al lado del equipo y se cuentan en forma digital.
03-914781-00: Rev.5	Operation Manual	Formato digital	No se contaba con dicho documento, sin embargo, se buscó en internet
N.A.	VARIAN PROSTAR 210/215 SOLVENT DELIVERY MODULE	Formato digital	No se contaba con dicho documento, sin embargo, se buscó en internet
N.A.	Bitácora HPLC VARIAN	A un costado del equipo	N.A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe contar con manual, instructivo de operación o fichas técnicas.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Oct-17

1.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Enlistar si los instrumentos del equipo cuentan con calificación vigente.

Instrumento	No. Informe de calibración	Vigencia	Observaciones
N./A.	N./A.	N./A.	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los instrumentos deben estar calibrados		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Oct-17

1.3 Verificación de instalación.

Registrar si el equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones optimas para su correcta operación.

Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Localización	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal o el flujo de materiales	Si	N./A.
Limpieza	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su limpieza	Si	N./A
Mantenimiento	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su mantenimiento	Si	N./A
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Oct-17

1.4 Verificación de Componentes del equipo.

Verificar que los componentes se encuentren instalados y su especificación técnica coincida con la existente.

Componente	Especificación	Cumple (Si / No)	Observaciones
Voltaje	50/60 Hz, 270 VA	Si	N./A
Módulo de presión	6000 psi Cuerpo de Titanio	Si	N./A
Caudal de los cabezales de la bomba estándar	50 mL	Si	N./A
Pantalla digital	2 líneas y 24 caracteres Interruptor de encendido, teclas de función (Flow, I/O, pressure, setup), teclas de control (run,hold,stop,prime), teclas de método (method, new, delete, recall), teclas numéricas, teclas de flecha, teclas (help, clear, enter)	Si	N./A
Cabeza de la bomba	Debe contener una abrazadera y un tornillo de apriete manual o hexagonal	Si	N./A
Detector	UV con detector de longitud de onda, con blindaje para evitar la exposición a la radiación	Si	N./A
Bomba A	Modelo 210 o 218 conectado a un cable RS-422	Si	N./A

Bomba B	Modelo 210 o 218 conectado a un cable RS-422	Si	N./A
Mezclador	Cuerpo de Titanio	Si	N./A
Loop	Titanio/Ac. Inox 316		
Ventilador	Dimensión de 82 mm		
Criterio de Aceptación:	Las especificaciones físicas de los componentes del equipo deben corresponder a la especificación documentada para cada componente.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Oct-17

1.5 Verificación de servicios auxiliares.

Evaluar si los servicios auxiliares instalados cubren las necesidades del equipo.

Servicio Auxiliar	Especificación técnica	Cumple (Si / No)	Observaciones
Servicio eléctrico	50/60 Hz, 270 VA	Si	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo para su operación.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Oct-17

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su instalación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de instalación al HPLC Polaris se obtuvieron los siguientes resultados: La verificación documental, el equipo cuenta con la documentación suficiente donde se establece su funcionamiento, mantenimiento y limpieza. El equipo no cuenta con instrumentos de calibración. El equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones óptimas para su correcta operación, todos sus componentes no presentan defectos físicos, se encuentran instalados y corresponden a las especificaciones técnicas. El sistema eléctrico corresponde a las especificaciones del fabricante. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su instalación.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Oct-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de arranque y parada del sistema

Registrar si los componentes responden de la forma esperada al arrancar y apagar el equipo.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	observaciones
Arranque	Bomba de flujo	Debe prender	Se prendió la bomba de flujo	Si	N./A.
	Mecanismo de inyección	Debe prender	Se prendió el mecanismo de inyección	Si	
	Detector de luz UV/VIS	Debe prender	Se prendió el detector de UV/VIS	Si	
	Columna	Permite el flujo de la muestra a analizar	Permite el flujo de muestra a analizar	Si	
	Sistema computarizado	Debe prender	Se prendió el sistema computarizado	Si	
Paro	Bomba de flujo	Debe apagarse	Se apagó la bomba de flujo	Si	N./A.
	Mecanismo de inyección	Debe apagarse	Se apagó el mecanismo de inyección	Si	
	Detector de luz UV/VIS	Debe apagarse	Se apagó el detector de UV/VIS	Si	
	Columna	No permite el flujo de la muestra a analizar	No permite el paso de la muestra a analizar	Si	
	Sistema computarizado	Debe apagarse	Se apagó el sistema computarizado	Si	
Criterio de Aceptación:		Los componentes deben operar de acuerdo a lo establecido			
Realizó		G.DELGADO	Fecha		Nov-17

1.2 Verificación de Servicios auxiliares

Verificar que los servicios auxiliares operan de acuerdo a las especificaciones correspondientes

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado	Observaciones
Servicio eléctrico	50/60 Hz, 270 VA	55 Hz	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares deben operar de acuerdo a la especificación técnica requerida		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Nov-17

1.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrar el resultado de la operación realizada.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Conectar bombas A y B, detector, CPU, Monitor	Deben estar conectadas las bombas A y B, el detector, CPU y el monitor	Las bombas A y B, el detector, CPU y el monitor estaban conectadas	Si	N./A.
Llenar con disolventes (fase móvil) los contenedores A y B	La Bomba A debe contener la fase acuosa y la bomba B debe contener la fase orgánica	La bomba A contiene la fase acuosa la bomba B debe contiene la fase orgánica	Si	N./A.
Encender las bombas y el detector	Se deben encender las bombas y el detector	Se encendieron las bombas y el detector	Si	N./A.
Encender CPU y Monitor	Se debe encender el CPU y el monitor	Se encendió el CPU y el monitor	Si	N./A.
Purgar la bomba , oprimiendo el botón PRIME	El flujo que pasa es de 25 mL/mn	El flujo que paso al purgar la bomba es de 25 mL/mn	Si	N./A.
Purgar la bomba B	El flujo que pasa es de 25 mL/mn	El flujo que paso al purgar la bomba B es de 25 mL/mn	Si	N./A.
Cerrar la válvula de purga	Debe estar cerrada la válvula de purga	Se cerró la válvula	Si	N./A.
MANEJO DE SOFTWARE				
Seleccionar el icono System control	Se deben presentar dos pantallas, una correspondiente a las bombas y otra para el detector	Se presentaron dos pantallas	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Ventana de las bombas seleccionar Manual control	Debe aparecer un cuadro de dialogo donde se programa la proporción de fases móviles	Apareció un cuadro de dialogo donde se programa la proporción de las fases móviles	Si	N./A.
Ventana de %B	Se asigna el porcentaje de la bomba B (fase orgánica)	Se asignó el porcentaje de la bomba	Si	N./A.
Ventana Total flow	Se agrega el flujo	Se asignó el flujo	Si	N./A.
Ventana Ramp time	Alcanzar el flujo 1 mL/mn	El flujo fue de 1mL/mn	Si	N./A.
Maxi mizar la pantalla del detector , seleccionar Options, donde aparecerá un cuadro de dialogo y se deberá seleccionar la casilla On de la lámpara UV	Se enciende la lámpara UV	Se encendió la lámpara UV	Si	N./A.
Seleccionar el icono Active a Method	Para seleccionar el método a utilizar	Se seleccionó el método que se va a utilizar	Si	N./A.
Seleccionar el icono correspondiente al nombre del método y elegir la opción Re-Active metho, inmediatamente seleccionar Active	Activación del método	Se activó el método	Si	N./A.
Inicio de inyecciones				
Seleccionar el icono que presenta la figura de un vial, en el cuadro de diálogo seleccionar Ok	Inyectar muestras	Se inyectó la muestras	Si	N./A.
Seleccionar Inject	Introducir la jeringa de 50 mcl ó 100 mcl llena con la muestra	Se introdujo la jeringa con la muestra a analizar	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Bajar la palanca del inyector a la posición inyección	Hasta que aparezca la señal de Waiting en la pantalla	Se bajó la palanca cuando apareció la señal	Si	N./A.
Regresar la palanca a la posición de carga	Hasta que la señal Running se encuentre de color verde oscuro a verde claro	Se regresó la palanca cuando la señal cambio de color	Si	N./A.
La palabra Running será sustituida por Computing	La palabra Running cambio a Computing	La palabra Running cambio a Computing, una vez finalizado el tiempo para que los componentes de la muestra fueran detectados	Si	N./A.
Desaparición en la barra la palabra Computing	Podrá efectuarse la próxima inyección	Se llevó a cabo la siguiente inyección	Si	N./A.
Reporte estándar y Cromatograma				
Seleccionar el icono que presenta la figura de una gráfica	Se debe desplegar una pantalla en la que se puede seleccionar y agregar el o los cromatogramas a observar	Aparecion una pantalla donde se seleccionaron los cromatogramas	Si	N./A.
Seleccionar Add to List	Se deben agregar los cromatogramas a observar	Se agregaron los cromatogramas	Si	N./A.
Seleccionar Open File	Se pueden observar los cromatogramas	Se observaron los cromatogramas	Si	N./A.
Seleccionar Edot Method	Se desplegara un cuadro de diálogo		Si	N./A.
Seleccionar Integration Parameters	Se abrirá un cuadro de dialogo donde se podrá realizar la reintegración estándar de los cromatogramas	Se realizó la reintegración de los cromatogramas	Si	N./A.
Restar la línea base Subtract Blank Baseline	Cambiar a 25 el valor que se encuentre por default en la casilla	Se cambió el valor en la casilla	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
	initial S/N Ratio y de igual forma cambiar el valor en la casilla initial peak/Reject value a 50000			
Eliminar la opción Report Unidentified Peaks	Evita la reintegración de un mayor número de picos que los de interés	Se evitó la reintegración de picos innecesarios	Si	N./A.
Dar click en Save	Se deben guardar los cambios realizados	Se guardaron los cambios realizados	Si	N./A.
Regresar a la opción Edit Method y dar click en la opción Peak Tabla	Se debe desplegar una pantalla, donde debe agregarse el nombre del activo analizado y el tiempo de retención.	Se desplego una pantalla donde se agregó el nombre del activo y el tiempo de retención	Si	N./A.
Dar click en Save	Se deben guardar los cambios realizados	Se guardaron los cambios	Si	N./A.
Dar click en la opción de reintegración	Se deben integrar los datos	Se integraron los datos	Si	N./A.
Presionar el botón derecho sobre la línea de cada uno de los picos que se muestran en la pantalla.	Se debe desplegar un cuadro de diálogo	Se desplego el cuadro de diálogo	Si	N./A.
Elegir la opción View Standart Report	Se debe abrir una pantalla que muestre la integración de todos los datos	Se abrió una pantalla donde se mostraba la integración de los datos	Si	N./A.
Lavado de la columna				
Elegir opción Manual Control	Se debe modificar las proporciones de las fases y los flujos de acuerdo a la fase móvil utilizada	Se modificaron las proporciones de las fases y los flujos	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Apagado del equipo				
Seleccionar Options en la pantalla de la lámpara	Debe aparecer un cuadro de dialogo donde se deberá quitar la paloma que se encuentra en la casilla On de la lámpara UV	Apareció un cuadro de dialogo y se quitó la paloma en la casilla On de la lámpara UV	Si	N./A.
Seleccionar Ok	El punto que se encuentra a lado de la lectura UV de color verde parpadeara unos segundos y deberá cambiar a gris	El punto cambio de color verde a gris	Si	N./A.
Apagar en el siguiente orden: CPU MONITOR BOMBAS (la presión debe ser menor 130 psi) DETECTOR	Deben apagarse el CPU, monitor, las bombas y el detector	Se apagó el CPU, monitor, las bombas y el detector	Si	N./A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe operar de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación			
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Nov-17	

1.4 Verificación de alarmas.

Registrar las alarmas con las que cuente el equipo.

Nombre	Descripción	Observaciones
(A) alarm	La alarma debe sonar cuatro veces, luego deberá apagarse.	Esta alarma se encuentra desactivada.

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su operación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de operación al HPLC Polaris se obtuvieron los siguientes resultados: Durante la verificación de arranque y paro del sistema, el equipo opero sin problema alguno. El servicio eléctrico del equipo, opera de manera adecuada manteniéndose estable durante la operación del equipo. El dispositivo de control opera de acuerdo a lo establecido en el manual de usuario y al procedimiento normalizado de operación. El equipo cuenta con una alarma la cual esta se encuentra desactivada, sin embargo, no afecta en la operación del equipo. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su operación.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Nov-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Esta prueba deberá realizarse por triplicado para cada medicamento a evaluar en el equipo.

Nota: utilizar este formato tantas veces sea necesario

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Curva de Calibración.

Realizar una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes. Calcular pendiente, el valor de r y la ecuación de la recta.

Solución de referencia	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M	Fecha	16/10/2017
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm	Tipo de empaque	L10
Velocidad de flujo	2 mL/min	Volumen de inyección.	N/E	Monografía FEUM	N/E
Respuestas analíticas					
No. muestra	Concentración Teórica	ABC muestra	Pendiente	r	Ecuación de la recta
Blanco	0	0	321.29	0.9987	321.29x-177.52
1	4 ppm	450.70			
2	8ppm	804.90			
3	12 ppm	1120.20			
4	16 ppm	1405.60			
5	20 ppm	1756.80			

1.2 Verificación del funcionamiento global del equipo

Realizar la valoración de los medicamentos siguiendo su monografía correspondiente.

Muestra problema	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm
Velocidad de flujo	2 mL/min	Eficiencia de columna	N/E
Cálculos matemáticos			
Inyección 1		Inyección 2	
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.1585	1	0.1578
2	0.1588	2	0.1578
3	0.1588	3	0.1579
4	0.1579	4	0.1585
5	0.1578	5	0.1578
6	0.1579	6	0.1579
7	0.1584	7	0.158
8	0.158	8	0.1579
9	0.1582	9	0.1578
Promedio	0.1582	Promedio	0.1579
Inyección 3			
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.15783	1	0.15783
2	0.15783	2	0.15783
3	0.15791	3	0.15791
4	0.15791	4	0.15791
5	0.15791	5	0.15791
6	0.15783	6	0.15783
7	0.15783	7	0.15783
8	0.158	8	0.158
9	0.15791	9	0.15791
Promedio	0.1578	Promedio	0.1578
Concentración calculada			
0.55302	0.55301	0.55301	0.55301

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su desempeño.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de desempeño al HPLC Polaris se obtuvieron los siguientes resultados: Se realizó una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes, obteniendo la pendiente, el valor de r y la ecuación de la recta. Se realizó la valoración del dispositivo médico obteniendo la concentración del mismo de tres lotes consecutivos del mismo producto. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su desempeño, con respecto al dispositivo médico Cloruro de Benzalconio.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Dic-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: HPLC Polaris

Área: Laboratorio G-102, UAM Xochimilco

Código de Documento:
RCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Documentación de soporte a la calificación	3
4. Resultados de la calificación de diseño	3
□ Criterios de aceptación	4
5. Calificación de Instalación (CI)	4
□ Criterios de aceptación	6
6. Calificación de Operación (CO)	6
7. Calificación de desempeño (CE)	7
8. No conformidades	11
9. Conclusiones	11
10. Dictamen de la calificación	12
11. Referencias.....	12
12. Anexos	12
13. Aprobación de protocolo.....	12

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que el HPLC marca Polaris, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente reporte aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) del HPLC marca Polaris que se ubica en el laboratorio 103 del edificio G en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Documentación de soporte a la calificación

Se realizó la calificación del HPLC Polaris demostrando que se encuentra diseñado, instalado y opera de acuerdo a las especificaciones establecidas en los formatos:

- FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Polaris"
- FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Polaris"
- FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Polaris"
- FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Polaris"

4. Resultados de la calificación de diseño

Durante la calificación de diseño se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Requerimiento de usuario.** No se cuenta con un documento que establezca los requerimientos de usuario.
- **Requerimiento Regulatorio.** El HPLC Polaris cumple con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2015
- **Documentación.** El HPLC Polaris cuenta con la siguiente documentación:

Código	Nombre
QFB047	Uso del cromatógrafo de alta resolución de líquidos (HPLC) Varian, modelo Prostar-Polaris
03-914781-00:Rev.5	Operation Manual
N.A.	VARIAN PROSTAR 210/215 SOLVENT DELIVERY MODULE
N.A.	Bitácora HPLC VARIAN

- **Especificaciones técnicas**

El HPLC cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:

Especificación técnica	Descripción
Modelo	210

Especificación técnica	Descripción
Número de Serie	02917
Voltaje	50/60 Hz, 270 VA
Módulo de presión	6000 psi
Caudal de los cabezales de la bomba estándar	50 mL
Pantalla digital	2 líneas y 24 caracteres Interruptor de encendido, teclas de función (Flow, I/O, pressure, setup), teclas de control (run,hold,stop,prime), teclas de método (method, new, delete, recall), teclas numéricas, teclas de flecha, teclas (help, clear, enter)
Dimensiones sistema LC	Altura: 19.7 cm Ancho: 29.2 cm Profundidad: 46.4 cm Peso: 22 Kg
Rango de temperatura	3-40° C

- Servicios

Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	50/60 Hz, 270 VA

• Criterios de aceptación

La documentación del equipo HPLC Polaris para la calificación de diseño, se encontró vigente y disponible para su consulta, por lo que el equipo queda Calificado en su diseño y se procede con la siguiente etapa de la calificación.

5. Calificación de Instalación (CI)

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

Durante la calificación de instalación se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Documentación.**

Código	Nombre
QFB047	Uso del cromatógrafo de alta resolución de líquidos (HPLC) Varian, modelo Prostar-Polaris
03-914781-00:Rev.5	Operation Manual
N.A.	VARIAN PROSTAR 210/215 SOLVENT DELIVERY MODULE
N.A.	Bitácora HPLC VARIAN

- **Calibración de instrumentos.** El equipo no cuenta con instrumentos.

- **Instalación.**



Figura 1. HPLC Polaris

El equipo no presenta daños visibles que afecten su funcionalidad, se encuentra instalado en un espacio adecuado que permite el flujo de personal y materiales y permite la correcta limpieza y mantenimiento.

- **Componentes del equipo.**

El equipo cuenta con una bomba y un detector

- **Servicios auxiliares**

Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	50/60 Hz, 270 VA

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considera CALIFICADO en su etapa de instalación ya que cuenta con un procedimiento de operación y manual de operación. El equipo se encuentra localizado para cumplir con el uso propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento. Los componentes del equipo cumplen con las especificaciones del proveedor. Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas documentadas.

6. Calificación de Operación (CO)

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

Durante la calificación de operación se obtuvieron los siguientes resultados

- **Arranque y parada del sistema.**

Los componentes operaron de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado
Arranque	Bomba de flujo	Debe prender	Se prendió la bomba de flujo
	Mecanismo de inyección	Debe prender	Se prendió el mecanismo de inyección
	Detector de luz UV/VIS	Debe prender	Se prendió el detector de UV/VIS
	Columna	Permite el flujo de la muestra a analizar	Permite el flujo de muestra a analizar
	Sistema computarizado	Debe prender	Se prendió el sistema computarizado
Paro	Bomba de flujo	Debe apagarse	Se apagó la bomba de flujo

	Mecanismo de inyección	Debe apagarse	Se apagó el mecanismo de inyección
	Detector de luz UV/VIS	Debe apagarse	Se apagó el detector de UV/VIS
	Columna	No permite el flujo de la muestra a analizar	No permite el paso de la muestra a analizar
	Sistema computarizado	Debe apagarse	Se apagó el sistema computarizado

- **Servicios auxiliares.**

Todos los servicios auxiliares cumplen con la especificación técnica correspondiente.

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado
Servicio eléctrico	50/60 Hz, 270 VA	55 Hz

- **Dispositivo de control**

El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento normalizado de operación.

- **Verificación de Alarmas**

El equipo no cuenta con alarmas.

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considera **CALIFICADO** en su operación ya que cumple con las siguientes especificaciones:

- Los componentes operan de acuerdo a la especificación descrita.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.

7. Calificación de desempeño (CE)

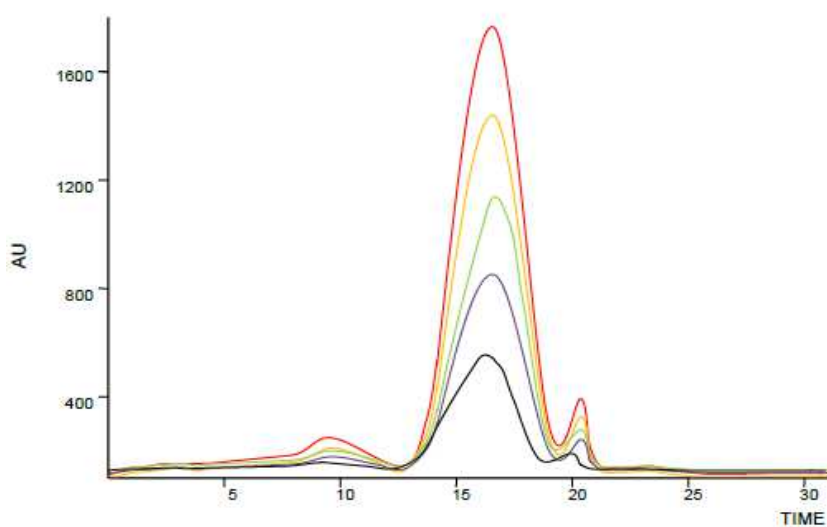
Al concluirse y aprobarse la calificación de operación se procede a realizar la calificación de desempeño la cual consiste en comprobar que el equipo se desempeña cumpliendo los criterios de aceptación establecidos.

Durante la calificación de desempeño se obtuvieron los siguientes resultados

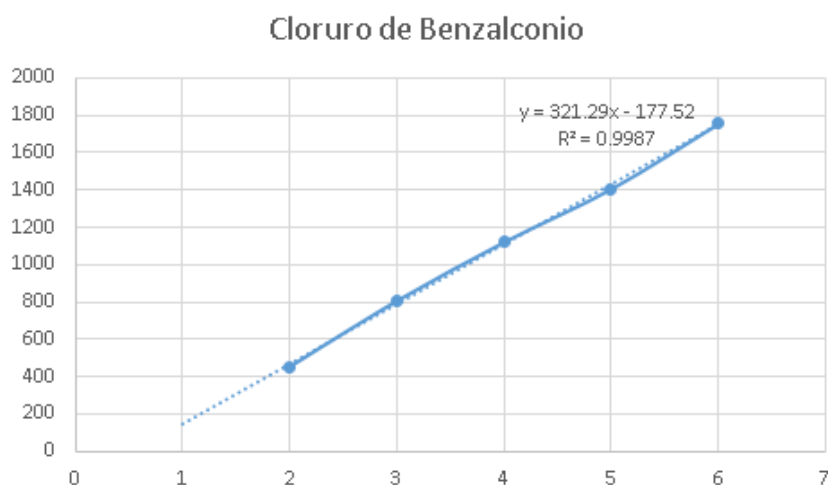
- **Curva de calibración**
Se realizó una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes.

Solución de referencia	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M	Fecha	16/12/2017
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm	Tipo de empaque	L10
Velocidad de flujo	2 mL/min	Volumen de inyección.	N/E	Monografía FEUM	N/E
Respuestas analíticas					
No. muestra	Concentración Teórica	ABC muestra	Pendiente	<i>r</i>	Ecuación de la recta
Blanco	0	0	321.29	0.9987	321.29x-177.52
1	4 ppm	450.70			
2	8 ppm	804.90			
3	12 ppm	1120.20			
4	16 ppm	1405.60			
5	20 ppm	1756.80			

LINE	SAMPLE	AUC	RP AUC	AUC SAMPLE / RP AUC
-	4 ppm	450.70	950.85	0.4739
-	8 ppm	804.90	951.03	0.8463
-	12 ppm	1120.20	950.50	1.2100
-	16 ppm	1405.60	952.80	1.4752
-	20 ppm	1756.80	950.90	1.8475



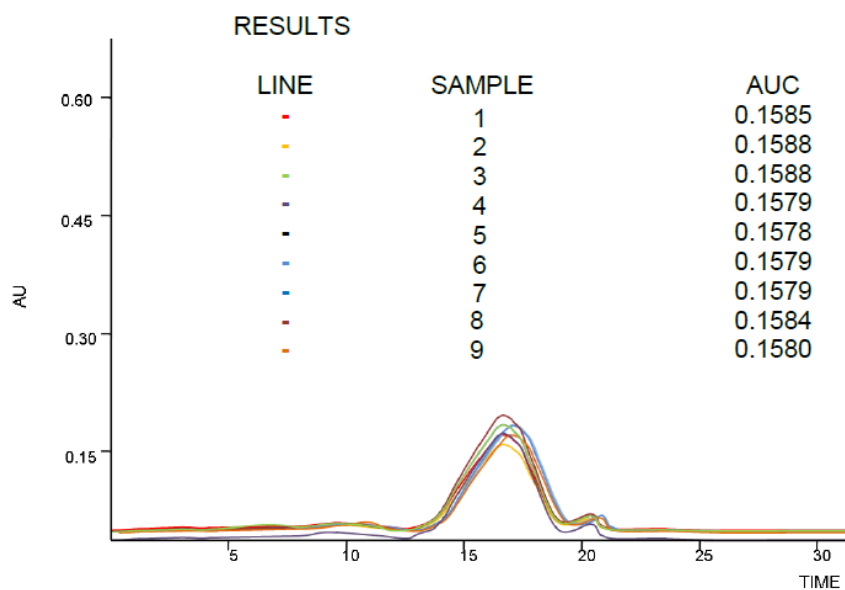
Grafica 1. Curva de Calibración



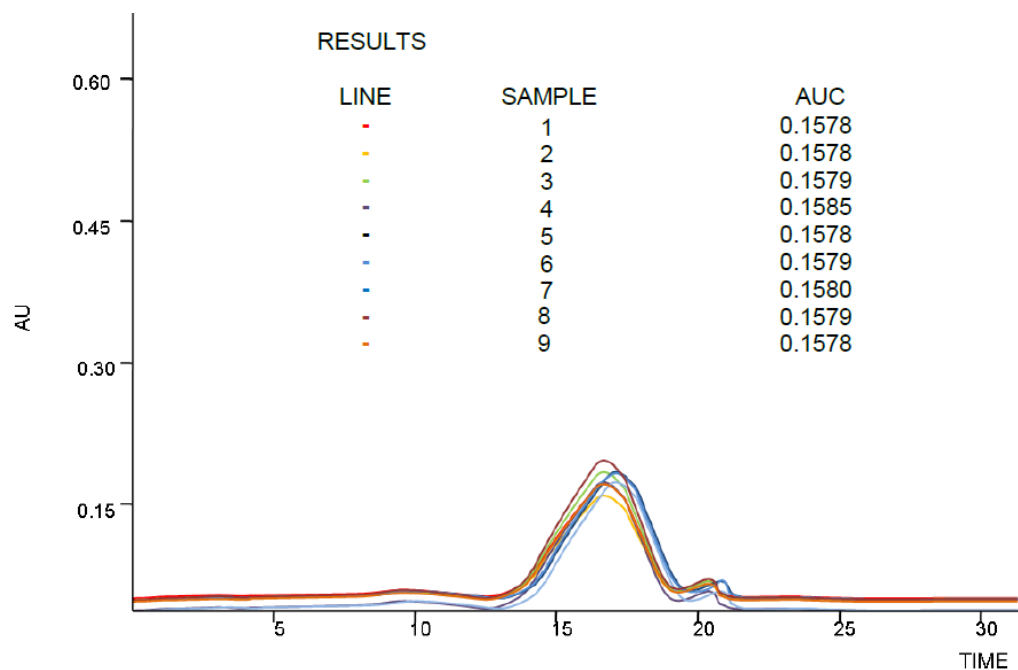
Grafica 2. Recta de calibración

- Verificación del funcionamiento global del equipo
Se realizó la valoración del dispositivo médico

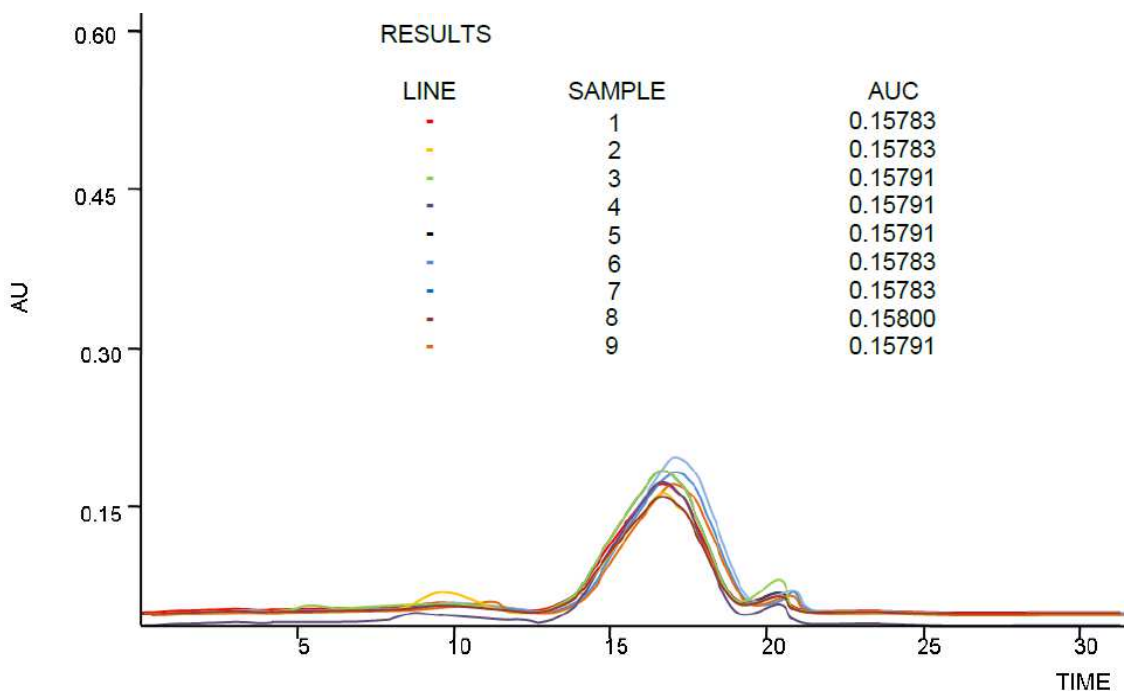
Muestra problema	Cloruro de Benzalconio	Fase móvil	ACN: NaOAC 0.1M
Longitud de onda	254 nm	Tamaño de columna	3.9 mm X 30 cm
Velocidad de flujo	2 mL/min	Eficiencia de columna	N/E
Cálculos matemáticos			
Inyección 1		Inyección 2	
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.1585	1	0.1578
2	0.1588	2	0.1578
3	0.1588	3	0.1579
4	0.1579	4	0.1585
5	0.1578	5	0.1578
6	0.1579	6	0.1579
7	0.1584	7	0.158
8	0.158	8	0.1579
9	0.1582	9	0.1578
Promedio	0.1582	Promedio	0.1579
Inyección 3		Inyección 3	
Muestra	AUC	Muestra	AUC
1	0.15783	1	0.15783
2	0.15783	2	0.15783
3	0.15791	3	0.15791
4	0.15791	4	0.15791
5	0.15791	5	0.15791
6	0.15783	6	0.15783
7	0.15783	7	0.15783
8	0.158	8	0.158
9	0.15791	9	0.15791
Promedio	0.1578	Promedio	0.1578
Concentración calculada			
0.55302	0.55301	0.55301	0.55301



Cromatograma 1. Lote 1 Cloruro de Benzalconio



Cromatograma 2. Lote 2 Cloruro de Benzalconio



Cromatograma 3. Lote 3 Cloruro de Benzalconio

8. No conformidades

No se encontraron no conformidades durante la ejecución de las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño.

9. Conclusiones

Con base a los resultados obtenidos durante la calificación del HPLC Polaris, se puede concluir que en cada etapa de calificación:

Calificación de diseño: El equipo cumple con los requerimientos normativos, cuenta con la documentación de soporte disponible y vigente, los servicios auxiliares cumplen con las especificaciones de diseño garantizando el funcionamiento del equipo.

Calificación de instalación: Se cuenta con la documentación de soporte vigente y disponible, cuenta con el espacio necesario para su operación, limpieza y mantenimiento. El servicio auxiliar se encuentra en buen estado físico y cumple con las especificaciones para el buen funcionamiento del equipo.

Calificación de operación: la verificación de funcionalidad del equipo, como lo son las pruebas de arranque y paro del sistema, dispositivos de control, niveles de acceso al sistema operativo y verificación de las alarmas, cumplen con las especificaciones establecidas en la documentación de soporte.

Calificación de desempeño: Se obtuvo una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes, obteniendo la pendiente, el valor de r y la ecuación de la recta. Se realizó la valoración del dispositivo médico obteniendo la concentración del mismo de tres lotes consecutivos del mismo producto

10. Dictamen de la calificación

De acuerdo con los resultados obtenidos se considera que el HPLC Polaris se encuentra calificado en las etapas de diseño, instalación, operación y desempeño (con respecto al dispositivo médico Cloruro de Benzalconio).

11. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.
- VARIAN PROSTAR 210/215 SOLVENT DELIVERY MODULE
- Operation Manual 03-914781-00: Rev.5

12. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Polaris"

FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Polaris"

FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Polaris"

FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Polaris"

13. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
	
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

HPLC

KNAUER



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: HPLC Knauer

Área: Laboratorio G-103, UAM Xochimilco

Código de Documento:
PCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Justificación	3
4. Responsabilidades.....	3
5. Calificación de diseño (CD).....	3
5.1 Descripción.....	3
5.2 Actividades a Realizar	3
5.3 Criterios de aceptación	4
5.4 Frecuencia.....	4
6. Calificación de Instalación (CI)	4
6.1 Descripción.....	4
6.2 Actividades a Realizar	4
6.3 Criterios de aceptación	5
6.4 Frecuencia.....	5
7. Calificación de Operación (CO)	5
7.1 Descripción.....	5
7.2 Actividades a Realizar	6
7.3 Criterios de aceptación	6
7.4 Frecuencia.....	6
8. Calificación de desempeño (CE)	6
8.1 Descripción.....	6
8.2 Actividades a Realizar	7
8.3 Criterios de aceptación	7
8.4 Frecuencia.....	7
9. Observaciones.....	7
10. Referencias.....	8
11. Anexos	8
12. Aprobación de protocolo.....	8

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que el HPLC marca Knauer, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo con lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente protocolo aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) del HPLC marca Knauer que se ubica en el laboratorio 103 del edificio G en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Justificación

Es importante que, para la validación de un proceso, los equipos involucrados en los distintos procesos se encuentren calificados en sus diferentes etapas.

El equipo a calificar no cuenta con calificaciones previas. Para dar cumplimiento a la normativa vigente, se realizarán las calificaciones pertinentes.

4. Responsabilidades

- Químico responsable de la Calificación:
 - Elaborar el protocolo de calificación de equipo.
 - Plantear pruebas a realizar en cada etapa de calificación.
 - Realizar las pruebas planteadas en el presente protocolo para la calificación del HPLC Knauer.
 - Elaborar y entregar Reporte de calificación del HPLC Knauer.
- Coordinadora de la Licenciatura de QFB de la UAM-X
 - Revisar y aprobar el presente protocolo.
 - Revisar las pruebas a realizar en la calificación del equipo.
 - Proporcionar los materiales, instalaciones y personal necesario para llevar a cabo la calificación del HPLC Knauer.
 - Revisar y aprobar el Reporte de calificación del HPLC Knauer.

5. Calificación de diseño (CD)

5.1 Descripción

La calificación de diseño debe basarse en la revisión de requisitos de usuario, donde se incluyan requisitos funcionales y regulatorios.

En esta etapa inicial de calificación, se deberá realizar una revisión documental de las especificaciones de usuario y funcionales del equipo a manera de comprobar que el equipo cubre las necesidades del usuario, dando cumplimiento a la normativa mexicana.

5.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de diseño, deberán registrarse en el formato: FCD-001/17 "Formato para la calificación de diseño del HPLC Knauer"

5.2.1 Verificación de Requerimiento de usuario.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezcan los requerimientos del usuario, previos a la adquisición del equipo.

5.2.2 Verificación de Requerimiento Regulatorio

Verificar que el equipo cumpla con los requerimientos regulatorios con base a la normatividad vigente.

5.2.3 Verificación de Documentación.

Registrar los documentos con los que cuenta el equipo, referente a su diseño.

5.2.4 Verificación de Especificaciones técnicas

Enlistar las diferentes especificaciones técnicas del equipo que se encuentren presentes en la documentación entregada por el proveedor.

5.2.5 Verificación de Servicios

Documentar la información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo (Servicio eléctrico, Sistema de agua potable, Nitrógeno, Vacío, Drenaje, entre otros)

5.3 Criterios de aceptación

Para considerar el equipo como CALIFICADO en su etapa de diseño, el equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.
- El equipo debe cumplir con los requerimientos normativos de la NOM-059-SSA1-2015 respecto a Instalaciones y equipo (Numeral 8)
- El equipo debe contar con al menos: Manual de operación y/o fichas técnicas.
- La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.
- La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.

5.4 Frecuencia

La calificación de diseño del HPLC Knauer deberá realizarse nuevamente cuando:

- El diseño del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la documentación vigente, comprobando que el equipo no ha sufrido modificaciones o alteraciones.

6. Calificación de Instalación (CI)

6.1 Descripción

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

6.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de instalación, deberán registrarse en el formato: FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Knauer."

6.2.1 Verificación de Documentación.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/o limpieza, entre otros.

6.2.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Si el equipo cuenta con instrumentos para la medición de presión, válvulas de seguridad, interruptor de presión u otros, estos deben contar con certificados de calibración vigentes. Registrar el nombre del instrumento, fecha de última calibración, vigencia y número de informe.

6.2.3 Verificación de instalación.

Verificar que el equipo se encuentre construido, instalado y mantenido en condiciones que permitan su correcta operación.

6.2.4 Verificación de componentes del equipo.

Registrar si los componentes descritos en la documentación evaluada en la calificación de diseño se encuentran instalados y sus características corresponden a las especificadas en su documentación.

6.2.5 Verificación de Servicios auxiliares

Evaluar si los servicios auxiliares instalados, cubren las necesidades del equipo para su correcta operación.

6.3 Criterios de aceptación

El equipo se podrá considerar CALIFICADO en su etapa de instalación cuando:

- Cuente con procedimiento de operación y/o manual o instructivo de operación.
- Los instrumentos se encuentren calibrados.
- El equipo se encuentre localizado para cumplir con el uso propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento.
- Los componentes del equipo cumplan con las especificaciones del proveedor.
- Los servicios auxiliares cubran las necesidades del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas documentadas.

6.4 Frecuencia

Deberá realizarse nuevamente la calificación de instalación cuando:

- Algún componente del equipo haya sido modificado parcial o totalmente.
- El equipo haya sido localizado en otra área distinta a la reportada en la presente calificación.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta calificación de instalación. Se deberá realizar una verificación de los componentes del equipo, encontrando los instrumentos con calibración vigente y de acuerdo a las especificaciones del proveedor.

7. Calificación de Operación (CO)

7.1 Descripción

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

7.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de operación, deberán registrarse en el formato: FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Knauer"

7.2.1 Verificación del arranque y parada del sistema.

Realizar el arranque y paro del equipo, registrar las respuestas obtenidas de cada componente

7.2.2 Verificación de los servicios auxiliares.

Encender el equipo y activar todos los servicios auxiliares necesarios para la operación del equipo, verificar y registrar que los mismos cumplen con la especificación técnica correspondiente.

7.2.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrando el resultado obtenido en cada prueba de operación.

7.2.4 Verificación de Alarmas

Si el equipo cuenta con alarmas para la seguridad del usuario, equipo o instalaciones, hacer un registro de su descripción.

7.2.5 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo en general, las partes electrónicas, las operaciones analíticas y la muestra constituyen un sistema analítico completo.

7.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su operación cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando los componentes del equipo operen de conforme a la especificación descrita propia de cada componente al realizar arranque y paro del equipo.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opere de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

7.4 Frecuencia

La calificación de operación del HPLC Knauer deberá realizarse nuevamente cuando:

- La operación del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la operación del equipo, a su vez se debe contar con evidencia documental del mantenimiento preventivo al equipo.

8. Calificación de desempeño (CE)

8.1 Descripción

Con la CO concluida, se debe demostrar que el equipo cumple con requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto

8.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de desempeño, deberán registrarse en el formato: FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Knauer"

8.2.1 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo se desempeña consistentemente, siguiendo el método para cromatografía líquida de alta resolución descrita en la FEUM para cada medicamento a evaluar con el equipo. Dicho análisis deberá realizarse por triplicado para comprobar su reproducibilidad.

Los valores de aceptación de cada uno de los parámetros serán establecidos de manera experimental durante la verificación.

8.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su desempeño cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando el equipo se desempeñe de manera reproducible en el análisis de cada medicamento a evaluar.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

8.4 Frecuencia

La calificación de desempeño del HPLC Knauer deberá realizarse nuevamente cuando:

- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la reproducibilidad del equipo, siguiendo los métodos planteados para cada Valoración de los medicamentos evaluados en el equipo.

9. Observaciones

Una vez concluidas las diferentes calificaciones al HPLC Knauer, se deberá realizar un reporte, el cual deberá contener al menos (mas no limitativo):

- Objetivo.
- Responsabilidades.
- Abreviaturas empleadas durante la calificación
- Descripción del equipo.
- Documentación de soporte.
- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de desempeño.
- Observaciones y recomendaciones.
- Conclusiones.
- Dictamen.
- Aprobación de reporte

10. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.
- Smartline UV Detector 200 Manual/ Handbuch V7021-1, 09/2007

11. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Knauer"

FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Knauer"

FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Knauer"

FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Knauer"

12. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de requerimiento de usuario.

Si el equipo cuenta con requerimientos de usuario u otro documento donde se establezca los requerimientos de usuario, registrarlo en la siguiente tabla.

Nombre del documento	Fecha de Emisión	Observaciones	
N./A.	N./A.	N./A.	
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.2 Verificación de requerimiento Regulatorio.

Registrar en la próxima tabla, si el equipo da cumplimiento a lo establecido en la normatividad mexicana, respecto a equipos.

NOM-059-SSA1-2015			
Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
El equipo debe ser localizado, diseñado, construido, instalado y mantenido en condiciones que permita su correcta operación	El HPLC se encuentra localizado, diseñado, construido, instalado y es mantenido en condiciones que permita su correcta operación	Si	N.A.
El diseño del equipo debe cumplir con el uso propuesto y estar localizado de manera que permita su desmontaje/montaje, operación, limpieza y mantenimiento.	Se cumple con el uso propuesto y permite el montaje y desmontaje para su operación, limpieza y mantenimiento	Si	N.A.
La ubicación del equipo no debe obstaculizar los movimientos del personal ni las rejillas del sistema de ventilación, debe facilitar el flujo de materiales y debe	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal ni las rejillas de ventilación, permite el flujo de materiales y asegura el orden de los procesos	Si	N.A.

asegurar el orden de los procesos			
Los sistemas de control deberán permitir la correcta operación y estar en lugares accesibles y estar acordes con la clase de área en la cual se opera el equipo	Los sistemas de control permiten la correcta operación del equipo, son accesibles y acordes al laboratorio donde se encuentra	Si	N.A.
Los materiales que se consideren para el diseño y construcción del equipo que estén en contacto con el producto, debe ser inerte y no ser absorbente o adsorbente	Los materiales que entran en contacto con el producto son inertes y no absorben o adsorben.	Si	N.A.
Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación del equipo no deben estar en contacto con el producto	Los lubricantes no entran en contacto con el producto	Si	N.A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.3 Verificación de Documentación.

Registrar el código, nombre, y ubicación con los que cuenta el equipo referente a su diseño.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB045	Uso del cromatógrafo de líquidos Knauer modelo chance	A un lado del equipo	Se cuentan con copias del procedimiento normalizado, el documento original se encuentra en la coordinación de QFB, una copia certificado al lado del equipo y se cuentan en forma digital.
N/E	Manual de funcionamiento del laboratorio G-103	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N./A.
V 7021-1	Smartline UV detector 200 Manual/Handbuch	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N./A.
V5010A	Pump 100 Manual	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N./A.
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.4 Verificación de especificaciones técnicas.

Enlistar en el siguiente cuadro, las especificaciones técnicas descritas en la documentación del equipo, dichas especificaciones pueden referirse, pero no limitarse a: modelo, dimensiones, material de construcción, accesorios, instrumentación.

Especificación técnica	Descripción	Observaciones
Bomba		
Número de serie	AYA11280001	N./A.
Presión	Cabezal de la bomba de 10 mL: 40 MPa Cabezal de la bomba de 50 mL: 15 MPa	En el manual se indican las especificaciones

Especificación técnica		Descripción		Observaciones
Control		LAN RS-232 Tira de terminales: remoto Botones e el dispositivo		
Display		3 dígitos		
Peso		Bomba sin sensor de presión: 2.3 Kg Bomba con sensor de presión: 2.4 Kg		
Dimensiones		Bomba sin sensor de presión: 220x110x130 cm Bomba con sensor de presión: 220x110x130 cm		
Detector				
Longitud de onda		254 nm, Δ λ 20 nm		En el manual se indican las especificaciones
Display		4 dígitos		
Control		1 RS 232 interfaz, toma remota, salida analógica		
Peso		1.5 Kg		
Dimensiones		105 x 100 x 185 mm		
Criterio de Aceptación:		La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.		
Realizó	G.DELGADO		Fecha	Jun-17

1.5 Verificación de servicios.

Enlistar los diferentes servicios y sus especificaciones técnicas que requiere el equipo para su correcta operación.

Servicio	Descripción		Observaciones
Eléctrico	50/60 Hz		Ninguna
Criterio de Aceptación:	La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su diseño.

Conclusiones
El HPLC Knauer da cumplimiento a los requerimientos regulatorios, cuenta con la documentación necesaria, por lo que el equipo se encuentra calificado en su diseño.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha	Jun-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de Documentación

Registrar si el equipo cuenta con documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/ o limpieza, entre otros.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB045	Uso del cromatógrafo de líquidos Knauer modelo chance	A un lado del equipo	N/A
N/E	Manual de funcionamiento del laboratorio G-103	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N/A
V 7021-1	Smartline UV detector 200 Manul/Handbuch	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N/A
V5010A	Pump 100 Manual	Coordinación de licenciatura de química farmacéutica biológica	N/A
Criterio de Aceptación:	El equipo debe contar con manual, instructivo de operación o fichas técnicas.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Enlistar si los instrumentos del equipo cuentan con calificación vigente.

Instrumento	No. Informe de calibración	Vigencia	Observaciones
N./A.	N./A.	N./A.	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los instrumentos deben estar calibrados		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.3 Verificación de instalación.

Registrar si el equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones optimas para su correcta operación.

Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Localización	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal o el flujo de materiales	Si	N./A.
Limpieza	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su limpieza	Si	N./A
Mantenimiento	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su mantenimiento	Si	N./A
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.4 Verificación de Componentes del equipo.

Verificar que los componentes se encuentren instalados y su especificación técnica coincida con la existente.

Componente	Especificación	Cumple (Si / No)	Observaciones
Bomba			
Presión	Cabezal de la bomba de 10 mL: 40 MPa Cabezal de la bomba de 50 mL: 15 MPa	Si	N./A
Display	3 dígitos Star/stop Botón de función 1 Y botón de función 2	Si	N./A
Cabezal de la bomba	10 mL, con incrustaciones de titanio o cerámica para aplicaciones biocompatibles. Uso en aplicaciones analíticas	Si	N./A
Cabezal de la bomba	50 mL, con incrustaciones de titanio o cerámica para	Si	N./A

Componente	Especificación	Cumple (Si / No)	Observaciones
	aplicaciones biocompatibles. Uso en aplicaciones semi-preparativas		
Sistema de transporte	Doble pistón: Pistón principal y uno auxiliar	Si	N./A
Rango de caudal	Cabezal de la bomba de 10 mL: 0.001-9.999 mL/min Cabezal de la bomba de 50 mL: 0.01-49.99 mL/min	Si	N./A
Presión del caudal	Cabezal de la bomba de 10 mL: $\pm 1\%$ (1 mL/min) Cabezal de la bomba de 50 mL: $\pm 2\%$ (1 mL/min)	Si	N./A
Precisión del caudal	Desviación estándar relativa: $<0.5\%$ (1 mL/min)	Si	N./A
Voltaje de alimentación	100-240 V	Si	N./A
Frecuencia de suministro	50-60 Hz	Si	N./A
Unidad de alimentación externa y cable de alimentación: conexión a la red	24 V, 50 VA	Si	N./A
Peso	Bomba sin sensor de presión: 2.3 Kg Bomba con sensor de presión: 2.4 Kg	Si	N./A
Dimensiones	Bomba sin sensor de presión: 220x110x130 cm Bomba con sensor de presión: 220x110x130 cm	Si	N./A
Detector			
Longitud de onda	254 nm, $\Delta \lambda$ 20 nm	Si	N./A
Lámpara	Vapor de mercurio	Si	N./A

Componente	Especificación	Cumple (Si / No)	Observaciones
Linealidad	0-2.5 AU	Si	N./A
Ruido	3×10^{-5} AU, 1.0s	Si	N./A
Sensibilidad	6×10^{-5} AU, 1.0s	Si	N./A
Constantes de tiempo	0.05 s/ 0.2 s/1.0 s/2.0 s/5.0 s	Si	N./A
Salida del integrador	-10 V a + 10 V	Si	N./A
Display	4 dígitos Auto/zero Time/const range	Si	N./A
Control	1 RS 232 interfaz, toma remota, salida analógica	Si	N./A
Peso	1.5 Kg	Si	N./A
Dimensiones	105 x 100 x 185 mm	Si	N./A
Criterio de Aceptación:	Las especificaciones físicas de los componentes del equipo deben corresponder a la especificación documentada para cada componente.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.5 Verificación de servicios auxiliares.

Evaluar si los servicios auxiliares instalados cubren las necesidades del equipo.

Servicio Auxiliar	Especificación técnica	Cumple (Si / No)	Observaciones
Servicio eléctrico	50/60 Hz	Si	N/A
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo para su operación.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su instalación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de instalación al HPLC Knauer se obtuvieron los siguientes resultados: La verificación documental, el equipo cuenta con la documentación suficiente donde se establece su funcionamiento, mantenimiento y limpieza. El equipo no cuenta con instrumentos de calibración. El equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones óptimas para su correcta operación, todos sus componentes no presentan defectos físicos, se encuentran instalados y corresponden a las especificaciones técnicas. El sistema eléctrico corresponde a las especificaciones del fabricante. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su instalación

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha	Jul-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de arranque y parada del sistema

Registrar si los componentes responden de la forma esperada al arrancar y apagar el equipo.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	observaciones
Arranque	Bomba de flujo	Debe prender	Se prendió la bomba de flujo	Si	N./A.
	Mecanismo de inyección	Debe prender	Se prendió el mecanismo de inyección	Si	
	Detector de luz UV/VIS	Debe prender	Se prendió el detector de UV/VIS	Si	
	Columna	Permite el flujo de la muestra a analizar	Permite el flujo de muestra a analizar	Si	
	Sistema computarizado	Debe prender	Se prendió el sistema computarizado	Si	
Paro	Bomba de flujo	Debe apagarse	Se apagó la bomba de flujo	Si	N./A.
	Mecanismo de inyección	Debe apagarse	Se apagó el mecanismo de inyección	Si	
	Detector de luz UV/VIS	Debe apagarse	Se apagó el detector de UV/VIS	Si	
	Columna	No permite el flujo de la muestra a analizar	No permite el paso de la muestra a analizar	Si	
	Sistema computarizado	Debe apagarse	Se apagó el sistema computarizado	Si	
Criterio de Aceptación:		Los componentes deben operar de acuerdo a lo establecido			
Realizó		G.DELGADO	Fecha		Ago-17

1.2 Verificación de Servicios auxiliares

Verificar que los servicios auxiliares operan de acuerdo a las especificaciones correspondientes

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado	Observaciones
Servicio eléctrico	50/60 Hz	50Hz	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares deben operar de acuerdo a la especificación técnica requerida		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Ago-17

1.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrar el resultado de la operación realizada.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Preparación y encendido del equipo				
Encender el CPU, monitor de la computadora y HPLC	Se debe prender el CPU, monitor de la computadora y HPLC	Se prendió el CPU, monitor de la computadora y HPLC	Si	N./A.
Dar doble click izquierdo sobre el icono del programa	Se debe desplegar una ventana llamada Clarity Chrom	Se desplego una ventana llamada Clarity Chrom	Si	N./A.
Dar click sobre LOGIN	Se debe desplegar una ventana llamada Login Dialog	Se debe desplego una ventana llamada Login Dialog	Si	N./A.
Escribir passwords	Se debe escribir INSTRUMENTAL	Se escribio INSTRUMENTAL	Si	N./A.
Dar click en OK	Debe aparecer una ventana de alerta Send method to instrument	Apareció una ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Purga				
En la parte delantera inferior izquierda del equipo retirar el tapón	Se podrá colocar una jeringa sin aguja	Se colocó una jeringa sin aguja	Si	N./A.
Abrir la válvula de purga	Se debe abrir la válvula	Se abrió la válvula	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Dar click en Device monitor	Se debe desplegar una ventana Instrument 1- Device Monito	Se desplegó la ventana Instrument 1- Device Monito	Si	N./A.
Dar click en Purge	Se debe desplegar una venta Set flow	Se desplegó la ventana Set flow	Si	N./A.
Teclear el flujo	Se debe teclea el flujo	Se tecleo un flujo de 5mL/min, 000 Mpas	Si	N./A.
Dar click en Ok	Se debe dar click en Ok cuando se termina la purga y debe aparecer la ventana de alerta Pump: pressure is below the minimal limit, System halted	Al finalizar la purga se dio click en Ok y apareció la ventana de alerta Pump: pressure is below the minimal limit, System halted	Si	N./A.
Estabilizar el flujo del método				
Dar doble click en Open method	Se debe desplegar una ventana Open Method	Se desplego la ventana Open Method	Si	N./A.
Dar click en el método Estabilización	Se debe desplegar una ventana de alerta Send method to instrument	Se desplego la ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Dar click en Yes	Se debe ,mostrar que el flujo se encuentra 0.200 mL/min	Se mostró el flujo	Si	N./A.
Dar click en Data adquisición, en la venta principal del programa	Se debe desplegar la ventana Instrument 1 Data Adquisition	Se desplego la ventana Instrument 1 Data Adquisition	Si	N./A.
Dar click en estabilización 2	Se debe desplegar una ventana de alerta Send method to instrument	Se desplego la ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Dar click en Yes	Se debe ,mostrar que el flujo se encuentra 0.400 mL/min	Se mostró el flujo	Si	N./A.
Dar click en estabilización 3	Se debe desplegar una ventana de alerta Send method to instrument	Se desplego la ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Dar click en Yes	Se debe ,mostrar que el flujo se	Se mostró el flujo	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
	encuentra 0.600 mL/min			
Dar click en estabilización 4	Se debe desplegar una ventana de alerta Send method to instrument	Se desplego la ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Dar click en Yes	Se debe ,mostrar que el flujo se encuentra 0.800 mL/min	Se mostró el flujo	Si	N./A.
Dar click en estabilización 5	Se debe desplegar una ventana de alerta Send method to instrument	Se desplego la ventana de alerta Send method to instrument	Si	N./A.
Dar click en Yes	Se debe ,mostrar que el flujo se encuentra 1.000 mL/min	Se mostró el flujo	Si	N./A.
Crear un método				
Dar doble click en New method	Se debe desplegar una ventana Save As	Se desplego la ventana Save As	Si	N./A.
Escribir nombre del método	Se escribe el nombre del método en la carpeta de capacitación	Se escribió el nombre del método en la carpeta de capacitación	Si	N./A.
Dar click en control, en la ventana principal	Se despliega method setup	Se desplego mehtod setup y en la pestaña LC Gradient se escribió el tiempo dela corrida de la muestra y el flujo	Si	N./A.
Dar click en Options	Se debe desplegar la ventana Gradient Options	Se desplego la ventana Gradient Options y se escribió la presión mínima y máxima	Si	N./A.
Dar click en la pestaña Messurement	Se debe escribir las condiciones del método	Se escribió las condiciones del método	Si	N./A.
Dar click en Run time	Se debe escribir el tiempo	Se escribió el tiempo	Si	N./A.
Dar click en la opción Send method	Debe aparecer una ventana y dar click en Ok	Apareció la ventana y se dio click en Ok	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Inyección de la muestra				
Verificar que la palanca del loop se encuentre en la posición de carga	La palanca del loop debe encontrarse en la posición de carga	La palanca del loop se encontraba en la posición de carga	Si	N./A.
Tomar la muestra con la jeringa para HPLC	Se debe inyecta la muestra	Se inyectó la muestra	Si	N./A.
Dar click en el icono que muestra la imagen de un vial y una jeringa Single Analysis	Se debe desplegar una ventana Single Analysis	Se desplegó la ventana Single Analysis	Si	N./A.
En Sample ID	Se debe teclear el nombre de la muestra	Se tecleo el nombre de la muestra	Si	N./A.
En la ventana Single Analysis dar click en Send Method	Se debe desplegar una ventana en la cual se debe dar click en OK	Se desplegó la ventana y se dió click en OK	Si	N./A.
Mover la palanca hacia la derecha	Se debe emitir un sonido de campana	Se emitió un sonido de campana	Si	N./A.
Regresar la palanca hacia la izquierda	Se debe retirar la aguja a los 30 Segundos aproximadamente	Se retiró la aguja a los 30 Segundos aproximadamente	Si	N./A.
Observar la corrida de la muestra en la ventana Data Adquicion	Se debe observar la corrida de la muestra en la ventana Data Adquicion	Se observó la corrida de la muestra	Si	N./A.
Análisis de resultados				
Cromatograma de la muestra y datos de integración	Al terminar la corrida de la muestra, la computadora debe emitir un sonido de campana y en la pantalla se debe desplegar una ventana de Chromatogram Window	Al terminar la corrida de la muestra, la computadora emitió un sonido de campana y en la pantalla se desplegó la ventana de Chromatogram Window	Si	N./A.
Dar click sobre el cromatograma	Se debe desplegar una barra con diferentes opciones	Se desplego la barra y se modificaron las	Si	N./A.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
		escalas y parámetros de integración		
Integración manual				
Da click derecho sobre el cromatograma	Se debe desplegar una barra	Se desplegó una barra	Si	N./A.
Dar click en Peak	Se debe desplegar una barra	Se desplegó una barra	Si	N./A.
Dar click en start	Debe aparecer una línea con un letrero Set new peak star se debe dar click donde se quiere iniciar la línea base del pico	Apareció una línea con un letrero Set new peak star se dio click donde se quería iniciar la línea base del pico	Si	N./A.
Da click derecho sobre el cromatograma	Se debe desplegar una barra con diferentes opciones	Se desplegó una barra con diferentes opciones	Si	N./A.
Dar click en Peak	Se debe desplegar una barra	Se desplegó una barra	Si	N./A.
Dar click en End	Debe aparecer una línea con un letrero Set new peak end se debe dar click donde se quiere terminar la línea base del pico	Apareció una línea con un letrero Set new peak end se dio click donde se quería terminar la línea base del pico	Si	N./A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe operar de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación			
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Ago-17	

1.4 Verificación de alarmas.

Registrar las alarmas con las que cuente el equipo.

Nombre	Descripción	Observaciones
N./A.	N./A.	N./A.

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su operación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de operación al HPLC Knauer se obtuvieron los siguientes resultados: Durante la verificación de arranque y paro del sistema, el equipo opero sin problema alguno. El servicio eléctrico del equipo, opera de manera adecuada manteniéndose estable durante la operación del equipo. El dispositivo de control opera de acuerdo a lo establecido en el manual de usuario y al procedimiento normalizado de operación. El equipo no cuenta con alarma. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su operación.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha	Ago-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Esta prueba deberá realizarse por triplicado para cada medicamento a evaluar en el equipo.

Nota: utilizar este formato tantas veces sea necesario

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Curva de Calibración.

Realizar una curva de calibración a 5 concentraciones diferentes. Calcular pendiente, el valor de r y la ecuación de la recta.

Solución de referencia		Fase móvil		Fecha	
Longitud de onda		Tamaño de columna		Tipo de empaque	
Velocidad de flujo		Volumen de inyección.		Monografía FEUM	
Respuestas analíticas					
No. muestra	Concentración Teórica	ABC muestra	Pendiente	r	Ecuación de la recta
Blanco					
1					
2					
3					
4					
5					

1.2 Verificación del funcionamiento global del equipo

Realizar la valoración de los medicamentos siguiendo su monografía correspondiente.

Muestra problema		Fase móvil		Solución de referencia	
Longitud de onda		Tamaño de columna		Tipo de empaque	
Velocidad de flujo		Eficiencia de columna		Platos teóricos	
Factor de coe		Volumen de inyección.		Fecha	
Cálculos matemáticos					
Inyección 1	Inyección 2		Inyección 3		
Concentración calculada					

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su desempeño.

Conclusiones

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	
Fecha de Aprobación	
Elaboró	Revisó y Aprobó



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: HPLC Knauer

Área: Laboratorio G-103, UAM Xochimilco

Código de Documento:
RCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Documentación de soporte a la calificación	3
4. Resultados de la calificación de diseño	3
• Criterios de aceptación.....	4
5. Calificación de Instalación (CI)	4
• Criterios de aceptación.....	5
6. Calificación de Operación (CO)	6
7. Calificación de desempeño (CE)	7
• Criterios de aceptación.....	7
8. No conformidades	7
9. Conclusiones	7
10. Dictamen de la calificación	8
11. Referencias.....	8
12. Anexos	8
13. Aprobación de protocolo.....	8

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que el HPLC marca Knauer, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente reporte aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) del HPLC marca Knauer que se ubica en el laboratorio 103 del edificio G en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Documentación de soporte a la calificación

Se realizó la calificación del HPLC Knauer demostrando que se encuentra diseñado, instalado y opera de acuerdo a las especificaciones establecidas en los formatos:

- FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Knauer"
- FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Knauer"
- FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Knauer"

4. Resultados de la calificación de diseño

Durante la calificación de diseño se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Requerimiento de usuario.** No se cuenta con un documento que establezca los requerimientos de usuario.
- **Requerimiento Regulatorio.** El HPLC Knauer cumple con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2015
- **Documentación.** El HPLC Knauer cuenta con la siguiente documentación:

Código	Nombre
QFB045	Uso del cromatógrafo de líquidos Knauer modelo chance
N/E	Manual de funcionamiento del laboratorio G-103
V 7021-1	Smartline UV detector 200 Manual/Handbuch
V5010A	Pump 100 Manual

- **Especificaciones técnicas**

El HPLC cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:

Especificación técnica	Descripción
Bomba	
Número de serie	AYA11280001
Presión	Cabezal de la bomba de 10 mL: 40 MPa Cabezal de la bomba de 50 mL: 15 MPa
Control	LAN RS-232 Tira de terminales: remoto

Especificación técnica	Descripción
	Botones e el dispositivo
Display	3 dígitos
Peso	Bomba sin sensor de presión: 2.3 Kg Bomba con sensor de presión: 2.4 Kg
Dimensiones	Bomba sin sensor de presión: 220x110x130 cm Bomba con sensor de presión: 220x110x130 cm
Detector	
Longitud de onda	254 nm, $\Delta \lambda$ 20 nm
Display	4 dígitos
Control	1 RS 232 interfaz, toma remota, salida analógica
Peso	1.5 Kg
Dimensiones	105 100 x 185 mm

- **Servicios**

Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	50/60 Hz

• **Criterios de aceptación**

La documentación del equipo HPLC Knauer para la calificación de diseño, se encontró vigente y disponible para su consulta, por lo que el equipo queda Calificado en su diseño y se procede con la siguiente etapa de la calificación.

5. Calificación de Instalación (CI)

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

Durante la calificación de instalación se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Documentación.**

Código	Nombre
QFB045	Uso del cromatógrafo de líquidos Knauer modelo chance

Código	Nombre
N/E	Manual de funcionamiento del laboratorio G-103
V 7021-1	Smartline UV detector 200 Manual/Handbuch
V5010A	Pump 100 Manual

- **Calibración de instrumentos.** El equipo no cuenta con instrumentos.
- **Instalación.**

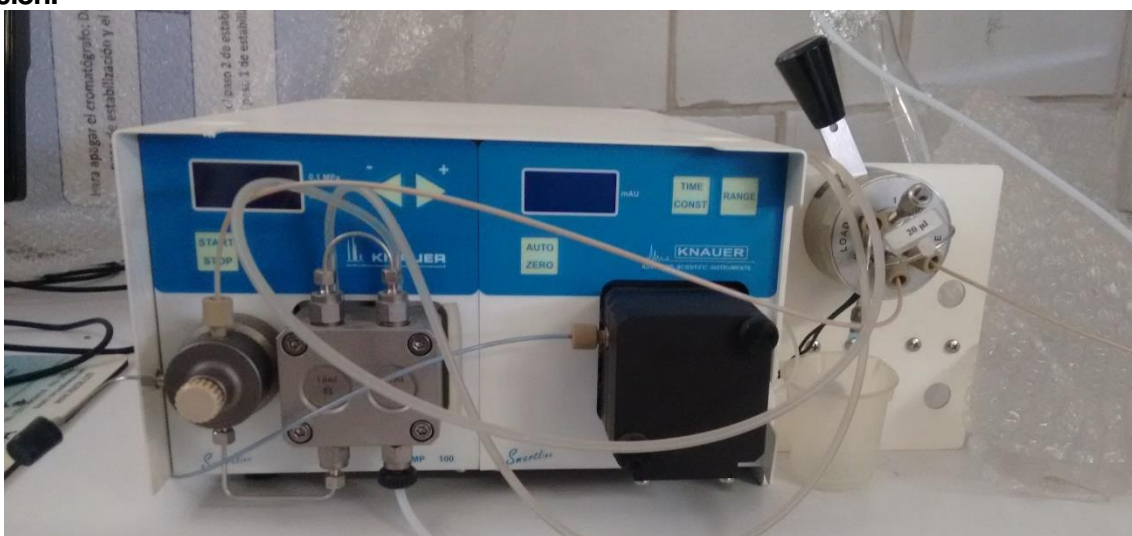


Figura 1. HPLC Knauer

El equipo no presenta daños visibles que afecten su funcionalidad, se encuentra instalado en un espacio adecuado que permite el flujo de personal y materiales y permite la correcta limpieza y mantenimiento.

- **Componentes del equipo.**
El equipo cuenta con una bomba y un detector
- **Servicios auxiliares**
Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	50/60 Hz

- **Criterios de aceptación**
El equipo se considera CALIFICADO en su etapa de instalación ya que cuenta con un procedimiento de operación y manual de operación. El equipo se encuentra localizado para cumplir con el uso

propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento. Los componentes del equipo cumplen con las especificaciones del proveedor. Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas documentadas.

6. Calificación de Operación (CO)

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

Durante la calificación de operación se obtuvieron los siguientes resultados

- Arranque y parada del sistema.

Los componentes operaron de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado
Arranque	Bomba de flujo	Debe prender	Se prendió la bomba de flujo
	Mecanismo de inyección	Debe prender	Se prendió el mecanismo de inyección
	Detector de luz UV/VIS	Debe prender	Se prendió el detector de UV/VIS
	Columna	Permite el flujo de la muestra a analizar	Permite el flujo de muestra a analizar
	Sistema computarizado	Debe prender	Se prendió el sistema computarizado
Paro	Bomba de flujo	Debe apagarse	Se apagó la bomba de flujo
	Mecanismo de inyección	Debe apagarse	Se apagó el mecanismo de inyección
	Detector de luz UV/VIS	Debe apagarse	Se apagó el detector de UV/VIS
	Columna	No permite el flujo de la muestra a analizar	No permite el paso de la muestra a analizar
	Sistema computarizado	Debe apagarse	Se apagó el sistema computarizado

- Servicios auxiliares.

Todos los servicios auxiliares cumplen con la especificación técnica correspondiente.

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado
Servicio eléctrico	50/60 Hz	50Hz

- Dispositivo de control

El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento normalizado de operación.

- **Verificación de Alarmas**

El equipo no cuenta con alarmas.

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considera CALIFICADO en su operación ya que cumple con las siguientes especificaciones:

- Los componentes operan de acuerdo a la especificación descrita.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.

7. Calificación de desempeño (CE)

No se realizó la calificación de desempeño del equipo sin embargo una vez concluida la calificación de operación, se debe demostrar que el equipo cumple con requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de desempeño, deberán registrarse en el formato: FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Knauer"

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considerará CALIFICADO en su desempeño cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando el equipo se desempeñe de manera reproducible en el análisis de cada medicamento a evaluar.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

8. No conformidades

No se encontraron no conformidades durante la ejecución de las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación y calificación de operación.

9. Conclusiones

Con base a los resultados obtenidos durante la calificación del HPLC Knauer, se puede concluir que en cada etapa de calificación:

Calificación de diseño: El equipo cumple con los requerimientos normativos, cuenta con la documentación de soporte disponible y vigente, los servicios auxiliares cumplen con las especificaciones de diseño garantizando el funcionamiento del equipo.

Calificación de instalación: Se cuenta con la documentación de soporte vigente y disponible, cuenta con el espacio necesario para su operación, limpieza y mantenimiento. El servicio auxiliar se encuentra en buen estado físico y cumple con las especificaciones para el buen funcionamiento del equipo.

Calificación de operación: la verificación de funcionalidad del equipo, como lo son las pruebas de arranque y paro del sistema, dispositivos de control, niveles de acceso al sistema operativo y verificación de las alarmas, cumplen con las especificaciones establecidas en la documentación de soporte.

10. Dictamen de la calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos se considera que el HPLC Knauer se encuentra calificado en las etapas de diseño, instalación y operación.

11. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.
- Smartline UV Detector 200 Manual/ Handbuch V7021-1 , 09/2007

12. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño del HPLC Knauer"

FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación del HPLC Knauer"

FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación del HPLC Knauer"

FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño del HPLC Knauer"

13. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

**TABLETEADORA
PICCOLA**



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: Tableteadora Piccola

Área: UIDIS ÁREA DE POLVOS, UAM
Xochimilco

Código de Documento:
PCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Justificación	3
4. Responsabilidades.....	3
5. Calificación de diseño (CD).....	3
5.1 Descripción.....	3
5.2 Actividades a Realizar	3
5.3 Criterios de aceptación	4
5.4 Frecuencia.....	4
6. Calificación de Instalación (CI)	4
6.1 Descripción.....	4
6.2 Actividades a Realizar	5
6.3 Criterios de aceptación	5
6.4 Frecuencia.....	5
7. Calificación de Operación (CO)	6
7.1 Descripción.....	6
7.2 Actividades a Realizar	6
7.3 Criterios de aceptación	6
7.4 Frecuencia.....	6
8. Calificación de desempeño (CE)	7
8.1 Descripción.....	7
8.2 Actividades a Realizar	7
8.3 Criterios de aceptación	7
8.4 Frecuencia.....	7
9. Observaciones.....	7
10. Referencias.....	8
11. Anexos	8
12. Aprobación de protocolo.....	8

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que la tableteadora Piccola, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente protocolo aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) de la tableteadora marca Piccola que se ubica en el área de polvos UIDIS en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Justificación

Es importante que, para la validación de un proceso, los equipos involucrados en los distintos procesos se encuentren calificados en sus diferentes etapas.

El equipo a calificar no cuenta con calificaciones previas. Para dar cumplimiento a la normativa vigente, se realizarán las calificaciones pertinentes.

4. Responsabilidades

- Químico responsable de la Calificación:
 - Elaborar el protocolo de calificación de equipo.
 - Plantear pruebas a realizar en cada etapa de calificación.
 - Realizar las pruebas planteadas en el presente protocolo para la calificación de la tableteadora Piccola
 - Elaborar y entregar Reporte de calificación de la tableteadora Piccola
- Coordinadora de la Licenciatura de QFB de la UAM-X
 - Revisar y aprobar el presente protocolo.
 - Revisar las pruebas a realizar en la calificación del equipo.
 - Proporcionar los materiales, instalaciones y personal necesario para llevar a cabo la calificación de la tableteadora Piccola
 - Revisar y aprobar el Reporte de calificación de la tableteadora Piccola

5. Calificación de diseño (CD)

5.1 Descripción

La calificación de diseño debe basarse en la revisión de requisitos de usuario, donde se incluyan requisitos funcionales y regulatorios.

En esta etapa inicial de calificación, se deberá realizar una revisión documental de las especificaciones de usuario y funcionales del equipo a manera de comprobar que el equipo cubre las necesidades del usuario, dando cumplimiento a la normativa mexicana.

5.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de diseño deberán registrarse en el formato: FCD-001/17 "Formato para la calificación de diseño de la tableteadora Piccola"

5.2.1 Verificación de Requerimiento de usuario.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezcan los requerimientos del usuario, previos a la adquisición del equipo.

5.2.2 Verificación de Requerimiento Regulatorio

Verificar que el equipo cumpla con los requerimientos regulatorios con base a la normatividad vigente.

5.2.3 Verificación de Documentación.

Registrar los documentos con los que cuenta el equipo, referente a su diseño.

5.2.4 Verificación de Especificaciones técnicas

Enlistar las diferentes especificaciones técnicas del equipo que se encuentren presentes en la documentación entregada por el proveedor.

5.2.5 Verificación de Servicios

Documentar la información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo (Servicio eléctrico, Sistema de agua potable, Nitrógeno, Vacío, Drenaje, entre otros)

5.3 Criterios de aceptación

Para considerar el equipo como CALIFICADO en su etapa de diseño, el equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.
- El equipo debe cumplir con los requerimientos normativos de la NOM-059-SSA1-2015 respecto a Instalaciones y equipo (Numeral 8)
- El equipo debe contar con al menos: Manual de operación y/o fichas técnicas.
- La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.
- La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.

5.4 Frecuencia

La calificación de diseño de la tableteadora Piccola deberá realizarse nuevamente cuando:

- El diseño del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la documentación vigente, comprobando que el equipo no ha sufrido modificaciones o alteraciones.

6. Calificación de Instalación (CI)

6.1 Descripción

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

6.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de instalación deberán registrarse en el formato: FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación de la tableteadora Piccola"

6.2.1 Verificación de Documentación.

Registrar si el equipo cuenta con Documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/o limpieza, entre otros.

6.2.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Si el equipo cuenta con instrumentos para la medición de presión, válvulas de seguridad, interruptor de presión u otros, estos deben contar con certificados de calibración vigentes. Registrar el nombre del instrumento, fecha de última calibración, vigencia y numero de informe.

6.2.3 Verificación de instalación.

Verificar que el equipo se encuentre construido, instalado y mantenido en condiciones que permitan su correcta operación.

6.2.4 Verificación de componentes del equipo.

Registrar si los componentes descritos en la documentación evaluada en la calificación de diseño se encuentran instalados y sus características corresponden a las especificadas en su documentación.

6.2.5 Verificación de Servicios auxiliares

Evaluar si los servicios auxiliares instalados, cubren las necesidades del equipo para su correcta operación.

6.3 Criterios de aceptación

El equipo se podrá considerar CALIFICADO en su etapa de instalación cuando:

- Cuento con procedimiento de operación y/o manual o instructivo de operación.
- Los instrumentos se encuentren calibrados.
- El equipo se encuentre localizado para cumplir con el uso propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento.
- Los componentes del equipo cumplan con las especificaciones del proveedor.
- Los servicios auxiliares cubran las necesidades del equipo de acuerdo con las especificaciones técnicas documentadas.

6.4 Frecuencia

Deberá realizarse nuevamente la calificación de instalación cuando:

- Algún componente del equipo haya sido modificado parcial o totalmente.
- El equipo haya sido localizado en otra área distinta a la reportada en la presente calificación.
- Después de 5 años de haber sido aprobada esta calificación de instalación. Se deberá realizar una verificación de los componentes del equipo, encontrando los instrumentos con calibración vigente y de acuerdo con las especificaciones del proveedor.

7. Calificación de Operación (CO)

7.1 Descripción

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

7.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de operación deberán registrarse en el formato: FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación de la tableteadora Piccola"

7.2.1 Verificación del arranque y parada del sistema.

Realizar el arranque y paro del equipo, registrar las respuestas obtenidas de cada componente

7.2.2 Verificación de los servicios auxiliares.

Encender el equipo y activar todos los servicios auxiliares necesarios para la operación del equipo, verificar y registrar que los mismos cumplen con la especificación técnica correspondiente.

7.2.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrando el resultado obtenido en cada prueba de operación.

7.2.4 Verificación de Alarmas

Si el equipo cuenta con alarmas para la seguridad del usuario, equipo o instalaciones, hacer un registro de su descripción.

7.2.5 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo en general, las partes electrónicas, las operaciones analíticas y la muestra constituyen un sistema analítico completo.

7.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su operación cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando los componentes del equipo operen de conforme a la especificación descrita propia de cada componente al realizar arranque y paro del equipo.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opere de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

7.4 Frecuencia

La calificación de operación de la tableteadora Piccola deberá realizarse nuevamente cuando:

- La operación del equipo se haya modificado a causa de mantenimiento preventivo o correctivo.

- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la operación del equipo, a su vez se debe contar con evidencia documental del mantenimiento preventivo al equipo.

8. Calificación de desempeño (CE)

8.1 Descripción

Con la CO concluida, se debe demostrar que el equipo cumple con requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto

8.2 Actividades a Realizar

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de desempeño deberán registrarse en el formato: FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño de la tableteadora Piccola"

8.2.1 Verificación del funcionamiento global del equipo.

Verificar que el equipo se desempeña consistentemente, siguiendo método para tableteo para cada medicamento a evaluar con el equipo. Dicho análisis deberá realizarse por triplicado para comprobar su reproducibilidad.

Los valores de aceptación de cada uno de los parámetros serán establecidos de manera experimental durante la verificación.

8.3 Criterios de aceptación

El equipo se considerará CALIFICADO en su desempeño cuando se cumpla con las siguientes especificaciones:

- Cuando el equipo se desempeñe de manera reproducible en el análisis de cada medicamento a evaluar.
- No se tengan desviaciones abiertas o mayores que afecten la operación del equipo.

8.4 Frecuencia

La calificación de desempeño de la tableteadora Piccola deberá realizarse nuevamente cuando:

- Después de 5 años de haber sido aprobada esta etapa de la calificación. Deberá realizarse una verificación de la reproducibilidad del equipo, siguiendo los métodos planteados para cada Valoración de los medicamentos evaluados en el equipo.

9. Observaciones

Una vez concluidas las diferentes calificaciones a la tableteadora Piccola, se deberá realizar un reporte, el cual deberá contener al menos (mas no limitativo):

- Objetivo.
- Responsabilidades.
- Abreviaturas empleadas durante la calificación
- Descripción del equipo.
- Documentación de soporte.
- Calificación de diseño.

- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de desempeño.
- Observaciones y recomendaciones.
- Conclusiones.
- Dictamen.
- Aprobación de reporte

10. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.

11. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño de la tableteadora Piccola"

FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación de la tableteadora Piccola"

FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación de la tableteadora Piccola"

FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño de la tableteadora Piccola"

12. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
	
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de requerimiento de usuario.

Si el equipo cuenta con requerimientos de usuario u otro documento donde se establezca los requerimientos de usuario, registrarlo en la siguiente tabla.

Nombre del documento	Fecha de Emisión	Observaciones	
N./A.	N./A.	N./A.	
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.2 Verificación de requerimiento Regulatorio.

Registrar en la próxima tabla, si el equipo da cumplimiento a lo establecido en la normatividad mexicana, respecto a equipos.

NOM-059-SSA1-2015			
Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
El equipo debe ser localizado, diseñado, construido, instalado y mantenido en condiciones que permita su correcta operación	El equipo se encuentra localizado, diseñado, construido, instalado y es mantenido en condiciones que permita su correcta operación	Si	N.A.
El diseño del equipo debe cumplir con el uso propuesto y estar localizado de manera que permita su desmontaje/montaje, operación, limpieza y mantenimiento.	Se cumple con el uso propuesto y permite el montaje y desmontaje para su operación, limpieza y mantenimiento	Si	N.A.
La ubicación del equipo no debe obstaculizar los movimientos del personal ni las rejillas del sistema de ventilación, debe facilitar el flujo de materiales y debe	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal ni las rejillas de ventilación, permite el flujo de materiales y asegura el orden de los procesos	Si	N.A.

asegurar el orden de los procesos			
Los sistemas de control deberán permitir la correcta operación y estar en lugares accesibles y estar acordes con la clase de área en la cual se opera el equipo	Los sistemas de control permiten la correcta operación del equipo, son accesibles y acordes al laboratorio donde se encuentra	Si	N.A.
Los materiales que se consideren para el diseño y construcción del equipo que estén en contacto con el producto, debe ser inerte y no ser absorbente o adsorbente	Los materiales que entran en contacto con el producto son inertes y no absorben o adsorben.	Si	N.A.
Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación del equipo no deben estar en contacto con el producto	Los lubricantes no entran en contacto con el producto	Si	N.A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.3 Verificación de Documentación.

Registrar el código, nombre, y ubicación con los que cuenta el equipo referente a su diseño.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB034	Limpieza de la tableteadora rotativa modelo piccola	A un lado del equipo y en la coordinación de QFB	N./A.
QFB016	Uso de la tableteadora rotativa modelo piccola	A un lado del equipo y en la coordinación de QFB	N./A.
N./E.	Layout	N./A.	El layout se encontró en internet, se dará una copia a la coordinación de QFB
PNO-00 /02	Manual de operación de la tableteadora piccola modelo	A un lado del equipo	N./A.
N./E.	Guía rápida para uso de la tableteadora Piccola	A un lado del equipo	N./A.
Criterio de Aceptación:	Si el equipo es nuevo o próximo a su adquisición, debe contar con requerimientos de usuario que avalen el diseño del equipo. De ser un equipo heredado, justificar si el equipo cubre las necesidades del usuario.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.4 Verificación de especificaciones técnicas.

Enlistar en el siguiente cuadro, las especificaciones técnicas descritas en la documentación del equipo, dichas especificaciones pueden referirse, pero no limitarse a: modelo, dimensiones, material de construcción, accesorios, instrumentación.

Especificación técnica	Descripción	Observaciones
Número de serie	177	N./A.
Modelo	B-10	N./A.
T.	220 V	N./A.
Rango de frecuencia	0.1-400 Hz	N./A.

Especificación técnica	Descripción		Observaciones
Producción de tabletas por hora	2000/30000		N./A.
Fuerza máxima de compresión	60 KN		N./A.
Peso neto	300 Kg		N./A.
Tornillo para ajustar dureza, estaciones, tolva, resbaladilla	Cromo duro y/o acero inoxidable		N./A.
Matrices y punzones	Estándar TSM o EU		N./A.
Dimensiones	Alto 925.00 cm Ancho 530.00 cm		N./A.
Criterio de Aceptación:	La documentación del equipo debe describir las especificaciones técnicas del mismo.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

1.5 Verificación de servicios.

Enlistar los diferentes servicios y sus especificaciones técnicas que requiere el equipo para su correcta operación.

Especificación técnica	Descripción		Observaciones
Eléctrico	220 V		N/A
Criterio de Aceptación:	La documentación del equipo debe especificar los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jun-17

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su diseño.

Conclusiones
La tableteadora Piccola da cumplimiento a los requerimientos regulatorios, cuenta con la documentación necesaria, por lo que el equipo se encuentra calificado en su diseño.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Jun-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de Documentación

Registrar si el equipo cuenta con documentos donde se establezca el procedimiento de operación, funcionamiento, mantenimiento y/ o limpieza, entre otros.

Código	Nombre	Ubicación	Observaciones
QFB034	Limpieza de la tableteadora rotativa modelo piccola	A un lado del equipo y en la coordinación de QFB	N./A.
QFB016	Uso de la tableteadora rotativa modelo piccola	A un lado del equipo y en la coordinación de QFB	N./A.
N./E.	Layout	N./A.	El layout se encontró en internet, se dará una copia a la coordinación de QFB
PNO-00 /02	Manual de operación de la tableteadora piccola modelo	A un lado del equipo	N./A.
N./E.	Guía rápida para uso de la tableteadora Piccola	A un lado del equipo	N./A.
Criterio de Aceptación:	El equipo debe contar con manual, instructivo de operación o fichas técnicas.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.2 Verificación de Calibración de instrumentos

Enlistar si los instrumentos del equipo cuentan con calificación vigente.

Instrumento	No. Informe de calibración	Vigencia	Observaciones
N./A.	N./A.	N./A.	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los instrumentos deben estar calibrados		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.3 Verificación de instalación.

Registrar si el equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones optimas para su correcta operación.

Descripción	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Localización	El equipo no obstaculiza los movimientos del personal o el flujo de materiales	Si	N./A.
Limpieza	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su limpieza	Si	N./A
Mantenimiento	El equipo cuenta con suficiente espacio dentro del área para su mantenimiento	Si	N./A
Criterio de Aceptación:	El equipo debe cumplir con los requerimientos regulatorios especificados.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.4 Verificación de Componentes del equipo.

Verificar que los componentes se encuentren instalados y su especificación técnica coincida con la existente.

Componente	Especificación	Cumple (Si / No)	Observaciones
Rango de frecuencia	0.1-400 Hz	Si	N./A
Salida	3PH 0-240 V 7.0A 2.7 KVA 2 HP	Si	N./A
Entrada	1 PH 200-240 V 50/60 Hz 15.7 A	Si	N./A
Diámetro máximo de las tabletas	16 mm	Si	N./A
Número de estaciones	10	Si	N./A
Producción de tabletas por hora	2000/30000	Si	N./A
Fuerza máxima de compresión	60 KN	Si	N./A
Penetración punzón superior	0-6 mm	Si	N./A
Profundidad de carga	19 mm	Si	N./A

Centro de circunferencia matrices	150 mm	Si	N./A
Potencia instalada	2 KW	Si	N./A
Peso neto	300 Kg	Si	N./A
Tornillo para ajustar dureza, estaciones, tolva, resbaladilla	Cromo duro y/o acero inoxidable	Si	N./A
Matrices y punzones	Estándar TSM o EU	Si	N./A
Criterio de Aceptación:	Las especificaciones físicas de los componentes del equipo deben corresponder a la especificación documentada para cada componente.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

1.5 Verificación de servicios auxiliares.

Evaluar si los servicios auxiliares instalados cubren las necesidades del equipo.

Servicio Auxiliar	Especificación técnica	Cumple (Si / No)	Observaciones
Eléctrico	220 V	Si	N./A.
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo para su operación.		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Jul-17

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su instalación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de instalación a la tableteadora Piccola se obtuvieron los siguientes resultados: La verificación documental, el equipo cuenta con la documentación suficiente donde se establece su funcionamiento, mantenimiento y limpieza. El equipo no cuenta con instrumentos de calibración. El equipo se encuentra instalado y mantenido en condiciones óptimas para su correcta operación, todos sus componentes no presentan defectos físicos, se encuentran instalados y corresponden a las especificaciones técnicas. El sistema eléctrico corresponde a las especificaciones del fabricante. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su instalación.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Jul-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

1. Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Verificación de arranque y parada del sistema

Registrar si los componentes responden de la forma esperada al arrancar y apagar el equipo.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	observaciones
Arranque	Estación	Debe girar	Gira	Si	N/A
	Tolva	Debe caer la mezcla a la estación donde se encuentran los punzones y matrices	Cae la mezcla en la estación	Si	
Paro	Estación	Debe detenerse	Se detiene	Si	N/A
	Tolva	Debe dejar de caer la mezcla	Deja de caer la mezcla	Si	
Criterio de Aceptación:		Los componentes deben operar de acuerdo a lo establecido			
Realizó		G.DELGADO	Fecha		Ago-17

1.2 Verificación de Servicios auxiliares

Verificar que los servicios auxiliares operan de acuerdo a las especificaciones correspondientes

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado	Observaciones
Eléctrico	220 V	220 V	N/A
Criterio de Aceptación:	Los servicios auxiliares deben operar de acuerdo a la especificación técnica requerida		
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Ago-17

1.3 Verificación de Dispositivo de control

Operar el equipo de acuerdo al procedimiento o manual de operación. Registrar el resultado de la operación realizada.

Prueba de operación	Resultado esperado	Resultado	Cumple (Si / No)	Observaciones
Instalación de punzones y matrices				
Conectar el cable de alimentación eléctrica	Debe estar conectado el cable de alimentación eléctrica	Está Conectado	Si	N/A
Colocar el switch en posición cero	El botón debe estar en posición cero	Botón esta en cero	Si	N/A
Retirar la tolva	La tolva se retira	Se retiró la tolva	Si	N/A
Limpiar los alojamientos de punzones, matrices y la tolva	Los alojamientos deben estar limpios	Los alojamientos están limpios	Si	N/A
Lubricar los punzones y matrices	Los punzones y matrices deben ser lubricados con aceite mineral.	Punzones y matraces están lubricados	Si	N/A
Retirar tapas de seguridad	Se debe retirar la tapa	Se retiró la tapa	Si	N/A
Mover el cabezal	Se debe mover el cabezal usando el volante manual	Se movió el cabezal	Si	N/A
Alinear una matriz con su cavidad	Se debe alinear la matriz con su cavidad	Se alinee la matriz con su cavidad	Si	N/A
Retirar el extractor de matrices	Se retira el extractor de matrices	Se retiró el extractor	Si	N/A
Colocar punzón superior	Se coloca el punzón superior	Se colocó el punzón superior	Si	N/A

Girar volante manual	Para mover el cabezal para que la estación quede posicionada	Se movió el cabezal	Si	N/A
Reinstalar la tolva	Se debe instalar la tolva	Se instaló la tolva	Si	N/A
Switch posición 0	Botón se debe encontrar en posición 0	Se encuentra el botón en 0	Si	N/A
Ajustar tolva	Se debe ajustar la tolva	Se ajustó la tolva	Si	N/A
Colocar los tornillos y la base	Se deben ajustar las matrices y punzones	Se justaron matrices y punzones	Si	N/A
Colocar puertas y ventanas de seguridad	Se deben colocar las puertas y ventanas	Se colocan las puertas y ventanas	Si	N/A
Llenar tolva de polvo	Se debe llenar la tolva	Se llenó la tolva	Si	N/A
Colocar perilla de producción en cero	Perilla debe estar en posición cero	Perilla en posición cero	Si	N/A
Ajustar el peso	Se debe ajustar el peso	Se ajustó el peso	Si	N/A
Ajustar dureza	Se debe ajustar la dureza	Se ajustó la dureza	Si	N/A
Ajustar altura	Se debe ajustar la altura	Se ajustó la altura	Si	N/A
Switch posición 1	Botón en posición 1	Botón en posición 1	Si	N/A
Interruptor de parada de emergencia desactivado	Interruptor debe estar desactivado	Interruptor estaba desactivado	Si	N/A
Presionar interruptor de encendido	Se debe presionar el interruptor de encendido	Se presionó el interruptor	Si	N/A
Incrementar velocidad con la perilla de producción	Se debe incrementar la velocidad hasta el parámetro deseado	Se incrementó la velocidad	Si	N/A
Colocar un recipiente debajo de la resbaladilla	Debe caer el producto terminado	Cayo el producto terminado en el recipiente	Si	N/A
Criterio de Aceptación:	El equipo debe operar de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación			
Realizó	G.DELGADO	Fecha	Ago-17	

1.4 Verificación de alarmas.

Registrar las alarmas con las que cuenta el equipo.

Nombre	Descripción	Observaciones
N/A	N/A	N/A

2. Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su operación.

Conclusiones
De acuerdo a las pruebas realizadas durante la calificación de operación a la tableteadora Piccola se obtuvieron los siguientes resultados: Durante la verificación de arranque y paro del sistema, el equipo opero sin problema alguno. El servicio eléctrico del equipo, opera de manera adecuada manteniéndose estable durante la operación del equipo. El dispositivo de control opera de acuerdo a lo establecido en el manual de usuario y al procedimiento normalizado de operación. El equipo cuenta con una alarma la cual funciona sin problema. Todos los resultados de las pruebas realizadas al equipo cumplen con los criterios, por lo que el equipo se encuentra calificado en su operación.

3. Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	CALIFICADO
Fecha de Aprobación	Ago-17
Elaboró	Revisó y Aprobó
G. Delgado	K. Sánchez
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera

Actividades a Realizar.

Registrar el resultado y las observaciones en las tablas correspondientes. Seguir las Buenas Prácticas de Documentación.

Esta prueba deberá realizarse por triplicado para cada medicamento a evaluar en el equipo.

Nota: utilizar este formato tantas veces sea necesario

Al final de cada actividad, se deberá colocar el nombre de quien realizó la verificación, seguida de la fecha en la que se llevó a cabo.

1.1 Peso

Verificar el peso y aspecto de 10 tabletas cada hora durante todo el proceso de tableteado y registrar los pesos.

Producto		Rango de Peso		Lote	
Aspecto					

Hora		Hora		Hora	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Promedio					

Criterio de Aceptación:					
Realizó		Fecha			

1.2 Diámetro

Verificar el diámetro de 10 tabletas cada hora durante todo el proceso de tableteado y registrar los pesos.

Producto		Rango de diámetro		Lote	
----------	--	-------------------	--	------	--

Hora		Hora		Hora	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Promedio					

Criterio de Aceptación:					
Realizó		Fecha			

1.3 Espesor

Verificar el espesor de 10 tabletas cada hora durante todo el proceso de tableteado y registrar los pesos.

Producto		Rango de espesor		Lote	
----------	--	------------------	--	------	--

Hora		Hora		Hora	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

Hora		Hora		Hora	
9					
10					
Promedio					
Criterio de Aceptación:					
Realizó			Fecha		

1.4 Dureza

Verificar la dureza de 10 tabletas cada hora durante todo el proceso de tableteado y registrar los pesos.

Producto		Rango de dureza		Lote	
----------	--	-----------------	--	------	--

Hora		Hora		Hora	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Promedio					
Criterio de Aceptación:					
Realizó			Fecha		

1.5 Friabilidad

Este ensaño se emplea para determinar que los comprimidos no recubiertos, cuando se someten a estrés mecánico no se dañen y/o muestren evidencias de laminación o ruptura, dependiendo el peso de los comprimidos será el número de estos a pesar, la prueba se realizara cada hora durante el proceso de compresión.

$$\left(\frac{P_i - P_f}{P_i} \right) \times 100$$

Pi = Peso total de las unidades antes de poner en el friabilizador.

Pf= Peso total de las unidades después de la prueba de friabilidad.

Producto		Rango de friabilidad	1%	Lote	
----------	--	----------------------	----	------	--

Hora	Peso Inicial	Peso Final	% Friabilidad
Criterio de Aceptación:			
Realizó		Fecha	

1.6 Desintegración

Este método se basa en el tiempo requerido por una forma farmacéutica sólida para desintegrarse en un fluido de prueba, en un tiempo determinado y bajo condiciones de operación establecidas.

Se colocarán las tabletas en las canastillas, poner el equipo en operación utilizando como liquido de inmersión agua destilada a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, o bien, el líquido de inmersión especificado en la monografía respectiva. Revisar en cuanto tiempo se desintegran los comprimidos, la prueba se realizará cada hora durante el proceso de compresión.

Producto		Tiempo de desintegración		Lote	
----------	--	--------------------------	--	------	--

Hora	Tiempo de desintegración		
Criterio de Aceptación:			
Realizó		Fecha	

Conclusiones

Basado en el análisis de resultados realizado, concluir y justificar si el equipo se encuentra CALIFICADO o FUERA DE ESPECIFICACIONES en su desempeño.

Conclusiones

Dictamen

DICTAMEN	
¿El equipo se encuentra calificado o fuera de especificaciones?	
Fecha de Aprobación	
Elaboró	Revisó y Aprobó
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera



REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Equipo: Tableteadora Piccola

Área: UIDIS ÁREA DE POLVOS, UAM
Xochimilco

Código de Documento:
RCE-001/17

CONTENIDO

1. Objetivo.....	3
2. Alcance.....	3
3. Documentación de soporte a la calificación	3
4. Resultados de la calificación de diseño	3
• Criterios de aceptación.....	4
5. Calificación de Instalación (CI)	4
• Criterios de aceptación.....	6
6. Calificación de Operación (CO)	6
7. Calificación de desempeño (CE)	7
8. No conformidades	7
9. Conclusiones	7
10. Dictamen de la calificación	8
11. Referencias.....	8
12. Anexos	8
13. Aprobación de protocolo.....	8

1. Objetivo

Demostrar documentalmente que la tableteadora Piccola, se encuentra diseñado, instalado, opera y se desempeña de acuerdo a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de Fabricación de medicamentos.

2. Alcance

El presente reporte aplica para la calificación de diseño (CD), instalación (CI), operación (CO) y calificación de desempeño (CE) de la tableteadora Piccola que se ubica en edificio UIDIS área de polvos en la unidad Xochimilco de la Universidad Autónoma Metropolitana

3. Documentación de soporte a la calificación

Se realizó la calificación de la tableteadora Piccola demostrando que se encuentra diseñado, instalado y opera de acuerdo a las especificaciones establecidas en los formatos:

- FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño de la tableteadora Piccola"
- FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación de la tableteadora Piccola"
- FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación de la tableteadora Piccola"
- FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño de la tableteadora Piccola"

4. Resultados de la calificación de diseño

Durante la calificación de diseño se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Requerimiento de usuario.** No se cuenta con un documento que establezca los requerimientos de usuario.
- **Requerimiento Regulatorio.** La tableteadora Piccola cumple con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2015
- **Documentación.** La tableteadora Piccola cuenta con la siguiente documentación:

Código	Nombre
QFB034	Limpieza de la tableteadora rotativa modelo Piccola
QFB016	Uso de la tableteadora rotativa modelo Piccola
N./E.	Layout
PNO-00 /02	Manual de operación de la tableteadora Piccola modelo
N./E.	Guía rápida para uso de la tableteadora Piccola

- **Especificaciones técnicas**

La tableteadora Piccola cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:

Especificación técnica	Descripción
Número de serie	177
Modelo	B-10

Especificación técnica	Descripción
T.	220 V
Rango de frecuencia	0.1-400 Hz
Producción de tabletas por hora	2000/30000
Fuerza máxima de compresión	60 KN
Peso neto	300 Kg
Tornillo para ajustar dureza, estaciones, tolva, resbaladilla	Cromo duro y/o acero inoxidable
Matrices y punzones	Estándar TSM o EU
Dimensiones	Alto 925.00 cm Ancho 530.00 cm

- **Servicios**

Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	220 V

• **Criterios de aceptación**

La documentación de la tableteadora Piccola para la calificación de diseño, se encontró vigente y disponible para su consulta, por lo que el equipo queda Calificado en su diseño y se procede con la siguiente etapa de la calificación.

5. Calificación de Instalación (CI)

Una vez concluida la calificación de diseño, se inicia la calificación de instalación, la cual consiste en realizar verificaciones de las especificaciones del fabricante, comprobando que el equipo es el aprobado en la etapa de diseño.

Si la calificación de diseño aún no se encuentra concluida o mantiene desviaciones abiertas, esta etapa de la calificación no debe llevarse a cabo.

Durante la calificación de instalación se obtuvieron los siguientes resultados:

- **Documentación.**

Código	Nombre
QFB034	Limpieza de la tableteadora rotativa modelo piccola

QFB016	Uso de la tableteadora rotativa modelo piccola
N./E.	Layout
PNO-00 /02	Manual de operación de la tableteadora piccola modelo
N./E.	Guía rápida para uso de la tableteadora Piccola

- **Calibración de instrumentos.** El equipo no cuenta con instrumentos.
- **Instalación.**



Figura 1. Tableteadora Piccola

El equipo no presenta daños visibles que afecten su funcionalidad, se encuentra instalado en un espacio adecuado que permite el flujo de personal y materiales y permite la correcta limpieza y mantenimiento.

- **Componentes del equipo.**
El equipo cuenta con una bomba y un detector

- **Servicios auxiliares**

Información técnica sobre los servicios requeridos para el funcionamiento del equipo:

Servicio	Descripción
Eléctrico	220 V

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considera CALIFICADO en su etapa de instalación ya que cuenta con un procedimiento de operación y manual de operación. El equipo se encuentra localizado para cumplir con el uso propuesto, permitiendo su limpieza y mantenimiento. Los componentes del equipo cumplen con las especificaciones del proveedor. Los servicios auxiliares cubren las necesidades del equipo de acuerdo a las especificaciones técnicas documentadas.

6. Calificación de Operación (CO)

Al concluirse y aprobarse la calificación de instalación se procede a realizar la calificación de operación la cual consiste en realizar la operación del equipo en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y el usuario.

Durante la calificación de operación se obtuvieron los siguientes resultados

- **Arranque y parada del sistema.**

Los componentes operaron de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Prueba	Componente	Resultado esperado	Resultado
Arranque	Estación	Debe girar	Gira
	Tolva	Debe caer la mezcla a la estación donde se encuentran los punzones y matrices	Cae la mezcla en la estación
Paro	Estación	Debe detenerse	Se detiene
	Tolva	Debe dejar de caer la mezcla	Deja de caer la mezcla

- **Servicios auxiliares.**

Todos los servicios auxiliares cumplen con la especificación técnica correspondiente.

Servicio auxiliar	Especificación técnica	Resultado
Eléctrico	220 V	220 V

- **Dispositivo de control**

El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento normalizado de operación.

- **Verificación de Alarmas**

El equipo no cuenta con alarmas.

• **Criterios de aceptación**

El equipo se considera CALIFICADO en su operación ya que cumple con las siguientes especificaciones:

- Los componentes operan de acuerdo a la especificación descrita.
- Los servicios auxiliares instalados operan de acuerdo a la especificación técnica requerida.
- El equipo opera de acuerdo a lo señalado en el procedimiento o manual de operación.

7. Calificación de desempeño (CE)

No se realizó la calificación de desempeño del equipo sin embargo una vez concluida la calificación de operación, se debe demostrar que el equipo cumple con requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto

El resultado y observaciones de las actividades a realizar en la calificación de desempeño, deberán registrarse en el formato: FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño de la Tableteadora Piccola"

8. No conformidades

No se encontraron no conformidades durante la ejecución de las etapas de calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño.

9. Conclusiones

Con base a los resultados obtenidos durante la calificación de la tableteadora Piccola, se puede concluir que en cada etapa de calificación:

Calificación de diseño: El equipo cumple con los requerimientos normativos, cuenta con la documentación de soporte disponible y vigente, los servicios auxiliares cumplen con las especificaciones de diseño garantizando el funcionamiento del equipo.

Calificación de instalación: Se cuenta con la documentación de soporte vigente y disponible, cuenta con el espacio necesario para su operación, limpieza y mantenimiento. El servicio auxiliar se encuentra en buen estado físico y cumple con las especificaciones para el buen funcionamiento del equipo.

Calificación de operación: la verificación de funcionalidad del equipo, como lo son las pruebas de arranque y paro del sistema, dispositivos de control, niveles de acceso al sistema operativo y verificación de las alarmas, cumplen con las especificaciones establecidas en la documentación de soporte.

10. Dictamen de la calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos se considera que el HPLC Polaris se encuentra calificado en las etapas de diseño, instalación y operación.

11. Referencias

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- FEUM 11ma Edición.
- Guía rápida para uso de la tableteadora Piccola
- Manual de operación de la tableteadora Piccola modelo

12. Anexos

FCD-001/17 "Formato para la calificación de Diseño la tableteadora Piccola"
FCI-001/17 "Formato para la calificación de Instalación la tableteadora Piccola"
FCO-001/17 "Formato para la calificación de Operación la tableteadora Piccola"
FCE-001/17 "Formato para la calificación de Desempeño la tableteadora Piccola"

13. Aprobación de protocolo.

Elaboró	Revisó y Aprobó
	
QFB. Guadalupe Anahí Delgado Zavala	Dra. Karina Sánchez Herrera