

Tabla de Contenido

1. Introducción	1
1.1. Motivación y Problemática	1
1.2. Objetivos	2
1.2.1. Objetivo general	2
1.2.2. Objetivos específicos	2
2. Descripción de la planta y los procesos de inspección	4
2.1. Normativa farmacéutica	4
2.2. Contenedores primarios	5
2.3. Inspección Visual	6
2.4. Equipos de inspección automática	7
2.4.1. Partículas en suspensión	7
2.4.2. Parámetros de revisión de partículas en suspensión	8
2.4.3. Componentes de operación de la maquinaria	12
2.5. Inspección de microfisuras	14
2.5.1. Parámetros de revisión de hermeticidad de ampollas	14
2.5.2. Componentes de operación de la maquinaria	16
2.5.3. Bracketing de productos	18
3. Antecedentes del Proyecto	19
3.1. Estado del Arte	19
3.1.1. Industria	19
3.1.2. Vórtices en fluidos	20
3.2. Diseños experimentales	21
3.2.1. Diseño Knapp test	21
3.2.1.1. Aplicaciones del diseño Knapp test	21
3.2.2. Diseños Factoriales	21
3.2.2.1. Diseño Factorial	22
3.2.2.2. Diseño Diagrama de Pareto	22
3.2.2.3. Aplicaciones del diseño Diagrama de Pareto	23
3.2.2.4. Aplicaciones del diseño Factorial ANOVA	24
3.2.3. Diseño de Superficie de Respuesta	25
3.2.3.1. Aplicación diseño Superficie de Respuesta	26
3.2.4. Diseño de Bootstrap	27
3.2.4.1. Aplicación de diseño de Bootstrap	27
3.2.5. Diseño de Curva ROC	28
3.2.6. Aplicación del diseño de Curva ROC	28

4. Metodología y Trabajo Experimental	31
4.1. Máquina de inspección de partículas	31
4.1.1. Bracketing por producto	31
4.1.2. Elaboración del conjunto de Knapp test	32
4.1.3. Optimización de parámetros de operación	33
4.1.3.1. Diseño Experimental:	33
4.2. Máquina de inspección de microfisuras	35
4.2.1. Cuantificación del error aleatorio	36
4.2.1.1. Diseño experimental	36
4.2.1.1.1. Preparación de la máquina	37
5. Resultados y Discusión	40
5.1. Máquina de inspección de partículas	40
5.1.1. Knapp test de Cianocobalamina 1mcg 1mL	40
5.1.2. Manto de respuesta	41
5.1.3. Discusiones	69
5.1.4. Análisis sobre el fluido y la partícula como un solo sistema	69
5.1.4.1. Perfil de velocidades en régimen transiente inicial	69
5.1.4.2. superficie libre	70
5.1.4.3. Perfil de velocidades en régimen transiente final	71
5.1.5. Análisis sobre el fluido y la partícula como sistemas diferentes.	73
5.1.5.1. Rotación	73
5.1.5.2. Frenado	75
5.1.5.3. Sensibilidad	76
5.1.5.4. Macro Zonas	83
5.2. Máquina de detección de microfisuras	90
5.2.1. Discusiones	103
5.2.1.1. Circuito	103
5.2.1.2. Detección parcial de contenedores	105
5.2.1.3. Tamaño de microfisura	110
6. Conclusiones y Recomendaciones	112
6.1. Conclusiones	112
6.2. Recomendaciones y Proyecciones	114
7. Glosario y Nomenclatura	116
7.1. Glosario	116
7.2. Nomenclatura	117
Bibliografía	120
8. Anexos	127
Anexo A. Desglose normas ISO	128
Anexo B. Retiro de mercado	129
Anexo C. Revisión Óptica	130

Anexo D. Datos revisión manual del kit knapp test	131
Anexo E. Datos para generación curva AUC	137