

CAPITULO III. DISEÑO DE CONFIGURACIÓN DEL IWCS-I

3.1 Descripción del sistema

El sistema fue desarrollado debido a las necesidades de un laboratorio específico al tener el problema de variaciones de peso, rechazo de lotes, productos con deficiencia en su calidad y por no cumplir con lo establecido por el fabricante al consumidor.

Los problemas fueron muy notorios básicamente debido a la lenta respuesta del operador para visualizar en que condiciones se encontraba su proceso de llenado de cápsulas rígidas y a la necesidad de incrementar la velocidad de producción teniendo una supervisión de los pesos almacenada en una base de datos, a la cual toda persona involucrada en el proceso pudiera consultar.

El sistema se adaptó y se diseñó considerando la posible adaptación en otros laboratorios en máquinas de diferente capacidad de producción, diferente diseño y diferente distribución de operación.

El sistema se compone de un gabinete en acero inoxidable 316 el cual esta libre de polvo, cuenta además con una computadora LapTop para reducir el espacio y acoplamiento dentro del mismo equipo, los elementos constitutivos del sistema son de tipo comercial con existencia en México, y certificados ISO-9000.

Las piezas que conforman al sistema de conducción son de acero inoxidable siguiendo con los requerimientos de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1994. Para producción de medicamentos y especificaciones sanitarias.

3.1.1 Principio de operación

El proceso se inicia colocando la rampa sobre la máquina en la posición correcta para evitar que se puedan atorar las cápsulas al salir de la máquina, de esta forma se pone en marcha la máquina y las cápsulas comenzaran a bajar cada una por un canal de la rampa, dependiendo del número de boquilla que sea.

En cada canal de la rampa se encuentra colocado un desviador, el cual es activado por un solenoide, cuando se activa este, sube una placa la cual deja caer una cápsula por gravedad y se vuelve a cerrar para evitar el paso de mas de una cápsula, los desviadores se abren en secuencia para identificar el número de boquilla de la cual proviene la cápsula, es decir que el desviador 1 corresponderá a la boquilla 1 y así sucesivamente, y de esta manera poder identificar con certeza la variación de pesos entre cada una de las boquillas de llenado de la máquina.

Una vez que se tomó la muestra, la cápsula cae en el interior de un resorte de acero inoxidable, el cual le sirve como medio de transporte para hacerla llegar al platillo de la balanza, se utiliza un resorte en lugar de un tubo para eliminar el polvo y evitar que este se acumule en el interior del platillo de pesado, con esto eliminamos posibles errores en los pesos de las cápsulas.

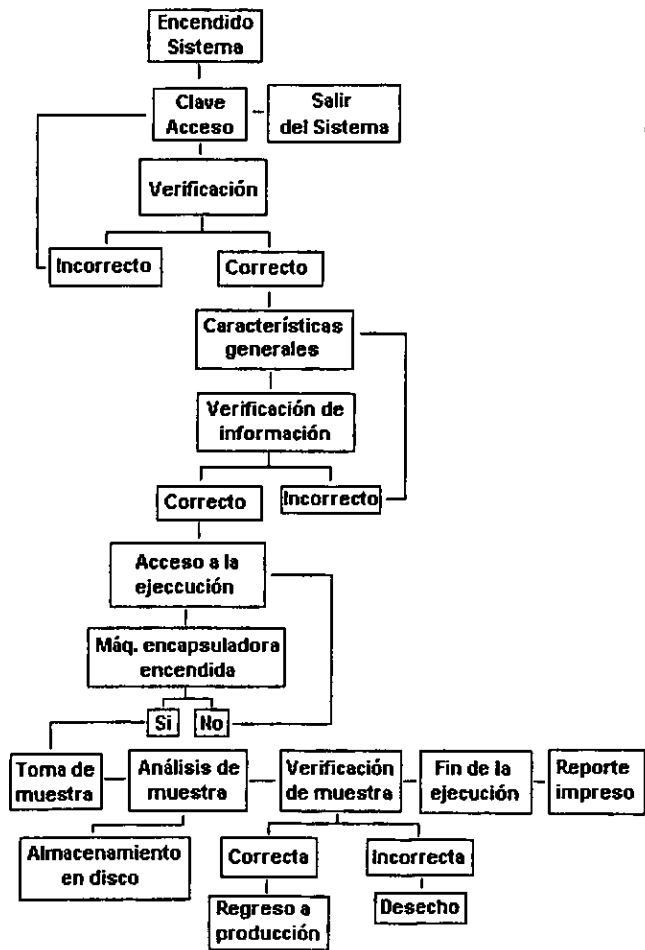
Cuando la cápsula cae en el platillo de la balanza, esperamos unos instantes para que se estabilice la balanza y poder pesarla, una vez pesada la muestra se acciona una electro válvula, la cual deja pasar un flujo regulado de aire, que funciona como transporte para desalojar la cápsula del platillo de pesado.

Dependiendo del peso de la cápsula sucederá lo siguiente:

- Si la cápsula se encuentra dentro de los límites de control, con el flujo de aire del inyector, la cápsula llegará hasta la charola del venturi de expulsión, pasando por el desviador de cápsulas fuera de especificaciones, el cual permanecerá en su posición, de esta manera permitir el paso a la cápsula hasta la charola del venturi, una vez que llega la cápsula a la charola, se acciona una electro válvula que deja pasar un flujo de aire a través del venturi, éste se encuentra acoplado a un tubo que llega hasta el contenedor de cápsulas de producción, para que por diferencia de presiones la cápsula regrese al contenedor de producción.
- Si la cápsula se encuentra fuera de los límites de control, se accionará un pistón, el cual moverá el desviador de cápsulas fuera de especificaciones, para impedir el paso de la cápsula a la charola del venturi, y de esta manera desviar la cápsula para que caiga en el contenedor de producto fuera de especificaciones, una vez realizada ésta operación, el pistón y el desviador de cápsulas fuera de especificaciones regresarán a su posición original.

Este ciclo se repetirá para cada una de las boquillas de llenado, y dependiendo del peso de la cápsula, la rechaza o la regresa al contenedor de producción, aproximadamente cada 4 segundos. El tiempo puede ajustarse dependiendo del tipo de máquina.

3.1.2 Diagrama de flujo del IWCS-1 (Integrated Weight Control System -1)



3.2 Distribución (Layout)

El sistema se adapta a cualquier proceso de llenado de cápsulas para uso humano, el sistema como ya se mencionó es universal y no importa la velocidad de producción que se tenga, además ocupa un espacio muy reducido en la distribución del proceso y no necesita de instalaciones o condiciones complicadas, el equipo se coloca a la salida de la máquina y no interfiere en nada a la distribución original de producción, a continuación mostramos algunas distribuciones que existen en la Industria Farmacéutica para el llenado de cápsulas rígidas y como el verificador de peso IWCS-1 (Integrated Weight Control System) se adapta en la distribución.

3.3 Equipo comercial

La competitividad cobra un especial significado en las empresas mexicanas por sistemas de calidad estables y homogéneos, capaces de insertarse en grandes cadenas productivas y adaptarse a las exigencias en términos de tiempos de entrega y de respuesta, volumen, calidad, especificaciones, tolerancias, etcétera.

Hay que valorar la enorme contribución de las normas, y el significado práctico que tienen los certificados y acreditaciones que pueden solicitar las firmas que se apegan a ellas.

Como es bien sabido, las normas no aseguran la calidad intrínseca del producto, sino el hecho de que el proceso de fabricación y distribución es bueno, confiable y duradero, al margen de que sirva para fabricar una pieza de un centavo o un componente de muchos cientos de dólares.

Se habla de que algunos mercados tienen una percepción pobre respecto de la industria mexicana, especialmente en términos de servicio y confiabilidad. Un certificado, si bien no es garantía permanente, permite mostrar que se han dado grandes pasos para asegurar ese servicio y que se tiene un deseo y una vocación para sostenerlo y mejorarlo.

Es por ello que el sistema IWCS-1 se compone de partes comerciales certificadas ISO-9000 con existencia en México y soporte técnico mexicano para una pronta solución a problemas de funcionamiento o en caso extremo a la sustitución total de la pieza.

Lista del equipo comercial utilizado:

- 1 Pistón de Simple efecto
- 2 Válvulas reguladoras de flujo M5 a 6mm conexión rápida con perilla de regulación
- 1 Válvula reguladora de flujo 1/8 a 6 mm conexión rápida con perilla de regulación
- 1 Válvula reguladora de flujo 6mm a 6 mm conexión rápida con perilla de regulación
- 8 Conectores rectos 1/4 a 6mm conexión rápida
- 2 Válvulas Solenoide 24 VCD
- 1 Filtro Regulador sin drene 1/4 con manómetro diferencial para lecturas de 0-6 bares
- 2 T para 6 mm conexión rápida
- 3 Metros de manguera de 6mm

1 Tarjeta DAQCard-500 PCMCIA 12 Bits, 8 entradas analógicas, 8 salidas digitales y 8 entradas digitales. Marca National Instruments

1 Cable conector PR27-30F con 27 pines PCMCIA macho y conector 30 pines hembra para caja conector CB-27. Marca National Instruments

1 Caja conector CB-27 para conectarse con cable PR27-30F acondicionando todas las señales de la tarjeta PCMCIA. Marca National Instruments

1 Balanza Sartorius Basic es una balanza electrónica de precisión, modelo BP110 registrando un peso máximo de 110g con una resolución de 0.001g.

En 1985, el Consejo de las Comunidades Europeas aprobó un concepto para la armonización técnica y estandarización de normas. La organización para el control del otorgamiento de la marca **CE** a los lineamientos, Directivas y Normas Europeas se reglamentará en cada Estado miembro de la UE (Unión Europea) mediante la conversión de las Directivas CE en las leyes nacionales respectivas.

En Diciembre de 1993 se hizo extensiva el área de validez de todas las Directivas CE del Consejo a los Estados Miembros de la Unión Europea y Estados Signatorios del Acuerdo del Espacio Económico Europeo.

Sartorius aplica las Directivas CE del consejo y Normas Europeas para poder ofrecer instrumentos de medición según los últimos avances de la técnica y más larga vida de funcionamiento.

1 Computadora LapTop marca Toshiba Pentium a 166 MHz 32 MB 1.2 GB en disco duro, plataforma Windows '95 requerimientos mínimos para un buen funcionamiento del programa de control y para la aprobación de los requerimientos del año 2000.

Impresora inyección de tinta Hewlett Packard 692C a color con calidad fotográfica e impresión de hasta 6 hojas por minuto, con controladores para Windows '95.

1 programa LabView 5.0 para desarrollo de aplicaciones de automatización en plataforma Windows '95 y Windows NT, marca National Instruments