

		<b>INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO CENTRAL TÉCNICO</b> CON CONDICIÓN DE UNIVERSITARIO	VERSIÓN: 3.0 ELAB: 20/04/2018 U.REV: 23/5/2023
SUSTANTIVO FORMATO Código: FOR.DO31.02	MACROPROCESO: 01 DOCENCIA PROCESO: 03 TITULACIÓN 01 TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR / TITULACIÓN <b>PERFIL Y ESTUDIO DE PERFIL DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR / TITULACIÓN</b>	Página 1 de 16	



## **PERFIL DE TRABAJO DE PROPUESTA TECNOLÓGICA**

**CARRERA:** TECNOLOGÍA EN MECÁNICA INDUSTRIAL

**TEMA:** REPOTENCIACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES TÉCNICAS  
PARA CÁMARA BINDER KBF 240 EN LABORATORIOS GENÉRICOS  
NACIONALES S.A

**Elaborado por:**

**Joan Sebastián Mayusa Barajas**

**Tutor:**

**EDISON JAVIER ALOMOTO**

**Fecha:** (19/01/2025)

Índice de contenido	
1. Problemática .....	4
1.1 Formulación y planteamiento del Problema.....	4
1.2 Objetivos.....	5
1.2.1 Objetivo general .....	5
1.2.2 Objetivos específicos.....	5
1.3 Justificación.....	5
1.4 Alcance.....	6
1.5 Materiales y métodos .....	6
1.6 Marco Teórico .....	7
1.6.1 Introducción .....	7
1.6.2 Fundamentos.....	8
1.6.2.1 Temperatura .....	8
1.6.2.2 Humedad relativa (HR).....	8
1.6.2.3 Importancia conjunta .....	9
1.6.4 Descripción de la cámara Binder KBF 240 .....	9
2. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	10
2.1. Recursos humanos.....	10
2.2. Recursos técnicos y materiales.....	10
2.3. Viabilidad .....	11
2.4 Cronograma.....	11
2.5 Bibliografía.....	13

## Índice de tablas

Tabla 1 Recursos humanos .....	10
Tabla 2 Recursos técnicos y materiales .....	10
Tabla 3 Cornograma de actividades .....	12

## 1 Problemática

### 1.1 Formulación y planteamiento del Problema

En el laboratorio farmacéutico Genéricos Nacionales S.A ubicado en Quito, Ecuador, la cámara estabilizadora BINDER KBF 240, utilizada en pruebas de estabilidad química que consiste en someter los productos a una cuarentena en ambientes extremos permitiendo identificar posibles fallas de composición química. Estos ambientes pueden variar en un rango de temperatura entre 10°C a 70°C y humedad relativa de 10%Hr a 70%Hr, así los valores específicos serán determinados por el tipo de prueba de estabilidad que realice el laboratorio farmacéutico.

El proceso de estabilidad que solicita este laboratorio farmacéutico, exige trabajar en un valor específico de 30°C y 65%Hr, valores que están en el rango de diseño de operación original de la máquina Binder KBF 240, bajo esta demanda se realiza una primera intervención que consiste en seleccionar los valores predeterminados en el equipo. Sin embargo, después de realizar esta acción, el equipo sigue enfrentando limitaciones en el mantenimiento estable de las condiciones requeridas, debido a que presenta variaciones térmicas internas de  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  y de humedad relativa de  $\pm 15\%$  en el ambiente que dificultan su capacidad operativa.

En este contexto se dispone a realizar un levantamiento de toda la información necesaria para intervenir los puntos clave en el funcionamiento de las dos variables utilizadas, temperatura y humedad relativa, que permitan trabajar en los estándares demandados por el proceso de estabilidad.

		<b>INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO CENTRAL TÉCNICO</b> CON CONDICIÓN DE UNIVERSITARIO		VERSIÓN: 3.0 ELAB: 20/04/2018 U.REV: 23/5/2023	
SUSTANTIVO FORMATO Código: FOR.DO31.02		MACROPROCESO: 01 DOCENCIA PROCESO: 03 TITULACIÓN 01 TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR / TITULACIÓN		Página 5 de 16	
<b>PERFIL Y ESTUDIO DE PERFIL DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR / TITULACIÓN</b>					

## 1.2 Objetivos

### 1.2.1 Objetivo general

Mantener condiciones específicas de temperatura a 30°C y humedad relativa del 65% en la cámara estabilizadora BINDER KBF 240, mediante Implementación de las mejoras necesarias para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos que ingresen a pruebas de estabilidad.

### 1.2.2 Objetivos específicos

-Identificar los componentes clave que requieren reparación, actualización o reemplazo para proporcionar una solución adecuada a los problemas que genera.

-Implementar las mejoras necesarias en el equipo utilizando tecnologías actuales y compatibles con el sistema existente para asegurar el control de las variables intervenidas.

- Validar la estabilidad y precisión de los parámetros tras la implementación de las mejoras, verificando que se logre estabilidad en 30°C y un 65% de humedad relativa con variación admisible de  $\pm 1^\circ\text{C}$  y  $\pm 3\% \text{Hr}$

-Elaborar un informe que permita un adecuado entendimiento de los resultados para poder determinar si la intervención satisface las necesidades requeridas.

## 1.3 Justificación

El correcto almacenamiento de productos farmacéuticos es esencial para garantizar su calidad, para ello es necesario mantener los equipos industriales en condiciones óptimas. Entre estos equipos industriales se encuentra la cámara estabilizadora BINDER KBF 240 diseñada con la capacidad de mantener condiciones específicas de temperatura a 30°C y humedad relativa del 65% con una tolerancia de  $\pm 1^\circ\text{C}$  y  $\pm 3\% \text{Hr}$  en el proceso de cuarentena de productos farmacéuticos, este equipo presenta deficiencias técnicas que dificultan el cumplimiento de estos parámetros de forma constante lo que genera un impacto negativo en su capacidad operativa.

El adecuado funcionamiento de estas cámaras permite identificar posibles errores en la composición o producción de los medicamentos, contribuyendo así a la mejora continua en el proceso de estabilidad. En este contexto, es imprescindible realizar un monitoreo constante de los parámetros establecidos por el equipo, así como de

las variables externas que podrían afectar su desempeño para determinar si la cámara estabilizadora opera bajo condiciones ideales o si requiere adecuaciones técnicas o ambientales.

Para cumplir con los estándares de calidad establecidos, resolver las limitaciones actuales de la cámara permitirá asegurar la confiabilidad de los experimentos y pruebas realizados, especialmente en entornos donde los parámetros ambientales son críticos.

#### **1.4 Alcance**

Este proyecto busca garantizar un control óptimo de las condiciones ambientales internas del equipo mediante su repotenciación, asegurando de esta manera que los productos farmacéuticos almacenados mantengan su calidad y evitando riesgos potenciales para los consumidores.

El alcance incluye:

- Mantener una temperatura de funcionamiento de 30°C con una variación admisible de  $\pm 1^\circ\text{C}$ .
- Mantener un porcentaje de humedad relativa del equipo de 65% con una variación admisible de  $\pm 3\% \text{Hr}$

Exclusiones:

- Modificaciones estructurales: No se realizarán cambios en la estructura física del equipo que alteren su diseño original.
- Actualización integral del sistema: No se contemplan actualizaciones que impliquen reemplazos masivos de componentes o sistemas avanzados de automatización.

#### **1.5 Materiales y métodos**

El presente trabajo está orientado a desarrollar implementaciones técnicas en el equipo, donde se logre diferenciar tres principales subunidades de trabajo tales como: unidad de temperatura, unidad de humedad relativa y unidad de control. Dentro de cada una de estas subunidades existen componentes específicos que requieren intervención, y además se observa la falta de componentes necesarios para lograr un control óptimo de las variables mencionadas. (GmbH, Cámaras climáticas y sus aplicaciones: Guía técnica., s.f.)

Paralelamente al desarrollo de implementaciones técnicas, es necesario realizar una investigación sobre las variables internas, accesorios, y fundamentos teóricos que nos permitan dar una solución óptima y eficiente a los problemas presentes en el equipo.

## **1.6 Marco Teórico**

### **1.6.1 Introducción**

Una cámara de estabilidad es un sistema autónomo y complejo diseñado para replicar condiciones ambientales específicas. Con el equipo adecuado, es posible mantener estas condiciones dentro de tolerancias muy precisas durante períodos prolongados, que pueden abarcar días, semanas o incluso meses. (Thermo Fisher Scientific, 2019, págs. 7-13)

También conocidas como cámaras de estabilización, estas son herramientas ideales para evaluar la vida útil de productos como medicamentos, componentes electrónicos y materiales industriales. Estas cámaras permiten ajustar parámetros como la temperatura y la humedad, lo que facilita un análisis exhaustivo bajo diversas condiciones. Dado que reproducir diferentes climas viajando por el mundo es poco práctico, estas cámaras simplifican el proceso, haciéndolo más eficiente y fácil de controlar. (Wexler, 1965)

Por lo general, una cámara de estabilidad consiste en un espacio sellado fabricado con materiales robustos, como acero inoxidable, e incluye equipos para modificar las condiciones internas. Esto significa que la cámara puede calentar, enfriar, deshumidificar o incrementar la humedad según las necesidades de la prueba. Una cámara bien diseñada puede simular una amplia gama de condiciones ambientales y, además, suele contar con temporizadores que permiten programar pruebas en momentos específicos. (GmbH, Cámaras climáticas y sus aplicaciones: Guía técnica., s.f.)

## 1.6.2 Fundamentos

### 1.6.2.1 Temperatura

La temperatura es una medida del nivel de energía térmica presente en un sistema. En el contexto de cámaras estabilizadoras, su regulación precisa permite replicar condiciones ambientales específicas necesarias para pruebas de estabilidad o procesos de almacenamiento. (Çengel, 2019)

- Medición y control: Se utilizan sensores como termopares o resistencias de platino (PT100) para medir la temperatura con alta precisión, mientras que el sistema de control se encarga de activarla o reducirla mediante resistencias calefactoras y sistemas de enfriamiento. (Beamex, s.f)
- Impacto en los procesos: Cambios en la temperatura pueden afectar la velocidad de reacciones químicas, la integridad de materiales y el crecimiento de microorganismos. (Çengel, 2019)

### 1.6.2.2 Humedad relativa (HR)

La humedad relativa se define como el porcentaje de vapor de agua presente en el aire en relación con la cantidad máxima que este puede contener a una temperatura específica. Es un parámetro crucial en aplicaciones donde el contenido de agua en el aire afecta propiedades como la estabilidad química o física de los materiales. (Wexler, 1965)

- Medición: Se realiza mediante sensores capacitivos o de polímeros higroscópicos, que detectan cambios en la capacidad dieléctrica o la resistencia eléctrica según el contenido de agua en el aire. (Guemisa, s.f., págs. 1-4)
- Control: Los sistemas de humidificación y des-humidificación, como generadores de vapor o desecadores, se emplean para ajustar la HR en las cámaras estabilizadoras.
- Interacción con la temperatura: Existe una relación inversa entre la temperatura y la capacidad del aire para retener vapor de agua; a mayor temperatura, mayor capacidad de saturación.

### 1.6.2.3 Importancia conjunta

La interacción entre temperatura y humedad relativa debe gestionarse con precisión para evitar condensación, fluctuaciones o gradientes internos que puedan comprometer la uniformidad del ambiente. No obstante, su rendimiento depende de un mantenimiento adecuado y de la correcta calibración de los componentes que intervienen en el proceso, tales como periféricos y generadores del ambiente necesario, aspectos que, en caso de fallas, pueden comprometer la precisión y estabilidad de las condiciones ambientales. (GmbH, Manual de usuario:Camara climatica KBF 240 , 2019)

Cada una de estas variables al trabajar en conjunto se relaciona de manera inversa, puesto que, al aumentar la temperatura, la cantidad de vapor de agua en el ambiente disminuirá, variando así el porcentaje de humedad relativa en el ambiente, dicho de otro modo, al afectar una de las dos variables, se afectará necesariamente la otra. (Çengel, 2019)

### 1.6.4 Descripción de la cámara Binder KBF 240

El diseño de la KBF 240 incorpora sistemas avanzados de regulación ambiental, incluyendo:

- Rango de temperatura: capacidad para operar entre -10 °C y 100 °C, dependiendo de los requerimientos del usuario.
- Control de humedad relativa: permite ajustar niveles entre 10 % y 80 %, utilizando un sistema de humidificación basado en tecnología de vapor.
- Volumen interno: 240 litros, con una distribución optimizada para garantizar la homogeneidad de las condiciones internas.
- Sistema de ventilación: asegura una circulación uniforme del aire para evitar gradientes térmicos o de humedad.
- Control digital: panel intuitivo que permite programar parámetros específicos y monitorear en tiempo real las condiciones internas. (GmbH, Manual de usuario:Camara climatica KBF 240 , 2019)

## 2. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### 2.1. Recursos humanos

La identificación de la función que cumple cada integrante de este proyecto es necesaria para garantizar la posibilidad de desarrollar este proyecto de manera adecuada, en la siguiente tabla, se podrá distinguir las personas involucradas:

Tabla 1 Recursos humanos

Nombre	Cargo
Ing. Patricio Liger	Director de proyecto
Tnlgo. Edison Alomoto	Tutor de proyecto
Est. Sebastián Mayusa	Desarrollo de proyecto

Fuente: Elaboración propia

### 2.2. Recursos técnicos y materiales

Se presenta una tabla donde se identifican los componentes que se van a adquirir o intervenir en el presente proyecto de repotenciación:

Tabla 2 Recursos técnicos y materiales

Nombre	Función	Subunidad al que pertenece	Dimensión
Válvula de control proporcional	Permite el paso de un flujo controlado de un fluido.	Humedad relativa	3/8"
Válvula solenoide	Permite el flujo de un fluido al accionarse mediante una señal eléctrica a su bobina. Diseñada para la suspensión o paso de un fluido mediante mando mecánico.	Humedad relativa	3/8"
Válvula esférica	Actuador eléctrico para una válvula solenoide	Humedad relativa	3/8"
Bobina de válvula solenoide	Indicador analógico para observar la presión que ejerce un fluido	Temperatura-Refrigeración	220v
Manómetro	Es un químico elaborado para realizar arrastre de contaminantes	Humedad relativa	4 bares- ¼"
Desincrustante	Diseñado para filtrar contaminación solida existente en la red	Humedad relativa	1lb
Filtro alta temperatura	Fluido que al variar su presión varia su temperatura	Humedad relativa	3/8"
Gas refrigerante	Utilizado para conservar temperatura en un sistema termodinámico	Temperatura-Refrigeración	
Aislante Rubatex	Aislante térmico para alta temperatura	Temperatura- Refrigeración	10m
Fibra mineral	Conductor eléctrico 7-10 Amperios	Humedad Relativa	1m2
Cable N18	Conductor eléctrico 10-13 Amperios	Control y automatización	5m
Cable N16	Permite transformar la alimentación de corriente 110V a 220V o viceversa	Control y automatización	5m
Transformador	Soporte para componentes eléctricos.	Control y automatización	220V-110V
Carril Din		Control y automatización	1m

Fuente: Adaptado de: (CaloryFrio) (Electric, 2024) (Genebre, 2017).

### 2.3. Viabilidad

El proyecto será auspiciado por MCB Ingeniería de mantenimiento, una empresa privada caracterizada por realizar soluciones de ingeniería en el campo industrial. Esta empresa da respaldo en la totalidad de los costos que requiera el proyecto con la finalidad de asegurar la viabilidad de este. Por otro lado, proporcionará en conjunto con el docente Edison Javier Alomoto la orientación técnica necesaria para la correcta gestión, desarrollo y documentación del proyecto.

### 2.4 Cronograma

A continuación, se presenta la planificación en que se desarrollará el proyecto basado en el calendario académico del Instituto Superior Universitario Central Técnico.



## 2.5 Bibliografía

- Beamex. (s.f). *Beamex*. Recuperado el 25 de Enero de 2025, de <https://blog.beamex.com/es/sensor-de-temperatura-pt100-lo-que-hay-que-saber>
- CaloryFrio. (s.f.). *Catálogos y tarifas*. Obtenido de <https://www.caloryfrio.com/category/179-catalogos-y-tarifas.html>
- Çengel, Y. A. (2019). *Termodinámica: Transferencia de calor y masa*. McGraw-Hill.
- Electric, S. (2024). *Catálogo general 2024*. Obtenido de <https://flipbook.se.com/es/es/ESMKT01250G23/2024/#page/448>
- Genebre. (2017). *Catálogo industrial 2017*. Obtenido de Genebre: [https://www.genebre.es/media/contents/catalogo/genebre\\_catalogo\\_industrial\\_2017.pdf](https://www.genebre.es/media/contents/catalogo/genebre_catalogo_industrial_2017.pdf)
- GmbH, B. (2019). *Manual de usuario: Camara climatica KBF 240*. Tuttlingen, Alemania .
- GmbH, B. (s.f.). *Cámaras climáticas y sus aplicaciones: Guía técnica*. Obtenido de <https://www.binder-world.com>
- Guemisa. (s.f.). *Guemisa*. Recuperado el 20 de Enero de 2025, de <https://guemisa.com/articulos/tutorial-humedad.pdf>
- Thermo Fisher Scientific. (13 de Agosto de 2019). *Thermo Fisher*. Obtenido de [https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LPD/brochures/BR-TSENVCHAMBERS-E%20081319\\_ES\\_LR-0620.pdf](https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LPD/brochures/BR-TSENVCHAMBERS-E%20081319_ES_LR-0620.pdf)
- Wexler, A. (1965). *Relative humidity and its measurement*. U.S. Department of Commerce.

**CARRERA:** Tecnología en mecánica industrial

**FECHA DE PRESENTACIÓN:**

DÍA    MES    AÑO

**APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO:**

Mayusa Barajas    Joan Sebastián  
APELLIDOS            NOMBRES

**TITULO DE LA PROPUESTA TECNOLÓGICA:** REPOTENCIACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES TÉCNICAS PARA CÁMARA BINDER KBF 240 EN LABORATORIOS GENÉRICOS NACIONALES S.A

**PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

CUMPLE

NO CUMPLE

- OBSERVACIÓN Y DESCRIPCIÓN
- ANÁLISIS
- DELIMITACIÓN.
- PROBLEMÁTICA
- FORMULACIÓN PREGUNTAS/AFIRMACIÓN

**PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS:**

**GENERALES:**

REFLEJA LOS CAMBIOS QUE SE ESPERA LOGRAR CON LA INTERVENCIÓN DE LA PROPUESTA TECNOLÓGICA

SI

NO

**ESPECÍFICOS:**

GUARDA RELACIÓN CON EL OBJETIVO GENERAL PLANTEADO

SI NO

**JUSTIFICACIÓN:**

CUMPLE

NO CUMPLE

IMPORTANCIA Y ACTUALIDAD

BENEFICIARIOS

FACTIBILIDAD

**ALCANCE:**

CUMPLE

NO CUMPLE

ESTA DEFINIDO

**MARCO TEÓRICO:**

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

SI

NO

DESCRIBE LA PROPUESTA TECNOLÓGICA  
A REALIZAR

TEMARIO TENTATIVO:

CUMPLE

NO CUMPLE

ANTECEDENTES, FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

ANÁLISIS Y SOLUCIONES PARA LA  
PROPUESTA TECNOLÓGICA

APLICACIÓN DE SOLUCIONES

EVALUACIÓN DE LAS SOLUCIONES

**MATERIALES Y MÉTODOS UTILIZADOS:**OBSERVACIONES : -----  
-----  
-----  
-----**CRONOGRAMA :**OBSERVACIONES : -----  
-----  
-----

FUENTES DE INFORMACIÓN: -----  
-----

RECURSOS:

CUMPLE

NO CUMPLE

HUMANOS

ECONÓMICOS

MATERIALES

## PERFIL DE PROPUESTA TECNOLÓGICA

Aceptado

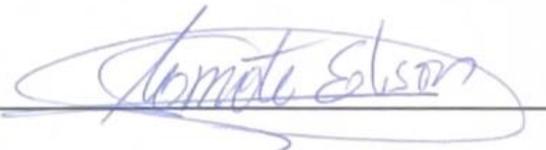
Negado

el diseño de propuesta tecnológica por las siguientes razones:

a) -----  
-----  
-----b) -----  
-----  
-----c) -----  
-----  
-----

ESTUDIO REALIZADO POR EL ASESOR:

NOMBRE Y FIRMA DEL ASESOR: \_\_\_\_\_



TNGLO. EDISON ALOMOTO

24 01 2025

DÍA MES AÑO

FECHA DE ENTREGA DE INFORME