



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“Guía para el Control Estadístico del Proceso de acondicionamiento de formas farmacéuticas líquidas mediante cartas de control para datos individuales”.

Que para Obtener el Título de

QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGA

Presenta:

ADRIANA CORTÉS LEÓN

Director de tesis M. en C. José Luis Trejo Miranda

Asesor de tesis M. en F. María Martha Ugalde Hernández



Septiembre de 2013

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO.....	2
2.1 CALIDAD.....	2
Dimensiones de la calidad	2
Un concepto innovador de calidad	3
2.2 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP)	3
Variabilidad de proceso	4
Medidas de variabilidad	4
2.3 HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y ADMINISTRATIVAS.....	6
2.3.1 Hoja de verificación.....	7
2.3.2 Estratificación	7
2.3.3 Diagrama de Pareto	7
2.3.4 Histograma	8
2.3.5 Diagrama de dispersión	8
2.3.6 Diagrama de Ishikawa (causa-efecto)	8
2.3.7 Gráficos de control	8
Ventajas de las cartas de control	12
Desventajas de las cartas de control	12
Interpretación de los gráficos de control y causas de inestabilidad	13
Tamaño de muestra y frecuencia de muestreo	19
2.3.7.1 Cartas de control por atributos	20
2.3.7.2 Cartas de control por variables.....	21
2.3.7.2.1 Cartas de control X-R.....	21

2.3.7.2.2	Cartas de control X-S.....	23
2.3.7.2.3	Cartas de control X_i -MR	25
2.4	ACONDICIONAMIENTO.....	27
2.4.1	Método <i>General de análisis 0981</i> . Variación de Volumen.....	28
2.5	NORMATIVIDAD.....	29
2.5.1	NORMATIVIDAD NACIONAL	29
2.5.2	NORMATIVIDAD INTERNACIONAL	30
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	32
4.	OBJETIVOS	33
4.1	Objetivo General.....	33
4.2	Objetivos Específicos.....	33
5.	HIPÓTESIS	34
6.	MATERIALES Y MÉTODO	35
Material.....		35
Metodología		35
a.	Estandarización.....	35
b.	Acondicionamiento.....	36
7.	DIAGRAMA DE FLUJO	38
8.	RESULTADOS.....	39
9.	CONCLUSIONES.....	54
10.	PROPUESTAS.....	55
11.	ANEXOS	56
12.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES "ZARAGOZA"**

DIRECCIÓN

**JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
ESCOLAR
PRESENTE.**

Comunico a usted que la alumna CORTÉS LEÓN ADRIANA
con número de cuenta 30316222-7 de la carrera de Q. F. B.
se le ha fijado el día 30 del mes de Septiembre de 2013 a las 11:00 hrs.
para presentar examen profesional, que tendrá lugar en la sala de exámenes
profesionales Campus II de esta Facultad, con el siguiente jurado:

PRESIDENTE	M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ
VOCAL	M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA
SECRETARIO	Q.F.B. LETICIA CECILIA JUÁREZ
SUPLENTE	M. en F. LETICIA HUERTA FLORES
SUPLENTE	Q.F.B. MÓNICA E. MENDOZA JACOBO

Mónica E. Mendoza Jacobo

El título de la tesis que se presenta es: **Guía para el Control Estadístico del Proceso de acondicionamiento de formas farmacéuticas líquidas mediante cartas de control para datos individuales**

Opción de titulación: *Actividad de Apoyo a la Docencia*

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
México, D.F. a 30 de Agosto de 2013.

DR. VÍCTOR MANUEL MENDOZA NÚÑEZ
DIRECTOR
DIRECCIÓN

RECIBÍ:

OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES
Y DE CIVDO

Vió:

Martina A. Sánchez Rodríguez
DRA. MARTINA A. SÁNCHEZ RODRÍGUEZ
JEFE DE LA CARRERA DE Q.F.B.

AGRADECIMIENTOS:

*Después de años y miles de etapas vividas hoy al fin termina una de las más importantes profesionalmente, por lo que en primer lugar mi agradecimiento es a **Dios** al permitirme llegar hasta este día.*

*A mis padres por lo mucho que hicieron, hacen y sé que seguirán haciendo por mi **Gloria León** por tu eterno apoyo, confianza, paciencia, tolerancia, amor, etc. pero siempre atrás de mi formando la parte más bella que tengo como persona, **Víctor M. Cortés** por todo el esfuerzo que hiciste para que yo pudiera concluir esto, el desgaste físico y mental y tu apoyo moral siempre. Gracias a ambos los amo.*

*A mis hermanos **Juan Carlos, Ricardo y Liliana** ya que eh aprendido un poco de cada uno de ustedes a lo largo de este camino y me han ayudado y apoyado dentro de lo que pueden cada uno gracias por estar conmigo en todo momento y muchas gracias a mi abuelita **Mode** que siempre has estado conmigo siempre con algún consejo y nunca has dudo en apoyarme aunque dudes que hago lo correcto los amo. A mi familia en general tíos, primos, sobrinos, cuñada a todos que siempre ha sido fundamental en mi desarrollo personal y apoyado en mis decisiones profesionales.*

A todos aquellos que de algún modo contribuyeron con mi trabajo o me apoyaron en él, por brindarme apoyo y amor y siempre cargándome de pila.

A mi jurado por el tiempo que le han dedicado a mi trabajo José Luis Trejo por ser el primero en darme un lugar para realizar este proyecto, Martha Ugalde por estar interesada en el trabajo y siempre exigir más para tener un trabajo mejor hecho, Lety Huerta por brindarme la confianza para acercarme a ella en cada duda que pudiese haber tenido, y a Lety Cecilia y Mónica Mendoza por haberle prestado su tiempo e interés a este trabajo.

Gracias

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente se habla mucho del clima y qué hacer al respecto, pero nadie estaba preparado para eso. Hasta hace poco se decía lo mismo de los negocios y de la calidad; sin embargo a medida que el aislamiento de las economías ceden su lugar a la creciente globalización del comercio, las industrias han tenido que responder a los retos que llegan. Uno de ellos, es la dedicación al control de la calidad y a la administración de la calidad de la producción, que materializaron algunos productos: en respuesta a este reto, la filosofía y las técnicas del control y la administración de la calidad forman parte cada vez más de los procesos de producción. Además, el círculo de rápido crecimiento de las aplicaciones de la administración de la calidad total ha trascendido del sector manufacturero al sector de servicios como el de la salud.¹

La clave al administrar para la calidad es que la variabilidad excesiva se puede evitar. Cuando se encuentra que la salida de un proceso no es confiable, el producto o servicio generalmente no cumple con los requerimientos, por lo que debemos examinar con cuidado el proceso y ver cómo se puede controlar.

Para que un producto cumpla con los requerimientos del cliente deberá fabricarse con un proceso que sea estable o repetible, es decir, que el proceso opere con poca variabilidad en las dimensiones de la calidad del producto. El control estadístico de proceso (CEP o SPC por sus siglas en inglés Statistical Process Control) es un conjunto importante de herramientas para resolver problemas, muy útil para conseguir la estabilidad y mejorar la capacidad del mismo proceso mediante la reducción de la variabilidad.²

El control estadístico de procesos es bastante útil para procesos continuos de producción masiva. Sin embargo muchos administradores sienten que sus negocios son bastante complicados como para tener sus aspectos importantes captados y controlados.¹

En los laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se fabrican productos para uso docencia, los cuales deben de cumplir con las normas vigentes y las características de calidad que se requieren, por lo cual se realiza el control de proceso como lo marca la normatividad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 CALIDAD

Calidad como concepto, para la mayoría de las personas se relaciona con las características deseables que debería poseer un producto o servicio.²

La palabra calidad tiene varios significados: “lo que hace que algo sea lo que es; elemento característico de un producto o servicio; naturaleza básica, el grado de excelencia de un producto o servicio.³ También se puede considerar como la conformidad con los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos y el deleite de los clientes.⁴

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos se define a la calidad como el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.⁵

Dimensiones de la calidad

Existen varias formas de evaluar la calidad de un producto. Es importante distinguir las diferentes dimensiones de la calidad. Teniendo como componentes o dimensiones de la calidad los siguientes:

1. Desempeño. Para conocer si el producto servirá para el fin proyectado.
2. Confiabilidad. Es decir conocer ¿con qué frecuencia falla el producto?.
3. Durabilidad. Se trata de la vida de servicio efectivo del producto.
4. Facilidad de servicio. ¿qué tan fácil es llevar a cabo una actividad de mantenimiento de rutina o una reparación al producto?.
5. Estética Se trata del atractivo visual de producto. ¿cómo luce?.
6. Características incluidas. ¿qué hace el producto?. Los clientes asocian la alta calidad con los productos que tiene incluidas características adicionales, es decir, que tienen características que superan el desempeño básico de la competencia.
7. Calidad percibida. En muchos casos, los clientes se basan en la reputación pasada de la compañía respecto de la calidad de sus productos.

8. Conformidad con los estándares. Es común considerar que un producto es de alta calidad cuando cumple puntualmente con los requerimientos que se le asignan, es decir que realice su función para la cual fue diseñado a la perfección.²

Un concepto innovador de calidad

Aún cuando es muy importante cumplir con las especificaciones establecidas y con regulaciones gubernamentales, el concepto de calidad implica más: la calidad tiene que ver con los requisitos de los consumidores. Un producto o servicio tiene calidad en la medida en que satisface las expectativas del cliente.

Definido de otra manera, la calidad es el grado de adecuación de un producto al uso que desea darle, el consumidor.⁶

La calidad es inversamente proporcional a la variabilidad.²

2.2 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP)

El control estadístico de procesos es la aplicación de los métodos estadísticos a la medición y análisis de la variación en cualquier proceso.⁷

El CEP crea un ambiente en el que todos los individuos de una organización desean un mejoramiento continuo de la calidad y la productividad, este ambiente se desarrolla mejor cuando la administración se involucra en un proceso de mejoramiento de calidad continuo.²

Un proceso es una combinación única de máquinas, métodos, materiales, medio ambiente, mediciones y personas que logran una producción de bienes, software o servicios.⁸ También se define como la combinación de máquinas, mano de obra, instalaciones, materiales, métodos de trabajo, mediciones y entorno que forman parte de la elaboración de un bien o un servicio. Se considera el proceso como algo dinámico, cuyo comportamiento se pretende mejorar.

Se dice que un proceso es capaz, respecto a una característica determinada, si las distribuciones estadísticas de las medidas de la misma están dentro de los límites de la especificación.

Para que un proceso sea capaz, primeramente debe ser estable. Un proceso capaz genera de forma constante productos que cumplen con los requisitos.

La capacidad de proceso se define como la habilidad o aptitud que tiene un proceso para cumplir con las especificaciones establecidas y se ve afectada por la existencia de causas comunes de variación. Si esta variación es excesiva, aunque el proceso esté bajo control, no será capaz de producir de acuerdo a los requisitos. En este caso será necesario tomar acciones para minimizar esta variación y conseguir un proceso capaz.

Los estudios de capacidad deben ser realizados únicamente cuando el proceso está bajo control. Se recomienda llevarlos a cabo cuando se emplee en el proceso un equipo nuevo o modificado sustancialmente.

La evaluación de la capacidad de proceso para el caso de variables se realizará comparando la variabilidad del proceso con los límites de la especificación.⁸

En un conjunto de datos siempre se espera variación. Si se encuentra poca variación o no se encuentra variación, podría suponerse que el instrumento no está calibrado con una unidad suficientemente pequeña. No importa cuál sea la variable de respuesta; si la herramienta de medición es suficientemente exacta, habrá variabilidad en los datos: uno de los objetivos primordiales del análisis estadístico es la medición de la variabilidad. Por ejemplo en un estudio de control de calidad la medición de la variabilidad es absolutamente indispensable. Controlar (o reducir) la variabilidad en un proceso de manufactura es todo un campo por sí mismo: el control de procesos estadísticos.⁹

Variabilidad de proceso

La mayor dificultad para proporcionar al cliente productos o servicios con características de calidad perfectas es la variabilidad inherente a cualquier proceso de fabricación de productos o de prestación de servicios. Dos unidades producidas nunca son exactamente iguales ya que siempre hay una cierta variabilidad inherente a cada unidad producida. Si la diferencia entre dos unidades es pequeña, no tiene importancia práctica; pero si esta diferencia es relativamente grande, alguna unidad producida puede ser inaceptable, o lo que es lo mismo, defectuosa o no conforme a las especificaciones. Si estas unidades defectuosas no son detectadas en proceso de fabricación, producen insatisfacción al cliente lo que redundará en perjuicio del fabricante.¹⁰

La variabilidad del proceso puede ser atribuida a dos tipos de causas:

- Causas especiales.
- Causas comunes.

Las causas especiales son aquellas que ocurren esporádicamente estas son detectadas la mayoría de las veces a simple vista.

Las causas comunes son aquellas que ordinariamente intervienen en el proceso aleatoriamente, estas afectan el resultado; por eso, nunca las piezas se producen con las mismas medidas.⁸

Medidas de variabilidad.

La variabilidad se mide por medio de estadísticos. Un estadístico es cualquier función de los datos de la muestra. El poder de síntesis de los estadísticos es muy grande, ya

que cada estadístico resume el conjunto de todos los datos en un único valor. En contraparte la información suministrada por cada estadístico tiene que ser forzosamente menor que la información suministrada por toda la muestra.

Dependiendo del tipo de información que proporcione el estadístico puede clasificarse en alguno de los siguientes tipos:

1. Estadísticos de tendencia central o localización. Los más importantes son la media y la mediana muestral, a veces se incluye la moda muestral.
2. Estadísticos de dispersión. Los más importantes son la varianza y la desviación estándar, aunque también puede citarse el rango y el coeficiente de variación.¹⁰

Estadísticos de tendencia central

Es un conjunto de datos, de las medidas de posición están diseñadas para brindar al analista alguna medida cuantitativa de dónde está el centro de los datos en una muestra.

Una medida muy útil es la media de la muestra.

Suponga que las observaciones en una muestra son x_1, x_2, \dots, x_n . La media de la muestra, que se denota con \bar{x} está representada en la ecuación 1.

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n} = \frac{x_1+x_2+\dots+x_n}{n} \dots\dots(1)$$

Otro estadístico de tendencia central es la mediana de la muestra. El propósito de la mediana de la muestra es reflejar la tendencia central de la muestra, de manera que no está influida por los valores extremos. Dado que las observaciones en una muestra son x_1, x_2, \dots, x_n , acomodados en orden de magnitud creciente, la mediana de la muestra está representada en las ecuaciones 2 y 3.¹¹

$$\bar{x} = x_{\left(\frac{n+1}{2}\right)}, \text{ si } n \text{ es impar } \dots\dots(2)$$

$$\frac{1}{2} \left(\frac{x_n}{2} + \frac{x_n}{2+1} \right), \text{ si } n \text{ es par } \dots\dots\dots(3)$$

Estadísticos de dispersión

Son medidas que indican cómo están agrupados o dispersos los datos de la muestra, es decir indican que tan diferentes son los mismos. Toda medida de dispersión toma valor cero cuando los datos presentan variabilidad, toman un valor positivo cuando sucede lo contrario, el valor será mayor cuanto haya más dispersión en los datos.¹²

Desviación estándar: Es definida como s, ésta no refleja la magnitud de los datos muestrales, sino únicamente la dispersión respecto del promedio y se calcula con la fórmula de la ecuación 4.

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots(4)$$

Varianza. Es el cuadrado de la desviación estándar y es representada como s^2 . La varianza se calcula con la fórmula de la ecuación 5.¹³

$$s^2 = \frac{\sum(x-\bar{x})^2}{n-1} \dots\dots\dots(5)$$

Rango. Es la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo observado en un grupo de datos y está denotado con la letra R, representado en la ecuación 6.¹⁴

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} \dots\dots\dots(6)$$

Coefficiente de Variación

Es una variación relativa, la relación que es el cociente entre la desviación estándar y la media y se expresa como porcentaje se denota como C.V. o R.S.D. representada en la ecuación 7.¹³

$$C.V. = \frac{s}{\bar{x}} * 100 \dots\dots\dots(7)$$

2.3 HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y ADMINISTRATIVAS

Las herramientas estadísticas son las que facilitan las tareas involucradas en el control de la calidad.

Un grupo de estas herramientas son muy útiles para el análisis de datos, análisis que es básico, entre otras cosas, para llevar a cabo el control estadístico del proceso; razón por la cual reciben el nombre de herramientas estadísticas. Las siete herramientas básicas son:

1. Hoja de verificación
2. Estratificación
3. Diagrama de Pareto
4. Histograma
5. Diagrama de dispersión
6. Diagrama de Ishikawa (causa-efecto)
7. Cartas de control.⁶

2.3.1 Hojas de verificación

No es difícil suponer que para mejorar la calidad se necesitan datos. Pero muchas veces los datos se toman de forma desordenada o mal documentada, haciendo imposible su análisis posterior. Otras veces los datos son incorrectos porque se han tomado de forma distinta a la prevista, y las conclusiones que se obtienen a partir de éstos carecen de sentido por mucho esmero que se ponga en su análisis.

Por tanto, la recolección de datos debe efectuarse de manera cuidadosa y exacta, y para ello nada mejor que utilizar plantillas especialmente diseñadas para cada caso.¹⁵

Los objetivos que se pretenden con el uso de las plantillas son:

- Facilitar las tareas de recolección de la información,
- Evitar la posibilidad de errores o malos entendidos,
- Permitir el análisis rápido de los datos.

Las plantillas para la recolección de datos pueden tener distintas finalidades: controlar una variable de un proceso, llevar un control de productos defectuosos, estudiar la localización de defectos en un producto, estudiar las causas que originan los defectos o realizar la revisión global de un producto.¹⁶

2.3.2 Estratificación

Estratificar es analizar problemas, fallas, quejas o datos, clasificándolos o agrupándolos de acuerdo con los factores que se cree pueden influir en la magnitud de los mismos, a fin de localizar las mejores evidencias para resolver los problemas de un proceso.

Los problemas pueden analizarse de acuerdo con el tipo de fallas, métodos de trabajo, maquinaria, turnos, obreros, materiales o cualquier otro factor que proporcione una pista acerca de donde centrar los esfuerzos de mejora y cuáles son las causas vitales.

La estratificación es una poderosa estrategia de búsqueda que facilita entender cómo influyen los diversos factores o variantes que intervienen en una situación problemática, de forma que sea posible localizar diferencias, prioridades y evidencias que permitan profundizar en la búsqueda de las verdaderas causas de un problema. La estratificación utiliza el ideal del diagrama de Pareto y la generaliza como una estrategia de análisis y búsqueda.¹⁶

2.3.3 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es un método de organización de errores, problemas o defectos, para ayudar a enfocar los esfuerzos en la resolución de problemas. Éste se basa en el trabajo de Alfredo Pareto, un economista del siglo XXI. Joseph M. Juran popularizó el

trabajo de Pareto cuando sugirió que el 80% de los problemas de una empresa son resultado de únicamente 20% de las causas.¹⁷

2.3.4 Histogramas.

Un histograma es una herramienta que muestra gráficamente la frecuencia o número de observaciones de un valor en particular o de un grupo específico de valores. Proporcionan claves acerca de las características de la población principal de la cual se toma una muestra. Se vuelven evidentes los patrones, los cuales resultaría muy difícil de observar en una tabla ordinaria de números.³Un histograma permite observar fácilmente tres propiedades:

- Forma
- Localización o tendencia central
- Dispersión o expansión.²

2.3.5 Diagrama de dispersión.

Los diagramas de dispersión son el componente gráfico del análisis de regresión; aún cuando no proporcionan un análisis estadístico riguroso, a menudo indican relaciones importantes entre las variables. Por lo regular las variables en cuestión representan las posibles causas y efectos obtenidos de los diagramas de Ishikawa.⁸

2.3.6 Diagrama de Ishikawa (causa-efecto).

Un diagrama de causas-efecto es un método útil para clarificar las causas de un problema. Clasifica las diversas causas que se piensa, afecten los resultados del producto o servicio, señalando con flechas la relaciones causas-efecto entre ellas.

El diagrama de causas-efecto se denomina también “diagrama de espina de pescado”.

Los diagramas de causas-efecto son valiosos y se pueden aplicar a cualquier proceso.¹⁸

2.3.7 Gráficos de control o cartas tipo Shewhart

Los gráficos o cartas de control fueron propuestos por primera vez en 1924 por W.A. Shewhart, quien pertenecía a los laboratorios Bell Telephone, con el fin de eliminar una variación anormal al distinguir las variaciones debidas a causas asignables o especiales de las variaciones debidas a causas especiales aleatorios o comunes. Un gráfico de control consiste en una línea central (límite central), a cada lado de la línea central hay un par de líneas que representa los límites de control y sus valores característicos. Una

vez trazada la carta de control que representa el estado de un proceso. Si todos estos valores están dentro de los límites de control sin ninguna tendencia particular, el proceso se considera que está bajo control. Sin embargo, si caen fuera de los límites de control o muestra una forma peculiar, el proceso se considera que ésta fuera de control.¹⁹

Los gráficos de control habitualmente utilizados en el control estadístico de calidad se crean para representar de una forma ordenada y cronológica las informaciones recogidas sobre el resultado de las operaciones a los largo de un período. Estos datos, referidos a períodos unitarios (horas, días, semanas), pueden ser los valores del diámetro de las piezas fabricadas, la tasa de averías de una máquina o proceso, la tasa de defectos en un proceso de producción, la tasa de accidentes, el rendimiento de un proceso o cualquier otra característica de calidad relevante de un proceso. Está claro que estos gráficos son muy útiles para analizar los factores que intervienen en la calidad.¹⁴

Hay 2 formas de entender la variabilidad de un proceso:

- La variabilidad natural o inherente en un tiempo específico
- La variabilidad a través del tiempo.

Las cartas de control son útiles para estudiar la variabilidad a través del tiempo. La importancia de esto y de hecho el uso más importante de una carta control es para **mejorar el proceso**. Encontrando que en general:

1. La mayoría de los procesos no operan en un estado de control estadístico.
2. El uso rutinario y atento de cartas de control identificará las causas asignables. Si estas causas pueden eliminarse del proceso, la variabilidad se reducirá y el proceso será mejorado.
3. La carta de control sólo detectará las causas asignables. Por lo general, será necesaria la acción de administración, del operador y del área de ingeniería para eliminar las causas asignables.

La carta de control también puede utilizarse como un recurso de estimación. Es decir a partir de una carta de control que indique control estadístico es posible estimar ciertos parámetros del proceso, tales como la media, la desviación estándar, la fracción disconforme. Posteriormente estas estimaciones pueden usarse para determinar la capacidad del proceso para producir productos aceptables.

Los estudios de capacidad del proceso tienen un impacto considerable en muchos problemas que ocurren en el ciclo de producción y que requieren decisiones de la administración, incluyendo la decisión de fabricar o comprar, las mejoras de la planta y del proceso que reducen la variabilidad del proceso y los acuerdos contractuales con los clientes o distribuidores respecto de la calidad del proceso.

El objetivo básico de una carta de control es observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo, lo que va a permitir distinguir entre causas comunes y causas especiales. Cuando se habla de variabilidad casi siempre se refiere a variables de salida o características de calidad pero las cartas también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de alguna variable de entrada o del control del proceso mismo.

Los límites de control inferior y superior definen el inicio y final de rango de variación, de forma que cuando el proceso está en control estadístico, haya una alta probabilidad de que todos los valores caigan dentro de los límites. Por ello si se observa un punto fuera de los límites de control, será señal de que ha ocurrido algo fuera del usual en el proceso. Así la carta se convierte en una herramienta para detectar cambios en los procesos.

Lo primero que debe quedar claro respecto a los límites de una carta de control es que éstos no son las especificaciones, tolerancias o deseos para el proceso. Estos se calculan a partir de la variación del estadístico que representa en la carta. La clave está en establecer los límites para cubrir cierto porcentaje de la variación natural del proceso, pero se debe tener cuidado que tal porcentaje sea el adecuado, ya que si es demasiado alto los límites serán muy amplios y será más difícil detectar los cambios en el proceso; mientras que si el porcentaje es pequeño, los límites serán demasiado estrechos, con lo que se incrementará el error tipo 1.

Para calcular los límites de control se debe proceder de forma que bajo condiciones de control estadístico, los datos que se grafican en la carta tengan alta probabilidad de caer dentro de tales límites. Una forma sencilla y usual se obtiene a partir de la relación entre la media y la desviación estándar de W , que para el caso de W se distribuya normal con media μ_w y desviación estándar σ_w , y bajo condiciones de control estadístico, se tiene que entre $\mu_w - 3\sigma_w$ y $\mu_w + 3\sigma_w$ se encuentra el 99.73% de los posibles valores de W .

En el caso de que no se tiene distribución normal, pero se tiene una distribución unimodal y con forma no muy distinta a la normal, se aplica la regla empírica de extensión del teorema de Chebyshev. Bajo estas condiciones un modelo general para una carta de control es la siguiente. Sea W el estadístico que se va a graficar en la carta y supóngase que su media es μ_w y su desviación estándar σ_w , entonces el límite de control inferior(LCI), la línea central y el límite de control superior(LCS) están dados por las ecuaciones 8, 9 y 10 respectivamente.

$$\text{Límite de Control Inferior (LCI)} = \mu_w - 3\sigma_w \dots (8)$$

$$\text{Línea central} = \mu_w \dots (9)$$

$$\text{Límite de Control Superior (LCS)} = \mu_w + 3\sigma_w \dots (10)$$

Con estos límites y bajo condiciones de control estadístico se tendrá alta probabilidad de que los valores de W estén dentro de ellos, con lo que se espera que sólo 27 puntos de 10000 caigan fuera de los límites. ¹⁷

Las cartas de control han tenido una larga historia de uso a lo largo de todo el mundo. Hay cinco razones de su popularidad:

1. Las cartas de control son una técnica probada para mejorar la productividad. Un programa exitoso de cartas de control reducirá el desperdicio y el reprocesamiento, que son los principales depredadores de la productividad en cualquier operación. Si se reducen éstos se incrementará la productividad, se reducirán los costos y se aumentará la capacidad de producción.
2. Las cartas de control son efectivas para prevenir defectos. Las cartas de control ayudan a mantener el proceso bajo control, lo cual es consistente con la filosofía de “hacerlo bien a la primera”. Nunca es más barato separar las unidades “buenas” de las “malas” que más tarde que fabricarlas bien desde un principio. Si no se cuenta con un control del proceso efectivo, se estará pagando a alguien por hacer un producto disconforme.
3. Las cartas de control previenen el ajuste innecesario del proceso. Una carta de control puede distinguir el ruido de fondo de la variación anormal; ningún otro recurso, incluyendo un operador humano, es tan efectivo para hacer esta distinción. Si los operadores del proceso ajustan el proceso con base en pruebas periódicas que no guarden relación con un programa de cartas de control, con frecuencia tendrán una reacción exagerada al ruido de fondo y realizarán los ajustes necesarios. Estos ajustes innecesarios redundan en un deterioro del desempeño del proceso. En otras palabras, la carta de control es consistente con la filosofía del “si no está descompuesto, no lo arregles”.
4. Las cartas de control proporcionan información diagnóstica. Frecuentemente, el patrón de los puntos de una carta de control incluirá información con valor de diagnóstico para un operador o ingeniero con experiencia. Esta información permite la implementación de un cambio en el proceso que mejore su desempeño.
5. Las cartas de control proporcionan información sobre la capacidad del proceso. La carta de control proporciona información de parámetros importantes del proceso y de su estabilidad con el tiempo. Esta información es de enorme utilidad para los diseñadores del producto y del proceso. ²

Ventajas de las Cartas de control

Shewhart durante sus primeros estudios señaló que los instrumentos estadísticos existentes tenían ciertas deficiencias por lo que las cartas son ventaja al control del proceso.

1. La media y el rango. No están vinculados para las variables, es decir no están necesariamente relacionados, cada uno puede cambiar independientemente del otro. Los gráficos de control se utilizan dos cartas, una para medias y otra para rangos y dar el seguimiento de cada característica por separado.
2. La línea media del proceso. Los datos que no son sensibles a los cambios leves pero están sobre la línea central del proceso. Los gráficos de las medias de subgrupos pequeños son mucho más sensibles en la detección de pequeños cambios en el proceso.
3. Distribuciones no normales. Muchas distribuciones no son normales, las medias de las muestras siempre forman una curva de campana si es estable. Significa que la forma de la distribución deja de ser un problema importante en la interpretación y en las pruebas de estabilidad. La normalidad no es un requisito para Shewhart, aunque sí los datos se acercan a ésta, amplía la interpretación.
4. Cálculo de los límites de control. La práctica común de poner límites a dos o tres desviaciones estándar ($\pm 3\sigma$) de los valores obtenidos en cada lado de la línea central puede parecer estable aún con datos caóticos, pero se supera este problema con el desarrollo de los límites de control en la gráfica de rangos.²⁰

Desventajas de las cartas control

1. Si en un gráfico de control para cualquier proceso, se tiene puntos fuera de los límites de control se observará que el proceso está fuera de control, sin embargo el operario no sabrá porque lo ésta, por lo cual el gráfico no funcionaría ya que no lo podrá interpretar y no sabría qué acción tomar.
2. Interpretación errónea por errores en los datos o los cálculos realizados.
3. El hecho de que un proceso se mantenga bajo control no significa que sea un buen proceso, puede estar produciendo constantemente un gran número de no conformidades.

4. Controlar una característica de un proceso no significa necesariamente controlar el proceso. Si no se define bien la información necesaria y las características del proceso que deben ser controladas, tendremos interpretaciones erróneas debido a informaciones incompletas.

5. Las causas no asignables son aleatorias, impredecibles e inherentes del proceso mismo, producen un pequeño efecto sobre éste y no se pueden eliminar, ya sea por falta de medios técnicos o porque no es rentable hacerlo.²¹

Interpretación de los gráficos de control y causas de inestabilidad

Los gráficos de control se dividen en tres zonas, las cuales representan las desviaciones estándar para poder interpretar los gráficos. Figura 1.

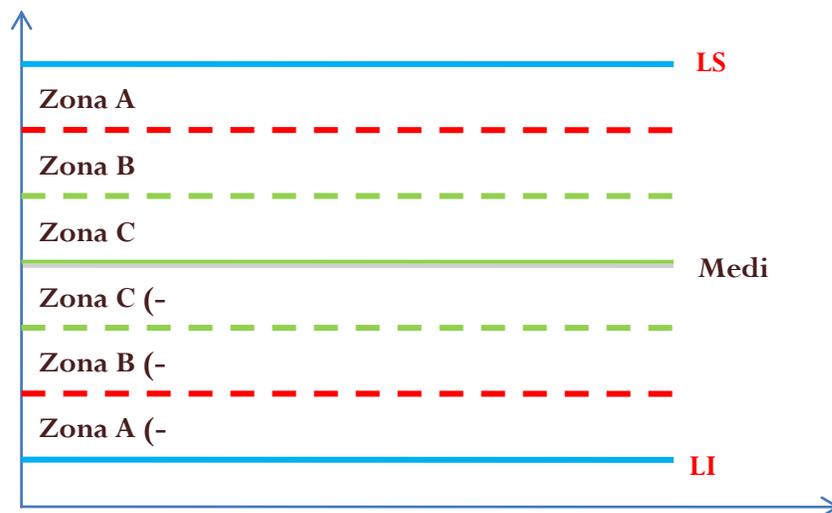


Figura 1. Zonas de división de una carta de control.

Con base en la teoría del control estadístico de procesos hay una diferenciación de las causas de variación durante el funcionamiento de cualquier proceso. Algunas variaciones pertenecen a la categoría de suerte o azar de las que poco se puede hacer, aparte de revisar el proceso.

Este tipo de variaciones es la suma de todos los efectos de una compleja interacción "aleatoria" o "común" muchas de las cuales son leves. Cuando las variaciones son al azar, no será posible rastrear sus causas. Cuadro 1.

Las causas de la variación, que son relativamente grandes en magnitud, y de fácil identificación son clasificadas como "asignables" o "especiales". Cuadro 1. Cuando las causas especiales de variación están presentes, la variación será excesiva y el proceso

de clasificación es inestable o fuera de control estadístico. Para abreviar éste, se suele decir que está fuera de control.²²

CAUSAS COMUNES	CAUSAS ESPECIALES
Originadas por muchas causas de poca importancia.	Originadas por pocas causas individuales importantes.
Tienen carácter permanente.	Tienen carácter puntual e irregular.
Dan lugar a una distribución estable. Proceso previsible.	Modifican la distribución de la producción. Proceso imprevisible.
Son las únicas presentes cuando el proceso se encuentra bajo control.	Determinan que el proceso se encuentra fuera de control.
Su corrección exige actuaciones a nivel de dirección.	Se corrigen mediante actuaciones locales.
Representan el 80% de las variaciones.	Representan el 20% de las variaciones.

Cuadro 1. Causas de variación

Patrón 1. Desplazamientos o cambios en el nivel del proceso. Este patrón ocurre cuando uno o más puntos se salen de los límites de control o cuando hay una tendencia larga y clara a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central. Figura 2

Estos cambios especiales pueden ser por:

- La introducción de nuevos trabajadores, máquinas, materiales o métodos.
- Cambios en los métodos de inspección.
- Una mayor o menor atención de los trabajadores.
- Porque el proceso ha mejorado o empeorado.

Cuando este patrón ocurre en las cartas \bar{x} , p , np , u ó c se dice que hubo un cambio en el nivel promedio del proceso.

Los criterios más usuales para ver si este patrón se ha presentado son:

- Un punto fuera de los límites de control.
- Hay una tendencia clara y larga a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central.

Tres pruebas concretas para este patrón son:

- Ocho o más puntos consecutivos de un solo lado de la línea central.
- Al menos 10 de 11 puntos consecutivos caen de un mismo lado de la línea central.
- Por lo menos 12 de 14 puntos consecutivos ocurren por un mismo lado de la línea central.

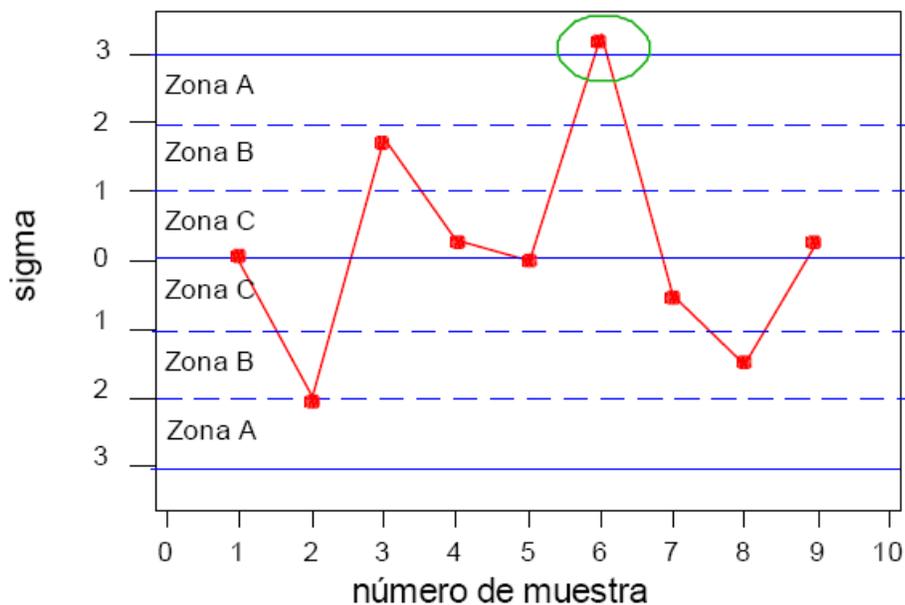


Figura 2. Desplazamiento en el nivel del proceso.

Patrón 2. Tendencias en el nivel del proceso. Este patrón consiste en una tendencia a incrementarse (o disminuirse) de los valores de los puntos en la carta. Figura 3. Una tendencia ascendente o descendente bien definida y larga se debe a alguna de las siguientes causas especiales.

- Deterioro o desajuste gradual del equipo de producción.
- Desgaste de las herramientas de corte.
- Acumulación de productos de desperdicios en las tuberías.
- Calentamiento de máquinas.
- Cambios graduales en las condiciones del medio ambiente.

Estas causas se reflejan prácticamente en todas la cartas, excepto en la *R* y *S*. Las tendencias en estas cartas son raras, pero cuando se dan puede deberse a la mejora o declinación de la habilidad de un operario, fatiga del operador (la tendencia se repetirá en cada turno), así como al cambio gradual en la homogeneidad de la materia prima. Para determinar si hay una tendencia en el proceso se tiene los siguientes criterios:

- Seis o más puntos consecutivos ascendentes (o descendentes).
- Un movimiento demasiado largo de puntos hacia arriba (o abajo) de la carta control, aunque no todos los puntos en ascenso (o descenso).
- En ocasiones, pueden presentarse tendencias aparentes que son ocasionadas por variaciones naturales y del muestreo del proceso, por eso la tendencia debe ser larga para considerarla algo especial.

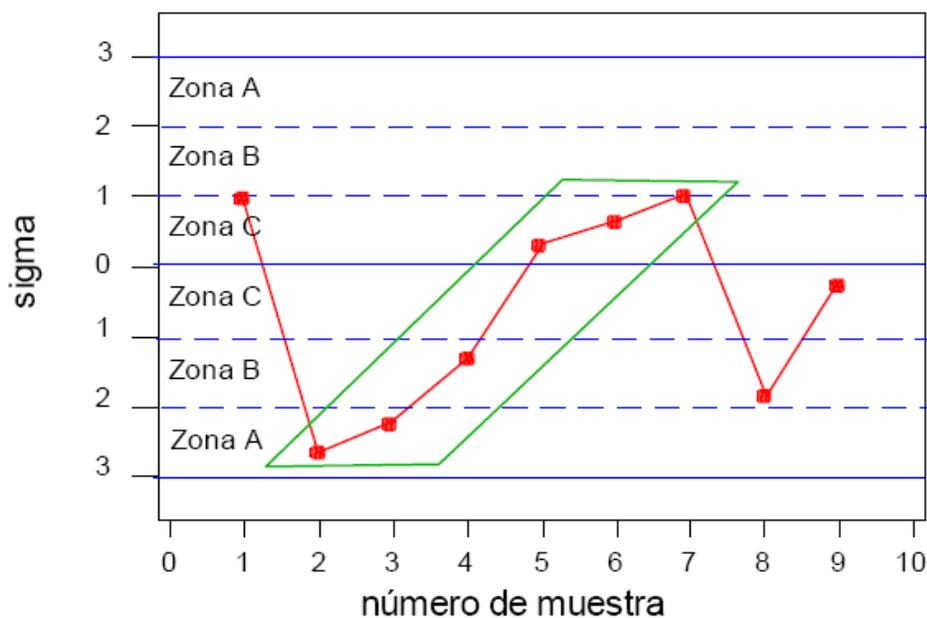


Figura 3. Tendencia en el nivel del proceso.

Patrón 3. Ciclos recurrentes (periodicidad). Otro movimiento no aleatorio que pueden presentar los puntos en las cartas es un comportamiento cíclico de los puntos. Figura 4. Por ejemplo, se da un flujo de puntos consecutivos que tienden a crecer y luego se presenta un flujo similar pero de manera descendente y esto se repite en ciclos. Cuando un comportamiento cíclico se presenta en la carta \bar{x} , entonces las posibles causas son:

- Cambios periódicos en el ambiente.
- Diferencias en los dispositivos de medición o de prueba que se utilizan en cierto orden.
- Rotación regular de máquinas u operarios.
- Efecto sistemático producido por dos máquinas, operarios o materiales que se usan alternadamente.

Si el comportamiento cíclico se presenta en la carta R y S , entonces algunas de las posibles causas son el mantenimiento preventivo programado o la fatiga de trabajadores.

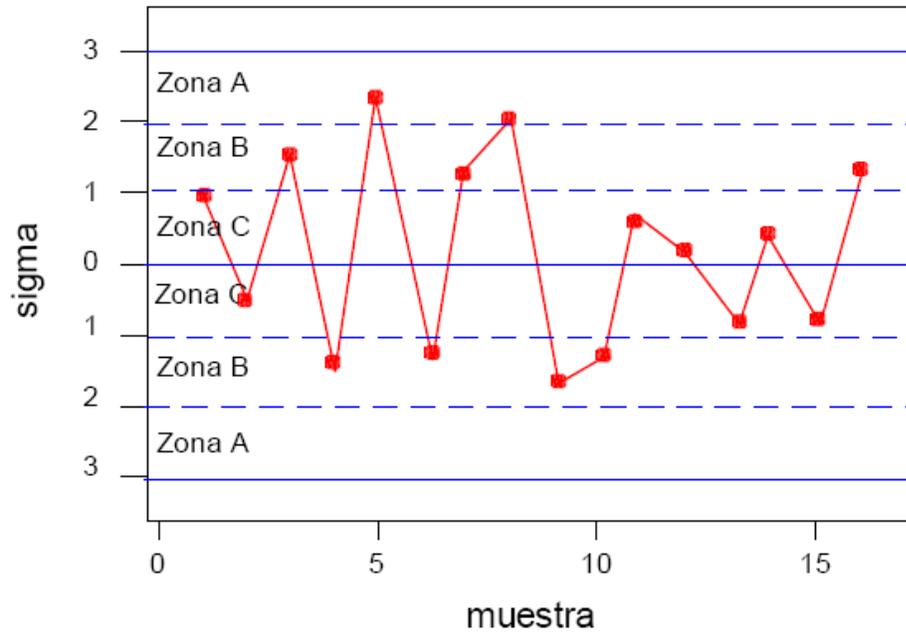


Figura 5. Mucha Variabilidad

Patrón 5. Falta de variabilidad (estatificación). Una señal de que hay algo especial en el proceso es que prácticamente todos los puntos se concentren en la parte central de la carta, es decir, que los puntos reflejen poca variabilidad o estatificación. Figura 6. Algunas de las causas que pueden afectar a todos las cartas de control de esta manera son:

- Equivocación en el cálculo de los límites de control.
- Agrupamiento en una misma muestra a datos provenientes de universos con medias bastante diferentes, que al combinarse se compensan unos con otros.
- Falsificación de los resultados.
- Carta de control inapropiada para el estadístico graficado.

Para detectar la falta de variabilidad se tiene el siguiente criterio:

- Quince puntos consecutivos arriba o debajo de la línea central. ¹⁵

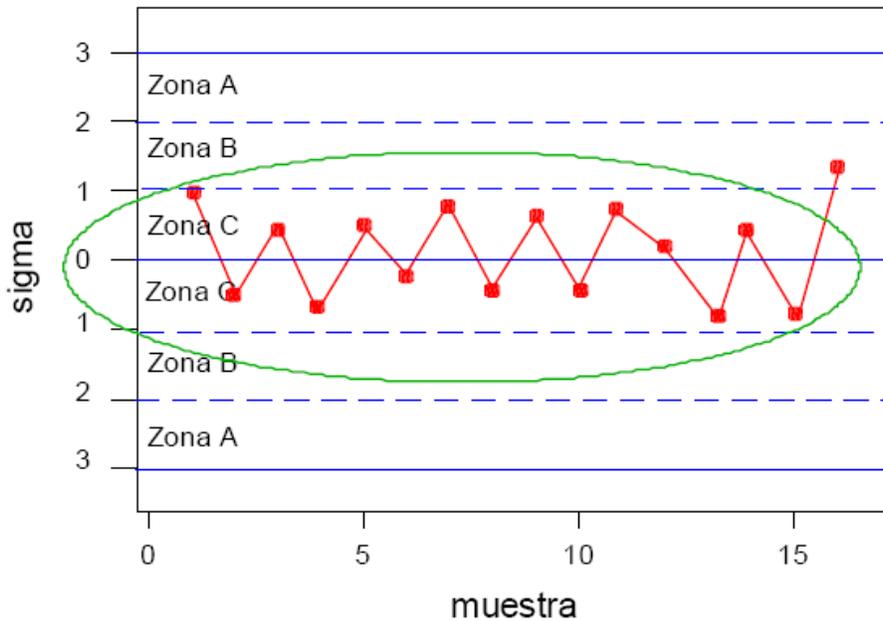


Figura 6. Estratificación

Tamaño de muestra y frecuencia de muestreo

Cuando se diseña una carta de control, es necesario especificar tanto el tamaño de la muestra que debe usarse como la frecuencia del muestreo.

Cuando se elige el tamaño de la muestra, debe tenerse presente el tamaño del cambio que está tratándose de detectar. Si el cambio en el proceso es relativamente grande, se usan tamaños de la muestra más pequeños que los que se habrían empleado si el cambio de interés fuera relativamente pequeño.

Debe determinarse la frecuencia de muestreo. La situación desde el punto de vista de la detección de corridas sería tomar muestras grandes con mucha frecuencia; sin embargo, esto por lo general no es económicamente factible. El problema general consiste en la asignación del esfuerzo del muestreo. Es decir, se toman muestras pequeñas en intervalos cortos o bien se toman muestras grandes en intervalos más largos. La práctica actual en la industria tiende a favorecer las muestras más pequeñas y más frecuentes, en particular en los procesos de manufactura de alto volumen, o donde pueden ocurrir diversos tipos de causas asignables.

Otra manera de evaluar las decisiones respecto del tamaño de la muestra y la frecuencia de muestra es con la longitud promedio de la corrida (Average Run Length ARL) de la carta control. En esencia, la ARL, es el número promedio de puntos que deben graficarse antes de que un punto indique una condición fuera de control. Si las observaciones del proceso son no correlacionadas entonces para cualquier carta de control de Shewhart, la ARL puede calcularse fácilmente con la ecuación 11

$$ARL = \frac{1}{p} \dots(11)$$

Donde p es la probabilidad de que cualquiera de los puntos exceda los límites de control. Esta ecuación puede usarse para evaluar el desempeño de la carta control.

Para la frecuencia de muestreo, la práctica industrial sugiere tomar muestras pequeñas frecuentes, principalmente en producción masiva o cuando existe la posibilidad de que existan muchas causas especiales.⁵

Así mismo, en ocasiones es conveniente expresar el desempeño de la carta de control en términos de su tiempo promedio hasta la señal (ATS, por sus siglas en ingles). Si se tomar muestras en intervalos fijos de tiempo que están separados h horas, entonces:

$$ATS = ARLh = \frac{h}{p} \dots(12)^{16}$$

Las cartas de control pueden clasificarse en dos tipos generales.

- Carta de control por atributos
- Carta de control por variables

2.3.7.1 Cartas control por atributos

Muchas características de la calidad no se miden en una escala continua o siquiera en una escala cuantitativa. En estos casos, cada unidad del producto puede juzgarse como conforme o disconforme con base en si posee o no ciertos atributos, o pueden contarse el número de disconformidades que aparecen en una unidad del producto. A las cartas de control para estas características de la calidad se les llaman cartas de control por atributos.

- Para defectuosos y se puede utilizar la carta p y np
- Para proporción de defectos la carta p
- Para número de defectuosos la carta np
- Para no conformidades la carta c
- Para no conformidades por unidades múltiples la carta u .²

2.3.7.2 Cartas de control por variables

Si la característica de la calidad puede medirse y expresarse como un número en una escala de medición continua, suele llamarse variable. En tales casos, es conveniente describir la característica de la calidad con una medida de tendencia central y una

medida de la variabilidad. A las cartas de control para la tendencia central y la variabilidad se les llama en conjunto cartas de control de variables. La carta " \bar{X} " es la carta de uso más común para controlar la tendencia central mientras que las cartas basadas en el rango muestral o en la desviación estándar muestral se usan para controlar la variabilidad del proceso.²

Uno de los axiomas o verdades evidentes de la fabricación es que nunca se producen dos objetos que sean exactamente iguales. En realidad esta idea de la variación es una ley inherente a la naturaleza, en donde no hay dos seres que pertenezcan a la misma categoría que sean exactamente iguales. Si las variaciones son muy pequeñas, los objetos darán la impresión de que son idénticos; sin embargo, mediante instrumentos de precisión se hará patente la diferencia. Si dos objetos dan la impresión de medir lo mismo, se debe a las limitaciones de los instrumentos de medición empleados. Conforme se han ido mejorando estos, las diferencias han persistido, aunque el aumento en la variación ha cambiado. Antes de controlarla, hay que estar en condiciones para medir la variación.²³

Una característica de calidad medible, como dimensión, peso o volumen, es una variable cuantitativa. Los diagramas de control para variables se usan para contrastar características de calidad cuantitativas. Suelen permitir el uso de procedimientos de control más eficientes y proporcionan más información respecto al rendimiento del proceso que los diagramas de control de atributos, que son los utilizados para contrastar características de calidad cualitativas, esto es, características no cuantificables numéricamente.

La mayoría de los procesos industriales puede beneficiarse con un programa de diagramas de control. Para implementar diagramas de control será necesario tener en cuenta directrices esenciales como elegir el tipo adecuado de un diagrama de control, para determinar que característica del proceso habrá de controlar y definir en qué lugar del proceso habrá que incorporar los diagramas.¹⁵

Entre los diagramas de control por variables más importantes tenemos los siguientes:

- Gráfico de medias \bar{X}
- Gráfico de rangos R
- Gráfico de desviaciones típicas S .²⁴

2.3.7.2.1 Cartas de control de \bar{X} - R .

Para calcular los rangos para cada uno de los subgrupos el rango es calculado como según la ecuación 13.

$$R = X_{max} - X_{min} \dots\dots(13)$$

Si R_1, R_2, \dots, R_m , son los rangos de los diferentes subgrupos, el rango promedio está dado por la ecuación 14.

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^m R_i}{m} \dots\dots(14)$$

Desarrollo de la fórmula para los límites de control para \bar{X} y R

La variable W de rango relativo relaciona al rango con la desviación estándar como la ecuación 15.

$$W = \frac{R}{\sigma} \dots\dots(15)$$

Los parámetros de la distribución de W son función de n . La media de W es d_2 . Por tanto un estimador de σ es R/d_2 , donde d_2 está tabulado para diferentes valores de n , de esta forma si \bar{R} es el rango promedio de las primeras muestras, usando la ecuación 16.

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2} \dots\dots(16)$$

Los límites de control de la carta de medias están dados por las ecuaciones 17, 18 y 19.

$$LSC = \bar{X} + \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} \dots\dots(17)$$

$$LC = \frac{\sum_{i=1}^m \bar{x}_i}{m} \dots\dots(18)$$

$$LIC = \bar{X} - \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} \dots\dots(19)$$

Si se define a $A_2 = \frac{3\bar{R}}{d_2\sqrt{n}} \dots\dots(20)$ se tienen las ecuaciones 21 y 22.

$$LSC = \bar{X} + A_2\bar{R} \dots\dots (21)$$

$$LIC = \bar{X} - A_2\bar{R} \dots\dots, (22)$$

El valor de A_2 y d_2 son constantes que se obtienen de tablas.

Grafica de control para Rangos

Para el caso de los rangos, la línea central es \bar{R} . Para determinar los límites de control se necesita un estimador σ_R . Suponiendo que la característica de la calidad tiene una distribución normal, σ_R puede encontrarse a partir de la distribución del rango relativo $W = \frac{R}{\sigma} \dots (23)$. La desviación estándar de W es d_3 , es una función conocida de n . Por tanto, ya que

$$R = W\sigma \dots (24)$$

la desviación estándar de R está dada por la ecuación 25.

$$\sigma_R = d_3\sigma \dots (25)$$

Puesto que σ es desconocida, σ_R puede estimarse con la ecuación 26.

$$\hat{\sigma}_R = d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} \dots (26)$$

Por consiguiente, los parámetros de la carta R con los límites de control tres sigma usuales son los representados por las ecuaciones 27, 28 y 29.

$$LSC = \bar{R} + 3\sigma_R = \bar{R} + 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} \dots (27)$$

$$LC = \bar{R} \dots (28)$$

$$LIC = \bar{R} - 3\hat{\sigma}_R = \bar{R} - 3d_3 \frac{\bar{R}}{d_2} \dots (29)$$

Donde las constantes A_2 , d_2 , D_3 y D_4 se encuentran tabuladas en función de n para facilitar el cálculo de los límites de control.²

2.3.7.2.2 Carta de control \bar{X} -S

Cuando con una carta \bar{X} -R se quiere tener mayor potencia para detectar cambios pequeños en el proceso, se incrementa el tamaño de subgrupo, n . Pero si $n > 10$, la carta de rangos ya no es eficiente para detectar cambios en la variabilidad del proceso, y en su lugar se recomienda utilizar la carta S, en la que se grafican la desviación estándar de los subgrupos.

Límites de control de la carta S

A cada subgrupo se le calcula S, que al ser una variable aleatoria, sus límites se determina a partir de su media y su desviación estándar. Por ello, los límites se obtienen con la expresión de la fórmula 30.

$$\bar{S} \pm 3\sigma_S \dots (30)$$

donde \bar{S} representa la media o valor esperado de S y σ_S la desviación estándar de S , y están dados por la ecuación 31.

$$\mu_S = c_{4\sigma} \sigma_S = \sigma \sqrt{1 - c_4^2} \dots (31)$$

Donde σ es la desviación estándar del proceso c_4 es una constante que depende del tamaño de subgrupo. Como por lo general en un estudio inicial no se conoce σ , ésta puede estimarse, pero ya no a través del método de rangos, sino ahora con la ecuación 32.

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{S}}{c_4} \dots (32)$$

Donde \bar{S} es la media de las desviaciones estándar de los subgrupos. La razón de que σ no se estime de manera directa con el promedio de las desviaciones estándar, es que \bar{S} no es estimador insesgado de σ , es decir la esperanza matemática de \bar{S} , $E(\bar{S})$, no es igual a σ , mas bien, $E(\bar{S}) = c_{4\sigma}$. Por ello, al dividir \bar{S} entre la constante c_4 , se convierte en un estimador insesgado.

De esta manera, los límites de control para una carta S están dados por las ecuaciones 33, 34 y 35.

$$LSC = \bar{S} + 3 \frac{\bar{S}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} \dots (33)$$

$$LC = \bar{S} \dots (34)$$

$$LIC = \bar{S} - 3 \frac{\bar{S}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} \dots (35)$$

La forma en la que ahora se estimó σ , modifica la forma de obtener los límites de control en la carta \bar{X} cuando ésta es acompañada de la carta S . En este caso se obtienen con las ecuaciones 36, 37 y 38.¹³

$$LSC = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\bar{S}}{c_4 \sqrt{n}} \dots (36)$$

$$LC = \bar{\bar{X}} \dots (37)$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\bar{S}}{c_4 \sqrt{n}} \dots (38)^{21}$$

2.3.7.2.3 Cartas de control para datos o mediciones individuales X_i -MR

La carta de datos individuales es un diagrama para variables de tipo continuo, pero se aplica a procesos lentos o cortos en los cuales para obtener una medición o una muestra de la producción se requieren periodos relativamente largos.¹⁶ En muchas situaciones, el tamaño de muestra usado para monitorear el proceso es $n=1$; es decir, la muestra consta de una unidad individual. Algunos ejemplos de estas situaciones se presentan cuando:

1. Se usa la tecnología de inspección y medición automatizada, y se analiza cada unidad manufacturada, por lo que no hay ninguna base racional para hacer subgrupos.
2. La velocidad de producción es muy lenta y no es conveniente dejar que se acumulen tamaños de la muestra de $n > 1$ antes del análisis. El largo intervalo entre las observaciones ocasionará problemas con la formación de los subgrupos racionales.
3. Las mediciones repetidas del proceso difieren únicamente por el error del laboratorio o del análisis, como en muchos procesos químicos.
4. Se hacen mediciones múltiples en la misma unidad del producto.
5. Las mediciones de algún parámetro difiere muy poco y produce una desviación estándar demasiado pequeña.

En estas situaciones, la carta de control para mediciones individuales es útil.

Los parámetros para la carta de control de las mediciones individuales están dados por las ecuaciones 39, 40 y 41.

$$LSC = \bar{x} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2} \dots (39)$$

$$LC = \bar{x} \dots (40)$$

$$LIC = \bar{x} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2} \dots (41)^2$$

La carta de rangos móviles se ha usado como complemento a la carta de datos individuales para detectar cambios en la dispersión del proceso; sin embargo, estudios demuestran que la carta de datos individuales es suficientemente robusta para detectar cambios tanto en la media como en la dispersión del proceso.¹⁶ El rango móvil (MR, por sus siglas en inglés) se define como en la ecuación 42.²

$$MR_i = |x_i - x_{i-1}| \dots (42)$$

Para obtener la carta de rangos móviles de orden 2 los límites de esta gráfica están dados por las ecuaciones 43, 44 y 45.

$$LSC= 3.267*\bar{R} \dots(43)$$

$$LC= \bar{R} \dots(44)$$

$$LIC= 0 \dots(45)$$

Desventajas de la carta de control para datos individuales.

- Tiene menor potencia o sensibilidad para detectar cambios en el proceso, comparada con la carta de medias
- Si la distribución de la característica de calidad analizada se desvía mucho de la distribución normal, entonces los criterios de la carta se pueden ver afectados seriamente.¹⁶

Interpretación de las cartas

La carta de mediciones individuales puede interpretarse en forma muy parecida a una carta de control \bar{x} ordinaria. Un corrimiento en el promedio del proceso resultará en un punto (o puntos) fuera de los límites de control o bien en un patrón que consiste en una corrida en uno de los lados de la línea central.

Deberá tenerse cuidado al interpretar patrones en la carta del rango móvil. Los rangos móviles están correlacionados, y esta correlación con frecuencia puede inducir a un patrón de corridas o ciclos en la carta. Algunas autoridades recomiendan no construir ni graficar la carta del rango móvil, señalando que en realidad no puede proporcionar información útil sobre un corrimiento en la variabilidad del proceso. De hecho, los corrimientos en la media del proceso también aparecerán en la carta del rango móvil.²

Algunos autores argumentan estar en contra del uso de esta carta ya que hace que la interpretación sea un poco difícil; señalan que la correlación incrementa las falsas alarmas sobre la típica carta de rango para $n=2$, pero algunos concluyen que una carta X_i -MR puede ser un método efectivo para identificar incrementos en la dispersión, incrementa la sensibilidad para detectar cambios en la variabilidad. Y algunos más, que algunos de los problemas resultan del diseño de la carta, pero incluso hasta el mejor diseño es solo ligeramente mejor que una carta de datos individuales sola, por lo que se aconseja su uso. Y que provee de información útil para detectar cambios en la variación.²⁵

Por lo que el analista debe ser cuidadoso en la interpretación y confiar principalmente en la carta de las mediciones individuales.

La carta de control para datos individuales, es una herramienta estadística útil, sin

embargo, presenta problemas cuando el supuesto de normalidad sobre el cual están construidas no se satisface, ya que asumir normalidad cuando no se está seguro de ella puede llevar a tomar decisiones erróneas como declarar un proceso fuera de control cuando en realidad está bajo control incrementando el riesgo tipo I o por el contrario incrementando el riesgo tipo II cuando se declara un proceso bajo control estadístico y no lo está.

Para evaluar la eficiencia de una carta de control se define la Longitud de Corrida (Run Length), RL, como el número de puntos graficados en una carta de control hasta que aparezca la primera señal fuera de control. Dado que este valor cambia de ensayo a ensayo, se define la Longitud Promedio de Corrida (Average Run Length), ARL, como el valor esperado de la variable aleatoria ARL. Teóricamente una carta de control bajo características ideales de normalidad tiene un ARL de 370. Sin embargo, se ha comprobado que ante desvíos del supuesto de normalidad éste valor disminuye dramáticamente mostrando que la aplicación de esta carta no es adecuada.²⁶ Pero una combinación de la carta Xi-MR tiene un ARL aproximadamente de 200, lo cual es bueno. Cuando el proceso se encuentra fuera de control es deseable un ARL corto, ya que los usuarios quieren ser notificados tan pronto sea posible de ésta condición.²⁵

Sin embargo en algunos artículos ya consideran situaciones donde los datos sean no paramétricos para mediciones individuales en los cuales subrayan la función de la distribución.²⁷

A la luz de estos resultados, se concluye que si el proceso muestra evidencia de una desviación incluso moderada de la normalidad, los límites de control pueden ser inadecuados.²

Debido a las situaciones en las que se aplican las cartas de mediciones individuales se puede deducir que éstas entran en las corridas cortas de producción, las cuales están dirigidas a lotes pequeños y cada vez son más importantes. El término de corridas cortas de producción denota una situación en la cual el producto se produce en pequeñas cantidades. Se utilizan estas cartas ya que si se calculan los límites de control tipo Shewhart proveen de bases incorrectas para indicar cuando el proceso está fuera de control ya que los límites se basan en por lo menos de 20 a 25 muestras.²⁸

2.4 ACONDICIONAMIENTO

El acondicionamiento se define como las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.²⁹

Se define al **control en proceso** como las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

La variación de volumen, es una prueba indicada para verificar que los líquidos farmacéuticos cumplen con los requisitos del volumen indicado en el marbete, cuando se encuentran en su material de envase, como productos terminados. Por lo que es de suma importancia realizar el control durante el llenado de los envases para asegurar que el producto cumple con la prueba.

Esta prueba se contempla en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 10^o edición, así como en la Farmacopea Americana (USP34/NF29) y la Farmacopea Británica. En general, el procedimiento para realizar la prueba se encuentra descrito en forma similar y solo existen algunas diferencias en la interpretación de los resultados.

En la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 10^o edición, la prueba está descrita en el Método General de Análisis *MGA 0981*. Variación de Volumen.

2.4.1 Método General de Análisis *MGA 0981*. Variación de volumen

El *MGA 0981* aplica, entre otros preparados, para las preparaciones líquidas o polvos para reconstituir. La prueba está diseñada para asegurar que las soluciones y suspensiones llenadas en envases de volumen inferior a 250 mL, ya sean en preparaciones líquidas o en polvos que van a ser reconstituidos, cumplan con lo especificado en el procedimiento, a no ser que se especifique de otra manera en la monografía individual.

Soluciones orales, elixires, suspensiones orales, jarabes y emulsiones en envases de dosis múltiples.

Procedimiento. Agitar el contenido de 10 envases y vaciar cada uno en una probeta graduada seca con una capacidad que no exceda de 2.5 veces el volumen a medir, evitando la formación de burbujas y permitiendo el escurrimiento durante el tiempo no mayor a 30 min. Cuando hayan desaparecido las burbujas, medir el volumen.

Interpretación. El volumen promedio de los 10 envases es no menor a lo declarado en el marbete y el volumen de ningún contenedor es menor al 95 por ciento de lo declarado.

En caso de que el volumen promedio sea menor a lo especificado en el marbete y ningún contenedor se encuentre por debajo del 95 por ciento de lo declarado. O bien si el volumen promedio es no menor a lo declarado en el marbete y el volumen de un contenedor es menor al 95 por ciento pero mayor del 90 por ciento, proceder a realizar un reanálisis con 20 muestras adicionales. El volumen promedio de las 30 determinaciones es no menor a lo declarado en el marbete y el volumen de no más de un contenedor de los 30 puede ser menor al 95 por ciento pero mayor al 90 por ciento de lo establecido en el marbete.⁵

2.5 NORMATIVIDAD

2.5.1 Normatividad Nacional

En la Norma Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2006**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, hace referencia al control del proceso que se debe realizar para cada producto para garantizar que permanece dentro de la especificación previamente establecida, en varios de sus numerales:

En el numeral 7.3.1.3 menciona que debe haber un procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, **controles en proceso** y precauciones a seguir. Sin embargo no menciona que herramienta utilizar para controlar el proceso.

En el numeral 7.5.1.1 menciona que deben existir registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue **elaborado y controlado** de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes.

En el numeral 7.5.1.5 menciona que deben de existir registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y **controlado** de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

Entre otra numeral marca:

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, **controles de proceso** y producto terminado que permita el análisis de tendencias

9.1.9 El muestreo para el **control** del producto en proceso debe llevarse a cabo con base a procedimientos.

9.5.1.11 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y **controles del proceso** que sean requeridos para garantizar que el producto permanece dentro de la especificación previamente establecida.

9.5.1.12 La ejecución de **los controles de producto en proceso** en las áreas de producción no deberán tener efectos negativos al proceso y a la calidad del producto.²⁹

En el numeral 9.6.5 menciona que debe revisarse la orden y el procedimiento de acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han **cumplido con las condiciones, controles**, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.²⁹

2.5.2 Normatividad internacional

Aunque la NOM-059-SSA1-2006 es la norma oficial que rige a los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos, existen normas homologas en ese ámbito las cuales son:

ISO 7870-1:2007 Cartas de control Parte 1 Generalidades

Presenta los elementos clave y la filosofía del enfoque de los gráficos de control e identifica una amplia variedad de gráficos de control (incluyendo los tipo Shewhart, haciendo hincapié en los criterios de aceptación para el proceso o ajuste sobre el proceso)

Visión general de los conceptos básicos e ilustra la relación entre los diversos enfoques de los gráficos de control para ayudar en la selección del más apropiado de acuerdo a las circunstancias dadas.

No especifica método de control estadístico usando los gráficos de control. ³¹

ISO 8258:1991 Cartas de control tipo Shewhart.

Establece una guía para el uso y comprensión de los gráficos de control empleados para el control estadístico en proceso. ³²

ISO 11462-1:2001 Guía para la implementación del control estadístico del proceso Parte 1. Elementos del SPC.

Proporciona una serie de lineamientos y elementos clave necesarios para poder establecer e implementar el control estadístico en proceso. ³³

ISO 11462-2:2010 Guía para la implementación del control estadístico del proceso Parte 2 .Catálogo de herramientas y técnicas

Proporciona un catálogo de herramientas y técnicas para ayudar a una organización en la planificación, ejecución y evaluación de un sistema eficaz del control estadístico en proceso. Este catálogo ofrece herramientas y técnicas que son esenciales para la exitosa realización de los elementos del SPC. ³⁴

Por su parte el **CFR 21 Parte 211** (Código de Regulaciones Federales 21) Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos terminados.

211.100 Procedimientos escritos y desviaciones

Habrán procedimientos escritos para la producción y el **control de proceso** diseñados de tal forma que aseguren que los medicamentos tienen identidad, fuerza, calidad y pureza que pretenden o están representados a poseer. Estos procedimientos deben ser por escrito, incluyendo cualquier cambio, se redactarán, revisaran y aprobaran por las unidades de control de calidad.

211.110 Muestreo y Pruebas de los materiales en proceso y productos farmacéuticos. Para asegurar la uniformidad del lote y la integridad de los medicamentos, los procedimientos deberán ser establecidos, estos describirán los **controles del proceso** y las pruebas que se realizarán sobre las muestras y análisis de materiales de cada lote.³⁵

Agencia Nacional Sanitaria RDC No.210

16.1 **Control** de materias primas, productos intermedios, a granel y terminados.

16.3 Control de Proceso

16.3.1 se deberán mantener los registros del **control del proceso** que forman parte del expediente del lote.³⁶

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la Industria Farmacéutica es de suma importancia la evaluación continua y rutinaria del desempeño de un proceso. Existen varias herramientas estadísticas que nos permiten evaluar el desarrollo de un producto, una de las más utilizadas son las cartas o gráficos de control, ya que nos proveen de criterios de cambios estadísticamente objetivos de manera visual si los datos recolectados se encuentran dentro de los límites de control, además permiten visualizar tendencias y observar la variabilidad a través del tiempo y entre las diferentes muestras.

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con una planta piloto (Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza) en donde se realizan actividades de Desarrollo, Fabricación y Análisis de diversos productos con un enfoque farmacéutico, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación y de Laboratorio como lo marca la regulación sanitaria vigente. Las actividades de enseñanza-aprendizaje de algunos módulos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, principalmente del Área de Farmacia Industrial se realizan a través de proyectos, los cuales se llevan a cabo utilizando la infraestructura con la que cuenta su planta piloto.

En los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se fabrican diferentes productos con fines docentes, llevando a cabo la etapa del llenado como parte del acondicionamiento de productos líquidos, documentando el control de proceso mediante una carta o gráfico tradicional medias-rangos (\bar{X} -R) tipo Shewhart, el cual no es adecuado debido a que el tamaño del lote es pequeño y el número de muestras no es suficiente para realizar el análisis del proceso, ya que es frecuente caer en el error tipo II al concluir que el proceso está bajo control, cuando no es así.

Con base en lo anterior, se diseñó una carta o gráfico para datos o mediciones individuales (X_i -MR) y la metodología correcta para realizar el control del proceso en el acondicionamiento de productos líquidos de volumen pequeño.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Implementar las cartas de control para mediciones individuales en el acondicionamiento de productos líquidos que se fabrican en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

4.2 Objetivos específicos:

- Diseñar una carta o gráfico de control para datos individuales.
- Comparar la carta diseñada (X_i -MR) con la carta tradicional (\bar{X} -R).
- Elaborar la guía para el llenado de cartas individuales (X_i -MR) en el proceso de acondicionamiento de productos líquidos.
- Implementar la guía para el llenado de cartas individuales en el proceso de acondicionamiento de productos líquidos, como parte del control de proceso.

5. HIPÓTESIS

Al implementar las cartas de control para datos individuales X_i - MR, se podrá tener un mejor control sobre el proceso de llenado de los productos líquidos fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, ya que se observará el comportamiento de todo el proceso a lo largo del tiempo de forma más objetiva y se evitará caer en el error tipo II concluyendo que el proceso se encuentra bajo control cuando realmente no sea así.

6. MATERIALES Y MÉTODO

Material

- Lotes de un litro de productos líquidos fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza con fines docentes en el módulo de Tecnología Farmacéutica II.
- Columna para dosificación por gravedad de vidrio con llave de teflón de 4 cm diámetro y 1 metro de largo con capacidad para 1 L.
- Columna para dosificación por gravedad de vidrio con llave de teflón de 3.5 cm diámetro y 1 metro de largo con capacidad para 1 L.
- Soporte universal (Soporte de tripie).
- Pinzas de tres dedos con nuez.
- Balanza analítica marca OHAUS.
- Probeta de vidrio de 50 mL.
- Vaso de precipitados de 250 mL.
- Frascos con capacidad para 50 mL
- Baño de agua.
- Termómetro de -10°C a 150°C.
- Parrilla de calentamiento.
- Etiquetas de toma de muestra para control de proceso
- Marcador indeleble.
- Pluma tinta negra.
- Lápiz de color verde y rojo.

Metodología

Se definió la metodología más adecuada para realizar el control del proceso en el llenado de productos líquidos, correspondiente a la etapa de acondicionamiento.

Se utilizó el sistema que se muestra en la figura 7. El cual consta de una columna de vidrio, montada en un soporte con ayuda de dos pinzas de tres dedos con nuez. Una vez colocada la columna de forma vertical, se verificó que existiera un ángulo de 90° con respecto a la mesa de trabajo utilizando un nivel.

a. Estandarización

Las columnas se estandarizaron para que los volúmenes medios fueran de 46 mL de la siguiente manera:

1. Las columnas se llenaron con agua destilada 20°C, se purgaron y se volvieron a llenar a un nivel que no se derrame al momento de vaciar los productos (5 cm aproximadamente a la boca de la columna).
2. Se colocó una probeta debajo de la columna y se abrió la llave, cuidando que el vaciado no sea demasiado rápido. Cuando en la probeta había un volumen de 46 mL de agua destilada se cerró la llave.
3. Con un marcador indeleble se marcó el nivel desplazado por los 46 mL en la columna.
4. Se desechó el agua y se volvió a colocar la probeta debajo de la columna.
5. Se repiten los pasos 2, 3 y 4 hasta terminar de marcar la columna, la cual quedó con 18 marcas de 46 mL cada una; quedando un remanente en la punta de la columna que no completa con el volumen definido.

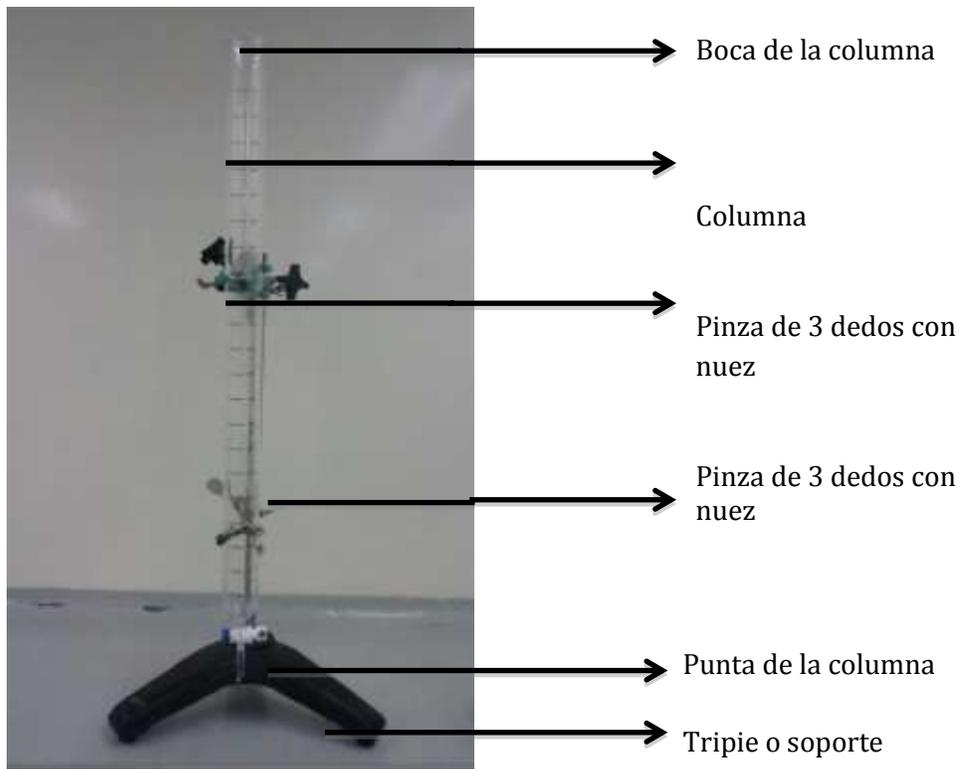


Figura 7. Sistema para acondicionamiento de formulaciones líquidas

b. Acondicionamiento

Una vez que se tiene el sistema estandarizado se procedió al acondicionamiento de los productos, colocando la balanza debajo de la columna para verificar la masa del producto como se muestra en la figura 8. El llenado se realizó de la siguiente manera:

1. Se vació el producto correspondiente a la columna.
2. Se purgó la columna con el producto y se llenó hasta la primera marca realizada
3. Se procedió al acondicionamiento colocando cada frasco debajo de la punta de la columna y centrado en la balanza. Se registró la masa de cada frasco.
4. Se abrió la llave y se dejó bajar el volumen correspondiente a cada marca de 46 mL., cuidando que el vaciado no sea demasiado lento o rápido. Se registró la masa observada en la balanza.
5. Se retiró el frasco y se procedió a cerrarlo. Se calculó la masa neta del líquido acondicionado.
6. Se colocó el siguiente frasco y se repitieron los pasos 3, 4 y 5 hasta terminar de vaciar el volumen total del lote.
7. Los datos se fueron registrando en la carta de control diseñada para datos individuales.
8. Se realizaron los cálculos pertinentes para los límites de control y realizar la gráfica de control para datos individuales.

Nota: Si es necesario se debe colocar el preparado en un baño de agua caliente o fría, ya que es importante que la temperatura del producto se encuentre a 20°C, ya que puede influir en el proceso de vaciado y escurrimiento del producto, lo cual puede afectar el volumen.

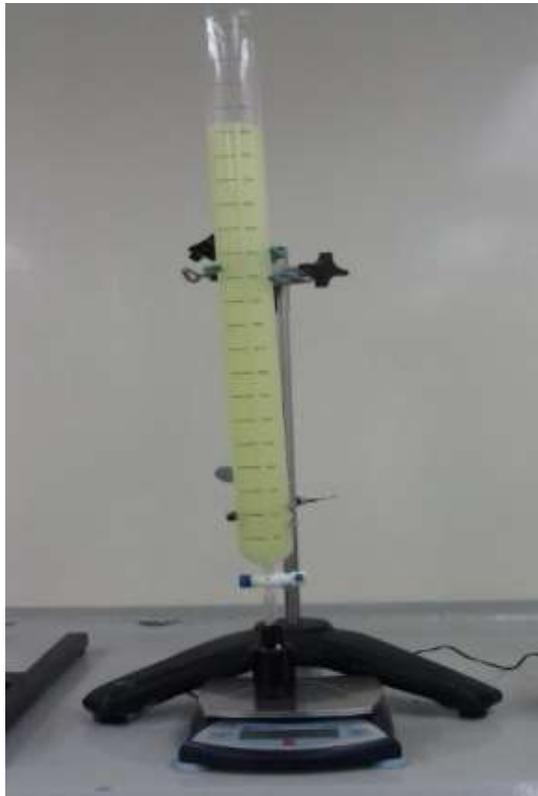


Figura 8. Acondicionamiento del producto.

7. DIAGRAMA DE FLUJO

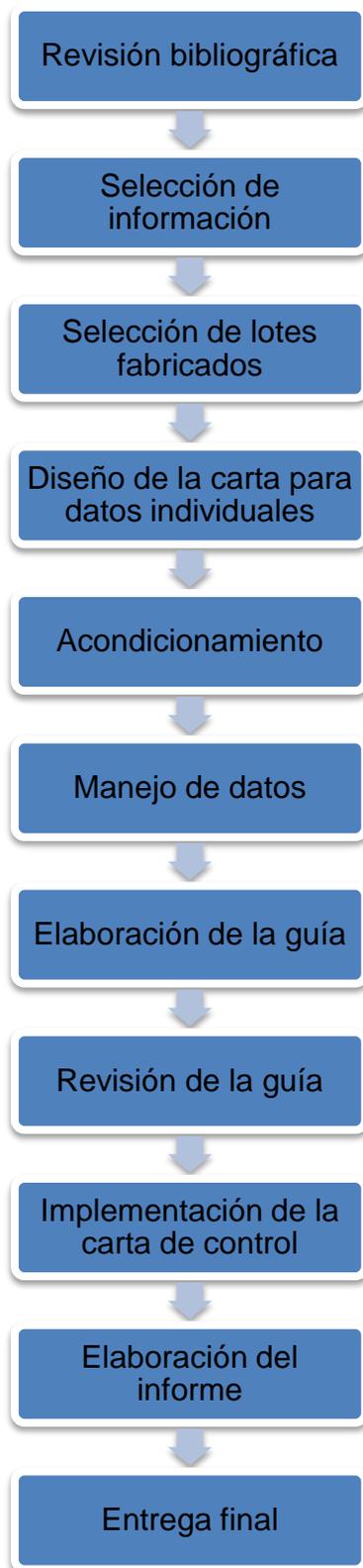


Figura 9. Diagrama de flujo

Se acondicionaron tres lotes de los siguientes productos fabricados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.:

- A. Solución de Clorhidrato de Ambroxol (SLPT13047, SLPT13079 y SLPT13084).
- B. Solución de Ácido Ascórbico (SLPT13033, SLPT13049 y SLPT13086).
- C. Jarabe de Metamizol sódico (JPT13037, JPT13038 y JPT13052).
- D. Suspensión de Caolín-Pectina (SOPT13050, SOP13078 y SOPT13085).
- E. Suspensión de Paracetamol (SOPT13039, SOPT13040 y SOPT13051).

Los datos se procesaron utilizando las cartas de control \bar{X} -R tipo Shewhart existentes y las cartas propuestas en este trabajo, las cartas para datos individuales X_i – MR.

Los gráficos respectivos para cada lote de los diferentes productos se encuentran en los anexos A, B, C, D y E.

En seguida se realizó el análisis de cada uno de los gráficos. Los resultados se encuentran resumido en las tablas 1, 2, 3, 4 y 5.

Análisis de la tabla 1.

Tabla 1. Lotes de Solución de Ambroxol.

Solución de Ambroxol								
Lote SLPT13033								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Media \bar{X} tipo Shewhart	51.34	53.33	49.35	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.94	4.99	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	51.34	54.65	48.03	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.24	4.06	0	no	no	no	no	no

Lote SLPT13049								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estataficación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	49.69	51.02	48.35	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.31	3.36	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	49.69	51.7	47.66	18	no	no	no	no
Rangos Móviles	0.76	2.48	0	no	no	no	no	no
Lote SLPT13086								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estataficación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	50.01	52.85	47.18	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.77	7.14	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	50.01	54.92	45.14	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.84	6.01	0	no	no	no	no	no

En el lote SLPT13033 de la solución de Ambroxol no se observa ningún patrón de tendencia. Sin embargo se nota la diferencia de comportamiento de los datos procesados por ambas tipos de cartas, en el caso de la carta \bar{X} de la gráfica 2 casi todos los puntos se encuentran a menos de una desviación estándar a excepción del primero que se encuentra a más de una, en cambio en la carta X_i (datos individuales) de la gráfica 1 la variación es más evidente ya que los puntos 2 y 8 se encuentran a más de dos desviaciones estándar y algunos puntos a más de una, aquí se observa que el punto 2 no se encuentra fuera del límite superior de control, sin embargo, en una carta de medias dicho punto estaría fuera del límite ya que este es más reducido que el valor del límite superior de datos individuales.

En el lote SLPT13049 la carta de control \bar{X} -R tipo Shewhart mostro que el proceso estaba bajo control estadístico, es decir, no presenta ningún patrón de tendencia

mientras que la carta X_i demostró que el proceso presenta cambios en el nivel del proceso para el punto 18 ya que éste sale del límite superior de control, lo cual es un indicativo de que el proceso operó con causas especiales de variación.

Finalmente, en el lote SLPT13086 tanto en la carta \bar{X} -R tipo Shewhart como la X_i -MR no se detectó ningún patrón de tendencia, por lo que el proceso estuvo bajo control estadístico. Haciendo un análisis más detallado del comportamiento de las cartas podemos observar que el gráfico MR, si bien no detecta patrones de tendencia durante el proceso, si detecta que los puntos 11,12 y 14 se encuentran muy cerca de los límites de control lo que nos indica que debemos cuidar más de cerca el proceso ya que podría salir de control. De igual manera si observamos el comportamiento del proceso empleando la carta de medias tipo Shewhart vemos que el proceso casi no presenta casi variación y todos los puntos están cerca de la línea central, sin embargo al realizar el análisis empleando la carta de datos individuales se puede apreciar que el punto 12 se encuentra a más de 2 desviaciones estándar.

Análisis de la tabla 2.

Tabla 2. Lotes de Solución de Ácido ascórbico

Solución de Ácido Ascórbico								
Lote SLPT13047								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	51.29	52.76	49.81	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.44	3.70	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	51.20	54.30	48.09	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.17	3.81	0	no	no	no	no	no
Lote SLPT13079								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	51.62	54.30	48.94	no	no	no	no	No
Rangos R tipo Shewhart	2.62	6.74	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	51.63	56.35	46.91	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.77	5.79	0	no	no	no	no	no
Lote SLPT13084								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	51.61	53.90	49.32	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.24	5.77	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	51.68	55.99	47.36	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.62	5.30	0	no	no	no	no	no

El lote SLPT13047 de la solución de Ácido ascórbico no presenta patrones de tendencia con ambos cartas y los datos mantienen el mismo comportamiento ya que se encuentran máximo a más de una desviación estándar, aunque en la carta \bar{X} tipo Shewhart los límites se ven más reducidos, sin embargo no pasan de esta distancia en ninguno de los casos.

En el lote SLPT13079 no hay patrón de tendencia, el proceso trabaja con causas comunes de variación. Aunque haciendo un análisis más detallado en la carta X_i observamos los primeros cuatro puntos aleatorios en ambos lados de la línea y a menos de una desviación estándar al igual que en el gráfico de medias tipo Shewhart, en el que todos sus puntos están a menos de una desviación estándar lo que nos indica que en este caso se debe observar el proceso de cerca ya que podría presentar un patrón de estratificación.

Finalmente en el lote SLPT13084 no se detecta ningún patrón de tendencia en las cartas \bar{X} -R y X_i -MR por lo que se podría exigir un poco más al proceso ya que en la carta de datos individuales la mayoría de los datos se encuentran dentro de la zona a menos de una desviación estándar y solo pocos a más de una. En la carta de medias todos los puntos se encuentran a menos de una desviación estándar por lo que se concluye que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

Análisis de la tabla 3.

Tabla 3. Lotes de Jarabe de Metamizol sódico

Jarabe de Metamizol sódico								
Lote JPT13037								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	54.42	55.97	52.86	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.52	3.92	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	54.53	57.08	51.98	no	no	1-10	no	no
Rangos Móviles	0.96	3.13	0	no	no	no	no	no
Lote JPT13038								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	53.99	55.63	52.34	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.61	4.14	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	54.10	57.33	50.86	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.22	3.97	0	no	13-18	no	no	no
Lote JPT13052								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	53.59	56.50	50.68	no	1-6	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.85	7.33	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	53.52	57.71	49.33	13-20	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.58	5.15	0	2	no	no	no	no

En el lote JPT13037 del Jarabe de Metamizol sódico la carta $\bar{X} - R$ tipo Shewhart no detectó ningún patrón de tendencia por lo que se dice que el proceso trabaja con causas comunes. Sin embargo en la carta X_i se detecta que el proceso no se encuentra bajo control estadístico ya que presenta el patrón de ciclos recurrentes durante la primera mitad del proceso observándose desde el punto 1 hasta el 10, estos puntos se presentan de manera aleatoria y la mayoría en la zona a menos de una desviación estándar.

En el lote JPT13038 la carta \bar{X} -R tipo Shewhart no presenta patrones de tendencia, en esta carta el proceso se encuentra bajo control estadístico. Al hacer el análisis de la carta X_i los datos se encuentran alrededor de la línea central y la mayoría se encuentran a menos de una desviación estándar, con esto se podría exigir más al proceso pero al analizar la carta de rangos móviles, se observa que existe el patrón de tendencia en el nivel del proceso, ya que a partir del punto 13 y hasta el 18 hay una tendencia descendente y se acercan al límite inferior de control.

Finalmente, en el lote JPT13052 la carta \bar{X} tipo Shewhart presenta el patrón de tendencia, en el nivel del proceso, ya que los seis puntos aunque se encuentran cercanos al límite central se comportan de manera descendente; en el caso de la carta R tipo Shewhart el gráfico se aprecia sin tendencias y con variabilidad propia del proceso, aunque se observa que al inicio del proceso se encuentra más variación entre el subgrupo y a medida que avanza el proceso la variabilidad va disminuyendo en cada subgrupo. Para la carta X_i -MR se observa que el proceso no se encuentra bajo control estadístico ya que ambos gráficos tienen una tendencia de desplazamiento en el nivel del proceso, en X_i los últimos ocho datos (13 -20) del proceso se encuentran de un solo lado de la línea central aunque cercanos a ésta a menos de una desviación estándar, también se encuentra a punto de que el primer punto salga del límite superior de control; en la carta MR el primer punto graficado (2) sale del límite de control superior. En este caso, definitivamente se muestra la gran diferencia que existe al procesar los datos de diferente forma y como se puede concluir que el proceso se encuentra bajo control, cuando realmente no lo está.

Análisis de la tabla 4.

Tabla 4. Lotes de Suspensión de Caolín-Pectina

Suspensión de Caolín-pectina								
Lote SOPT13050								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	54.28	56.76	51.80	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.42	6.23	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	54.28	58.11	50.46	no	1-7	no	no	no
Rangos Móviles	1.44	4.70	0	no	no	no	no	no
Lote SOPT13078								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	54.08	57.09	51.06	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.94	7.58	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	54.05	59.24	48.85	no	no	8-16	no	no
Rangos Móviles	1.95	6.39	0	no	no	4-16	no	no
Lote SOPT13085								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estatificación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	54.22	56.20	52.23	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.94	5.00	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	54.11	57.01	51.22	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.09	3.56	0	12	no	no	no	no

En el lote SOPT13050 de la suspensión de Caolín-Pectina, el proceso no se encuentra bajo control debido a que la carta X_i presenta el patrón de tendencia, en el nivel de proceso, ya que en el arranque del proceso hay siete puntos consecutivos descendentes, del 1 al 7, a excepción del primer punto que se encuentra muy cercano al límite superior de control y el séptimo punto que se encuentra a más de dos desviaciones estándar, los otros cinco se encuentran muy cerca de la línea central (a menos de una desviación estándar). Esta variabilidad se ve reflejada en la carta de rangos móviles ya que el primer punto está por arriba de la línea central y los demás muy cercanos al cero. En la carta \bar{X} -R tipo Shewhart nos indica que el proceso solo trabajó con causas comunes de variación.

En el lote SOPT13078, en la carta \bar{X} -R tipo Shewhart el proceso se encuentra bajo control estadístico y se dice que trabajo con causas comunes de variación y todos los puntos se encuentran a menos de una desviación estándar, pero en el caso de la carta X_i -MR el gráfico tiene un patrón de tendencia de ciclos recurrentes al centro del proceso en los puntos 8 al 16. Este comportamiento también se ve reflejado en el gráfico MR ya que, al mismo tiempo del proceso, se observa esta tendencia de periodicidad del punto 4 al 16 y al mismo tiempo corrobora que la variabilidad es propia del proceso ya que la mayoría de los puntos se encuentran alrededor de la línea central de rangos móviles.

Finalmente, en el lote SOPT13085 en la carta \bar{X} -R tipo Shewhart el proceso se encuentra bajo control estadístico y trabajo con causas comunes de variación. En la carta de datos individuales se observa una variabilidad normal, el 70% de los puntos se encuentra a menos de una desviación estándar, sin embargo, el problema que ocurre en este proceso es el cambio que se observa en el punto 12, ya que está a punto de salir del límite superior de control, lo que nos indica que hubo una causa especial que hizo que el proceso tuviera este comportamiento. En la carta de MR se observa que la línea central se encuentra relativamente cerca al límite inferior de control, contrario al límite superior de control, esta abertura se da por el mismo punto 12 de la carta de datos individuales, ya que al haber gran diferencia entre el punto 11 y 12 se detecta que el proceso no se encuentra bajo control estadístico debido a que tiene un patrón de tendencia de desplazamiento en el nivel del proceso, ya que el punto 12 sale del límite superior de control .

Análisis de la tabla 5.

Tabla 5. Lotes de Suspensión de Paracetamol.

Suspensión de Paracetamol								
Lote SOPT13039								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estaticación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	47.28	49.12	45.43	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.80	4.64	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	47.12	50.24	44.00	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	1.17	3.83	0	no	no	no	no	no
Lote SOPT13040								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estaticación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	47.49	49.67	45.30	No	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	2.14	5.50	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	47.40	51.25	43.56	no	no	4-11	no	no
Rangos Móviles	1.44	4.72	0	no	no	no	no	no
Lote SOPT13051								
	LC	LSC	LIC	Patrón Desplazamiento en el nivel del proceso	Patrón Tendencia en el nivel del proceso	Patrón Ciclos recurrentes (periodicidad)	Patrón Mucha Variabilidad	Patrón Falta de variabilidad (estaticación)
Medias \bar{X} tipo Shewhart	47.39	49.01	45.76	no	no	no	no	no
Rangos R tipo Shewhart	1.59	4.09	0	no	no	no	no	no
Datos individuales	47.23	49.62	44.85	no	no	no	no	no
Rangos Móviles	0.90	2.93	0	no	no	no	no	no

En el lote SOPT13039 de la Suspensión de Paracetamol se observa que tanto para la carta \bar{X} -R tipo Shewhart como para la carta X_i -MR no se detectó ningún patrón de tendencia, además de que todos los puntos se encuentran dentro de los límites y en general se encuentran a menos de una desviación y máximo a dos desviaciones estándar, por lo que se concluye que el proceso estuvo bajo control estadístico

Para el lote SOPT13040 se observa que en la carta \bar{X} -R tipo Shewhart no hay patrones de tendencia y el proceso trabaja con causas comunes de variación. Sin embargo, para la carta de datos individuales los puntos se encuentran dentro de los límites, pero presenta un patrón cíclico a partir del punto 4 y hasta el punto 11, los puntos se mueven en ambos lados de la línea central y la mayoría se encuentran a menos de una desviación estándar; en el caso de la carta de rangos móviles se observa sin patrones de tendencia.

Finalmente, en el lote SOPT13051 tanto la carta \bar{X} -R tipo Shewhart como la X_i -MR no se detectó ningún patrón de tendencia, por lo que el proceso estuvo bajo control estadístico. Realizando un análisis más detallado del comportamiento de los datos, se observa que en el gráfico X_i no se detectan patrones de tendencia, sin embargo, el punto 1 se encuentra muy cerca del límite superior de control y al final del proceso se observa que el último punto se encuentra a casi 2 desviaciones estándar hacia abajo, lo que nos indica que debemos cuidar más de cerca el proceso para evitar puntos fuera o algún patrón de tendencia.

Tomando en cuenta que el tamaño de los lotes que se fabrican en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza son de volumen bajo, la manera más adecuada para controlar el proceso en la etapa de llenado del acondicionamiento, es mediante la carta de datos individuales, ya que contamos con alrededor de 20 puntos para realizar el gráfico, en contraste con los 6 puntos que se tienen para realizar la carta \bar{X} -R tipo Shewhart.

Además, la información que nos proporciona la carta de datos individuales X_i -MR es mucho mayor con respecto al proceso, ya que no consideramos una muestra del proceso, sino la totalidad del mismo.

Después de haber realizado el análisis de los gráficos, se elaboró la guía para el llenado de las cartas, se revisó y se implementó en el módulo de TF II, la cual se muestra a continuación:



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



GUIA PARA EL LLENADO DE CARTAS INDIVIDUALES (X ₁ -MR) EN EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS LIQUIDOS	CODIGO:	SUSTITUYE A:	Página 1 de 3
AREA: FARMACEUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	INICIO DE VIGENCIA:	PROXIMA REVISION:	

1. Definido el proceso de acondicionamiento como el proceso a controlar, seleccionar los lotes fabricados de las formas farmacéuticas líquidas fabricadas (jarabe de Metamizol sódico, suspensión de paracetamol, suspensión de caolín-pectina, solución de clorhidrato de Ambroxol y solución de ácido ascórbico).
2. La variable a evaluar será la masa, aunque el llenado sea por volumen
3. Definir el tiempo total de acondicionamiento, tomando en cuenta el tamaño del lote, la velocidad de acondicionamiento y el volumen a llenar en cada frasco, la velocidad promedio de llenado es de 25 segundos para el jarabe y las soluciones y de 40 segundos para las suspensiones, con estos tiempos no queda merma excesiva en las paredes de la columna y el volumen de llenado son 46 mL.
4. Definir con precisión y la manera en que se van a tomar los datos y asegurarse que los instrumentos de medición y las pruebas sean adecuados. Esto para evitar incluir una variación más al proceso. Todas las unidades llenadas serán datos a incluir para llenar la carta.
5. Una vez que ya se han tomado en cuenta todos los parámetros anteriores se procede a llenar el formato de la carta de control en la parte de especificaciones del producto, lote, tamaño de lote, frecuencia, etc.
6. Preparar el número de envases según tamaño de lote.
7. Identificar cada uno de los frascos con una etiqueta con la siguiente leyenda: "Muestra 1", Muestra 2"... y así sucesivamente hasta la última muestra y pesar en la balanza analítica, registrando el peso en la bitácora.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	COMITE ACADEMICO DE CARRERA FECHA:



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



GUIA PARA EL LLENADO DE CARTAS INDIVIDUALES (X _i -MR) EN EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS LIQUIDOS	CODIGO:	SUSTITUYE A:	Pagina 2 de 3
AREA: FARMACEUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	INICIO DE VIGENCIA:	PROXIMA REVISION:	

8. Colocar la columna de vidrio en el soporte con ayuda de las pinzas, cuidando que ésta se encuentra de manera vertical y sin inclinaciones hacia ningún lado, se deja atemperar a temperatura ambiente y sanitizar.
9. Llenar la columna con el lote a acondicionar y purgar, volver a llenar hasta la primera marca.
10. Colocar el frasco número 1 sin tapa en la boquilla de la columna y proceder a acondicionar el producto abriendo la llave.
11. Verificar que el producto pase libremente y cerrar la llave hasta que el líquido llegue a la próxima marca, que corresponde al volumen de 46 mL y registrar la hora.
12. Volver a pesar el frasco y por diferencia de peso, obtener el peso neto de la muestra.
13. Continuar acondicionando sucesivamente hasta terminar el producto a granel.

Tomar en cuenta que todas las muestras deben ser pesadas en la misma balanza.

14. Inmediatamente después de haber obtenido los datos, calcular los límites de control para datos individuales y rangos móviles con las ecuaciones respectivas encontradas en la parte posterior del documento. Los cálculos se realizan en la parte posterior del documento en área de cálculos.
15. Cuando se han obtenido los cálculos proceder a graficar las líneas horizontales que representan los límites de control recordando que el límite central será de color verde y los límites superior e inferior de control estarán en color rojo.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	COMITE ACADEMICO DE CARRERA. FECHA:



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA, UNAM
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



GUIA PARA EL LLENADO DE CARTAS INDIVIDUALES (\bar{X} -MR) EN EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS LIQUIDOS	CODIGO:	SUSTITUYE A:	Página 3 de 3
AREA: FARMACEUTICA DEL CICLO INTERMEDIO	INICIO DE VIGENCIA:	PROXIMA REVISION:	

16. Los límites estarán graficados en la carta a la escala correspondiente según sea el valor de estos.

17. Una vez graficados los límites, se grafica punto por punto cada muestra, (para el caso de la gráfica de datos individuales) y el rango móvil de cada una de las muestras (para la gráfica de rangos móviles).

Se sugieren que los puntos sean de color negro. En el caso que se encuentre algún punto fuera este se pondrá de color rojo.

18. Verificar que los puntos que se encuentran dentro de los límites de control y no cumplan con un patrón o tendencia.

19. Analizar la gráfica.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA:	FECHA:	COMITE ACADEMICO DE CARRERA. FECHA:

9. CONCLUSIONES

1. Se diseñó una carta de control para datos individuales X_i -MR, considerándose en lo sucesivo como parte del expediente maestro de productos de bajo volumen o masa que se fabrican en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza con fines docentes.
2. Se realizó la comparación de las cartas tipo Shewhart \bar{X} -R y las cartas para datos individuales X_i -MR encontrándose que la carta X_i -MR para el control del proceso de lotes pequeños, de bajo volumen o masa es más adecuada, ya que nos proporciona mayor información con respecto al proceso.
3. Se elaboró la guía para el llenado de cartas individuales (X_i -MR) en el proceso de acondicionamiento de productos líquidos, lo cual permitirá realizar el acondicionamiento del producto y el llenado de las cartas de una forma correcta.
4. Finalmente se implementó la guía para el llenado de cartas individuales (X_i -MR) en el proceso de acondicionamiento de productos líquidos fabricadas en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

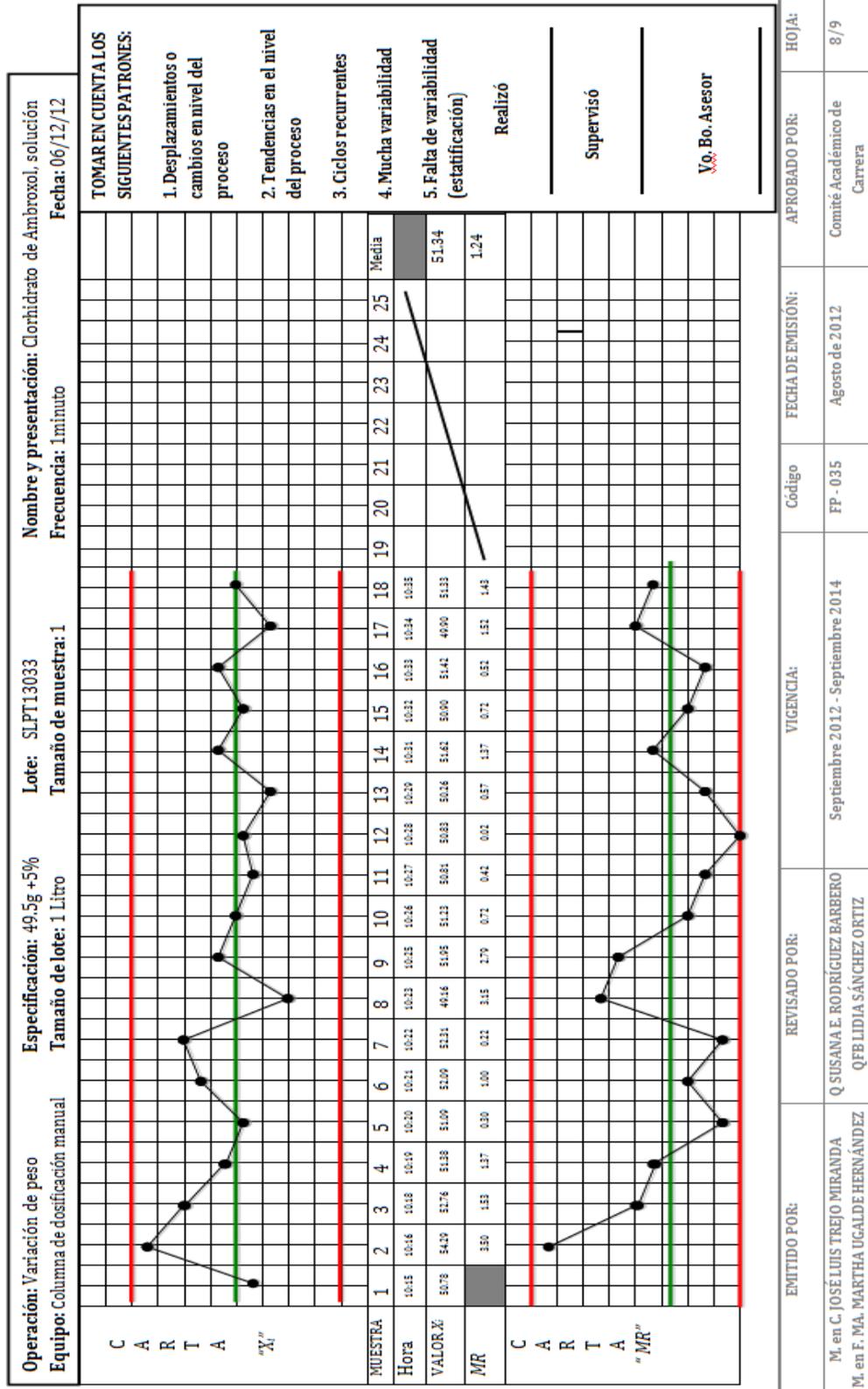
10. PROPUESTAS

1. Diseñar 3 columnas de vidrio con escala permanente, estandarizada a volúmenes de 46 mL. con llave de teflón de diferente diámetro de orificio, considerando la viscosidad del preparado para que fluya de una manera adecuada.
2. Se propone relacionar el volumen de llenado con la masa de cada medición del preparado, para que en un futuro, el acondicionamiento de los productos que se fabrican en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se realice por masa y no por volumen, ya que este depende de las variables de viscosidad y temperatura.

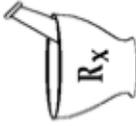
11. ANEXOS

ANEXO A.

Gráficas de la Solución de Clorhidrato de Ambroxol por cartas de medias y rangos \bar{X} -R tipo Shewhart y carta de datos individuales X_i -MR.



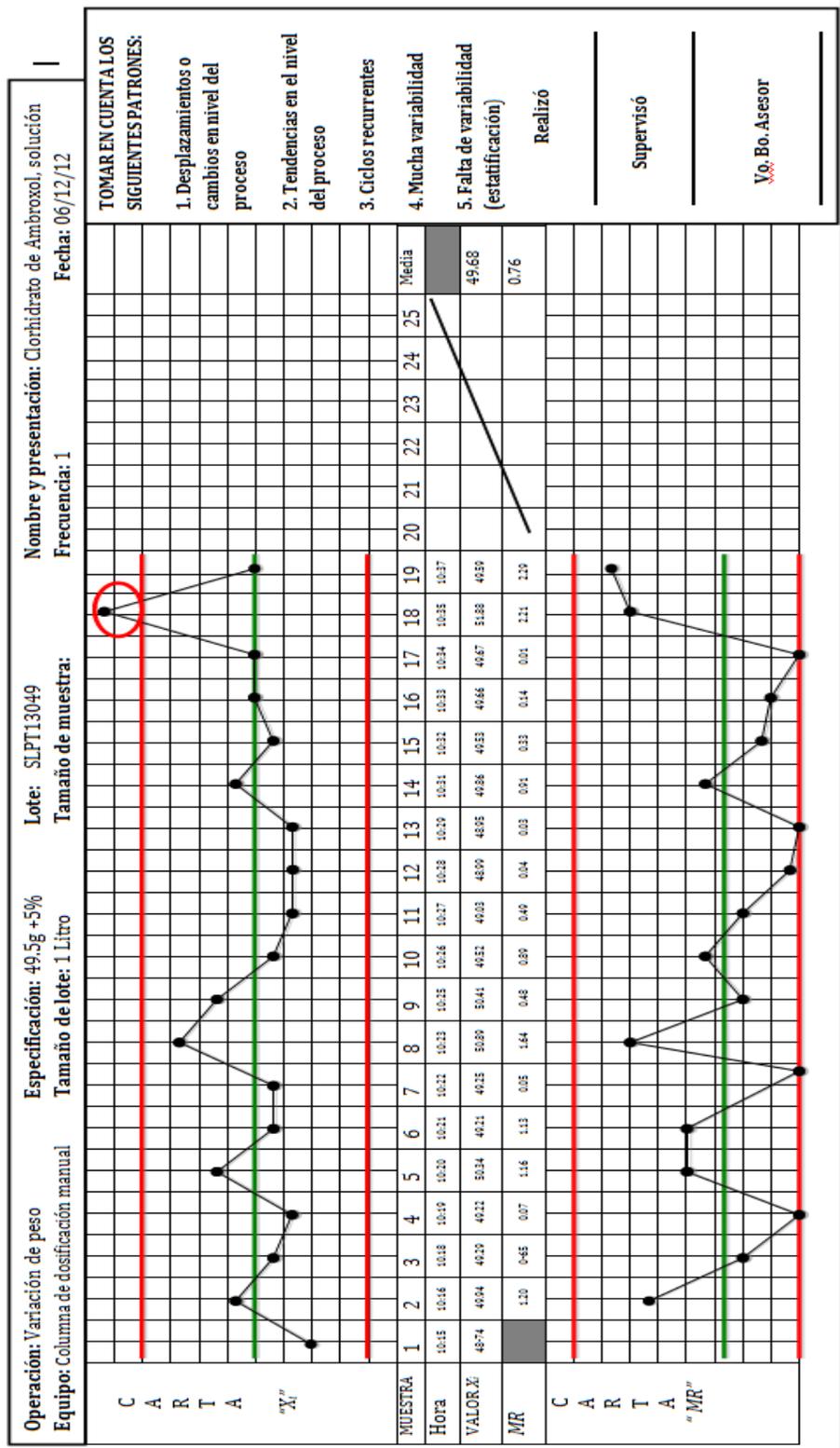
Gráfica 1. Carta Xi-MR del lote SLPT13033



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 49.5g \pm 5%		Lote: SLPT13033		Nombre y presentación del producto: Clorhidrato de Ambroxol, solución								
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013								
LSC														
C														
A														
R														
T														
A														
" \bar{X} "														
LIC														
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12		
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25								
M	50.79	51.39	52.31	51.23	50.26	51.42								
U	54.29	51.09	49.16	50.81	51.62	49.90								
E	52.76	52.09	51.95	50.33	50.90	51.33								
S														
T														
R														
A														
\bar{X}	52.61	51.52	51.14	50.79	50.93	50.88								
R	3.50	1.00	3.15	0.9	1.36	1.52								
Medias	LC= \bar{X} = 51.34 LSC: 53.33 LIC: 49.35 Rangos LC= \bar{R} = 1.94 LSC: 4.99 LIC: 0													
C														
LSC														
A														
R														
T														
A														
"R"														
LIC														
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12		
<p>Realizó: _____</p> <p>Supervisó: _____</p> <p>Vo.Bo. Asesor: _____</p>														
EMITIDO POR:						REVISADO POR:			VIGENCIA:			FECHA DE EMISIÓN:		
M. en C. José Luis Trejo Miranda						QFB. Lidia Sánchez Ortiz			Marzo 2008 - Marzo 2011			Marzo 2008		
M. en F. Ma. Martha Ugaldé H.						QFB. Francisca Robles López			Marzo 2008 - Marzo 2011			Marzo 2008		
APROBADO POR:						APROBADO POR:			HOJA:					
Comité Académico de Carrera						Comité Académico de Carrera			6/8					

Gráfica 2. Carta \bar{X} -R lote SLPT13033

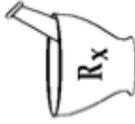


EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	Código	FECHA DE EMISIÓN:	APROBADO POR:	HOJA:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	FP - 035	Agosto de 2012	Comité Académico de Carrera	8 / 9

Gráfica 3. Carta X_i-MR del lote SLPT13049



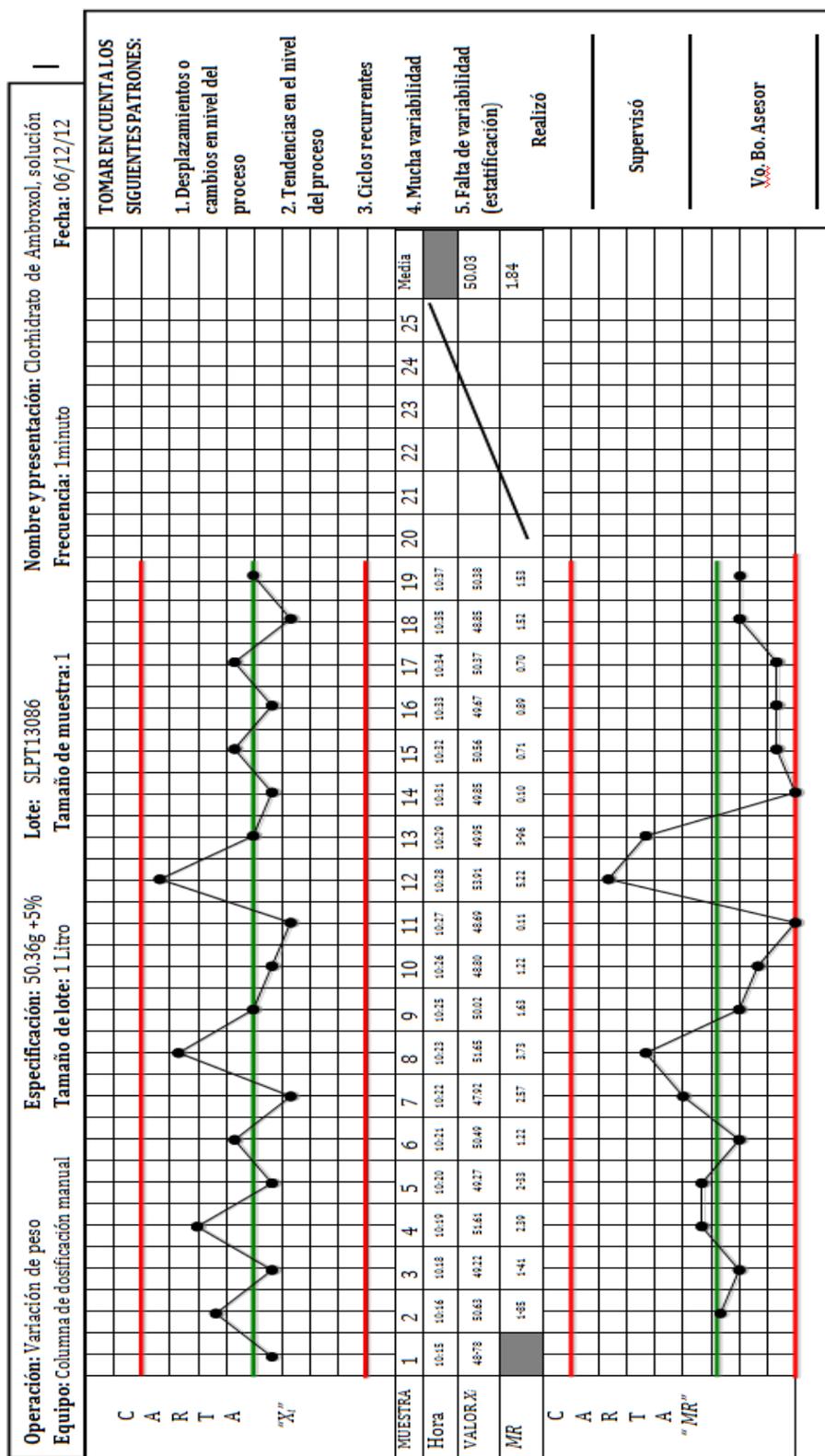
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 49.5g +5%		Lote: SLPT13049		Nombre y presentación del producto: Clorhidrato de Ambroxol, solución						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013						
C A R T A "X" LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	48.74	49.22	49.25	49.52	48.95	49.66						
U	49.94	50.34	50.89	49.03	49.86	49.67						
S	49.29	49.21	50.41	48.99	49.53	51.88						
T												
R												
\bar{X}	49.32	49.59	50.18	49.18	49.45	50.40c						
R	1.20	1.13	1.64	0.53	0.91	2.22						
Medias	$LC = \bar{X} = 49.69$ $LSC = 51.02$ $LIC = 48.35$ Rangos $LC = \bar{R} = 1.31$ $LSC = 3.36$ $LIC = 0$											
C A R T A "R" LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
EMITIDO POR: _____ REVISADO POR: QFB. Lidia Sánchez Ortiz M. en C. José Luis Trejo Miranda QFB. Francisca Robles López M. en F. Ma. Martha Ugalde H.												
APROBADO POR: _____										FECHA DE EMISIÓN: Marzo 2008		
HOJA: _____										6/8		

Gráfica 4. Carta \bar{X} -R lote SLPT13049



EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	Código	FECHA DE EMISIÓN:	APROBADO POR:	HOJA:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA	Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	FP - 035	Agosto de 2012	Comité Académico de Carrera	8 / 9
M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ					

Gráfica 5. Carta X_i -MR del lote SLPT13086



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

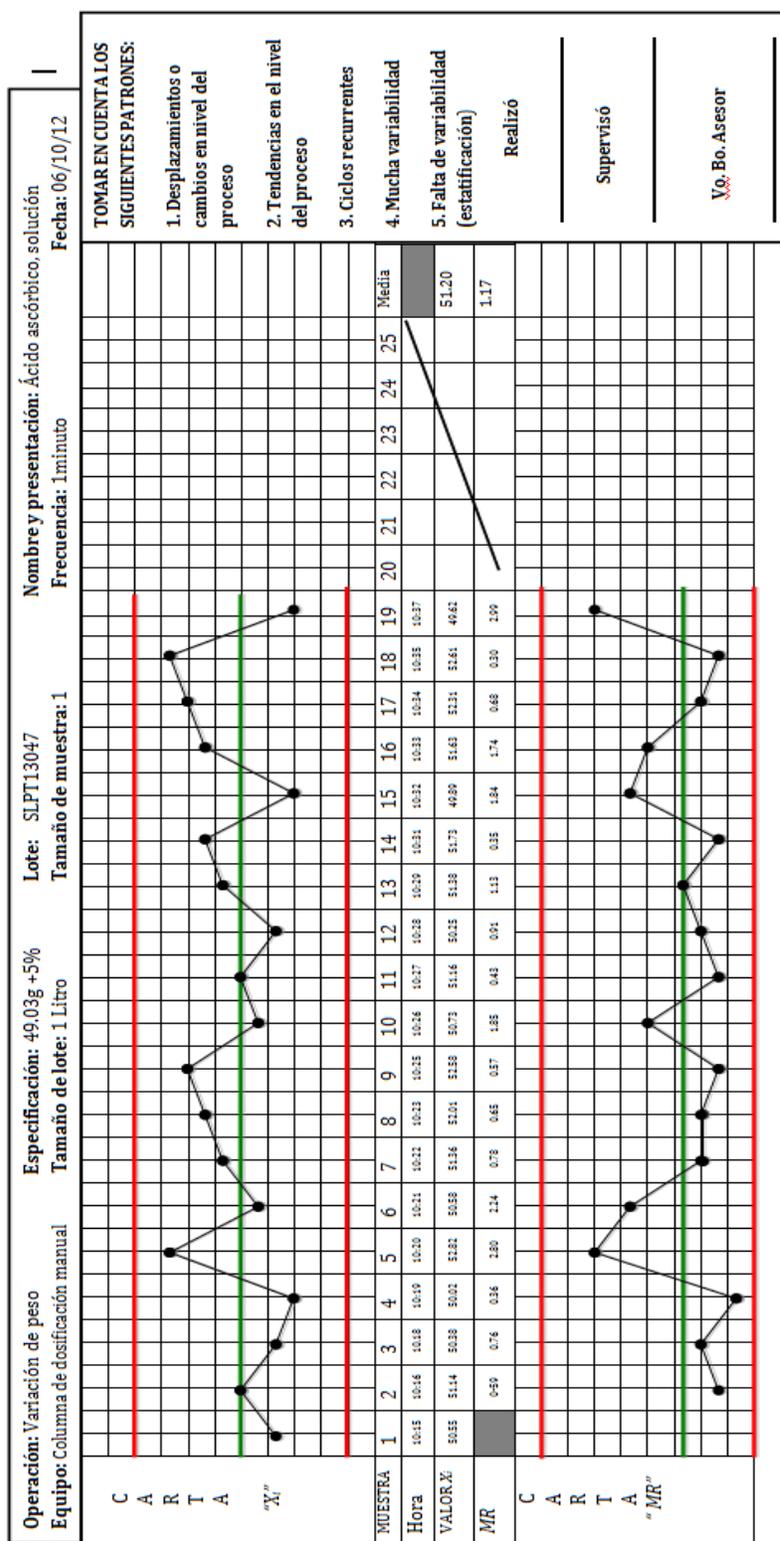
Operación: Variación de peso		Especificación: 50.36g +5%		Lote: SLPT13086		Nombre y presentación del producto: Clorhidrato de Ambroxol, solución							
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto						Fecha: 15/febrero/2013	
<p>LSC</p> <p> \bar{X} LIC </p>													
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25							
M	48.78	51.61	47.92	48.80	49.95	49.67							
U	50.63	49.27	51.65	48.69	49.85	50.37							
E	49.22	50.49	50.02	53.91	50.56	48.85							
S													
T													
R													
A													
\bar{X}	49.54	50.46	49.86	50.47	50.12	49.63							
R	1.85	2.34	3.73	5.22	0.71	1.52							
<p>Medias $LC = \bar{X} = 50.01$ LSC: 52.85 LIC: 47.18 Rangos $LC = \bar{R} = 2.77$ LSC: 7.14 LIC: 0</p> <p>C LSC</p> <p> A R T A LIC </p>													
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
<p>EMITIDO POR: QFB. Lidia Sánchez Ortiz M. en F. Ma. Martha Ugalde H.</p> <p>REVISADO POR: QFB. Francisca Robles López</p> <p>VIGENCIA: Marzo 2008 – Marzo 2011</p> <p>FECHA DE EMISIÓN: Marzo 2008</p> <p>APROBADO POR: Comité Académico de Carrera</p> <p>HOJA: 6/8</p>													

Gráfica 6. Carta \bar{X} -R lote SLPT13086

ANEXO B. Gráficas de la Solución de Ácido Ascórbico por cartas de medias y rangos \bar{X} -R tipo Shewhart y carta de datos individuales Xi-MR.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 CARTA DE CONTROL PARA DATOS INDIVIDUALES



EMITIDO POR: M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	REVISADO POR: Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	VIGENCIA: Septiembre 2012 - Septiembre 2014	Código FP - 035	FECHA DE EMISIÓN: Agosto de 2012	APROBADO POR: Comité Académico de Carrera	HOJA: 8/9
--	---	--	--------------------	-------------------------------------	--	--------------

Gráfica 7. Carta X_i-MR del lote SLPT13047



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 49.03g +5%		Lote: SLPT13047		Nombre y presentación del producto: Ácido ascórbico, solución						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013						
		<p>TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desplazamientos o cambios en nivel del proceso Tendencias en el nivel del proceso Ciclos recurrentes Mucha variabilidad Falta de variabilidad (estataficación) 										
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	50.55	50.02	51.36	50.73	51.38	51.63						
U	51.14	52.82	52.01	51.16	51.73	52.31						
E	50.38	50.58	52.58	50.25	49.89	52.61						
S												
T												
R												
A												
\bar{X}	50.69	51.14	51.98	50.71	51.00	52.18						
R	0.76	2.80	1.22	0.91	1.84	0.98						
Medias	$\bar{X} = 51.29$ LSC: 52.76 LIC: 49.81 Rangos						$LC = \bar{R} = 1.44$ LSC: 3.70 LIC: 0					
C												
A												
R												
T												
LC												
"R"												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
EMITIDO POR:		M en C José Luis Trejo Miranda		QFB. Lidia Sánchez Ortiz		VIGENCIA:		Marzo 2008 - Marzo 2011		FECHA DE EMISIÓN:		Marzo 2008
REVISADO POR:		M. en F. Ma. Martha Ugaldé H.		QFB. Francisca Robles López		APROBADO POR:		Comité Académico de Carrera		HOJA:		6/8

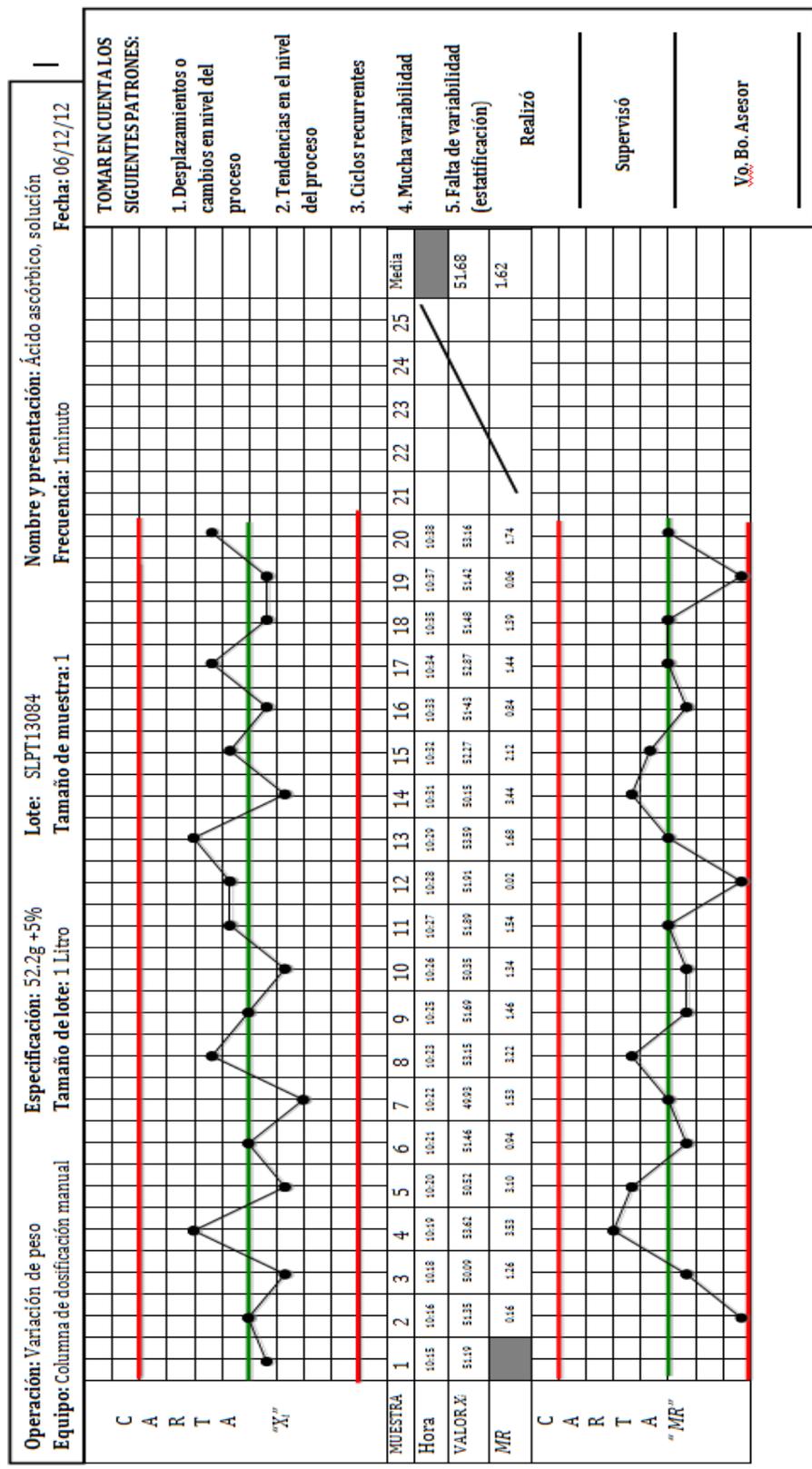
Gráfica 8. Carta \bar{X} -R lote SLPT13047



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 51.93g±5%		Lote: SLPT13079		Nombre y presentación del producto: Ácido ascórbico solución						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013						
LSC												
C												
A												
R												
T												
A												
\bar{X}^n												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	51.15	52.00	51.05	50.51	52.68	49.54						
U	51.78	50.00	52.82	50.64	50.36	53.20						
E	51.42	52.39	52.07	54.92	52.01	50.62						
S												
T												
R												
A												
\bar{X}	51.45	51.46	51.99	52.03	51.68	51.12						
R	0.63	2.39	1.77	4.41	2.32	3.66						
Medias	$LC = \bar{X} = 51.62$ $LSC = 54.30$ $LIC = 48.94$ Rangos $LC = R = 2.62$ $LSC = 6.74$ $LIC = 0$											
C												
A												
R												
T												
A												
\bar{R}^n												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
M en C José Luis Trejo Miranda	EMITIDO POR:											
M. en F. Ma. Martha Ugalde H.	REVISADO POR:											
	VIGENCIA:											
	FECHA DE EMISIÓN:											
	APROBADO POR:											
	HOJA:											
	Comité Académico de Carrera											
	Marzo 2008 - Marzo 2011											
	Marzo 2008											
	6/8											

Gráfica 10. Carta \bar{X} -R lote SLPT13079

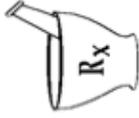


EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	APROBADO POR:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO Q. FB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	Comité Académico de Carrera
		Agosto de 2012	
		FP - 035	
		Código	
		Fecha de Emisión:	
		8/9	

Gráfica 11. Carta X_i-MR del lote SLPT13084



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

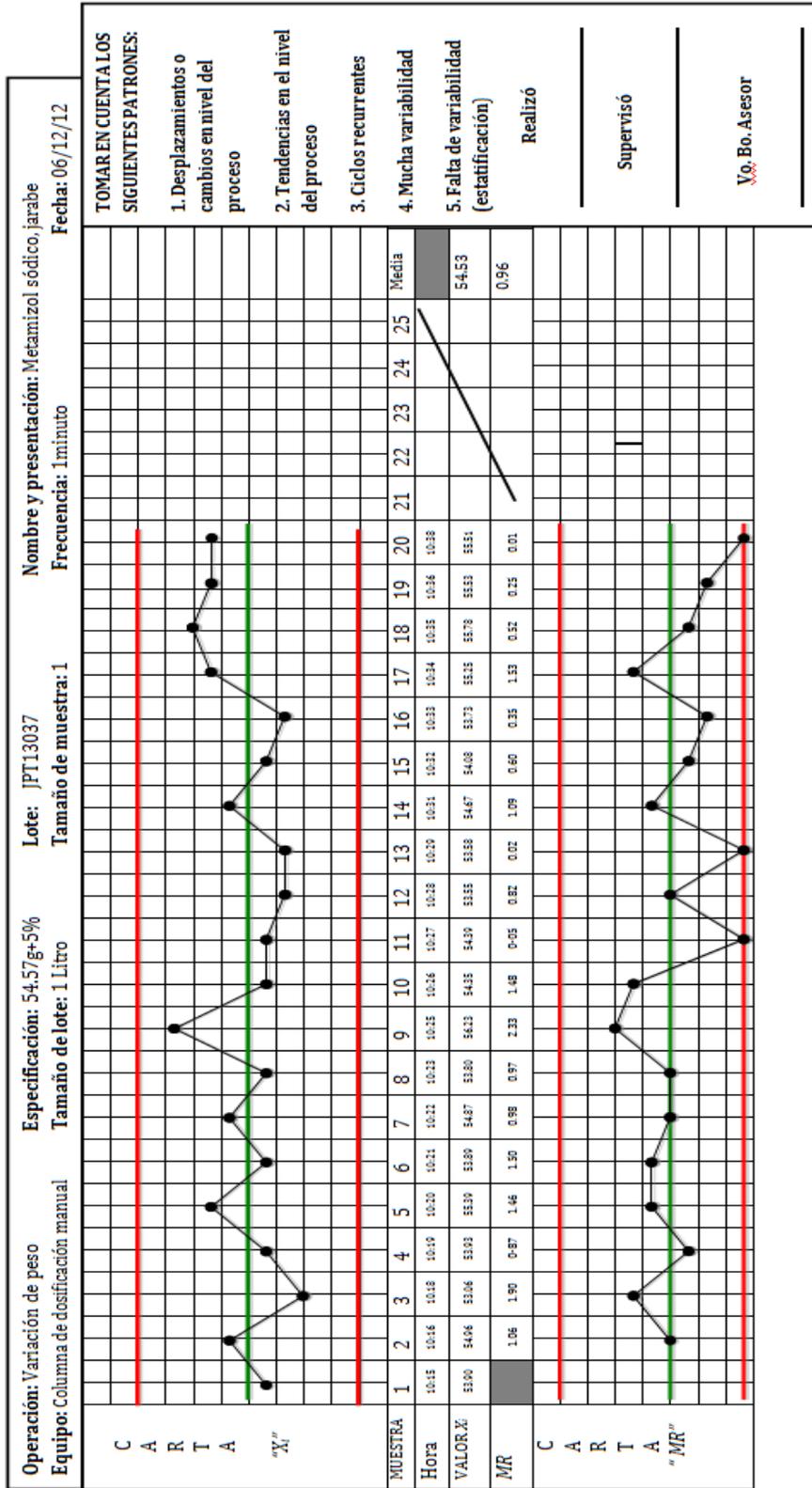
Operación: Variación de peso		Especificación: 52.2g +5%		Lote: SLPT13084		Nombre y presentación del producto: Ácido ascórbico, solución						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Fecha: 15/febrero/2013						
LSC		LIC										
C												
A												
R												
T												
LC												
A												
" \bar{X} "												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	51.19	53.62	49.93	50.35	53.59	51.43						
U	51.35	50.52	53.15	51.89	50.15	52.87						
E	50.09	51.46	51.69	51.91	52.27	51.48						
S												
T												
R												
A												
\bar{X}	50.88	51.87	51.59	51.38	52.00	51.93						
R	1.26	3.10	3.22	1.56	3.44	1.44						
Medias	LC= \bar{X} = 51.61 LSC: 53.90 LIC: 48.49 Rangos LC=R = 2.24 LSC: 5.77 LIC: 0											
C	LSC		LIC									
A												
R												
T												
LC												
A												
"R"												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
EMITIDO POR:		REVISADO POR:		VIGENCIA:		FECHA DE EMISIÓN:		APROBADO POR:		HOJA:		
M en C José Luis Trejo Miranda		QFB Lidia Sánchez Ortiz		Marzo 2008 - Marzo 2011		Marzo 2008		Comité Académico de Carrera		6/8		
M. en F. Ma. Martha Ugalde H.		QFB Francisca Robles López										

Gráfica 12. Carta \bar{X} -R lote SLPT13084

ANEXO C. Gráficas del Jarabe de Metamizol sódico por cartas de medias y rangos \bar{X} -R tipo Shewhart y carta de datos individuales Xi-MR.

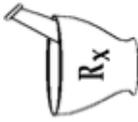


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
CARTA DE CONTROL PARA DATOS INDIVIDUALES



EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	Código	FECHA DE EMISIÓN:	APROBADO POR:	HOJA:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	FP - 035	Agosto de 2012	Comité Académico de Carrera	8 / 9

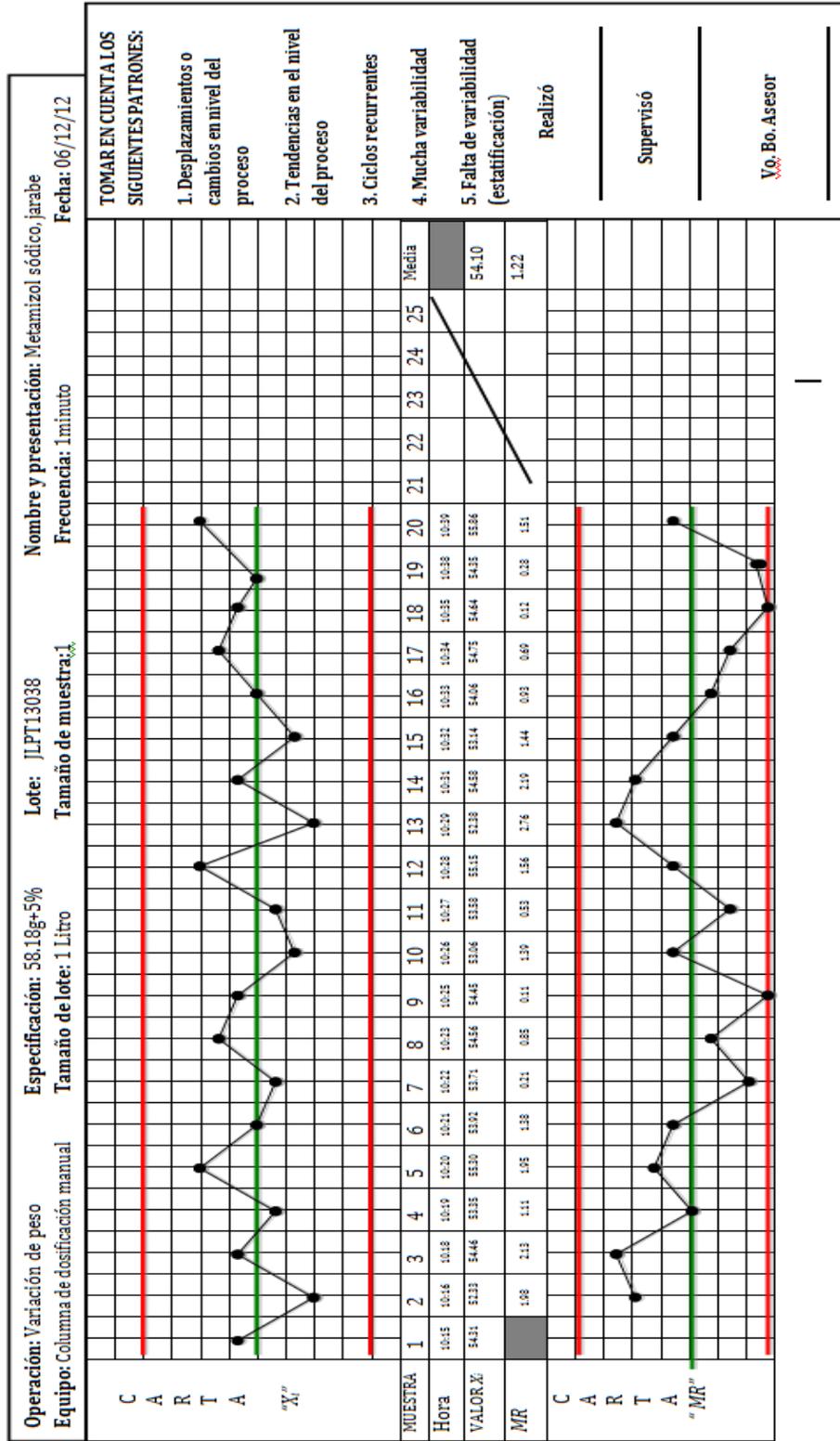
Gráfica 13. Carta X_i-MR del lote JPT13037



CARTA DE CONTROL

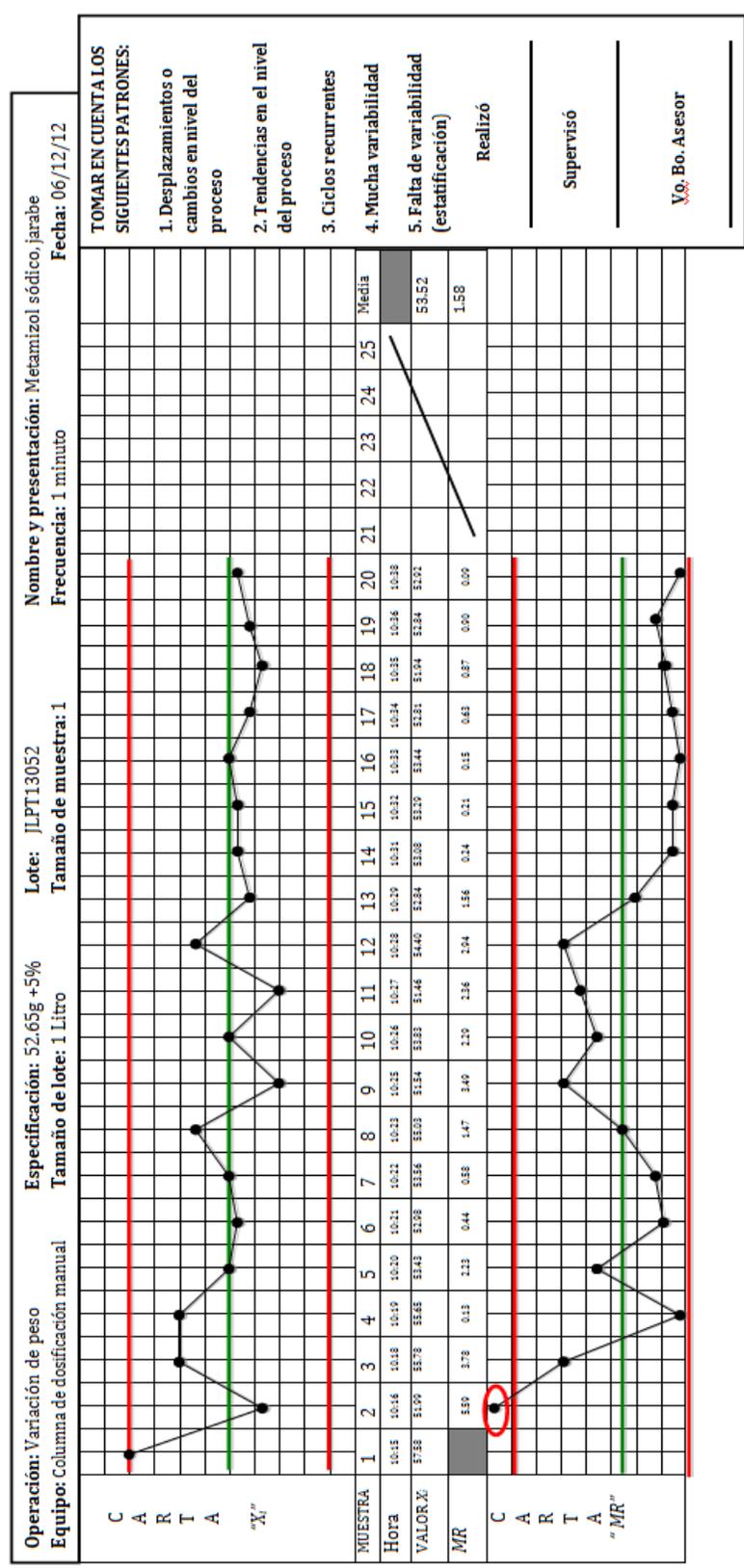
Operación: Variación de peso Especificación: 54.57g±5% Lote: JPT13037 Nombre y presentación del producto: Metamizol sódico, jarabe Equipo: Columna de dosificación manual Tamaño de lote: 1 L Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6 Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013																																																		
TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES:																																																		
1. Desplazamientos o cambios en nivel del proceso 2. Tendencias en el nivel del proceso 3. Ciclos recurrentes 4. Mucha variabilidad 5. Falta de variabilidad (estratificación)																																																		
Realizó: _____ Supervisó: _____ Vo.Bd. Asesor: _____																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupo</th> <th>01</th> <th>02</th> <th>03</th> <th>04</th> <th>05</th> <th>06</th> <th>07</th> <th>08</th> <th>09</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medias</td> <td>53.97</td> <td>54.40</td> <td>54.97</td> <td>54.10</td> <td>54.11</td> <td>54.92</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>R</td> <td>1.90</td> <td>1.5</td> <td>2.43</td> <td>0.84</td> <td>1.09</td> <td>2.05</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Medias	53.97	54.40	54.97	54.10	54.11	54.92							R	1.90	1.5	2.43	0.84	1.09	2.05						
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12																																						
Medias	53.97	54.40	54.97	54.10	54.11	54.92																																												
R	1.90	1.5	2.43	0.84	1.09	2.05																																												
Rangos LC=R = 1.52 LSC: 3.92 LIC: 0																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupo</th> <th>01</th> <th>02</th> <th>03</th> <th>04</th> <th>05</th> <th>06</th> <th>07</th> <th>08</th> <th>09</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medias</td> <td>53.97</td> <td>54.40</td> <td>54.97</td> <td>54.10</td> <td>54.11</td> <td>54.92</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>R</td> <td>1.90</td> <td>1.5</td> <td>2.43</td> <td>0.84</td> <td>1.09</td> <td>2.05</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Medias	53.97	54.40	54.97	54.10	54.11	54.92							R	1.90	1.5	2.43	0.84	1.09	2.05						
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12																																						
Medias	53.97	54.40	54.97	54.10	54.11	54.92																																												
R	1.90	1.5	2.43	0.84	1.09	2.05																																												
FECHA DE EMISIÓN: Marzo 2008																																																		
VIGENCIA: Marzo 2008 – Marzo 2011																																																		
REVISADO POR: QFB. Lidia Sánchez Ortiz QFB. Francisca Robles López																																																		
EMITIDO POR: M en C José Luis Trejo Miranda M. en F. Ma. Martha Ugalde H.																																																		
APROBADO POR: Comité Académico de Carrera																																																		
HOJA: 6/8																																																		

Gráfica 14. Carta \bar{X} -R lote SLPT13037



EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	Código	FECHA DE EMISIÓN:	APROBADO POR:	HOJA:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO Q. FELICIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	FP - 035	Agosto de 2012	Comité Académico de Carrera	8 / 9

Gráfica 15. Carta Xi-MR del lote JPT13038

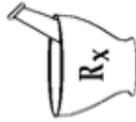


EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	APROBADO POR:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	Comité Académico de Carrera
		FP - 035	
		Agosto de 2012	
			8 / 9

Gráfica 17. Carta X_i-MR del lote JPT13052



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 52.65g +5 %		Lote: JPT13052		Nombre y presentación del producto: Metamizol sódico, jarabe							
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013							
		<p>TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desplazamientos o cambios en nivel del proceso Tendencias en el nivel del proceso Ciclos recurrentes Mucha variabilidad Falta de variabilidad (estatisficación) 											
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25							
M	57.58	55.65	53.56	53.83	52.84	53.44							
U	51.99	53.43	55.03	51.46	53.08	52.81							
S	55.78	52.98	51.54	54.40	53.29	51.94							
T													
R													
A													
\bar{X}	55.12	54.02	53.38	53.23	53.07	52.73							
R	5.59	2.67	3.49	2.94	0.45	1.5							
Medias		$LC = \bar{X} = 53.59$		$LSC = 56.50$		$LIC = 50.68$		$Rangos LC = R = 2.85$		$LSC = 7.33$		$LIC = 0$	
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
EMITIDO POR:		REVISADO POR:		VIGENCIA:		FECHA DE EMISION:		APROBADO POR:		HOJA:			
M en C José Luis Trejo Miranda		QFB. Lidia Sánchez Ortiz		Marzo 2008 – Marzo 2011		Marzo 2008		Comité Académico de Carrera		6/8			
M. en F. Ma. Martha Ugaldie H.		QFB. Francisca Robles López											

Gráfica 18. Carta \bar{X} -R lote JPT13052

ANEXO D. Gráficas de la Suspensión de Caolín-Pectina por cartas de medias y rangos \bar{X} -R tipo Shewhart y carta de datos individuales Xi-MR.



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 54.0g ±5%		Lote: SOPT13050		Nombre y presentación del producto: Caolín-Pectina, suspensión						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/7		Fecha: 15/febrero/2013						
Frecuencia: 1 minuto												
LSC												
C												
A												
R												
T												
LC												
A												
" \bar{X} "												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25	10:30					
M	57.14	54.30	51.84	53.66	56.34	53.66	54.15					
U	54.54	54.15	55.33	51.64	55.07	53.55	55.55					
E	54.41	53.57	53.48	53.68	52.20	55.69	55.96					
S												
T												
R												
A												
\bar{X}	55.36	54.01	53.55	52.99	54.54	54.30	55.22					
R	2.73	0.73	3.49	2.04	4.14	2.14	1.81					
Medias	LC = \bar{X} = 54.08 LSC: 57.09 LIC: 51.06 Rangos LC=R = 2.94 LSC: 7.58 LIC: 0											
C												
LSC												
A												
R												
T												
LC												
A												
"R"												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
EMITIDO POR:		REVISADO POR:		VIGENCIA:		FECHA DE EMISIÓN:		APROBADO POR:		HOJA:		
M en C José Luis Trejo Miranda		QFB. Lidia Sánchez Ortiz		Marzo 2008 - Marzo 2011		Marzo 2008		Comité Académico de Carrera		6/8		
M. en F. Ma. Martha Ugaldé H.		QFB. Francisca Robles López										

Gráfica 20. Carta \bar{X} -R lote SOPT13050

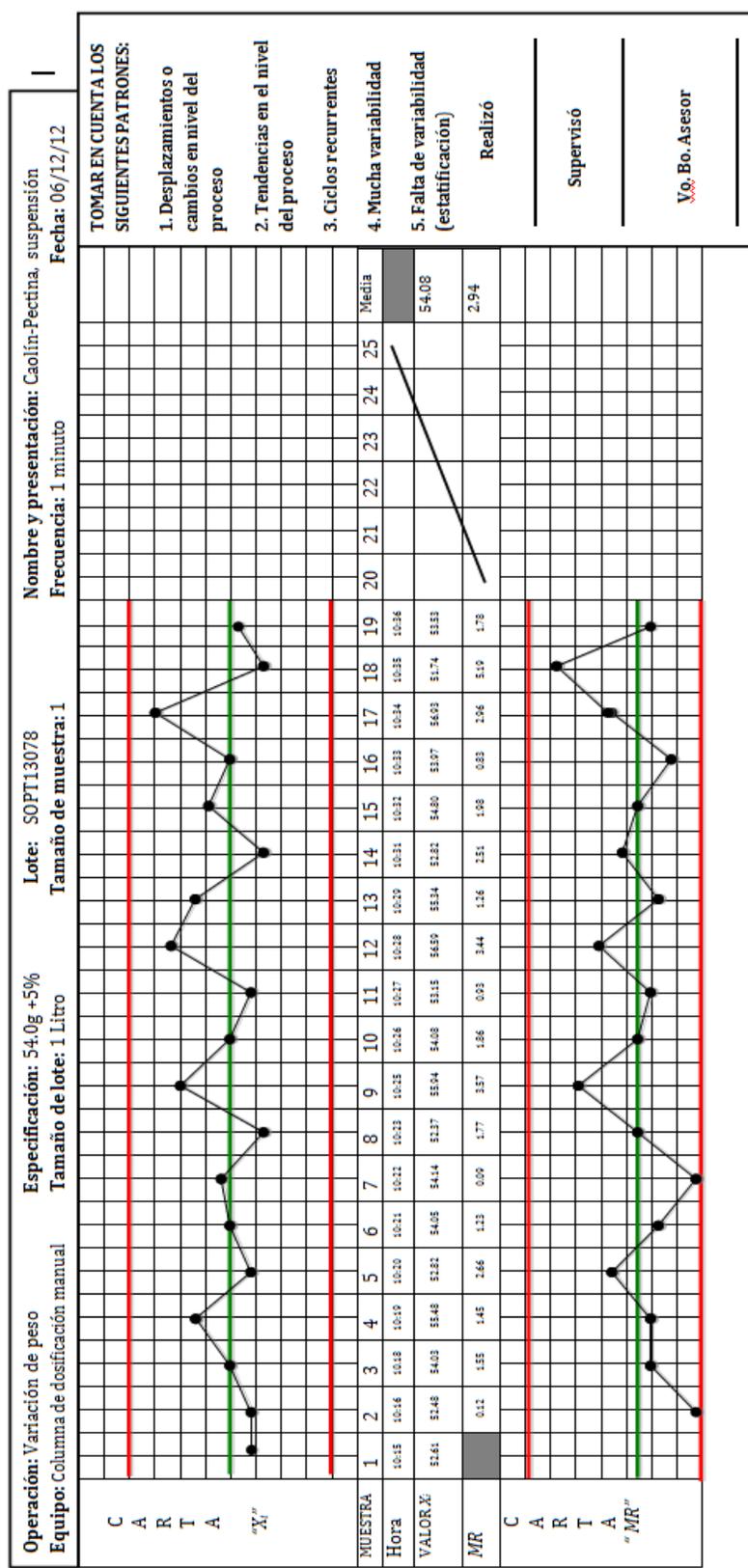
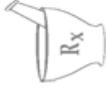


 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

CARTA DE CONTROL PARA DATOS INDIVIDUALES



EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	APROBADO POR:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	Comité Académico de Carrera
		Agosto de 2012	
		FP - 035	
		Código	
		FECHA DE EMISIÓN:	
			HOJA:
			8/9

Gráfica 21. Carta X̄-MR del lote SOPT13078



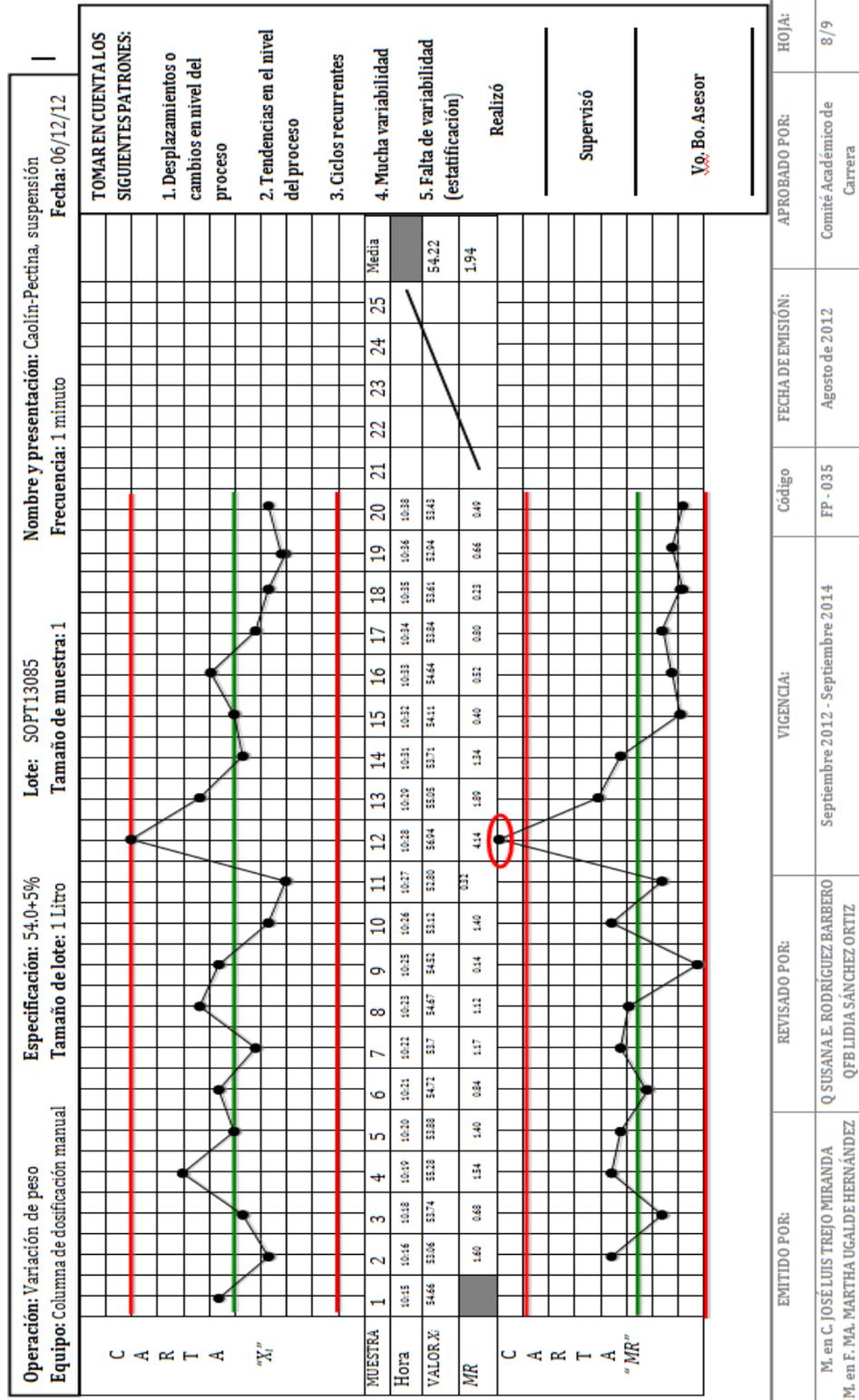
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 54.0g ±5%		Lote: SOPT13078		Nombre y presentación del producto: Caolín-Pectina, suspensión							
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto							
Fecha: 15/febrero/2013													
LSC	LIC												
C A R T A	L C	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Subgrupo	Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	U	52.61	55.48	54.14	54.08	55.34	53.97						
E	S	52.48	52.82	52.37	53.15	52.82	56.93						
T	R	54.03	54.05	55.94	56.59	54.80	51.74						
A	X	53.04	54.12	54.24	54.61	54.32	54.21						
R	R	1.55	2.66	3.57	3.44	2.52	5.19						
Medias		LC= \bar{X} = 54.08		LIC= 57.09		LIC= 51.06		Rangos LC= \bar{R} = 2.94		LSC= 7.58		LIC= 0	
C	LSC												
A	L C	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Subgrupo	EMITIDO POR:												
M en C José Luis Trejo Miranda													
M. en F. Ma. María Ugalde H.													
QFB. Lidia Sánchez Ortiz													
QFB. Francisca Robles López													
VIGENCIA:		Marzo 2008 - Marzo 2011						FECHA DE EMISIÓN:					
APROBADO POR:		Marzo 2008						HOJA:					
Comité Académico de Carrera		6/8											

Gráfica 22. Carta \bar{X} -R lote SOPT13078



EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	APROBADO POR:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	AGOSTO DE 2012
		FP - 035	Comité Académico de Carrera
			8 / 9

Gráfica 23. Carta X_i -MR del lote SOPT13085



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

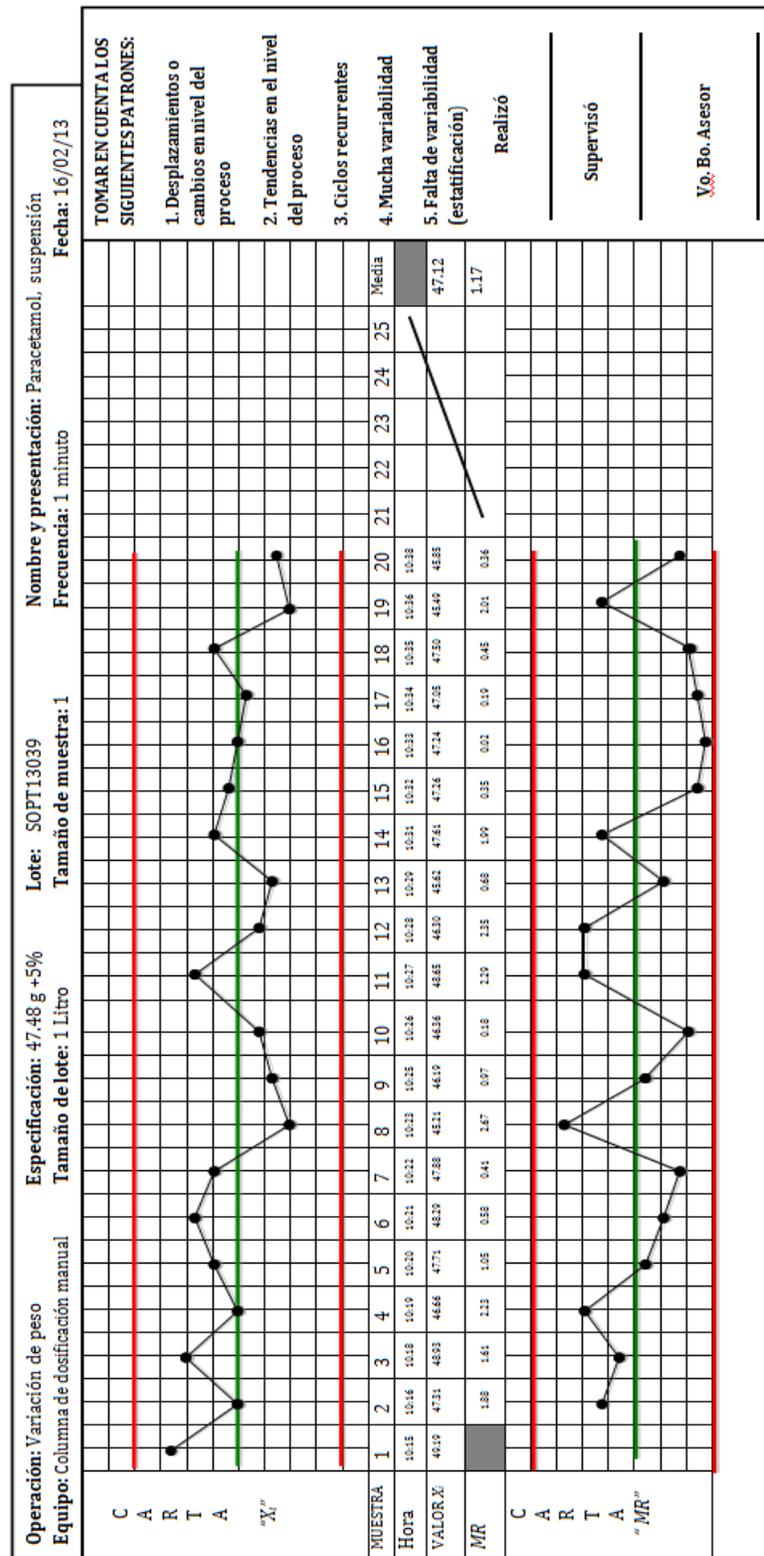


CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 54.0 g±5%		Lote: SOPT13085		Nombre y presentación del producto: Caolín-Pectina, suspensión							
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6		Frecuencia: 1 minuto							
Fecha: 15/febrero/2013													
LSC		_____											
C		_____											
A		_____											
R		_____											
T		_____											
LC		_____											
A		_____											
"X"		_____											
LIC		_____											
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25							
M	54.66	55.28	53.70	53.12	55.05	54.64							
U	53.06	53.88	54.67	52.80	53.71	53.84							
E	53.74	54.72	54.52	56.94	54.11	53.61							
S													
T													
R													
A	53.82	54.63	54.30	54.28	54.29	54.03							
R	1.60	1.40	0.97	4.14	1.34	1.03							
Medias	LC= \bar{X} = 54.22 LSC: 56.20 LIC: 52.23 Rangos LC-R = 1.94 LSC: 5.00 LIC: 0												
C		_____						_____					
LSC		_____						_____					
A		_____						_____					
R		_____						_____					
T		_____						_____					
LC		_____						_____					
A		_____						_____					
"R"		_____						_____					
LIC		_____						_____					
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
EMITIDO POR:	M en C. José Luis Trejo Miranda												
REVISADO POR:	QFB. Lidia Sánchez Ortiz QFB. Francisca Robles López												
VIGENCIA:	Marzo 2008 - Marzo 2011												
FECHA DE EMISIÓN:	Marzo 2008												
APROBADO POR:	Comité Académico de Carrera												
HOJA:	6/8												

Gráfica 24. Carta \bar{X} -R lote SOPT13085

ANEXO E. Gráficas de la Suspensión de Paracetamol por cartas de medias y rangos \bar{X} -R tipo Shewhart y carta de datos individuales Xi-MR.

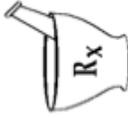


EMITIDO POR: M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	REVISADO POR: Q SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	VIGENCIA: Septiembre 2012 - Septiembre 2014	APROBADO POR: Comité Académico de Carrera
		FECHA DE EMISIÓN: Agosto de 2012	HOJA: 8/9
		Código FP - 035	

Gráfica 25. Carta X_i-MR del lote SOPT13039



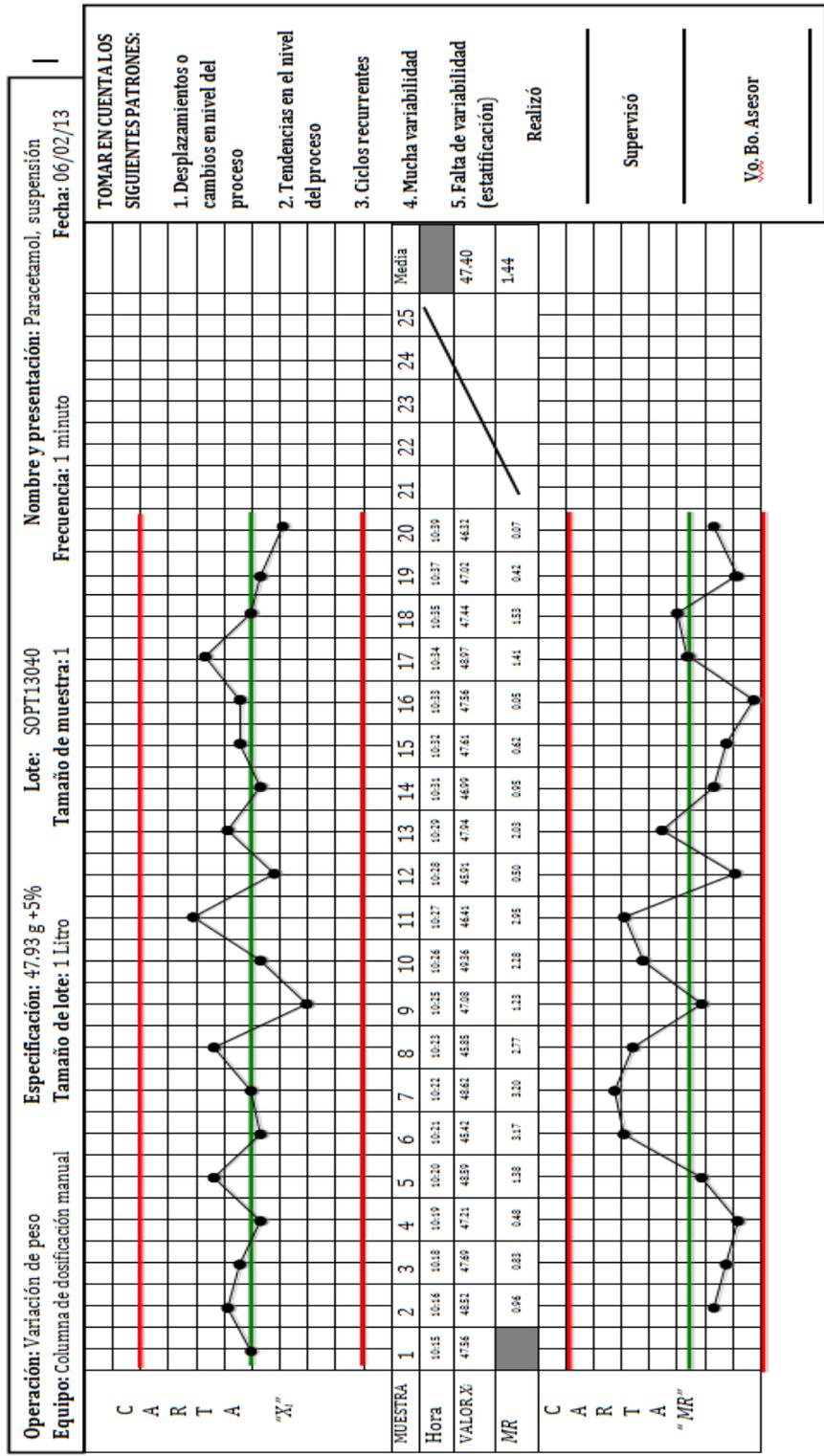
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
CARTA DE CONTROL



Operación: Variación de peso Especificación: 47.48 g±5% Lote: SOPT13039 Nombre y presentación del producto: Paracetamol, suspensión		Fecha: 15/febrero/2013											
Equipo: Columna de dosificación manual Tamaño de lote: 1 L Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6 Frecuencia: 1 minuto													
		TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES:											
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Desplazamientos o cambios en nivel del proceso 2. Tendencias en el nivel del proceso 3. Ciclos recurrentes 4. Mucha variabilidad 5. Falta de variabilidad (estatisficación) 											
		Realizó: _____ Supervisó: _____ Vo.Bo. Asesor: _____											
		APROBADO POR: _____ HOJA: 6/8											
		FECHA DE EMISIÓN: Marzo 2008 VIGENCIA: Marzo 2008 – Marzo 2011 Comité Académico de Carrera											

Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	49.19	46.66	47.88	46.36	45.62	47.24						
U	47.31	47.71	45.21	48.65	47.61	47.05						
S	48.93	48.29	46.19	46.30	47.26	47.50						
T												
R												
A												
X̄	48.48	47.55	46.43	47.10	46.83	47.26						
R	1.88	1.63	2.67	2.35	1.99	0.45						
Medias $LC = \bar{X} = 47.28$ $LSC = 49.12$ $LIC = 45.43$ Rangos $LC = R = 1.80$ $LSC = 4.64$ $LIC = 0$												
Subgrupo 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12												

Gráfica 26. Carta \bar{X} -R lote SOPT13039

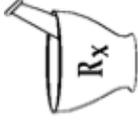


EMITIDO POR:	REVISADO POR:	VIGENCIA:	APROBADO POR:
M. en C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA M. en F. MA. MARTHA UGALDE HERNÁNDEZ	Q. SUSANA E. RODRÍGUEZ BARBERO QFB LIDIA SÁNCHEZ ORTIZ	Septiembre 2012 - Septiembre 2014	Comité Académico de Carrera
		Código	FECHA DE EMISIÓN:
		FP-035	Agosto de 2012
			HOJA:
			8/9

Gráfica 27. Carta X_i-MR del lote SOPT13040



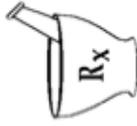
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso Especificación: 47.93 g±5% Lote: SOPT13040 Nombre y presentación del producto: Paracetamol, suspensión Equipo: Columna de dosificación manual Tamaño de lote: 1 L. Tamaño de muestra/subgrupo: 3/6 Frecuencia: 1 minuto Fecha: 15/febrero/2013												
LSC												
C												
A												
R												
T												
LC												
A												
" \bar{X} "												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20	10:25						
M	47.56	47.21	48.62	49.36	47.94	47.56						
U	48.52	48.59	45.85	46.41	46.99	48.97						
E	47.69	45.42	47.08	45.91	47.61	47.44						
S												
T												
R												
A												
\bar{X}	47.92	47.07	47.18	47.23	47.51	47.99						
R	0.96	3.17	2.80	3.45	0.95	1.53						
Medias	$LC = \bar{X} = 47.49$ $LSC = 49.67$ $LIC = 45.30$ Rangos $LC = \bar{R} = 2.14$ $LSC = 5.50$ $LIC = 0$											
C												
LSC												
A												
R												
T												
LC												
A												
"R"												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
TOMAR EN CUENTA LOS SIGUIENTES PATRONES: 1. Desplazamientos o cambios en nivel del proceso 2. Tendencias en el nivel del proceso 3. Ciclos recurrentes 4. Mucha variabilidad 5. Falta de variabilidad (estatisficación)												
Realizó: _____ Supervisó: _____ Vo.Bo. Asesor: _____												
FECHA DE EMISIÓN: Marzo 2008 VIGENCIA: Marzo 2008 - Marzo 2011 REVISADO POR: QFB. Lidia Sánchez Ortiz QFB. Francisca Robles López APROBADO POR: Comité Académico de Carrera HOJA: 6/8												

Gráfica 28. Carta \bar{X} -R lote SOPT13040



CARTA DE CONTROL

Operación: Variación de peso		Especificación: 210 mg±5%		Lote: SOPT13051		Nombre y presentación del producto: Paracetamol, suspensión						
Equipo: Columna de dosificación manual		Tamaño de lote: 1 L		Tamaño de muestra/subgrupo: 3/5		Fecha: 15/febrero/2013						
LSC		LIC										
C	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
A	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20							
R	49.52	46.78	45.68	46.43	46.60							
T	48.66	48.44	47.67	47.13	46.71							
A	46.92	47.95	47.51	47.74	47.02							
" \bar{X} "												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Hora	10:00	10:05	10:10	10:15	10:20							
M	49.52	46.78	45.68	46.43	46.60							
U	48.66	48.44	47.67	47.13	46.71							
E	46.92	47.95	47.51	47.74	47.02							
S												
T												
R												
A	48.37	47.72	46.95	47.10	46.78							
\bar{X}	2.60	1.66	1.99	1.31	0.42							
R	2.60	1.66	1.99	1.31	0.42							
Medias	Rangos $LC-\bar{R} = 1.59$ LSC: 4.09 LIC: 0											
C	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
LSC												
A												
R												
T												
A												
" \bar{R} "												
LIC												
Subgrupo	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
EMITIDO POR:	M. en C. José Luis Trejo Miranda											
REVISADO POR:	QFB. Lidia Sánchez Ortiz QFB. Francisca Robles López											
VIGENCIA:	Marzo 2008 - Marzo 2011											
FECHA DE EMISIÓN:	Marzo 2008											
APROBADO POR:	Comité Académico de Carrera											
HOJA:	6/8											

Gráfica 30. Carta \bar{X} -R lote SOPT13051

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Levin R., Rubin D. Estadística para administración y economía 7ª ed. México: Pearson Educación; 2004
2. Montgomery D. Control estadístico de la calidad. 3ª ed. México: Limusa; 2009.
3. Evans J., Lindsay W. Administración y control de la calidad. México: Iberoamérica; 1995.
4. Hoyle D. ISO 9000: Manual de sistemas de calidad. 2ª ed. España: Paraninfo; 1996.
5. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Ed. México: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2011.
6. Gutiérrez M. Administrar para la calidad. Conceptos Administrativos del control de la calidad. México: Noriega Editores; 2006.
7. Juran J. Análisis y planeación de la calidad. México: McGraw Hill; 1995.
8. Prat A., Grima X. Control y mejora de la calidad. España: UPC; 1998.
9. Johnson R., Kub P. Estadística elemental: lo esencial. 3ª ed. México: Thomson. 2004.
10. Luceño A., González F, Métodos estadísticos para medir, describir y controlar la variabilidad. Santander, España: Servicio de publicaciones de la Universidad de Cantabria; 2006.
11. Walpole R., Ronald E. Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias. 8ª ed. México: Pearson educación; 2007.
12. Martín A., Luna del Castillo J. Bioestadística para las ciencias de la Salud. España: ediciones Norma Capitel; 2004
13. Bolton S., Bon C. Pharmaceutical Statistics Practical and clinical applications. 4ª ed. USA: Marsel Dekker Inc.; 2004
14. Stapenhurst T. Mastering Statistical Process Control. 1ª ed. E.E.U.U: Elsevier; 2005.
15. Render B., Heizer J. Principios de administración de operaciones. México: Prentice Hall; 1996.
16. Pérez C. Control estadístico de la calidad: teoría, práctica y aplicaciones informáticas. España: Ra-Ma; 1999.
17. Gutiérrez H. Control estadístico de la calidad y seis sigma. 2ª ed. México: McGraw Hill; 2009.
18. Tetsuichi A., Kazuo O. Manual de herramientas de calidad: El enfoque japonés. United Kingdom: Massachusetts Productivity; 1992.
19. Hitoshi K. Statistical Methods for Quality Improvement. Japan: AOTS; 1992.

20. Nunnally BK, Mc Connell JS. Six sigma in the Pharmaceutical Industry. USA: CRC Press; 2007
21. Roland C. The rights and wrongs of control charts. Journal of the Royal Statistical Society. 1995; 44 (3):279-288.
22. Pyzdek T. The Six Sigma Handbook. 1ª ed. E.E.U.U: McGraw-Hill; 2003.
23. Anand M. Statistical Methods for six sigma. E.E.U.U: Wiley Interscience; 2003.
24. Grand E. Leavenworth R. Control estadístico de calidad. 2ª ed. México: Compañía editorial Continental; 2006
25. Marks N, Krehbiel T. Design and application of individuals and moving range control charts. The journal of applied business research. September-October 2002; vol. 25 (5): 31-40
26. Lagos IJ., Vargas JA. Sistema de familias de distribución de Johnson, una alternativa para el manejo de datos no normales en cartas de control. Revista colombiana de estadística. Junios 2003; vol. 26 (1): 25-40.
27. Vermaat M, Ion R, Does R and Klaassen C. A comparison of Shewhart individuals control charts based on normal, non-parametric, and extreme-value theory. Quality and reability engineering internacional. 2003; 19: 337-353.
28. Yang Su-Fen. Statistical process control for short run manufacturing systems. Process control and Quality. 2000; vol. 11 (5): 433-439.
29. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
30. International Organization for Standarization ISO 7870-1:2007 Control Charts- Part 1: General guidelines. [en línea].E.E.U.U: 2007 [acceso 10 de diciembre de 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40146
31. International Organization for Standarization ISO 8258-1:1991 Shewhart control charts. [en línea].E.E.U:1991 [acceso 10 de diciembre de 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=15366
32. International Organization for Standarization ISO 11462-1:2001 Guidelines for Implementation of statistical process control (SPC) Part1: elements of SPC [en línea]. E.E.U.U:2001 [acceso 15 de diciembre de 2012]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogur_detail.htm?csnumber=33381.
33. International Organization for Standarization ISO 11462-2:2010 Guidelines for Implementation of statistical process control (SPC) Part 2: catalogue of tools and techniques[en línea]. E.E.U.U:2010 [acceso 15 de diciembre de 2012]. Disponible en:http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogur_detail.htm?csnumber=42719

34. Code of Federal Regulation Title 21 Food and Drug Chapter I Food and Drug Administration Department of Health and Human Service Subchapter C drugs Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceutical[en línea] E.E.U.U:2011 [acceso 8 Marzo de 2013] Disponible en : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211&showFR=1&subpartnode=21:4.0.1.1.11.6>
35. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. RDC No.210[en línea]. Brasil:2003 [acceso 10 de Marzo 2013]. Disponible en: http://www.Anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf