

## REPOSITORIO ACADÉMICO DIGITAL INSTITUCIONAL

### ***“CAMBIO DE TECNOLOGIA DE LA BOMBA PERISTALTICA A BOMBA VOLUMETRICA EN EL LLENADO DE MEDICAMENTOS INYECTABLES”***

**Autor: Pedro Infante Rubio**

Tesina presentada para obtener el título de:  
**Ingeniería en Mecatrónica**

Nombre del asesor:  
**Sandra Luz García Sánchez**

Este documento está disponible para su consulta en el Repositorio Académico Digital Institucional de la Universidad Vasco de Quiroga, cuyo objetivo es integrar, organizar, almacenar, preservar y difundir en formato digital la producción intelectual resultante de la actividad académica, científica e investigadora de los diferentes campus de la universidad, para beneficio de la comunidad universitaria.

Esta iniciativa está a cargo del Centro de Información y Documentación “Dr. Silvio Zavala” que lleva adelante las tareas de gestión y coordinación para la concreción de los objetivos planteados.

Esta Tesis se publica bajo licencia Creative Commons de tipo “Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada”, se permite su consulta siempre y cuando se mantenga el reconocimiento de sus autores, no se haga uso comercial de las obras derivadas.



Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 3.0 Unported](#).



## **ESCUELA DE MECATRÓNICA**

**“CAMBIO DE TECNOLOGIA DE LA BOMBA PERISTALTICA A  
BOMBA VOLUMETRICA EN EL LLENADO DE  
MEDICAMENTOS INYECTABLES”**

### **TESINA**

Para obtener el título de:  
**INGENIERO EN MECATRÓNICA**

### **PRESENTA**

**PEDRO INFANTE RUBIO**

### **ASESOR**

**MTRO. DANIEL IVAN PURECO NIÑO**

**CLAVE: 16PSU015Q**

**ACUERDO: LIC121127**

**MORELIA, MICHOACÁN**

**Septiembre, 2025**

# CONTENIDO

Resumen .....	3
Abstract .....	5
Introducción .....	7
Antecedentes.....	8
Planteamiento del problema .....	9
Objetivos de investigación.....	10
Justificación .....	11
Capítulo I Análisis situacional.....	12
1.1. Manufactura de un medicamento .....	12
1.1.1. Departamento de Almacén .....	13
1.1.2. Departamento de Producción .....	14
1.1.3. Departamento de Calidad.....	15
1.1.4. Departamento de Mantenimiento .....	15
1.2. Maquina llenadora sx-220-PP-OR/S.....	16
1.2.1. Llenado y cerrado de viales con obsturador y cápsula .....	16
1.2.2. Llenado y cerrado de frascos oftálmicos con fotero y tapón a rosca .....	18
1.3. Bomba peristáltica .....	19
Capítulo II Revisión técnica de la bomba SX-50-D Volumétrica .....	21
2.1. Ventajas de bombas volumétricas en relación a las peristálticas .....	21
2.2. Bomba SX-50-D Volumétrica .....	22
2.3. Selección de bombas volumétricas para procesos de alta precisión.....	23
Capítulo III Metodología .....	24
3.1 Cotización de la bomba volumétrica.....	24
3.2 Pruebas SAT (Site Acceptance Test).....	25
3.3 Instalación de adaptaciones y de la bomba .....	25
3.4 Prueba FAT (Factory Acceptance Test) .....	27
Capítulo IV Experiencia .....	28
4.1. Problemática presentada .....	28
4.2. Conocimientos mecatrónicos aplicados a este procedimiento .....	29
4.3. Conocimiento adquirido .....	29
4.4. Habilidades adquirido .....	30
4.5. Resultados obtenidos .....	31
Bibliografía .....	33

## RESUMEN

La presente tesina aborda la modernización del proceso de dosificación de medicamentos inyectables en frascos tipo vial dentro de Laboratorios DEFSA, una empresa mexicana dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. El enfoque principal radica en la evaluación y sustitución del sistema de dosificado tradicional basado en bombas peristálticas por una tecnología más avanzada de bomba volumétrica modelo SX-50-D, desarrollada por DARA Pharmaceutical Packaging.

El análisis inicial identifica problemas relevantes en la dosificación mediante bombas peristálticas, tales como la variación en el volumen dispensado y la contaminación por partículas, originados principalmente por el desgaste de las mangueras utilizadas en este sistema. Estas deficiencias impactan directamente en la calidad y seguridad del producto final, pudiendo comprometer la eficacia del medicamento y representar riesgos para la salud del paciente. Por lo tanto, se plantea la necesidad de implementar una nueva tecnología que minimice estos riesgos y garantice un proceso de dosificación más preciso, limpio y eficiente.

Con base en este planteamiento, la investigación establece como objetivo general la implementación de una tecnología de dosificación basada en bombas volumétricas con pistones de cerámica, la cual ofrece ventajas técnicas y operativas superiores, como mayor precisión, consistencia en el volumen dispensado, reducción de generación de partículas, facilidad de limpieza y mantenimiento, y una mayor durabilidad del equipo. La elección de esta tecnología también responde a criterios estratégicos, como la continuidad del soporte técnico y la compatibilidad con los sistemas existentes, dado que DARA es proveedor exclusivo y reconocido por DEFSA para esta línea de producción.

Para llevar a cabo esta transición tecnológica, se siguió una metodología que incluyó la revisión y aceptación de la cotización, pruebas de aceptación en sitio (SAT - Site Acceptance Test-) y en fábrica (FAT - Factory Acceptance Test-), así como la instalación y adaptación del nuevo equipo en la planta productiva. Durante la implementación se identificaron retos técnicos, principalmente relacionados con la integración del nuevo sistema con la lógica de control automatizada, y humanos, asociados a la capacitación y adaptación del personal operativo a la nueva tecnología.

La experiencia adquirida durante el proyecto permitió fortalecer los conocimientos en áreas mecatrónicas, automatización industrial, validación y calibración de equipos, así como en la gestión de proyectos multidisciplinarios. La supervisión constante de las actividades técnicas, la elaboración de documentación y protocolos internos, y la capacitación a los usuarios finales fueron aspectos fundamentales para garantizar el éxito del cambio tecnológico.

Finalmente, los resultados obtenidos demostraron una mejora significativa en la precisión y estabilidad del proceso de dosificación, una reducción en la variabilidad del volumen dispensado y en la generación de partículas, así como una optimización en los tiempos de producción y un menor desperdicio de insumos. Además, el proyecto consolidó la modernización tecnológica y operativa de la planta.

## ABSTRACT

This thesis addresses the modernization of the injectable drug dosing process in vial-type containers at Laboratorios DEFSA, a Mexican company dedicated to the research, development, and commercialization of pharmaceutical products. The main focus lies on the evaluation and replacement of the traditional dosing system based on peristaltic pumps with a more advanced volumetric pump technology, model SX-50-D, developed by DARA Pharmaceutical Packaging.

The initial analysis identifies significant issues with dosing using peristaltic pumps, such as variability in the dispensed volume and particle contamination, primarily caused by the wear of the hoses used in this system. These deficiencies directly impact the quality and safety of the final product, potentially compromising the drug's efficacy and posing health risks to patients. Therefore, the need to implement new technology that minimizes these risks and ensures a more precise, clean, and efficient dosing process is proposed.

Based on this premise, the research establishes the general objective of implementing a dosing technology based on volumetric pumps with ceramic pistons, which offers superior technical and operational advantages, such as greater accuracy, consistency in dispensed volume, reduced particle generation, ease of cleaning and maintenance, and increased equipment durability. The choice of this technology also responds to strategic criteria, including continuous technical support and compatibility with existing systems, given that DARA is the exclusive and recognized supplier for DEFSA's production line.

To carry out this technological transition, a methodology was followed that included reviewing and accepting the quotation, conducting Site Acceptance Tests (SAT) and Factory Acceptance Tests (FAT), as well as the installation and adaptation of the new equipment in the production plant. During implementation, technical challenges were identified, mainly related to integrating the new system with automated control logic, and human challenges associated with training and adapting operational staff to the new technology.

The experience gained during the project helped strengthen knowledge in mechatronics, industrial automation, equipment validation and calibration, as well as multidisciplinary project

management. Constant supervision of technical activities, preparation of documentation and internal protocols, and training of end-users were fundamental aspects to ensure the success of the technological change.

Finally, the results demonstrated a significant improvement in the precision and stability of the dosing process, a reduction in the variability of the dispensed volume and particle generation, optimization of production times, and decreased raw material waste. Furthermore, the project consolidated the technological and operational modernization of the plant.

# INTRODUCCIÓN

En la siguiente investigación analizaremos el tema de mejora para el dosificado de inyectables en frascos tipo vial de la industria farmacéutica de Laboratorios DEFSA.

En la primera fase de esta investigación analizamos como se encuentra actualmente el proceso de dosificado para así poder realizar una mejora a todos los puntos obtenidos.

En la actualidad nos encontramos con un equipo llamado “Bomba peristáltica” este equipo está diseñado para de manera precisa y confiable con ámbitos de producción de las GMP y salas limpias desarrollar el dosificado en viales. El nombre y principio funcional de estos equipos proviene de la palabra “peristalsis” la cual es una contracción radialmente simétrica de los intestinos con lo cual impulsan la materia dentro de ellas a lo largo del tubo digestivo.

El principio de funcionamiento de estos equipos es que una vez colocada la manguera en la bomba es comprimida secuencialmente mediante los rodillos de presión ubicados en la rueda giratoria. Los rodillos presionan contra la pared de la manguera, creando un vacío y atrayendo el fluido bombeado hacia la manguera.

Una vez que el fluido bombeado ingresa a la manguera, un rodillo más se mueve sobre la manguera y empuja el fluido hacia la salida de la bomba.

El fluido bombeado se introduce y expulsa con éxito debido a la rotación de los rodillos.

Este tipo de equipos de dosificado manejan una especificación de Dosificación desde 0,001 ÷ 250 ml. / Rendimiento hasta 6.000 uph. / Precisión  $\pm 1\%$  Conforme GMP-US FDA.

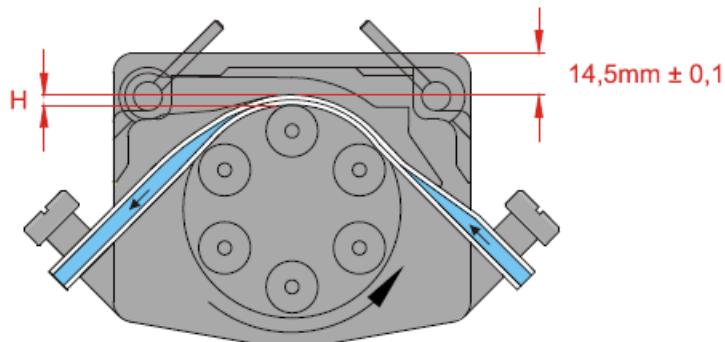


Ilustración 1. Bomba peristáltica. Tomado del Manual de usuario: Máquina llenadora modelo SX-220-PP-OR/S (DARA Pharmaceutical Packaging, 2017).

## ANTECEDENTES

Laboratorios DEFSA es una empresa mexicana con sus instalaciones ubicadas en Zapopan jalisco. Su nombre DEF proviene por la inicial del nombre de sus 3 dueños, es una empresa dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos y de cuidado personal. La empresa fue fundada en 2019 por un grupo de empresarios y profesionales del sector farmacéutico, con la visión de ofrecer productos de alta calidad y accesibles a la población mexicana.

En sus primeros años, DEFSA se enfocó en la producción y comercialización de medicamentos anestésicos tales como PRIGADEF (Propofol), NUPRIDE (Nitroprusiato de sodio). La empresa rápidamente ganó reconocimiento en el mercado por su compromiso con la calidad y la innovación.

A medida que la empresa crecía, DEFSA expandió su portafolio de productos para incluir medicamentos de prescripción y productos de cuidado personal especializados. La empresa también invirtió en la investigación y el desarrollo de nuevos productos como FASTDEF (Sugammadex) se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación y NEXADEF (Ácido tranexámico) se utiliza para prevenir y tratar el sangrado excesivo en diversos procedimientos médicos y quirúrgicos.

A partir del 2020 la empresa también estableció alianzas estratégicas con empresas farmacéuticas internacionales como lo es DARA PHARMACEUTICAL PACKAGING ubicados en Granollers, Barcelona, ESPAÑA para ampliar su portafolio de productos y tecnologías. DEFSA se compromete a ofrecer productos de alta calidad y seguridad, cumpliendo con los estándares más altos de la industria farmacéutica según las especificaciones descritas en la NOM-059. La empresa también se enfoca en la innovación, invirtiendo en la investigación y el desarrollo de nuevos productos y tecnologías.

Hoy en día, DEFSA es una de las empresas farmacéuticas líderes en México, con una presencia significativa en el mercado. Desde los inicios el dosificado con bombas peristálticas ha sido la tecnología usada por DEFSA. La empresa continúa trabajando para ofrecer productos y soluciones innovadoras que mejoren la salud y el bienestar de las personas.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Problema estudiado: Variación de volumen en la dosis del dosificado y contaminación por partículas en inyectables

El problema que se abordó en este estudio, es la variación de volumen en la dosis del dosificado y la presencia de partículas en los inyectables debido al desgaste de las mangueras dentro de la bomba peristáltica. Estos aspectos no deseables pueden tener graves consecuencias en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

La variación en el volumen de la dosis puede afectar la eficacia y seguridad del medicamento, lo que puede tener consecuencias graves para la salud de los pacientes. La contaminación por partículas en inyectables puede causar reacciones adversas, infecciones y otros problemas de salud graves.

La importancia de corregir estos problemas es crucial para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Es fundamental implementar medidas para controlar la variación de volumen en la dosis del dosificado y minimizar la contaminación por partículas en los inyectables. Esto puede incluir la implementación de procesos de control de calidad más estrictos, la revisión y actualización de los procedimientos de fabricación y la inversión en tecnología y equipo más avanzado para su llenado.

Este tipo de cambio de tecnología nos obliga a realizar un control de cambios, seguido de un análisis de riesgo y una revalidación de todo el proceso, para asegurar que el proceso es aséptico.

## OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

### Objetivo general

Realizar el cambio de tecnología en las bombas que se utilizan para el dosificado de medicamento inyectable para la mejora de la calidad en el producto.

### Objetivos Particulares

- Identificar las causas raíz de la variación de dosis y la presencia de material particulado en los inyectables.
- Evaluar la efectividad de la tecnología de dosificación existente.
- Investigar y seleccionar una nueva tecnología de dosificación que minimice la variación de dosis y la contaminación por partículas.
- Diseñar e implementar un plan de migración a la nueva tecnología de dosificación.
- Evaluar la eficacia de la nueva tecnología de dosificación en la reducción de la variación de dosis y la contaminación por partículas.

## **JUSTIFICACIÓN**

La tecnología de dosificación actual basada en bombas peristálticas ha demostrado limitaciones significativas en términos de precisión, consistencia y limpieza. La variación de dosis y la presencia de material particulado en los inyectables han sido problemas recurrentes que afectan la calidad y seguridad de los productos.

Por lo tanto, se propone el cambio a una tecnología de dosificación basada en pistones de cerámica. El proveedor DARA fabricante de esta tecnología nos informa sobre sus ventajas significativas (DARA,2022):

- Precisión y consistencia: Los pistones de cerámica proporcionan una dosificación precisa y consistente, reduciendo la variación de dosis y mejorando la calidad de los productos.
- Limpieza y reducción de partículas: La cerámica es un material inerte y no poroso, lo que reduce significativamente la posibilidad de contaminación por partículas y mejora la limpieza del proceso.
- Conveniencia y facilidad de uso: Los pistones de cerámica son fáciles de limpiar y mantener, lo que reduce el tiempo y el esfuerzo requerido para la limpieza y el mantenimiento. Además, la tecnología es más intuitiva y fácil de operar, lo que reduce la posibilidad de errores humanos.
- Costo-efectividad: Aunque el costo inicial de la tecnología de pistones de cerámica puede ser mayor que la tecnología actual, los beneficios a largo plazo en términos de calidad, seguridad y eficiencia pueden generar ahorros significativos.

En resumen, el cambio a una tecnología de dosificación basada en pistones de cerámica ofrece mejoras significativas en términos de precisión, consistencia, limpieza y conveniencia.

Con el cambio de esta tecnología se espera obtener:

- Un aumento de hasta 20% en el rendimiento por cada lote fabricado.
- Una reducción de hasta el 30% en paro por cambios de mangueras y ajustes de volumen.
- Una reducción económica de hasta 90% en recambios de mangueras.

# CAPÍTULO I ANÁLISIS SITUACIONAL

En este capítulo se expone la situación actual de Laboratorios DEFSA, una organización que, a pesar de contar con tecnología y procesos consolidados de producción, control y calidad, mantiene un compromiso permanente con la innovación y la mejora continua. Durante las actividades realizadas en la planta de producción, se identificaron limitaciones en el uso de bombas peristálticas, particularmente relacionadas con la variabilidad en la dosificación y la generación de residuos. Ante esta problemática, surgió la necesidad de evaluar alternativas que ofrecieran mayor eficiencia y seguridad en el proceso. En este contexto, los pistones de cerámica se plantearon como una opción viable para optimizar la calidad del producto final y fortalecer la seguridad operativa.

En el presente capítulo se analiza en detalle esta situación, evaluando las limitaciones observadas y los beneficios potenciales que la implementación de pistones de cerámica podría aportar al proceso productivo.

## 1.1. MANUFACTURA DE UN MEDICAMENTO

El proceso de manufactura conlleva una secuencia de etapas que requieren un control riguroso para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia el producto final. A continuación, se presenta un diagrama de flujo que ilustra las principales etapas involucradas en la producción:

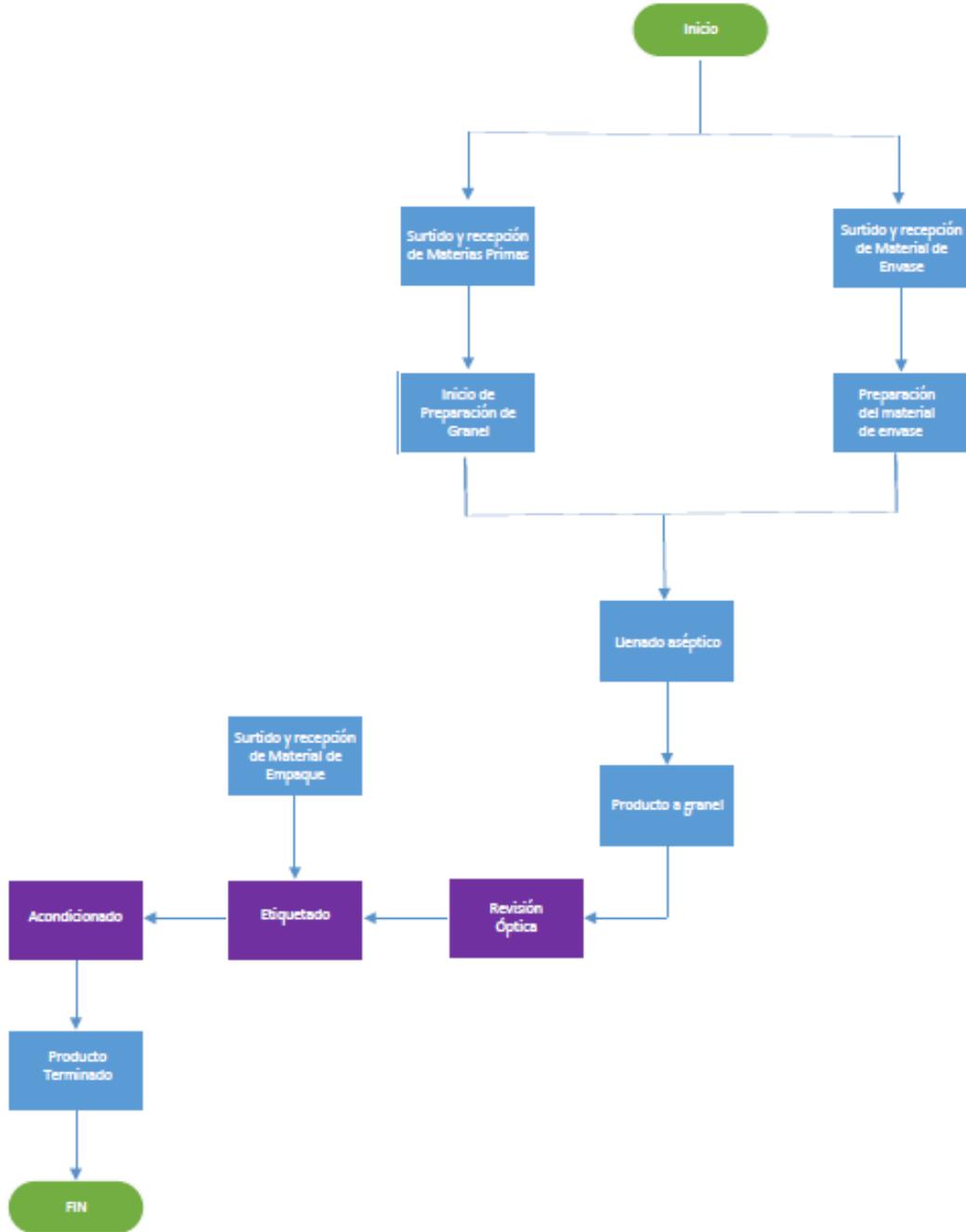


Ilustración 2. Diagrama de flujo del proceso de manufactura. Elaboración propia.

### 1.1.1. DEPARTAMENTO DE ALMACÉN

El departamento de almacén, en una empresa farmacéutica, juega un papel fundamental en la gestión y control de los productos y materiales utilizados en la producción de medicamentos.

El departamento es responsable de recibir y verificar las mercancías que llegan a la empresa, asegurándose de que se ajusten a las especificaciones y requisitos de calidad. Las materias

primas y materiales se almacenan en áreas designadas, asegurándose de que se mantengan en condiciones adecuadas para preservar su calidad y estabilidad.

Gestiona y controla los inventarios de materias primas, materiales y productos terminados, asegurándose de que se mantengan niveles óptimos de existencias. Los registros de inventario se actualizan constantemente para reflejar los movimientos de mercancías, asegurándose de que la información sea precisa y actualizada.

Preparar los pedidos de materias primas y materiales para su uso en la producción. Los pedidos se envían a las áreas de producción o a los clientes, asegurándose de que se entreguen en el plazo y condiciones establecidos.

#### **1.1.2. DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN**

El departamento de producción en una empresa farmacéutica es el encargado de llevar a cabo las actividades necesarias para la fabricación de medicamentos de alta calidad.

El departamento de producción comienza planificando y programando la producción de medicamentos según la demanda y los recursos disponibles. Esto implica coordinar con los departamentos involucrados como almacén, calidad, mantenimiento entre otros. Una vez planificada la producción, el departamento de producción se encarga de seleccionar y preparar las materias primas necesarias para la fabricación de los medicamentos. Esto incluye sustancias activas, excipientes y solventes. Con las materias primas preparadas, el departamento de producción procede a fabricar la forma farmacéutica del medicamento. Una vez fabricada la forma farmacéutica, el departamento de producción se encarga de esterilizar el medicamento y llenar los envases adecuados, como ampollas o frascos.

Durante todo el proceso, el departamento de producción realiza inspecciones y controles de calidad para asegurarse de que el medicamento cumpla con los estándares de calidad y seguridad establecidos. Una vez que el medicamento ha pasado las pruebas de calidad, el departamento de producción se encarga de etiquetar y empaquetar el producto para su distribución y comercialización.

### **1.1.3. DEPARTAMENTO DE CALIDAD**

El departamento de calidad es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los productos. Algunas de las funciones y responsabilidades clave dentro del departamento es asegurar que los procesos de almacenamiento, fabricación y distribución se realicen de acuerdo con los PNOS (Procedimientos Normalizados de Operación) establecidos y las regulaciones aplicables a cada uno de los laboratorios de DEFSA.

Validar todos los procesos de fabricación, limpiezas y mantenimiento a equipos para asegurar que estos sean efectivos y consistentes. Asegurar que todos los equipos e instrumentos utilizados en toda la manufactura y el control de calidad estén su calibración vigente y funcionen correctamente.

Realizar auditorías internas con la única finalidad de evaluar que las actividades de manufactura se realizan conforme a los procedimientos establecidos y a su vez estos tienen una conformidad positiva con el sistema regulatorio NOM-059-SSA1-2015 Secretaría de Salud. (2015). Dicha norma es la base regulatoria que rige a laboratorios farmacéuticos en México, asegurando que sus procesos cumplan con estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP, por sus siglas en inglés).

### **1.1.4. DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO**

Este departamento es responsable de asegurar que los equipos y sistemas de la planta estén en buen estado de funcionamiento, lo que permite mantener la producción de manera eficiente y segura.

Realizar actividades de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo en los equipos y sistemas para evitar fallo en ellos, ya que de tener un fallo podría afectar la calidad de los productos o la seguridad de los empleados. Este departamento también se encarga de realizar mejoras y actualizaciones en los equipos y sistemas para asegurar que estén al día con las últimas tecnologías y regulaciones.

El departamento también colabora estrechamente con otros departamentos, como el de producción, calidad y seguridad, para en conjunto asegurar que los equipos y sistemas estén funcionando de manera segura y eficiente. Este departamento también se encarga de

capacitar a los empleados en la operación, limpieza y mantenimiento de los equipos y sistemas.

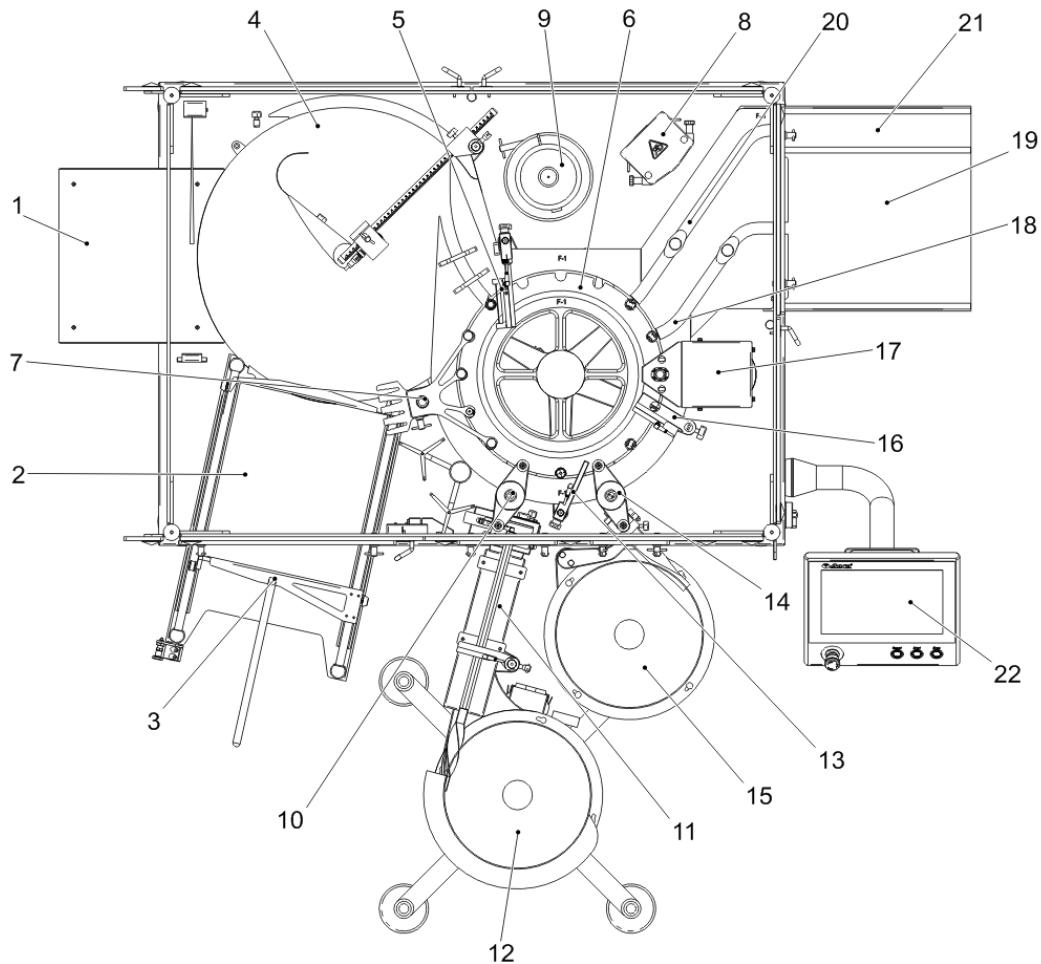
## **1.2. MAQUINA LLENADORA SX-220-PP-OR/S**

La máquina SX Marca DARA está diseñada para el llenado y cerrado según el siguiente esquema:

### **1.2.1 LLENADO Y CERRADO DE VIALES CON OBTURADOR Y CÁPSULA**

A continuación, se explica el procedimiento de funcionamiento.

1. Los viales entran por la bandeja de entrada (1) en el caso de que procedan del horno de despirogenización y, por la bandeja (2) cuando su carga se realice manualmente. Un empujador (3) ayuda a introducirlos en la mesa de alimentación.
2. Los viales cargados en la mesa de alimentación (4) van girando en sentido horario al tiempo que son desviados por un deflector hacia el perímetro de esta que los conduce al canal de entrada a la estrella (6).
3. Cuando el sensor (5) detecta presencia de un vial en la estrella, ésta gira un paso en sentido antihorario (esta opción es programable).



*Ilustración 3. Layout de la máquina. Tomado del Manual de usuario: Máquina llenadora modelo SX-220-PP-OR/S (DARA Pharmaceutical Packaging, 2017).*

4. Los viales van transportándose en sentido anti-horario hasta llegar a la estación de llenado (7). En este punto, el soporte de boquillas desciende y el producto procedente del depósito (9) es dosificado en el interior del vial mediante la bomba peristáltica (8).
5. Los viales llenos siguen girando en sentido antihorario hasta llegar a la estación de P&P (10) de obturadores. Los obturadores son alimentados hasta el punto de captura del P&P por el vibrador lineal (11), a su vez alimentado por el vibrador circular (12). En el punto de captura el brazo del P&P desciende y, por succión, atrapa un obturador, asciende, gira 180 grados y desciende para introducirlo en el vial. Al descender para introducir el obturador en un lado, por el lado opuesto captura un nuevo obturador por succión y repite el ciclo invirtiendo el sentido de giro.

6. Los viales cerrados con obturador siguen girando en sentido antihorario, cruzando por un sensor (13) que detecta la presencia de obturador insertado. Siguen hasta la estación del P&P de cápsulas (14). Las cápsulas son alimentadas hasta el punto de captura del P&P por el vibrador circular (15). El P&P captura las cápsulas por succión y las entrega por soplado sobre los viales cerrados, girando de nuevo 180 grados.
7. Los viales cerrados y con la cápsula colocada encima cruzan por un segundo sensor (16) que comprueba la presencia cápsula o no sobre el vial, y llegan a la estación de rebordonado tangencial (17). Al llegar los viales a la estación de rebordonado, quedan depositados sobre una base giratoria motorizada. En ese instante, desciende un pisador que presiona la cápsula contra la base giratoria. Con esta presión, la base empieza a girar al tiempo que se acercan las rulinas de rebordonado hacia la cápsula. Este acercamiento progresivo combinado con el giro del vial provoca el plegado o rebordonado de la cápsula contra el cuello del vial, quedando este cerrado.
8. Los viales llenos y cerrados siguen girando en sentido anti-horario hasta llegar a la salida de viales aceptados (18) donde son empujados hacia la bandeja de salida (19). Los viales rechazados se expulsan por la salida (20) hacia el canal de rechazo (21). El registro interno del autómata es el que determina, para cada posición, si el vial ha completado cada etapa del envasado de forma satisfactoria o no, de acuerdo con la lectura de los sensores integrados.

La máquina se controla desde la pantalla táctil (22), conectada con el autómata de la misma DARA Pharmaceutical Packaging. (2017).

### **1.2.2 LLENADO Y CERRADO DE FRASCOS OFTÁLMICOS CON GOTERO Y TAPÓN A ROSCA**

Proseguimos con la explicación del procedimiento de funcionamiento, considerando que cada etapa descrita asegura la correcta integridad del envase oftálmico. Desde la inserción del gotero hasta el roscado final del tapón, el sistema automatizado coordina de manera precisa la alimentación de componentes, la verificación mediante sensores y la expulsión diferenciada de frascos aceptados o rechazados. De esta forma, se garantiza que únicamente los frascos que cumplen con las condiciones de calidad establecidas lleguen a la bandeja de salida, minimizando errores y asegurando la conformidad con los estándares regulatorios y de producción de Laboratorios DEFSA.

Los pasos son comunes hasta llegar al punto 5:

5. Los frascos llenos siguen girando en sentido antihorario hasta llegar a la estación de P&P de goteros. Los goteros son alimentados hasta el punto de captura del P&P por el vibrador lineal (11), a su vez alimentado por el vibrador circular (12). En el punto de captura, el brazo del P&P desciende y por succión atrapa un gotero, asciende, gira 180 grados y desciende para clavarlo en el frasco. Al descender para clavar el gotero en un lado, por el lado opuesto captura un nuevo gotero por succión y repite el ciclo invirtiendo el sentido de giro.
6. Los frascos con gotero siguen girando en sentido antihorario, cruzando por un sensor (13) que detecta la presencia de gotero insertado. Siguen hasta la estación del P&P de tapones (14). Los tapones son alimentados hasta el punto de captura del P&P por el vibrador circular (15). El P&P captura los tapones por succión y los entrega por soplado sobre los frascos cerrados, girando de nuevo 180 grados.
7. Los frascos con el tapón encima cruzan por un segundo sensor (16) que comprueba si están colocados sobre el gotero insertado o no, y llegan a la estación de cerrado por roscado (17). Al llegar los viales a la estación de cerrado, se activa un freno para bloquearlos y, en ese instante, desciende un roscador neumático que rosca el tapón en el frasco.
8. Los frascos llenos y cerrados siguen girando en sentido anti-horario hasta llegar a la salida de frascos aceptados (18), donde son empujados hacia la bandeja de salida (19). Los frascos rechazados se expulsan por la salida (20) de frascos rechazados hacia el canal de rechazo (21). El registro interno del autómata es el que determina, para cada posición, si el frasco ha completado cada etapa del envasado de forma satisfactoria o no de acuerdo con la lectura de los sensores integrados DARA Pharmaceutical Packaging. (2017).

### **1.3. BOMBA PERISTÁLTICA**

Las bombas peristálticas están compuestas por un cabezal que incorpora una jaula de rodillos accionado por un servomotor, alrededor del cual se montan unas mangueras de silicona por las que fluye el producto a dosificar. La presión constante de los rodillos contra las mangueras (que quedan atrapadas entre los rodillos y un brazo pisador) provoca el avance del líquido y, por tanto, la impulsión del mismo.

Precisamente el hecho de que el producto solamente entre en contacto con el tubo impulsor (normalmente de silicona, pero puede ser de otros materiales estériles). Asimismo, su construcción cumple la legislación sanitaria europea Directiva 2001/83/CE que habla sobre el código comunitario relativo a medicamentos para uso humano, regula la autorización, fabricación, comercialización y farmacovigilancia.

# **CAPÍTULO II REVISIÓN TÉCNICA DE LA BOMBA SX-50-D**

## **VOLUMÉTRICA**

Una bomba volumétrica es un dispositivo mecánico diseñado para transportar líquidos mediante el desplazamiento de un volumen fijo en cada ciclo de operación. Las bombas volumétricas funcionan a través de mecanismos internos como pistones, que capturan y trasladan una cantidad constante de fluido desde la entrada hasta la salida. Este principio permite que mantengan un flujo preciso y uniforme, independientemente de variaciones en la presión del sistema y son capaces de manejar líquidos viscosos, corrosivos o con sólidos en suspensión.

### **2.1. VENTAJAS DE BOMBAS VOLUMÉTRICAS EN RELACIÓN A LAS PERISTÁLTICAS**

Las bombas volumétricas ofrecen una serie de ventajas técnicas y operativas frente a las bombas peristálticas, particularmente en aplicaciones que requieren dosificación exacta y repetible de líquidos.

Una de las principales ventajas de las bombas volumétricas radica en su alta precisión en el control del volumen desplazado, lo que permite mantener una dosificación constante, incluso a altas presiones o en procesos de llenado automático. Este nivel de exactitud es esencial en la formulación de productos farmacéuticos, donde pequeñas desviaciones pueden afectar la eficacia del medicamento.

Las bombas volumétricas presentan mayor robustez y durabilidad en comparación con las peristálticas, especialmente en procesos continuos o de alto volumen. Su diseño mecánico permite una operación prolongada con menor desgaste de componentes críticos, reduciendo así la frecuencia de mantenimiento y el riesgo de paros no programados.

Mientras que las bombas peristálticas pueden presentar dificultades al trabajar con líquidos más densos o con características tixotrópicas, las volumétricas mantienen un rendimiento estable sin comprometer la integridad del producto.

En entornos donde se requiere limpieza y esterilización (CIP/SIP), las bombas volumétricas modernas pueden fabricarse en materiales completamente sanitarios, permitiendo su integración en líneas de producción estériles sin comprometer los estándares regulatorios.

## **2.2. BOMBA SX-50-D VOLUMÉTRICA**

Las bombas de la Serie SX de DARA son llenadoras volumétricas de portátiles, para dosificado preciso en frascos y tubos. El diseño del equipo se ha realizado conforme a las normas cGMP y de la US-FDA en cuanto a exigencias de la industria farmacéutica (comunicación personal, 2022).

La bomba volumétrica está formada por un tubo cerrado en un extremo y abierto en el otro, donde se encuentra un émbolo. Este émbolo funciona también como una válvula que permite que el producto entre por una abertura del tubo y, después de girar 180°, lo expulse por otra salida. Tanto el movimiento vertical del tubo como el giro del émbolo se controlan con dos servomotores.

El proceso comienza cuando el tubo sube mientras el émbolo está en posición para succionar. Al llegar al tope, el tubo baja y succiona el producto desde el depósito. Luego, el émbolo gira 180° y el tubo vuelve a subir, empujando el producto hacia la boquilla para dosificarlo.

La potencia del servomotor y reductor de accionamiento permiten la dosificación de productos de alta densidad. Las bombas están diseñadas para funcionar de forma independiente o formar parte de cualquier máquina para envasar productos de alta densidad. Están diseñadas y construidas de acuerdo con la legislación europea aplicable, cumpliendo las normativas de seguridad pertinentes.



*Ilustración 4. Detalle general de la máquina de sobremesa modelo SX-50 Volumetric (DARA Pharmaceutical Packaging, 2022).*

### **2.3. SELECCIÓN DE BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA PROCESOS DE ALTA PRECISIÓN**

La selección de la bomba volumétrica para el proceso de dosificación en la línea de producción farmacéutica no solo responde a criterios técnicos como la precisión, estabilidad del flujo, compatibilidad con fluidos de distintas viscosidades y cumplimiento de normativas sanitarias, sino también a factores estratégicos asociados a la cadena de suministro y la integración con el equipamiento general de la planta.

En este contexto, la empresa DEFSA, responsable de la operación farmacéutica, mantiene una relación comercial consolidada con el fabricante DARA, proveedor especializado en soluciones tecnológicas para la industria farmacéutica. Dicha relación ha permitido la implementación eficiente de diversos equipos en líneas anteriores, asegurando no solo la estandarización de componentes, sino también una continuidad en el soporte técnico, el mantenimiento preventivo y el suministro de refacciones.

Cabe destacar que DARA es actualmente el único proveedor autorizado por DEFSA para el equipamiento en esta línea de producción, lo que limita la posibilidad de integrar tecnologías externas que pudieran interferir con los protocolos internos de validación y calificación de equipos (IQ—Installation Qualification (Calificación de Instalación) / OQ—Operational Qualification (Calificación de Operación) / PQ—Performance Qualification (Calificación de Desempeño)). Esta exclusividad facilita también la formación del personal operativo y de mantenimiento, al trabajar bajo un sistema homogéneo y previamente conocido por el equipo técnico.

# CAPÍTULO III METODOLOGÍA

## 3.1 COTIZACIÓN DE LA BOMBA VOLUMÉTRICA

El primer paso en el proceso de implementación de la bomba volumétrica consistió en solicitar, recibir y revisar la cotización oficial del equipo. Esta etapa inicial fue fundamental para establecer los lineamientos técnicos, económicos y logísticos del proyecto, ya que en la cotización se detallaron aspectos clave como las especificaciones del equipo, los tiempos de entrega, los requerimientos de instalación, las condiciones de garantía y el soporte postventa ofrecido por el proveedor. La revisión minuciosa de este documento permitió validar que la bomba propuesta cumpliera con los estándares requeridos por la empresa, así como asegurar la compatibilidad con el resto del sistema de producción. Además, esta cotización sirvió como base para la planificación presupuestal y la elaboración del cronograma de implementación.



Oferta N°: 22-11044\_1\_SX-50 Volumetric-D\_OF

DEFSA LABORATORIOS  
Parque Ind. Nogales, Carr. Nogales #5297, Nave 16  
Col. Rancho Contento  
CP 45222 – Zapopán – Jalisco – MÉXICO  
Sr. Francisco Tapia  
[ifttapia64@gmail.com](mailto:ifttapia64@gmail.com)

BICOR TECHNOLOGIES  
Moliere, nº 330, Desp. 403  
Col. Polanco Reforma  
11540 México D.F. - México  
Sr. Edgar Bicas  
[ebicas@bicor.com.mx](mailto:ebicas@bicor.com.mx)

Granollers, 20 de mayo de 2022

Estimado Sr. Tapia,

Agradecemos el interés mostrado al solicitar nuestro presupuesto para el suministro de una dosificadora volumétrica de sobremesa modelo SX-50 Volumetric/D.

- Dosificación de 0,1 a 250 ml.
- Rendimiento hasta 6.000 uph.
- Cilindros cerámicos Neoceram, de 80 ml cada uno.
- Precisión de dosificado  $\pm 0.05\%$ .
- Mantenimiento simple y rápido.
- Conforme cGMP – US FDA



Fig. 1. Detalle general de la máquina de sobremesa modelo SX-50 Volumetric.

Ilustración 5. Fotografía de la carátula de la cotización. Tomada de Cotización del equipo SX-50 Volumetric-D\_OF (DARA Pharmaceutical Packaging, 2022).

### 3.2 PRUEBAS SAT (SITE ACCEPTANCE TEST)

Una vez que fueron aceptados todos los términos y condiciones establecidos en la cotización, se procedió con la fabricación del equipo por parte del proveedor. De acuerdo con el cronograma previamente estipulado, dicho proceso tuvo una duración de seis semanas. Finalizado este periodo, el equipo de ingeniería designado por la empresa se trasladó a las instalaciones del fabricante, ubicadas en Granollers, Barcelona, España, con el objetivo de llevar a cabo la revisión técnica inicial y la validación operativa del sistema. Durante esta visita, se realizó una presentación formal del equipo, la cual incluyó una demostración funcional con una duración de 20 minutos, permitiendo verificar que los parámetros de operación, integridad estructural y desempeño básico del equipo cumplían con los requerimientos previamente acordados.

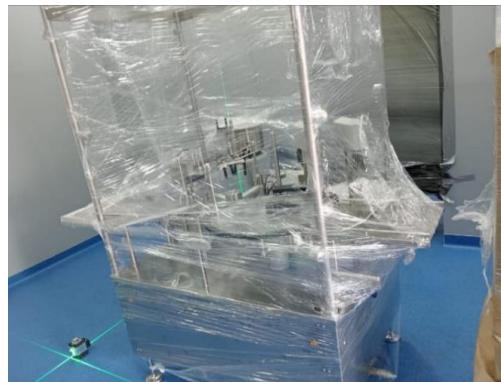


*Ilustración 6: Equipo instalado en piso. Creación propia.*

### 3.3 INSTALACIÓN DE ADAPTACIONES Y DE LA BOMBA

Una vez que el equipo fue aprobado tras su validación funcional en las instalaciones del fabricante, se procedió con su embalaje y envío hacia las instalaciones de DEFSA, ubicadas en Zapopan, Jalisco, México. El traslado se realizó por vía marítima y contempló un tiempo estimado de entrega de una semana. Durante este periodo, el equipo técnico de DEFSA trabajó de manera coordinada con el personal de DARA en la definición del cronograma de

actividades, con el fin de establecer una secuencia eficiente para las tareas de adaptación e instalación del sistema una vez recibido en planta. Estas labores incluyeron trabajos de programación, instalación electrónica y montaje físico del equipo, asegurando su integración adecuada con una máquina llenadora preexistente. Esta fase fue esencial para garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos del proceso de producción.



*Ilustración 8. Desembalaje de equipo.*  
*Creación propia.*



*Ilustración 7. Armado del equipo.*  
*Creación propia.*



*Ilustración 9. Instalación del Equipo.*  
*Creación propia.*

### 3.4 PRUEBA FAT (FACTORY ACCEPTANCE TEST)

Una vez concluida la instalación y adaptación del equipo en las instalaciones de DEFSA, se procedió a realizar la correspondiente revisión técnica y validación operativa del sistema, a fin de asegurar que todos los componentes funcionaran conforme a los estándares previamente definidos. Como parte de este proceso, se llevó a cabo la prueba FAT esta tuvo una duración de 20 minutos en trabajo continuo. Durante el FAT, además del funcionamiento básico, se simularon diversos escenarios operativos para evaluar la respuesta del equipo ante diferentes situaciones de trabajo. Estas pruebas permitieron verificar su estabilidad, precisión y capacidad de recuperación ante eventos simulados, obteniendo resultados satisfactorios en todos los casos. Con ello, se dio por concluida exitosamente la prueba FAT, cumpliendo con los criterios de calidad y desempeño requeridos para su liberación operativa.

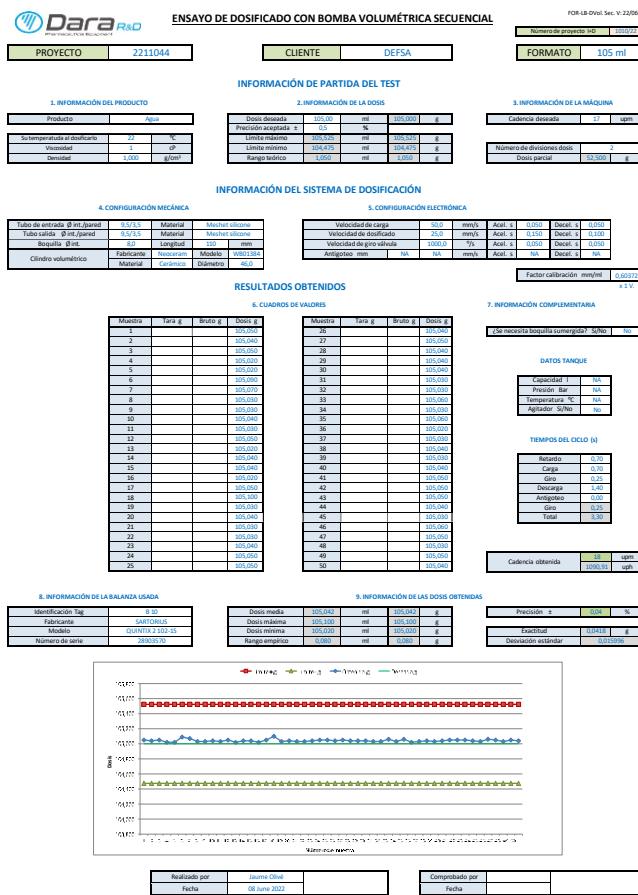


Ilustración 10. Resultados de pruebas de control de calidad. Creación propia.

# CAPÍTULO IV EXPERIENCIA

## 4.1. PROBLEMÁTICA PRESENTADA

Durante el proceso de implementación de la bomba volumétrica, saltaron ciertas problemáticas que impactaron en el cronograma originalmente establecido. Una de las principales dificultades fue la incompatibilidad del nuevo equipo con el sistema de control existente, lo cual exigió realizar una reprogramación específica para integrar adecuadamente la bomba dentro del esquema de operación de la línea de producción. Aunque esta actividad se tenía contemplada requirió un día adicional al tiempo planeado, debido a complicaciones relacionadas con la sincronización de señales y ajustes en la lógica de control.

Adicionalmente, se presentó un reto significativo en la etapa de capacitación del personal operativo y técnico, ya que el cambio tecnológico supuso una transición importante respecto al manejo de bombas peristálticas. La falta de familiaridad con el nuevo sistema derivó en errores de operación durante los primeros días, lo que generó retrasos puntuales en la producción y la necesidad de reforzar las sesiones de instrucción y acompañamiento técnico. Estos contratiempos resaltan la importancia de considerar, en proyectos de cambio tecnológico, tanto los aspectos técnicos como los factores humanos que influyen directamente en la eficiencia operativa.



Ilustración 11. Captura de certificado de asistencia a capacitación. Creación propia

## **4.2. CONOCIMIENTOS MECATRÓNICOS APLICADOS A ESTE PROCEDIMIENTO**

Si bien el equipo de mantenimiento e ingeniería de DEFSA no ejecutó directamente los trabajos técnicos en campo, tales como la reprogramación del equipo, la instalación electrónica, la elaboración de manuales de operación y la actualización del diagrama eléctrico, se llevó a cabo una supervisión constante y detallada de cada una de estas actividades, las cuales fueron ejecutadas por el proveedor DARA. Esta supervisión fue fundamental para asegurar que los trabajos se realizaran conforme a los estándares técnicos establecidos y a las necesidades específicas del sistema de producción.

El conocimiento general en áreas mecatrónicas por parte del equipo interno permitió no solo planificar adecuadamente las actividades, sino también asignar tiempos realistas y efectivos para cada fase del proyecto. Asimismo, este conocimiento facilitó un proceso de aprendizaje continuo y activo, permitiendo comprender de forma integral el funcionamiento del nuevo equipo y fortalecer las capacidades internas para su futura operación y mantenimiento.

Esta experiencia resultó valiosa tanto desde el punto de vista técnico como en términos de gestión de proyectos industriales, ya que permitió aplicar conocimientos de validación de equipos, normativas sanitarias y mejora de procesos, al mismo tiempo que se desarrollaron habilidades en la planificación, coordinación con proveedores, toma de decisiones y cumplimiento de cronogramas, aspectos fundamentales para la ejecución eficiente de proyectos en entornos regulados como la industria farmacéutica.

## **4.3. CONOCIMIENTO ADQUIRIDO**

Una de las áreas de mayor desarrollo fue la comprensión integral del sistema de dosificación, incluyendo principios de funcionamiento, precisión volumétrica y factores que impactan en la calidad del producto final. Se profundizó en los métodos de validación de volúmenes dosificados, asegurando la conformidad con los estándares de calidad requeridos en la industria. Asimismo, se adquirió un conocimiento técnico detallado sobre las diferencias operativas y funcionales entre bombas peristálticas y bombas volumétricas, comprendiendo sus ventajas, limitaciones y contextos de aplicación más adecuados dentro del entorno farmacéutico.

El proyecto permitió fortalecer las capacidades en el ámbito de automatización industrial, en particular en lo referente a la programación básica de PLC, la integración de señales de

entrada y salida, el control de flujos de proceso, así como la sincronización de periféricos para garantizar un funcionamiento coordinado entre la bomba y la llenadora. De igual manera, se adquirieron habilidades para el uso de interfaces, esenciales para el monitoreo y ajuste de parámetros operativos. Se desarrolló también la capacidad de lectura, interpretación y actualización de diagramas eléctricos y de control, facilitando una mejor comprensión de la arquitectura del sistema.

Otro conocimiento relevante fue la planificación del mantenimiento preventivo, adaptado a equipos de alta precisión como las bombas volumétricas. Se adquirieron criterios técnicos para identificar frecuencias de mantenimiento, procedimientos recomendados por el fabricante y señales de desgaste. Además, se trabajó en la evaluación del ciclo de vida útil de componentes mecánicos y electrónicos, lo cual es indispensable para prevenir fallas críticas y garantizar la continuidad operativa del sistema.

Finalmente, se fortaleció el conocimiento en regulación y validación de equipos, lo cual incluye la correcta aplicación de los protocolos de (IQ–Installation Qualification (Calificación de Instalación) / OQ–Operational Qualification (Calificación de Operación) / PQ–Performance Qualification (Calificación de Desempeño)). También se adquirió experiencia práctica en la documentación y ejecución de pruebas FAT y SAT, asegurando que el equipo cumpla con los requerimientos funcionales y regulatorios antes de ser liberado para producción. Estas validaciones se realizaron en cumplimiento con normativas internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), fundamentales en el aseguramiento de la calidad del producto farmacéutico.

#### **4.4. HABILIDADES ADQUIRIDO**

Una de las competencias más relevantes fue la capacidad para coordinar múltiples factores involucrados en el proyecto, incluyendo al proveedor del equipo, los departamentos de ingeniería, producción, validación, mantenimiento y calidad. Esta coordinación fue clave para asegurar que cada área cumpliera con sus responsabilidades y se mantuviera una visión integral del proyecto. Asimismo, se desarrollaron habilidades en la elaboración de cronogramas realistas, que permitieran establecer tiempos alcanzables de ejecución y adecuarse a los imprevistos. El seguimiento continuo de avances, junto con el análisis de desviaciones, permitió tomar decisiones informadas que mantuvieron el proyecto dentro de los márgenes aceptables de tiempo y alcance.

Durante la ejecución del proyecto se ejerció una evaluación crítica del trabajo técnico realizado por el proveedor, asegurando que las actividades de instalación, programación y adaptación se llevaran a cabo conforme a las especificaciones y estándares requeridos. Esta supervisión activa requirió la toma de decisiones técnicas en tiempo real, especialmente ante problemas de integración entre sistemas, ajustes en la programación. La experiencia permitió afianzar habilidades en la identificación de fallos potenciales, la priorización de soluciones y la coordinación inmediata de acciones correctivas.

El proyecto requirió una comunicación efectiva con proveedores internacionales, así como con diversas áreas internas de la empresa, lo que fortaleció las competencias en el trabajo en equipo multidisciplinario. Esta habilidad fue indispensable para alinear los objetivos técnicos con los operativos y regulatorios, y para garantizar que las soluciones implementadas respondieran a las necesidades reales del proceso productivo. Adicionalmente, se desarrolló la capacidad de traducir requerimientos operativos en especificaciones técnicas, facilitando así la interacción entre los equipos de ingeniería y producción.

Finalmente, se promovió la facilitación de procesos de formación interna, dirigidos a los operadores y técnicos encargados de trabajar con la nueva tecnología. Se participó activamente en sesiones de capacitación, y se elaboraron manuales de operación y protocolos internos adaptados al funcionamiento del nuevo sistema, con un enfoque práctico y accesible.

#### **4.5. RESULTADOS OBTENIDOS**

El proyecto representó un avance significativo tanto en términos operativos como en la mejora de la eficiencia productiva dentro de la planta. A pesar de los retos técnicos y logísticos enfrentados durante la fase de implementación, como la adaptación del sistema de control, la capacitación del personal y la integración mecánica del equipo, los resultados obtenidos validaron la viabilidad y conveniencia de esta actualización tecnológica.

Entre los principales beneficios alcanzados se encuentra una mayor precisión en la dosificación, una reducción en la variabilidad del volumen dispensado y una mejor integración del equipo con el sistema de automatización existente. Esto permitió no solo mejorar la calidad del producto final, sino también optimizar los tiempos de ciclo y reducir el desperdicio de

insumos. Adicionalmente, se fortalecieron las capacidades técnicas del equipo interno, al adquirir nuevos conocimientos en automatización, validación y gestión de proyectos.

En conjunto, el resultado general del proyecto fue positivo y alineado con los objetivos estratégicos de modernización y eficiencia operativa de la empresa. La experiencia obtenida sienta las bases para futuras iniciativas de mejora continua y posiciona a la planta con tecnología de dosificación más robusta, confiable y compatible con los estándares exigidos por la industria farmacéutica.

## BIBLIOGRAFÍA

Laboratorios DEFSA. (2025). *Procedimientos Normalizados de Operación* [Documento interno no publicados]. Departamento de Calidad, Laboratorios DEFSA.

Secretaría de Salud. (2015). NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (2<sup>a</sup> ed.). Diario Oficial de la Federación.  
[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5374659&fecha=11/12/2015](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5374659&fecha=11/12/2015)

DARA Pharmaceutical Packaging. (2017). Manual de usuario: Máquina llenadora modelo SX-220-PP-OR/S [Documento interno no publicado]. Departamento de Ingeniería, Laboratorios DEFSA.

DARA Pharmaceutical Packaging. (2022). Cotización SX-50 Volumetric-D\_OF [Documento interno no publicado]. Departamento de Ingeniería, Laboratorios DEFSA.

DARA Pharmaceutical Packaging. (2022). Certificado de asistencia [Documento interno no publicado]. Departamento de Ingeniería, Laboratorios DEFSA.