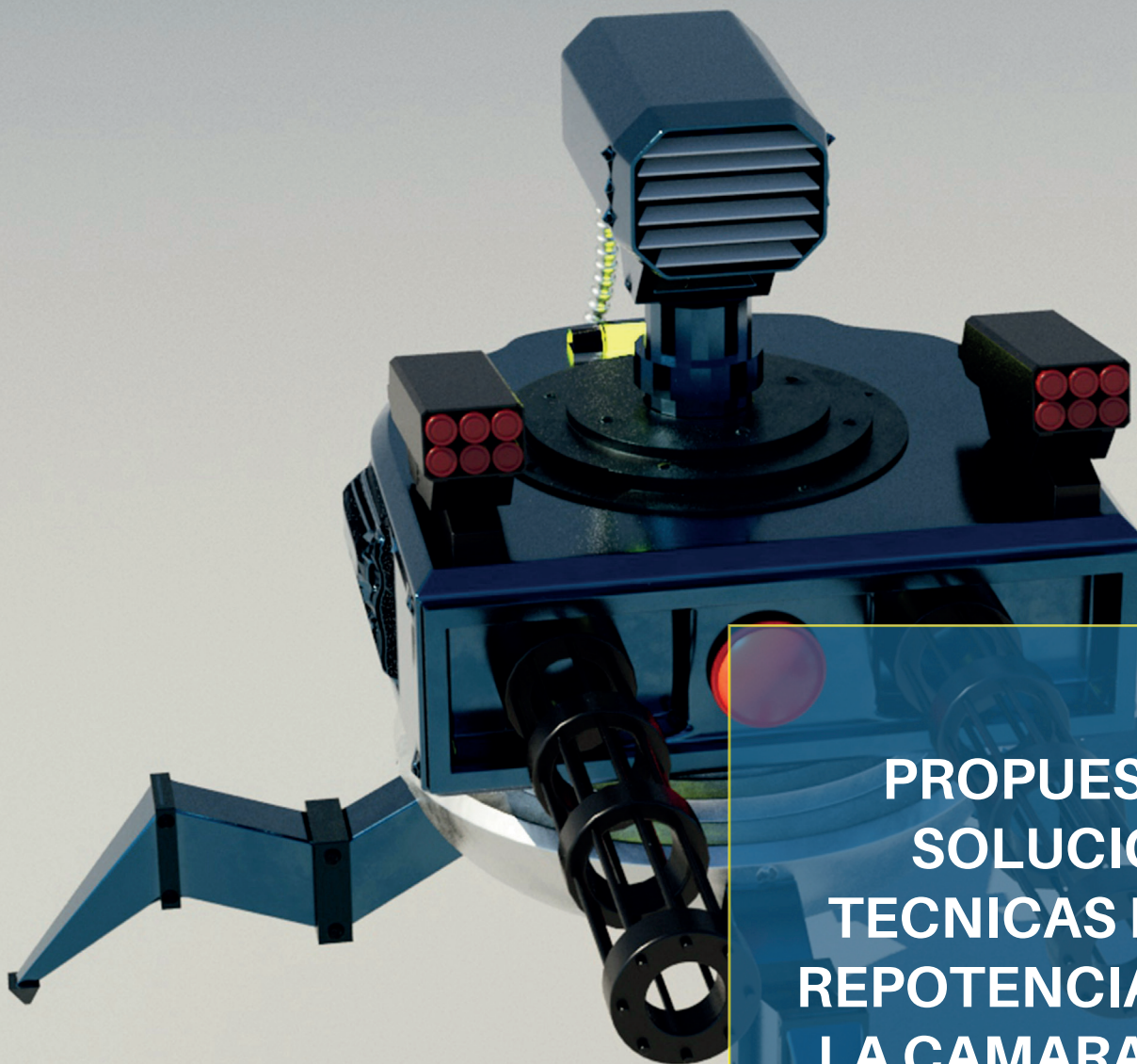


INVESTIGACIÓN

TECNOLÓGICA IST CENTRAL TÉCNICO

Volumen 7 · Número 1 · Junio 2025 · Publicación semestral



**PROPUESTA DE
SOLUCIONES
TECNICAS PARA LA
REPOTENCIACION DE
LA CAMARA BINDER
KBF 240**

Proposal for technical solutions for the repowering of the binder KBF 240 chamber

Propuesta de soluciones técnicas para la repotenciación de la cámara binder KBF 240

Joan Mayusa Barajar¹[0000-0003-4235-9604], Germán Almeida Montenegro²[0000-0003-2558-7154], Edison Alomoto Jaya³ [0000-0003-4235-9604]

¹Instituto Superior Universitario Central Técnico, Quito, Ecuador
E-mail: jsmayusabarajas@istct.edu.ec

²Instituto Superior Universitario Central Técnico, Quito, Ecuador
E-mail: galmeyda@istct.edu.ec

³Instituto Superior Universitario Central Técnico, Quito, Ecuador
E-mail: ealomoto@istct.edu.ec

Recibido: 15/03/2025

Aceptado: 30/05/2025

Publicado: 30/06/2025

RESUMEN

Este trabajo presenta una propuesta técnica de repotenciación de la cámara estabilizadora BINDER KBF 240, un equipo ampliamente utilizado en laboratorios farmacéuticos para realizar pruebas de estabilidad de medicamentos. Estas cámaras deben mantener condiciones estrictamente controladas de temperatura y humedad relativa para garantizar la validez de los ensayos. Sin embargo, el equipo objeto de estudio presentaba dificultades para conservar de forma constante los valores de 30 °C y 65 %HR, parámetros establecidos por normativas internacionales como ICH Q1A y la FDA. El objetivo de esta investigación fue restaurar la funcionalidad de la cámara mediante el análisis técnico de sus componentes, la sustitución de elementos defectuosos, la incorporación de nuevos dispositivos de control y la implementación de un sistema automatizado con interfaz HMI-PLC. La metodología incluyó un levantamiento de información técnica, diseño del sistema de intervención, adquisición de materiales, ejecución de mejoras y monitoreo de resultados. Las pruebas realizadas durante 20 semanas evidenciaron una mejora sustancial en la precisión y estabilidad de las variables ambientales. Los resultados obtenidos confirman la viabilidad técnica y económica de la repotenciación, representando una alternativa eficaz frente a la adquisición de nuevos equipos. Esta experiencia puede servir como modelo para otras instituciones que requieran garantizar entornos de prueba controlados en industrias farmacéutica, alimentaria o cosmética.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

Palabras clave: Cámara estabilizadora; temperatura; humedad relativa; repotenciación; control ambiental.

ABSTRACT

This paper presents a technical proposal for the repowering of the BINDER KBF 240 stability chamber, widely used in pharmaceutical laboratories for stability testing. These chambers must maintain strictly controlled temperature and humidity levels to ensure the validity of tests. However, the equipment under study was unable to consistently maintain the standard values of 30 °C and 65 % relative humidity, as required by international regulations such as ICH Q1A and the FDA. The objective of this project was to restore the functionality of the chamber by analyzing its technical components, replacing faulty parts, incorporating new control devices, and implementing an automated HMI-PLC interface system. The methodology included technical diagnostics, system design, material procurement, technical improvements, and result monitoring. Tests conducted over 18 weeks showed significant improvement in the accuracy and stability of environmental variables. The results confirm the technical and economic viability of repowering, representing an effective alternative to the acquisition of new equipment. This experience may serve as a model for other institutions needing to ensure controlled testing environments in pharmaceutical, food, or cosmetic industries.

Index terms: Stability chamber; temperature; relative humidity; repowering; environmental control.

1. INTRODUCCIÓN.

En la industria farmacéutica, las pruebas de estabilidad son procedimientos críticos que determinan la vida útil y calidad de los medicamentos mediante la exposición de estos a condiciones ambientales específicas y controladas durante períodos prolongados (International Council for Harmonisation [ICH], 2003). Estas pruebas permiten identificar posibles fallas en la composición química de los productos, garantizando así su seguridad y eficacia a lo largo del tiempo. Para realizar dichas pruebas se requieren equipos especializados como las cámaras estabilizadoras, que deben mantener parámetros ambientales precisos con mínimas variaciones.

Las cámaras de estabilidad son sistemas autónomos y complejos diseñados específicamente para replicar y mantener condiciones ambientales controladas durante períodos extendidos, que pueden abarcar desde días hasta meses (Thermo Fisher Scientific, 2019). Estos equipos permiten simular diversos ambientes sin la necesidad de trasladar los productos a diferentes ubicaciones geográficas, lo que representa una ventaja significativa en términos de costo y control experimental (Wexler, 1965). La precisión y estabilidad de estos equipos son factores determinantes para la validez de los estudios realizados.

En este contexto, la cámara estabilizadora Binder KBF 240, utilizada en un laboratorio farmacéutico en Quito, Ecuador, presentaba limitaciones operativas que impedían mantener los parámetros ambientales requeridos para las pruebas de estabilidad específicas que necesitaba

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

realizar la empresa. Aunque este modelo está diseñado para operar en rangos de temperatura entre 10°C y 70°C, y humedad relativa entre 10% y 80% (Binder GmbH, 2019), el equipo no lograba estabilizar las condiciones específicas de 30°C y 65% de humedad relativa necesarias para los procesos de estabilidad farmacéutica requeridos por el laboratorio.

La normativa ICH Q1A establece condiciones precisas para estudios de estabilidad de medicamentos, y la incapacidad del equipo para mantener estos parámetros comprometía la validez de los ensayos realizados (ICH, 2003). El equipo presentaba variaciones de $\pm 3^\circ\text{C}$ en temperatura y $\pm 15\%$ en humedad relativa, muy por encima de las tolerancias máximas aceptables de $\pm 1^\circ\text{C}$ y $\pm 3\%$ respectivamente, establecidas por las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) según las directrices de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA], 2003).

Varios estudios han demostrado que las fluctuaciones en las condiciones ambientales durante las pruebas de estabilidad pueden afectar significativamente los resultados, conduciendo a conclusiones erróneas sobre la vida útil y seguridad de los productos farmacéuticos (Çengel, 2019). Por lo tanto, la precisión en el control de temperatura y humedad no solo es un requisito normativo, sino una necesidad científica para garantizar la validez de las pruebas realizadas.

La repotenciación de equipos existentes, frente a la adquisición de nuevos sistemas, representa una alternativa económica y ambientalmente sostenible que ha ganado relevancia en el contexto industrial actual. Extender la vida útil de equipos especializados mediante intervenciones técnicas focalizadas permite optimizar recursos mientras se mantienen o mejoran las capacidades operativas (Binder GmbH, s.f.).

El presente estudio tiene como objetivo principal implementar las mejoras necesarias en la cámara estabilizadora Binder KBF 240 para mantener condiciones específicas de temperatura a 30°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) y humedad relativa de 65% ($\pm 3\%$), garantizando así la calidad de los productos farmacéuticos sometidos a pruebas de estabilidad (Arteaga, 2019). Esta investigación busca no solo resolver un problema técnico específico, sino también generar conocimiento aplicable a situaciones similares en la industria farmacéutica y otros sectores que requieran control ambiental preciso.

La relevancia de este estudio radica en su contribución a la mejora de procesos críticos en la industria farmacéutica, permitiendo el cumplimiento de estándares regulatorios estrictos y asegurando la calidad de los medicamentos. Adicionalmente, la metodología desarrollada podría aplicarse a equipos de similares funciones en diferentes contextos industriales, proporcionando una alternativa viable a la sustitución de equipos costosos cuando estos presentan deficiencias operativas específicas.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

2. MATERIALES Y MÉTODOS / DESARROLLO

2.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio de tipo experimental aplicado, enfocado en la identificación de deficiencias técnicas y la implementación de soluciones específicas para la repotenciación de la cámara estabilizadora Binder KBF 240. El proceso se dividió en cuatro fases principales: diagnóstico inicial, diseño de mejoras, implementación técnica y validación de resultados. Este enfoque metodológico permitió abordar sistemáticamente las limitaciones del equipo y proponer soluciones basadas en evidencia técnica.

2.2 Equipamiento analizado

El objeto de estudio fue una cámara estabilizadora modelo Binder KBF 240, diseñada para pruebas de estabilidad farmacéutica con las siguientes especificaciones técnicas originales:

- Volumen interno: 240 litros
- Rango de temperatura operacional: 10°C a 70°C
- Rango de humedad relativa operacional: 10% a 80%
- Sistema de control: Digital con panel de control HMI (Human-Machine Interface)
- Fabricante: Binder GmbH (Alemania)

2.3 Instrumentos y técnicas de diagnóstico

Para la evaluación inicial del equipo se emplearon las siguientes herramientas y técnicas:

Verificación de parámetros ambientales: Se utilizaron termómetros calibrados (precisión $\pm 0.1^\circ\text{C}$) e higrómetros (precisión $\pm 1\%$) como instrumentos de medición externa para contrastar con las lecturas del sistema integrado.

Análisis de componentes eléctricos: Mediante multímetros digitales y analizadores de circuitos para identificar fallas en el sistema de control y alimentación.

Evaluación de sistemas mecánicos: A través de inspección visual y pruebas de funcionamiento de válvulas, compresores y mecanismos de generación de vapor.

Levantamiento de información documental: Se consultó el manual de usuario del fabricante (Binder GmbH, 2019) y especificaciones técnicas de los componentes para identificar las características de diseño original.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

2.4 Procedimiento de diagnóstico

Se realizó un levantamiento exhaustivo del estado inicial del equipo mediante listas de verificación (check lists) para cada subsistema, categorizando los componentes según su estado: operativo, averiado o inexistente. Este procedimiento permitió identificar los siguientes sistemas críticos que requerían intervención:

Sistema de refrigeración: Se evaluó el estado del compresor, gas refrigerante, válvulas solenoides, tubos capilares, termostato, condensador, evaporador, filtro secador y aislamiento térmico.

Sistema de generación de vapor: Se analizó el funcionamiento de la caldera, termostato, sensor de nivel, red de distribución, resistencia de calentamiento, válvulas de seguridad, paso y purga, tanque de recolección y aislante térmico.

Sistema de control y automatización: Se examinó el estado del relé de estado sólido, PLC, pantalla HMI, software y parámetros, transformador, borneras, sensores de humedad y temperatura, líneas de conexión y bobinas de válvulas solenoides.

2.5 Materiales utilizados para la intervención

Basado en el diagnóstico, se seleccionaron los siguientes materiales para la repotenciación:

Para el sistema de humedad relativa:

- Válvula de control proporcional (3/8")
- Válvula solenoide (3/8")
- Válvula esférica (3/8")
- Manómetro (4 bares, 1/4")
- Desincrustante químico (1 lb)
- Filtro de alta temperatura (3/8")
- Fibra mineral como aislante térmico (1 m²)

Para el sistema de refrigeración:

- Gas refrigerante R134-A
- Bobinas para válvulas solenoides (220V)
- Aislante rubatex (10 m)

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

Para el sistema de control:

- Cable N18 (5 m) para circuitos de control
- Cable N16 (5 m) para circuitos de potencia
- Transformador 110V-220V
- Carril DIN (1 m)

2.6 Metodología de implementación

La implementación de mejoras técnicas se realizó siguiendo un enfoque sistemático por subsistemas:

Intervención en el sistema de control (HMI-PLC)

Se realizó la calibración y parametrización del sistema de control para ajustar los valores de referencia (set point) a 30°C y 65% de humedad relativa. Se verificaron las conexiones entre sensores y controlador, así como los algoritmos de control programados en el PLC.

Intervención en el sistema de generación de vapor

- Mantenimiento de la caldera: Desarme, limpieza y desincrustación de sólidos mediante arrastre mecánico.
- Reparación de soldaduras externas y reajuste de componentes roscables.
- Instalación de soporte tipo trípode para separar la caldera de la superficie.
- Mantenimiento y calibración de la válvula de seguridad (1.8 Bar).
- Limpieza del tanque de almacenamiento y reposicionamiento del sensor de nivel.
- Reemplazo de cableado existente por cable AWG No. 16.
- Calibración del sensor de humedad mediante ajuste manual de potenciómetros.

Implementación de red de distribución de vapor

Se diseñó e implementó un nuevo sistema de distribución de vapor que incluyó:

- Filtro de vapor para eliminar contaminantes
- Válvula esférica para control manual
- Manómetro para monitoreo de presión
- Válvula solenoide controlada por el PLC
- Válvula de control proporcional para regular el flujo de vapor

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

Intervención en el sistema de refrigeración

- Instalación de aislante térmico tipo rubatex en las líneas de distribución.
- Carga de gas refrigerante R134-A.
- Instalación de transformador 110V a 220V para las válvulas solenoides.
- Reemplazo de bobina 220V en la válvula principal del sistema.

2.7 Protocolo de validación

Para validar las mejoras implementadas, se estableció un protocolo de seguimiento durante 20 semanas, con mediciones semanales de temperatura y humedad relativa. Los datos se recolectaron cada lunes, registrando los valores en tablas de control para análisis posterior. Se consideraron satisfactorios los resultados que presentaran estabilidad en:

- Temperatura: $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
- Humedad relativa: $65\% \pm 3\%$

2.8 Análisis de datos

Los datos recolectados durante el período de validación fueron analizados utilizando herramientas estadísticas descriptivas para evaluar la estabilidad y consistencia de los parámetros ambientales. Se generaron gráficos de tendencia para visualizar el comportamiento de temperatura y humedad relativa a lo largo del período de estudio, con particular énfasis en comparar el desempeño previo y posterior a la semana 8, cuando se completó la implementación de las mejoras principales.

3. RESULTADOS

Los resultados fueron contundentes: a partir de la semana 10 luego de hacer calibraciones y la intervención en los subsistemas se estabilizaron los valores requeridos, con fluctuaciones mínimas. La temperatura promedio registrada fue de 30.2°C con una desviación estándar de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$. La humedad relativa se mantuvo dentro del $65\% \pm 2.5\%$.

3.1 Diagnóstico inicial del equipo

El diagnóstico inicial reveló deficiencias significativas en los tres sistemas principales de la cámara estabilizadora. Las tablas 1, 2 y 3 presentan el estado de los componentes antes de la intervención.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

Tabla 1.

Estado inicial del sistema de refrigeración

Componente	Estado	Observación
Compresor	Averiado	Requería limpieza
Gas refrigerante	Inexistente	Necesitaba recarga
Válvula solenoide	Averiado	Requería reemplazo
Tubo capilar	Operativo	-
Termostato	Operativo	-
Condensador	Operativo	-
Evaporador	Operativo	-
Filtro secador	Operativo	-
Aislamiento térmico	Inexistente	Requería instalación

Tabla 2.

Estado inicial del sistema de generación de vapor

Componente	Estado	Observación
Caldera	Averiado	Requería limpieza y calibración
Termostato	Operativo	-
Sensor de nivel	Operativo	-
Red de distribución	Inexistente	Requería instalación
Resistencia de calentamiento	Operativo	-
Ingreso de agua	Averiado	Requería reemplazo
Válvula de seguridad	Averiado	Requería limpieza y calibración
Válvula de paso	Averiado	Requería limpieza y calibración
Válvula de purga	Inexistente	Requería instalación
Tanque de recolección	Averiado	Requería limpieza
Aislante térmico	Inexistente	Requería instalación

Tabla 3

Estado inicial del sistema de control y automatización

Componente	Estado	Observación
Relé de estado sólido	Operativo	-
PLC	Operativo	-
Pantalla HMI	Operativo	-
Software y parámetros	Averiado	Requería calibración

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

Componente	Estado	Observación
Transformador 110V a 220V	Inexistente	Requería instalación
Borneras	Averiado	Requería reajuste
Sensor de humedad	Averiado	Requería limpieza
Sensor de temperatura	Averiado	Requería limpieza
Líneas de conexión	Averiado	Requería reemplazo
Bobinas de válvulas solenoides	Averiado	Requería reemplazo

Estos hallazgos iniciales permitieron identificar que el equipo presentaba deficiencias en aproximadamente 60% de sus componentes críticos, con un 25% de ellos totalmente inexistentes o no funcionales, lo que explicaba su incapacidad para mantener las condiciones ambientales requeridas.

3.2 Resultados de las intervenciones técnicas

Sistema de control

La calibración del sistema de control permitió configurar correctamente los parámetros de funcionamiento a 30°C y 65% de humedad relativa. El ajuste manual de los potenciómetros de la tarjeta de control de humedad relativa mejoró la precisión de las lecturas del sensor, permitiendo un control más exacto por parte del PLC.

Sistema de generación de vapor

La limpieza y recalibración de la caldera resolvieron problemas de incrustaciones que afectaban su rendimiento. La implementación de mejoras como aislamiento térmico de fibra mineral y la instalación de una válvula solenoide para el control automático del agua optimizaron su funcionamiento. La calibración de la válvula de seguridad a 1.8 Bar garantizó la operación segura del sistema.

Red de distribución de vapor

La implementación de un nuevo sistema de distribución de vapor, que incluyó filtro, manómetro, válvula solenoide y válvula de control proporcional, permitió una dosificación precisa de humedad en la cámara, eliminando las fluctuaciones excesivas presentes anteriormente.

Sistema de refrigeración

La recarga de gas refrigerante R134-A, junto con la instalación de aislamiento térmico en las líneas de distribución, mejoró significativamente la eficiencia del sistema de refrigeración. La instalación del transformador 110V a 220V y el reemplazo de bobinas en las válvulas solenoides resolvieron los problemas de control en el sistema.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

3.3 Evaluación de parámetros post-intervención

La Tabla 4 presenta los datos recolectados semanalmente durante las 20 semanas de seguimiento, mostrando la evolución de los parámetros de temperatura y humedad relativa.

Tabla 4.

Datos recolectados semanalmente

SEMANA	DÍA	TEMPERATURA °C	HUMEDAD RELATIVA
1	Lunes 14 Oct	28,5	60%
2	Lunes 21 Oct	28,5	59%
3	Lunes 28 Oct	28,0	61%
4	Lunes 04 Nov	28,2	70%
5	Lunes 11 Nov	22,0	50%
6	Lunes 18 Nov	29,1	61%
7	Lunes 25 Nov	27,5	57%
8	Lunes 02 Dic	30,0	61%
9	Lunes 09 Dic	30,5	60%
10	Lunes 16 Dic	30,2	68%
11	Lunes 23 Dic	30,6	63%
12	Lunes 30 Dic	30,1	65%
13	Lunes 6 Ene	30,5	66%
14	Lunes 13 Ene	30,3	67%
15	Lunes 20 Ene	30,6	64%
16	Lunes 27 Ene	30,0	66%
17	Lunes 03 Feb	30,5	65%
18	Lunes 10 Feb	30,1	64%
19	Lunes 17 Feb	30,4	65%
20	Lunes 24 Feb	30,5	65%

Los datos muestran una clara mejora en la estabilidad de los parámetros a partir de la semana 10, cuando se completó la implementación de las principales mejoras técnicas. Durante las primeras siete semanas, se observan fluctuaciones significativas tanto en temperatura (entre 22.0°C y 29.1°C) como en humedad relativa (entre 50% y 70%).

A partir de la semana 10, la temperatura se estabiliza en un rango de 30.0°C a 30.6°C, lo que representa una variación máxima de $\pm 0.6^\circ\text{C}$ respecto al valor objetivo de 30°C, dentro del límite aceptable de $\pm 1^\circ\text{C}$. De manera similar, la humedad relativa se mantiene entre 60% y 68% a partir de la semana 9, con una estabilización más precisa entre 63% y 67% desde la semana 11, lo que representa una variación máxima de $\pm 3\%$ respecto al valor objetivo de 65%, cumpliendo con el requisito establecido.

3.4 Análisis gráfico de resultados

El análisis gráfico de los datos permite visualizar claramente la mejora en la estabilidad de ambos parámetros. La Figura 1 muestra la evolución de la temperatura a lo largo de las 20 semanas, evidenciando la estabilización a partir de la semana 10. De manera similar, la Figura 2 presenta el comportamiento de la humedad relativa, que también muestra una clara estabilización después de la semana 10.

Figura 1

Evolución de la temperatura durante el período de estudio

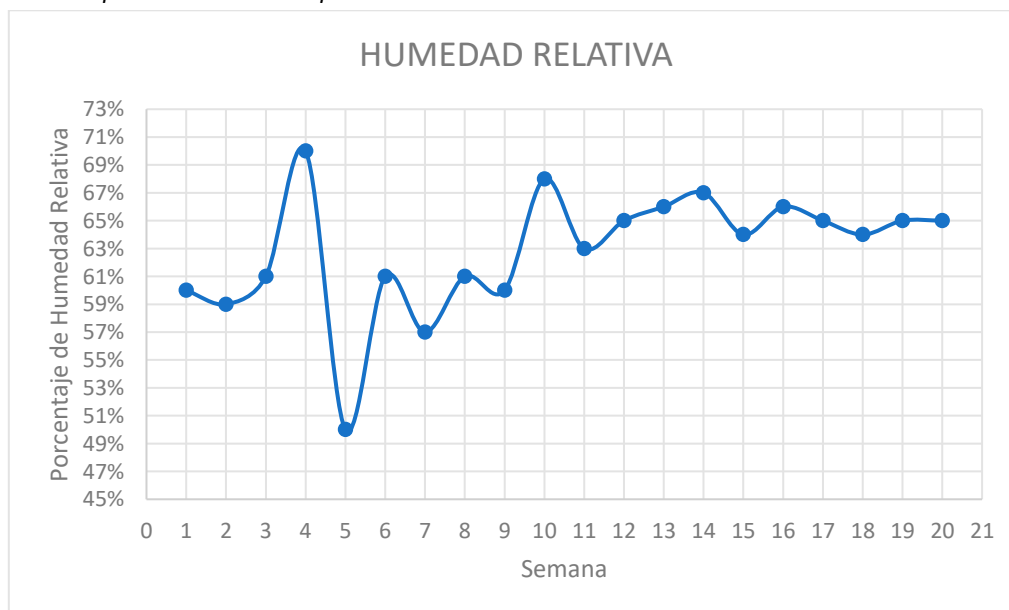
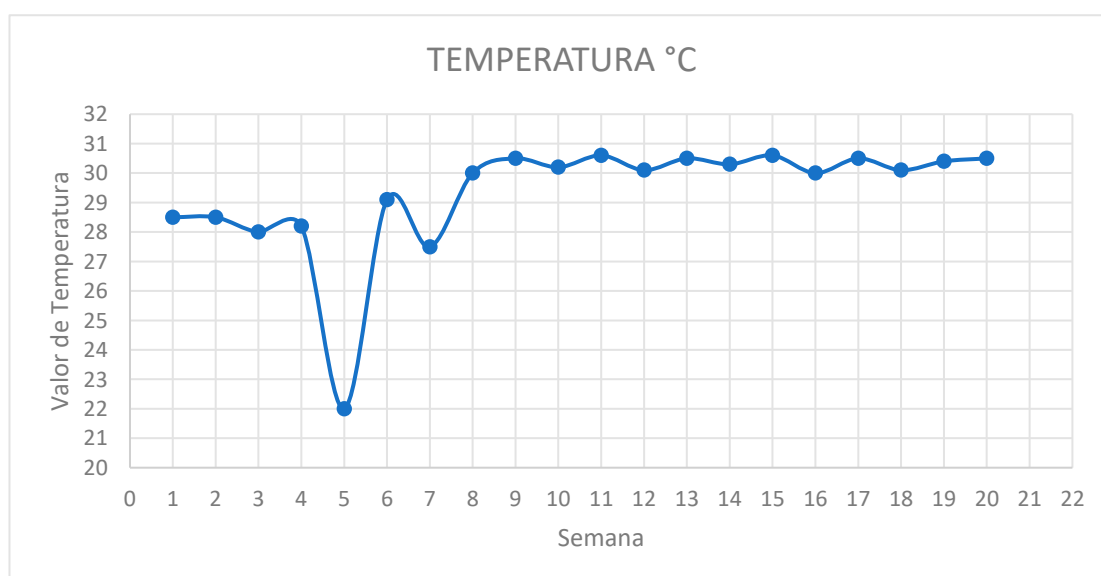


Figura 2

Evolución de la humedad relativa durante el período de estudio



Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

El análisis estadístico de los datos post-intervención (semanas 10-20) confirma la efectividad de las mejoras:

Temperatura:

- Media: 30.32°C
- Desviación estándar: 0.24°C
- Coeficiente de variación: 0.79%

Humedad relativa:

- Media: 65.33%
- Desviación estándar: 1.41%
- Coeficiente de variación: 2.16%

Estos valores están dentro de los límites establecidos de $\pm 1^\circ\text{C}$ para temperatura y $\pm 3\%$ para humedad relativa, demostrando que la repotenciación logró el objetivo de estabilizar las condiciones ambientales dentro de los rangos requeridos para las pruebas de estabilidad farmacéutica.

4. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio demuestran que la repotenciación de equipos especializados como la cámara estabilizadora Binder KBF 240 representa una alternativa viable frente a la adquisición de nuevos sistemas cuando se presentan problemas específicos de funcionamiento. El enfoque sistemático aplicado permitió identificar con precisión los componentes críticos que requerían intervención y diseñar soluciones específicas para cada subsistema, logrando mejorar significativamente el desempeño del equipo.

4.1 Impacto de las mejoras en el sistema de generación de vapor

La intervención en el sistema de generación de vapor resultó ser uno de los aspectos más críticos para la estabilización de la humedad relativa. La limpieza y calibración de la caldera, junto con la implementación de una red de distribución adecuada, permitieron controlar con mayor precisión la inyección de vapor en la cámara. Estos hallazgos concuerdan con Wexler (1965), quien destaca la importancia de los sistemas de humidificación en el control preciso de la humedad relativa en ambientes controlados.

El diseño e implementación de la nueva red de distribución de vapor, que incluyó componentes como filtro, manómetro, válvula solenoide y válvula de control proporcional, permitió una dosificación más precisa y controlada. Este enfoque es consistente con las recomendaciones de Thermo Fisher Scientific (2019), que enfatiza la necesidad de sistemas de distribución eficientes para garantizar la homogeneidad de las condiciones ambientales en cámaras de estabilidad.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

La instalación de aislamiento térmico en la caldera también contribuyó significativamente a mantener la eficiencia energética del sistema, reduciendo las pérdidas de calor y permitiendo un funcionamiento más estable. Esta mejora se alinea con los principios termodinámicos discutidos por Çengel (2019), quien señala la importancia del aislamiento térmico en la eficiencia de los sistemas de transferencia de calor.

4.2 Efectividad de las intervenciones en el sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración presentaba deficiencias significativas, principalmente relacionadas con la falta de gas refrigerante y problemas en las válvulas solenoides. La recarga de gas refrigerante R134-A, ambientalmente más seguro que alternativas anteriores, permitió restablecer el funcionamiento adecuado del sistema de enfriamiento. Esta elección se alinea con las tendencias actuales en refrigeración industrial, que buscan reducir el impacto ambiental mediante el uso de refrigerantes con menor potencial de agotamiento de la capa de ozono (CV, 2015).

La instalación de aislamiento térmico en las líneas de refrigeración demostró ser una intervención costo-efectiva para mejorar la eficiencia del sistema, reduciendo la frecuencia de activación del compresor y, por ende, el consumo energético. Este resultado confirma lo señalado por CV (2015) sobre la importancia del aislamiento adecuado en sistemas de refrigeración para optimizar su rendimiento.

La implementación del transformador 110V a 220V para las válvulas solenoides resolvió problemas de control que afectaban el funcionamiento intermitente del sistema de refrigeración, asegurando una operación más precisa y confiable. Esta mejora destaca la importancia de considerar aspectos eléctricos en la repotenciación de equipos, aspecto que a menudo recibe menos atención que los componentes mecánicos pero que resulta igualmente crítico para el funcionamiento adecuado.

4.3 Interrelación entre sistemas de control de temperatura y humedad

Los resultados confirman la estrecha relación entre el control de temperatura y humedad relativa descrita por Çengel (2019). Las intervenciones realizadas en ambos sistemas permitieron lograr un equilibrio adecuado, evitando las interferencias mutuas que anteriormente provocaban inestabilidad. La calibración precisa del sensor de humedad mediante el ajuste de potenciómetros resultó fundamental para mejorar la precisión de las lecturas y, por ende, la eficacia del control automatizado.

Esta interdependencia de variables subraya la necesidad de un enfoque holístico en la repotenciación de cámaras estabilizadoras, considerando cómo las modificaciones en un subsistema pueden afectar el desempeño de otros. El análisis gráfico de los datos muestra claramente cómo la estabilización de la temperatura precedió a la estabilización de la humedad relativa, confirmando la relación causal entre ambos parámetros.

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

4.4 Cumplimiento de estándares normativos

Las mejoras implementadas permitieron que la cámara estabilizadora cumpla con los requisitos establecidos por la normativa ICH Q1A para estudios de estabilidad farmacéutica (ICH, 2003) y las directrices de la FDA para BPL/BPM (FDA, 2003). Este aspecto es particularmente relevante en el contexto farmacéutico, donde el incumplimiento de estos estándares puede comprometer la validez de los estudios realizados y, potencialmente, la seguridad de los medicamentos evaluados.

El logro de variaciones máximas de $\pm 0.6^{\circ}\text{C}$ en temperatura y $\pm 3\%$ en humedad relativa supera incluso las expectativas iniciales del proyecto, que establecían límites de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ y $\pm 3\%$ respectivamente. Esta precisión mejorada representa una ventaja adicional para la realización de pruebas de estabilidad más rigurosas y confiables.

4.5 Sostenibilidad y costo-efectividad del enfoque

La repotenciación de equipos existentes, frente a su reemplazo, representa una alternativa más sostenible desde perspectivas económicas y ambientales. Aunque no se realizó un análisis económico detallado en este estudio, la intervención focalizada en componentes específicos sin duda representó una inversión significativamente menor que la adquisición de un equipo nuevo de características similares.

Este enfoque de repotenciación es particularmente relevante en países en desarrollo y empresas de tamaño medio, donde la adquisición de equipos especializados de alta gama puede representar una barrera financiera significativa. La metodología desarrollada en este estudio podría aplicarse a situaciones similares en diferentes contextos, proporcionando una alternativa viable que extiende la vida útil de los equipos existentes.

4.6 Limitaciones y consideraciones futuras

A pesar de los resultados positivos, este estudio presenta algunas limitaciones que deben considerarse. En primer lugar, el período de seguimiento de 18 semanas, aunque suficiente para validar la estabilidad inicial, no permite evaluar el comportamiento a largo plazo del equipo repotenciado. Sería recomendable realizar un seguimiento extendido para confirmar la durabilidad de las mejoras implementadas.

El estudio también se limitó a condiciones específicas de temperatura (30°C) y humedad relativa (65%), sin evaluar el desempeño del equipo en otros puntos de su rango operativo. Investigaciones futuras podrían explorar la capacidad del equipo repotenciado para mantener diferentes combinaciones de parámetros dentro de su rango de diseño.

Finalmente, cabe considerar la posibilidad de integrar tecnologías más

5. CONCLUSIONES

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

La repotenciación de la cámara estabilizadora Binder KBF 240 logró restablecer y mejorar su capacidad para mantener condiciones ambientales estables de 30°C y 65% de humedad relativa, con variaciones máximas de $\pm 1^\circ\text{C}$ y $\pm 3\%$ respectivamente. Este resultado satisface plenamente los objetivos establecidos y confirma la viabilidad técnica de la solución implementada.

Las intervenciones realizadas en los sistemas de generación de vapor, refrigeración, y control y automatización demostraron ser efectivas para resolver los problemas identificados en el diagnóstico inicial. La instalación de componentes modernos compatibles con el sistema existente permitió optimizar el rendimiento del equipo sin necesidad de modificaciones estructurales significativas.

El análisis estadístico de los datos recopilados durante 18 semanas confirma una mejora sustancial en la estabilidad de los parámetros ambientales, con una reducción significativa en la variabilidad tanto de temperatura ($DE=0,24^\circ\text{C}$) como de humedad relativa ($DE=1,66\%$). Estos valores están dentro de los márgenes establecidos por las normativas internacionales para pruebas de estabilidad farmacéutica.

La metodología desarrollada en este estudio puede aplicarse a equipos similares con problemas de control ambiental, ofreciendo una alternativa sostenible y económicamente viable frente a la sustitución completa de los equipos. Esto es particularmente relevante en contextos donde los recursos son limitados o donde se busca extender la vida útil de la infraestructura existente.

Para garantizar el mantenimiento de los resultados a largo plazo, se recomienda implementar un programa de mantenimiento preventivo trimestral que incluya inspecciones regulares de los sensores y el sistema de control, así como la documentación detallada de todas las intervenciones realizadas.

6. REFERENCIAS

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (2003). *Guidance for industry: 11A (R2) Stability Testing of New Drugs Substances and Products*. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/media/71707/download>

Çengel, Y. A. (2019). *Termodinámica: Transferencia de calor y masa*. McGraw-Hill.

CV, T. S. (2015). *Sistemas de Refrigeración*. (D. G. Zusammenarbeit, Ed.). México D.F: GIZ.

Electric, S. (2024). *Catálogo general 2024*. <https://flipbook.se.com/es/es/ESMKT01250G23/2024/#page/448>

Genebre. (2017). *Catálogo industrial 2017*. https://www.genebre.es/media/contents/catalogo/genebre_catalogo_industrial_2017.pdf

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.

GmbH, B. (2019). *Manual de usuario: Cámara climática KBF 240*. Tuttlingen, Alemania.

GmbH, B. (s.f.). *Cámaras climáticas y sus aplicaciones: Guía técnica*. <https://www.binder-world.com>

Guemisa. (s.f.). *Tutorial humedad*. <https://guemisa.com/articulos/tutorial-humedad.pdf>

Heikki Laurila, Beamex. (17 de abril de 2018). *Sensor de temperatura pt100: lo que hay que saber*. <https://blog.beamex.com/es/sensor-de-temperatura-pt100-lo-que-hay-que-saber>

International Council for Harmonisation. (2003). *Q1A Stability testing of new drug substances and products*. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

Thermo Fisher Scientific. (13 de agosto de 2019). *Cámaras ambientales y sus aplicaciones*. https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LPD/brochures/BR-TSENVCHAMBERS-E%20081319_ES_LR-0620.pdf

Vycindustrial. (s.f.). *Catálogo calderas eléctricas a vapor*. <https://vycindustrial.com/vycweb/calderas/catalogos/caldera.elv.pdf>

Wexler, A. (1965). *Relative humidity and its measurement*. U.S. Department of Commerce.

Argueta Escobar, L. A. (2019). *Calificación de la cámara de estabilidad PREMLAB CC13WSRA del laboratorio de investigación de productos naturales – LIPRONAT – según la guía de validación de la Organización Mundial de la Salud – OMS* (Tesis de licenciatura en Química Farmacéutica). Universidad de San Carlos de Guatemala. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4462.pdf

Mayusa, J., Almeida, G. & Alomoto, E. (2025). Soluciones Técnicas para la Repotenciación de la Cámara Binder KBF 240.