



**ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO**

**MODELO PREDICTIVO BASADO EN REDES NEURONALES ARTIFICIALES  
PARA DETERMINAR LA PRECISIÓN DEL PESO EN EL ENVASADO DE POLVOS  
GALÉNICOS**

**Línea de investigación:  
Sistemas Inteligentes, Robótica, Domótica**

Tesis para optar el Grado Académico de Doctor en Ingeniería de Sistemas

**Autor**

Cancho Guisado, Jaime Antonio

**Asesor**

Ciro Rodríguez Rodríguez

ORCID: 0000-0003-2112-1349

**Jurado**

Flores Vidal, Higinio Exequiel

Coveñas Lalupú, José

Arteaga Llacza, Pedro Pablo

**Lima - Perú**

**2025**

# MODELO PREDICTIVO BASADO EN REDES NEURONALES ARTIFICIALES PARA DETERMINAR LA PRECISIÓN DE PESO EN EL ENVASADO DE POLVOS GALÉNICOS

## INFORME DE ORIGINALIDAD

14%	13%	4%	6%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal	2%
	Trabajo del estudiante	
2	www.coursehero.com	1%
	Fuente de Internet	
3	www.scielo.br	1%
	Fuente de Internet	
4	hdl.handle.net	1%
	Fuente de Internet	
5	alicia.concytec.gob.pe	1%
	Fuente de Internet	
6	repositorio.unfv.edu.pe	<1%
	Fuente de Internet	
7	studylib.es	<1%
	Fuente de Internet	
8	hrcak.srce.hr	<1%
	Fuente de Internet	
9	renati.sunedu.gob.pe	<1%
	Fuente de Internet	
10	Submitted to Instituto Superior de Artes, Ciencias y Comunicación IACC	<1%
	Trabajo del estudiante	



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

## **ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO**

# **MODELO PREDICTIVO BASADO EN REDES NEURONALES ARTIFICIALES PARA DETERMINAR LA PRECISIÓN DEL PESO EN EL ENVASADO DE POLVOS GALÉNICOS**

Línea de Investigación

Sistemas Inteligentes, Robótica, Domótica

Tesis para optar el Grado Académico de Doctor en Ingeniería de Sistemas

Autor

Cancho Guisado, Jaime Antonio

Asesor

Ciro Rodríguez Rodríguez

(ORCID: 0000-0003-2112-1349)

Jurado

Flores Vidal, Higinio Exequiel

Coveñas Lalupú, José

Arteaga Llacza, Pedro Pablo

Lima – Perú

2025

## INDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRAC

I. INTRODUCCION.....	14
1.1 Planteamiento del problema .....	14
1.2 Descripción del problema.....	17
1.3 Formulación del Problema .....	18
1.3.1 Problema General.....	18
1.3.2 Problemas Específicos .....	18
1.4 Antecedentes .....	18
1.4.1 Antecedentes Internacionales.....	18
1.4.2 Antecedentes Nacionales .....	21
1.5 Justificación de la Investigación .....	24
1.5.1 Justificación Teórica .....	24
1.5.2 Justificación práctica.....	25
1.6 Limitaciones de la Investigación.....	26
1.7 Objetivos .....	26
1.7.1 Objetivo General.....	26
1.7.2 Objetivos Específicos.....	26
1.8 Hipótesis.....	27
1.8.1 Hipótesis General:.....	27

1.8.2 Hipótesis específicas:.....	27
II. MARCO TEORICO.....	28
2.1 Bases Teóricas.....	28
2.1.1 Polvos Galénicos.....	28
2.1.2 Principio Activo .....	28
2.1.3 Maquina dosificadora por tornillo sinfín .....	29
2.1.4 Predicción de la precisión de peso .....	30
2.1.5 Redes Neuronales Artificiales.....	31
2.1.6 Red Neuronal Recurrente.....	31
2.1.7 Lenguaje de programación Phyton .....	32
2.1.8 Plataforma de programación MATLAB .....	33
2.1.9 Aprendizaje Automático .....	33
2.2 Marco Filosófico .....	34
2.2.1 Realismo Científico .....	36
2.2.2 Constructivismo .....	36
2.2.3 Ética en la Inteligencia Artificial .....	36
2.2.4 Filosofía de la Tecnología.....	37
2.3 Estado del Arte.....	38
2.3.1 Redes Neuronales Artificiales (RNA) .....	38
2.3.2 Aplicaciones en la Industria Farmacéutica .....	39
2.3.3 Modelos Predictivos.....	39

2.3.4	Desafíos y Tendencias Futuras .....	40
2.4	Terminologías.....	40
III.	METODO .....	46
3.1	Tipo de Investigación.....	46
3.1.1	Enfoque de la Investigación.....	46
3.1.2	Nivel de la Investigación .....	46
3.1.3	Diseño de la Investigación.....	47
3.2	Población y Muestra.....	47
3.2.1	Población.....	47
3.2.2	Muestra .....	48
3.3	Operacionalización de las variables .....	50
3.4	Instrumentos.....	52
3.5	Procedimientos.....	52
3.5.1	Recolección de Datos:.....	52
3.6	Análisis de Datos.....	54
3.6.1	Etapas del Análisis de Datos.....	54
3.7	Consideraciones Éticas.....	55
3.7.1	Privacidad y confidencialidad.....	55
3.7.2	Consentimiento informado.....	55
3.7.3	Transparencia y rigor científico .....	55
3.7.4	Beneficio y utilidad:.....	56

IV. RESULTADOS.....	57
4.1    Análisis de los requerimientos del modelo .....	57
4.2    Diseño del modelo de predicción.....	64
4.3    Adquisición de datos de la máquina envasadora.....	64
4.4    Preparación y normalización de datos.....	69
4.5    Análisis y visualización de datos .....	71
4.6    Análisis y de la eficiencia de maquina envasadora de polvos galénicos .....	76
4.7    Análisis de la capacidad del proceso de envasado .....	84
4.8    Análisis de los modelos de predicción .....	89
4.8.1    Resultados con la Red Neuronal Artificial Optimizada.....	90
4.8.2    Resultados con la Red Neuronal Profunda - DNN .....	92
4.8.3    Resultados con la Red Memoria a Corto y Largo Plazo – LSTM. ....	94
4.8.4    Resultados con la Red Neuronal Convulcional Unidimensional.....	96
4.8.5    Resultados con el Perceptrón Multicapa – MLP.....	98
4.8.6    Resultados con la Red Neuronal Recurrente – RNN .....	100
4.9    Comparación de los modelos ensayados .....	101
4.10    Características del Modelo .....	105
4.11    Justificación del uso de RNN-LSTM .....	107
4.12    Arquitectura del modelo .....	107
4.12.1    Capa de entrada (Input Layer): .....	107
4.12.2    Primera Capa LSTM (128 unidades): .....	107

4.12.3	Batch Normalization y Dropout (50%).....	108
4.12.4	Segunda Capa LSTM (64 unidades):.....	108
4.12.5	Capa Densa intermedia (64 neuronas, ReLU): .....	108
4.12.6	Capa de salida (Sigmoide): .....	108
4.13	Entrenamiento del modelo.....	109
4.14	Evaluación y métricas de desempeño.....	109
4.15	Visualización Arquitectónica .....	110
4.16	Contribución al enfoque de Ingeniería de Sistemas .....	110
4.17	Contrastación de Hipótesis .....	111
4.18	Prueba de la Primera Hipótesis Especifica .....	113
4.19	Prueba de la Segunda Hipótesis Especifica.....	120
4.20	Prueba de la Tercera Hipótesis Especifica .....	123
4.21	Prueba de Hipótesis General.....	130
V.	DISCUSION DE RESULTADOS.....	131
VI.	CONCLUSIONES .....	138
VII.	REFERENCIAS.....	141
VIII.	ANEXOS .....	152



## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Diferencias tolerancias del contenido de preenvase	49
Tabla 2 Operacionalización de la variable independiente	50
Tabla 3 Operacionalización de variable dependiente	51
Tabla 4 Técnicas e instrumentos a usar	52
Tabla 5 Datos Técnicas del motor eléctrico trifásico SIEMENS	59
Tabla 6 Datos de Pesos de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos	64
Tabla 7 Cálculos previos para la aplicación de la estadística descriptiva	69
Tabla 8 Intervalo de Frecuencias	70
Tabla 9 Intervalo de Frecuencias y Distribución	72
Tabla 10 Determinación de los grupos de control de peso	74
Tabla 11 Formulas para hallar los límites de control	77
Tabla 12 Tabla de constantes para el diagrama de control X-R	77
Tabla 13 Determinación de los límites de control	78
Tabla 14 Datos específicos de los Límites	84
Tabla 15 Nivel de clase según el Cp	87
Tabla 16 Cuadro resumen de los 6 modelos de red neuronal artificial analizados.	104
Tabla 17 Prueba de Normalidad	111
Tabla 18 Nivel de Significancia	112
Tabla 19 Datos de Grupo de Control	113
Tabla 20 Datos del Grupo Experimental	115
Tabla 21 Datos de los grupos de trabajo	117
Tabla 22 Análisis con IBM SPSS Statistics Visor del Cp por sub Grupos	118
Tabla 23 Análisis con IBM SPSS Statistics Visor del Cpk por sub Grupos	118

Tabla 24 Valores de p para Cp y Cpk	119
Tabla 25 Valores de Cp y Cpk para GC y GE	119
Tabla 26 Datos de pesos al azahar	120
Tabla 27 Datos del Peso Inicial o Grupo de CC y el Peso Modelado o GE	121
Tabla 28 Resultados de la prueba t para muestras relacionadas	122
Tabla 29 Que mide cada indicador del modelo	123
Tabla 30 Variables a considerarse para el análisis en SPSS para probar H3	124
Tabla 31 Datos en Lenguaje Binario	124
Tabla 32 Prueba de Muestra Emparejadas	128
Tabla 33 Resumen del Modelo	129
Tabla 34 Resultados estadísticos	129

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Presentación comercial del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.	58
Figura 2 Maquina envasadora por tornillo sinfin MEP-01	58
Figura 3 Motor trifásico SIEMENS	59
Figura 4 Variador de frecuencia marca EPLI	60
Figura 5 Enconder rotatorio incremental de 50mm, marca AUTONICS	61
Figura 6 Contador Digital marca AUTONICS	61
Figura 7 Diagrama en bloque del circuito eléctrico de la maquina envasadora	63
Figura 8 Diagrama de caja	70
Figura 9 Histograma	71
Figura 10 Diagrama de Frecuencias	73
Figura 11 Diagrama de Distribución	74
Figura 12 Diagrama de dispersión estadística	76
Figura 13 Control de procesos en base a las medias	83
Figura 14 Control de procesos en base a los Rangos	83
Figura 15 Gráfico de control por medias específicas	85
Figura 16 Aplicación del $6\sigma$ en la estadística	86
Figura 17 Matriz de confusión del modelo Tuned_Ann	90
Figura 18 Curva ROC-AUC del modelo Tuned_Ann	90
Figura 19 Grafica de Pérdida vs Época del modelo Tuned_Ann	91
Figura 20 Matriz de confusión del modelo DNN	92
Figura 21 Curva ROC_AUC del modelo DNN	92
Figura 22 Grafica de perdidas vs épocas del modelo DNN	93
Figura 23 Matriz de confusión del modelo LSTM	94

	10
Figura 24 Curva ROC-AUC del modelo LSTM	94
Figura 25 Grafica de perdidas vs época del modelo LSTM	95
Figura 26 Matriz e confusión del modelo CNN_1D	96
Figura 27 Curva ROC-AUC del modelo CNN_1D	96
Figura 28 Grafica de perdida vs época del modelo CNN_1D	97
Figura 29 Matriz de confusión del modelo MLP	98
Figura 30 Curva ROC-AUC del modelo MLP	98
Figura 31 Grafica de perdidas vs época del modelo MLP	99
Figura 32 Matriz de confusión del modelo RNN	100
Figura 33 Curva ROC-AUC del modelo RNN	100
Figura 34 Grafica de perdidas vs época del modelo RNN	101
Figura 35 Grafica de Accuracy de los modelos analizados	102
Figura 36 Grafica de Precisión de los modelos analizados	102
Figura 37 Grafica de F1 Score de los modelos analizados	103
Figura 38 Grafica Recall de los modelos analizados	103
Figura 39 Grafica de comparación de curvas de rendimiento de los modelos analizados	104
Figura 40 Arquitectura de una RNN con LSTM	108
Figura 41 Arquitectura RNN-LSTM	110
Figura 42 Distribución normal de los datos.	112

**INDICE DE ANEXOS**

Anexo A Matriz de Consistencia de la Investigación	152
Anexo B Valores de constantes para grafico X-R	154
Anexo C Certificado de Calibración de Balanza Digital	155

## RESUMEN

El estudio realizado propone un modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para optimizar la precisión del dosificado de polvos galénicos en envase rígido, Se tiene la necesidad de mantener un dosificado estable y preciso ya se debe mantener la calidad del producto que ha de utilizar el paciente, la dosis del contenido debe ser precisa para garantizar la efectividad del tratamiento y no incurrir en gastos mayores, las maquinas dosificadores de polvos actualmente tienen un sistema de control electromecánico y como hemos podido evidenciar tienen marcadas falencias. Como Dataset, se tomaron 1430 datos de la línea de producción del Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, se consideraron las variables de control de la maquina envasadora por tornillo sinfín, como son la velocidad de giro del motor trifásico y los pulsos eléctricos por revolución. Se propusieron 6 modelos de red neuronal artificial, se diseñó un algoritmo y se realizó el entrenamiento con los 6 modelos de inteligencia Artificial propuestos, llegándose a obtener los mejores resultados con el modelo de Red Neuronal Recurrente (RNN). Se realizaron pruebas de optimización de los indicadores de la capacidad de proceso, se verificó la mejora de la precisión del proceso y la predicción eficaz de la precisión del peso dosificado de polvos galénicos considerando los parámetros operativos del sistema. El modelo RNN fue entrenado y validado con los datos reales. Los hallazgos demuestran que la aplicación del modelo RNN en el envasado de polvos galénicos puede contribuir en la industria a mantener la precisión del peso a dosificar, así como consistencia durante el proceso de envasado, cumpliéndose así con la normativa de calidad y el objetivo de la presente investigación realizada.

**Palabras Claves:** Polvo galénico, RNN, tornillo sinfín, predicción de precisión, precisión de peso, maquina envasadora.

## ABSTRAC

The study proposes a predictive model based on artificial neural networks to optimize the accuracy of dosing of galenic powders in rigid packaging, there is a need to maintain a stable and accurate dosing and must maintain the quality of the product to be used by the patient, the dose of the content must be accurate to ensure the effectiveness of treatment and not incur higher costs, the powder dosing machines currently have an electromechanical control system and as we have been able to demonstrate have marked shortcomings. As Dataset, 1430 data were taken from the production line of the Pharmaceutical Laboratory ERZA SAC, the control variables of the worm screw packaging machine were considered, such as the speed of rotation of the three-phase motor and the electrical pulses per revolution. Six artificial neural network models were proposed, an algorithm was designed and training was carried out with the six artificial intelligence models proposed, obtaining the best results with the Recurrent Neural Network (RNN) model. Optimization tests of the process capacity indicators were carried out, the improvement of the process accuracy and the effective prediction of the dosed weight accuracy of galenic powders considering the system operating parameters were verified. The RNN model was trained and validated with real data. The findings show that the application of the RNN model in the packaging of galenic powders can contribute in the industry to maintain the accuracy of the dosing weight and consistency during the packaging process, thus complying with the quality standards and the objective of this research.

**Key words:** Galenic powder, RNN, auger, accuracy prediction, weight accuracy, packaging machine.

## I. INTRODUCCION

### 1.1 Planteamiento del problema

En la industria farmacéutica, el proceso de envasado de polvos galénicos enfrenta desafíos críticos de precisión y consistencia, dado que estos polvos son utilizados para la fabricación de medicamentos que deben cumplir con estrictas normativas de calidad (Díaz et al., 2009). Los polvos galénicos, debido a su naturaleza física, presentan propiedades como tamaño de partícula, alta cohesión y sensibilidad a factores ambientales (humedad y temperatura), lo cual complica la dosificación precisa y controlada (Gallo et al., 2019) Según su principio activo los Polvos Galénicos pueden ser simples, compuestos, efervescentes o encapsulados, sus componentes se presentan en forma pulverizada, pueden estar o no dosificados, distinguimos los polvos de uso tópico para aplicación dérmica y granulados para ingestión (Fikri-Benbrahim, 2022)

El panel de expertos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) establece especificaciones de control para la variación de peso en la fabricación continua en la industria farmacéutica (Matos et al., 2020). El control de peso de los polvos galénicos envasados es crucial para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad. La calidad del producto envasado se manifiesta en su valor nominal del peso declarado en el envase.(Díaz et al., 2009)

El Estado peruano dentro de su política de social considera prioritario la calidad de los servicios de salud, por ello define y establece normas, principios, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos de uso en los seres humanos. La ley 29459 que establece el principio de calidad de los productos galénicos en el país, considera que estos deben ser elaborados en atención rigurosa a la calidad cualitativa y cuantitativa, envasado adecuado y correcta información del producto.



La variabilidad de peso en el envasado de polvos es el principal problema en la producción de galénicos, es un desafío multifacético que requiere una comprensión profunda de las propiedades de flujo del polvo, el cumplimiento de especificaciones regulatorias y el uso de análisis estadísticos para controlar y minimizar la variabilidad (Díaz et al., 2009). Estos esfuerzos son esenciales para garantizar la calidad y la consistencia de los productos farmacéuticos a nivel mundial.

En un proceso industrial interactúan materiales, máquinas, mano de obra, mediciones, medio ambiente y métodos, estos 6 elementos intervienen en la calidad del producto y es inevitable que ocurran cambios con el tiempo y en consecuencia variaciones en el proceso de envasado (Díaz et al., 2009), por ello, las grandes empresas mundiales dan gran importancia al monitoreo constante de estos signos vitales, lo que se conoce como: características o indicadores críticos para la calidad. Controlando los indicadores críticos de calidad es posible asegurar una producción continua en el envasado de polvos galénicos. La fabricación continua es un proceso novedoso para producir productos farmacéuticos de alta calidad (Álvarez et al., 2024)

Cuando un polvo galénico no se dosifica con precisión, el paciente puede recibir una cantidad insuficiente del principio activo, lo que reduce la eficacia del tratamiento (Mauro, 2024). Esto puede prolongar la enfermedad o requerir ajustes frecuentes en la dosis. Si el peso del polvo galénico es mayor al indicado, el paciente podría recibir una dosis excesiva, provocando efectos adversos graves o toxicidad, especialmente en medicamentos con un margen terapéutico estrecho, donde la diferencia entre una dosis efectiva y una tóxica es mínima (Luisetto et al., 2024) .

La falta de precisión en la dosificación genera variabilidad en los resultados del tratamiento, complicando la evaluación de su efectividad y la capacidad de los profesionales de la salud para ajustar el tratamiento de manera adecuada. Para garantizar una respuesta

terapéutica predecible la dosis suministrada debe ser confiable y precisa (Juárez-Hernández y Carleton, 2022). Las variaciones en la dosis pueden alterar los resultados esperados en el manejo clínico del paciente.

Además, la imprecisión en el peso del polvo galénico pone en riesgo la seguridad del paciente, especialmente en medicamentos que requieren dosificación exacta (Desideri et al., 2022), como los anticoagulantes, fármacos cardiovasculares o tratamientos para enfermedades crónicas. Administrar dosis incorrectas puede provocar complicaciones graves e incluso mortales (Silva et al., 2020). Los efectos secundarios derivados de dosis inadecuadas pueden desmotivar a los pacientes, reduciendo la adherencia al tratamiento y aumentando el riesgo de interrupción prematura. Esto podría agravar la condición del paciente y elevar los costos de su tratamiento, así como los costos del sistema de salud debido a tratamientos prolongados y atenciones adicionales.

La inconsistencia del peso y sus alteraciones en el envasado de polvos galénicos generan sobre costos en su producción debido al reprocesamiento, ya que los productos fuera de las especificaciones de Calidad deberán de recuperarse y en consecuencia se incrementará el uso de recursos.

Además, estos problemas de peso requieren controles y ajustes adicionales, incrementando los costos operativos. La inconsistencia también puede llevar a más pruebas de control de calidad y ajustes en la línea de producción, consumiendo tiempo y recursos. La falta de precisión en el dosificado de polvos galénicos afecta la eficiencia de la producción, ya que las máquinas pueden necesitar recalibraciones frecuentes, reduciendo el tiempo de producción efectiva. En casos extremos, las variaciones en el peso pueden resultar en la retirada de productos del mercado, lo que implica costos directos y daños a la reputación de la empresa, además de la pérdida de confianza de los consumidores. Por tanto, la inconsistencia en el peso

incrementa los costos de producción a través del desperdicio de materiales, mayores controles de calidad y reducción de la eficiencia operativa.

## **1.2 Descripción del problema**

Para los próximos 5 años se prevé un crecimiento del mercado farmacéutico mundial en un 5% anual, lo que debe exigir a las empresas productoras a mejorar y mantener la calidad de la producción y distribución de sus productos farmacéuticos (Toktonalieva y Toktonaliev, 2020)

El Perú mantiene una economía sobre 70% de informalidad laboral (La Rosa, 2021), lo cual genera que muchas empresas nacionales no sean supervisadas por los entes reguladores de la calidad sanitaria nacional, haciendo cada vez más complicado llegar a empresas no identificadas o escasamente controladas. En una economía globalizada, donde los márgenes de utilidad en la venta de productos galénicos son muy exigidos, no es suficiente la utilización de tecnología mecánica o electromecánica para el control de las máquinas envasadoras de tornillo helicoidal para el dosificado de polvos galénicos.

Si el peso declarado en el envase del polvo galénico no corresponde al contenido real en el envase, se estaría afectando la dosis de atención al paciente, este defecto en el envasado pone en riesgo la efectividad del tratamiento del paciente y en consecuencia se afecta directamente con la recuperación de su salud incurriéndose en costos mayores para el sistema de salud nacional. Además, un producto galénico cuyo peso no es el especificado en su presentación es considerado un producto de mala calidad, siendo su comercialización no permitida por la DIGEMID aquí, en el Perú, en consecuencia, el productor será sancionado con multas considerables y de continuar esta falta sería sancionado con el cierre temporal del establecimiento y mayores complicaciones como el retiro del producto del mercado. La sanción hacia a la empresa productora de galénicos en polvo afectará su imagen institucional y en tanto

el público consumidor dejaría de consumir todos los productos adherentes a su marca, el impacto sería devastador al punto de poner en riesgo la integridad financiera de la empresa productora. Las pérdidas económicas serían abrumadoras y lamentables.

### **1.3 Formulación del Problema**

#### ***1.3.1 Problema General***

¿De qué manera el desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales determina la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas?

#### ***1.3.2 Problemas Específicos***

¿Como los índices de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimizarán con un modelo de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas?

¿Cómo diseñar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, para determinar la mejor precisión del envasado de polvos galénicos?

¿Como el modelo basado en redes neuronales artificiales puede predecir con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema?

### **1.4 Antecedentes**

#### ***1.4.1 Antecedentes Internacionales***

Según García y Varón (2022) en la investigación realizada como Ingenieros Civiles de la Universidad del Norte, Barranquilla-Colombia, cuyo Título : “Modelo predictivo de redes neuronales para estimar la resistencia a compresión de hormigones con materiales cementantes

suplementarios y agregados reciclados”, donde proponen un modelo preciso basado en redes neuronales de una capa oculta para predecir la resistencia a la compresión a los 28 días del hormigón con agregados reciclados y/o materiales cementantes suplementarios. Para evitar el sobreajuste del modelo a los datos de entrenamiento, se empleó la validación cruzada tipo k-fold. En base a los resultados de este trabajo de investigación, se extraen las siguientes conclusiones:

1. El modelo propuesto con seis neuronas en la capa oculta y entrenado 30 veces con los datos de entrenamiento presenta el menor error en la validación cruzada tipo k-fold durante el entrenamiento de la red. Esto justifica su selección. 2. Los resultados del uso combinado de las métricas de rendimiento, que incluyeron MAE, RMSE, RSR, E, NMBE y R2, proporcionaron una información imparcial que confirmó la idoneidad del modelo propuesto. 3. Los resultados del análisis CWA confirmaron los efectos negativos en la resistencia a compresión del empleo de agregados reciclados. 4. Los resultados del análisis CWA señalaron a los materiales cementantes suplementarios como una posible solución para limitar la pérdida de resistencia producida por el empleo de agregados reciclados. Son especialmente recomendables aquellos materiales cementantes suplementarios que posean elevada reactividad hidráulica, como sería el caso de las escorias y la ceniza tipo C, frente aquellos que posean alta reactividad puzolánica, como el humo de sílice, la ceniza de cascarilla de arroz o la ceniza volante tipo F. Finalmente, el modelo matemático propuesto puede servir de ayuda en el desarrollo de campañas experimentales de búsqueda de dosificaciones óptimas de hormigones incorporando agregados reciclados y materiales cementantes suplementarios, ya que permite preseleccionar para la campaña experimental aquellos materiales disponibles que presenten mejores resultados en el modelo a menor coste, mayor beneficio ambiental o una combinación de ambos.

Según Patil et al. (2021) en su artículo “Design and fabrication of foodgrains packaging system using screw conveyor” tiene como objetivo desarrollar un mecanismo para envasar de

forma fácil y rápida alimentos al interior de su envase. La necesidad de un sistema de este tipo surge de los requisitos de nuestra sociedad que desea tener un sistema de envasado que empaquete los alimentos de forma más eficiente. El mecanismo consta de un transportador de tornillo sinfín para transferir masa de un lugar a otro. La geometría de un tornillo sinfín está regida por ciertas dimensiones como su diámetro exterior, la longitud del tornillo y su pendiente de inclinación, además de sus dimensiones internas como su diámetro interior, número de crestas del tornillo sinfín y el paso de estas crestas. Las dimensiones externas generalmente están determinadas por la ubicación del tornillo y la cantidad de masa a transportar. Las dimensiones internas se pueden elegir libremente para optimizar el rendimiento del tornillo. En esta investigación se analiza el diámetro interior y el paso de la cresta del tornillo sinfín que maximizan la cantidad de polvo a transportar por cada vuelta de que gira el tornillo sinfín. Los valores óptimos de las dimensiones encontrados se utilizarán para el diseño del sistema dosificador por tornillo sinfín. Los transportadores se usan para transportar material de un lugar a otro. Para transportar polvos a distancias cortas y con precisión se utilizan los transportadores por tornillo sinfín. El mecanismo de tornillo sinfín utiliza una hoja envuelta de forma helicoidal sobre un eje, al girar este mecanismo en el interior de un tubo, transporta masa de un lugar a otro de manera precisa. Al elemento que gira se le denomina tornillo sinfín. Los transportadores de tornillo se utilizan ampliamente para transportar y/o elevar dichos elementos de un lugar a otro a velocidades controladas y constantes. Los transportadores de tornillo en la industria moderna se utilizan horizontalmente o con una ligera inclinación como una forma eficiente de mover materiales semisólidos. También se utilizan transportadores por tornillo sinfín para transportar materiales a granel a considerables distancias tales como polvos, granos, productos farmacéuticos, químicos y alimentos. En ocasiones también es utilizado como un alimentador de velocidad variable, ya que al variar la velocidad de rotación del tornillo sinfín variara el material transportado hacia el proceso. Concluye que las fórmulas utilizadas para el diseño del

tornillo sinfín y sus componentes son las adecuadas, además, para que este proyecto sea exitoso, necesitaremos configurar una celda de carga utilizando Arduino para el control de peso al envasar.

Para Yan et al. (2020) en su trabajo titulado “Powder packaging measurement control system based on fuzzy neural network PID control” tiene como objetivo el retraso y la no linealidad del sistema de control electrónico en el giro del motor eléctrico, su inercia y el efecto en el tornillo sinfín durante el dosificado de polvos. El beneficio del control electrónico propuesto se reflejará la precisión del corte del dosificado, se propone el sistema de control del dosificado de polvo basado en el control PID neuronal difuso. Utilizando el control dinámico y la capacidad de autoaprendizaje de la red neuronal difusa para ajustar la proporción de control PID, integral y diferencial. La simulación del sistema se llevó a cabo con la ayuda del software MATLAB. Los resultados muestran que el sistema de control PID de red neuronal difusa puede acortar el tiempo de estabilidad de la inercia de rotación del tornillo sinfín en un 45% aproximadamente y el sobre dosificado en aproximadamente un 16%. Por lo tanto, el sistema de control PID neuronal difuso es superior al sistema de control PID tradicional.

#### ***1.4.2 Antecedentes Nacionales***

Según Pedraza (2023), En su tesis presentada: “Eficacia del control de ingeniería implementado para minimizar la concentración de polvo respirable en tareas de amolado clasificado mediante redes neuronales convolucionales en el Proyecto Residencial los Arces en Arequipa, 2023”, en dicho estudio, se afronta el problema de la concentración de polvo respirable en tareas de amolado en el ámbito de la construcción, un problema internacional con graves implicaciones para el bienestar y seguridad de los colaboradores. Para abordar esta problemática, se implementa un control de ingeniería y se emplea la categorización de imágenes por medio de redes neuronales convolucionales (CNN). La metodología de la investigación es del tipo experimental, donde previamente se levanta información de la

dispersión del polvo en el ambiente de trabajo, lo que revela el  $47.8 \text{ mg/m}^3$  de concentración de polvo, superando ampliamente lo el límite permitido en estas condiciones. La implantación de una Red Neuronal Convulcional deberá clasificar los ambientes de trabajo según las concentraciones de polvo disperso. Aplicada el control de ingeniería se verificar una reducción importante de la dispersión del polvo respirable de  $3.66 \text{ mg/m}^3$  representando y una disminución del 1,224.19% a las condiciones iniciales. El resultado manifiesta la eficacia del modelo RNC. La investigación resalta la importancia del control del polvo disperso en la industria de la construcción aplicando tecnologías de Inteligencia Artificial. Los resultados obtenidos aseveran la hipótesis de que el control de ingeniería es eficaz para reducir la concentración de polvo en ambientes de trabajo donde se utiliza la amoladora. El hallazgo tendrá gran impacto en la protección de la salud de los trabajadores en las diferentes áreas de amolado en la industria de la construcción y porque no decirlo en toda la industria afín. Esta aplicación de la Red Neuronal Convulcional demuestra su potencial para la solución de problemas complejos en entornos laborales aportando en beneficio de la salud y seguridad de los trabajadores.

Para Cáceres (2022) En su tesis “Mejora del mantenimiento de una línea de envasado de medicamentos en polvo para incrementar la disponibilidad y la productividad” propone una solución para reducir las pérdidas por productos defectuosos en una línea de envasado de medicinas en polvo con capacidad de 3,000 unidades/hora de un laboratorio farmacéutico en Perú, aumentando su disponibilidad y productividad. Hasta el momento, la estrategia de mantenimiento aplicada consistía en un 60 % de preventivo y un 40 % de mantenimiento correctivo, ello genera pérdidas por paradas inesperadas de maquinaria, productos defectuosos y retrasos en la entrega de la producción. A pesar de que esta estrategia se aplica a todas las líneas productivas de la planta, un análisis detallado de las fallas de la línea de envasado de polvos reveló una alta tasa de errores atribuibles a la mala operación de los equipos y fallas



catastróficas en sus componentes. Estas situaciones se ven agravadas por el acceso limitado al área de mantenimiento debido a políticas y normativas internas, lo que puede causar demoras de hasta 40 minutos en la atención de incidentes. Además, se identificó la necesidad de optimizar los criterios para el reemplazo de componentes críticos. En respuesta a estos desafíos, se implementaron mejoras basadas en la metodología de Mantenimiento Productivo Total (TPM), específicamente mediante el mantenimiento autónomo y el mantenimiento preventivo sistemático. Estas estrategias priorizan la participación activa de los operadores en tareas de mantenimiento básico y una planificación más rigurosa para evitar fallas críticas.

Según Cabanillas e Ipanaque (2022) en su tesis "Diseño de un sistema de control automatizado para pesaje y ensacado en el proceso productivo de harina de pescado" tiene como objetivo diseñar un sistema de control automatizado para una máquina de pesaje y ensacado de harina de pescado que pudiera ser implementado para envasar sacos de 50 kg y sacos big bag de 1000 kg, se partió por la identificación de los requerimientos operativos y técnicos que debe cumplir una máquina de pesaje y ensacado típica del sector, se identificaron los elementos que la componen para luego diseñar el sistema de control automatizado. En Perú existe solo un proveedor de balanzas y ensacadoras automáticas para harina de pescado, estas máquinas usan dispositivos de control de venta exclusiva por este proveedor al igual que el software cargado previamente en su memoria, por lo tanto, resulta necesario que se deba contactar siempre al mismo proveedor para tareas de mantenimiento y/o ajustes que se requieran realizar en estas balanzas. La base del sistema de control propuesto es un PLC Siemens, acoplado a un módulo de pesaje, marca Siemens también, y un panel de operador táctil de la misma marca. Se describe la etapa de diseño tanto de diagramas eléctricos como de la programación del PLC y el panel de operador, para luego proceder con su implementación y pruebas en la etapa de ensacado de Austral Group. Como resultados se obtuvo que con el sistema de control propuesto se consiguió reducir del error del peso de envasado de 1.27% con

el sistema anterior, a 0.47% con el sistema de control propuesto. Se concluyó que el diseño propuesto cumple con los requerimientos establecidos y consigue mejorar la exactitud del peso de envasado.

## **1.5 Justificación de la Investigación**

### ***1.5.1 Justificación Teórica***

El implementar el modelo de predictivo basado en RNA para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos tiene efectos sobresalientes y argumentaciones concretas. Las RNA trabajan con gran cantidad de datos, pudiendo optimizar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, su capacidad de aprender y actualizar datos le permite predecir errores y corregir la desviación del peso durante el proceso de envasado en tiempo real. Estos ajustes mantienen la precisión del peso y reducen el desperdicio de materia prima, en consecuencia, se reducen los costos de producción. La capacidad de adaptación y mejora continua de las RNA favorece la mejora continua del proceso mejorando la productividad de la empresa. En la industria alimenticia, cosmética, farmacéutica y de producción en general, la precisión en el envasado garantiza la calidad del producto. En la actualidad las RNA presentan una moderna solución para este desafío, permitiendo que los productos cumplan con los estándares de calidad. La adaptación de RNA en la producción industrial manifiesta un significativo avance tecnológico en la aplicación de la inteligencia artificial, optimizando procesos y abriendo el camino a innovaciones futuras en la industria farmacéutica, cosmética, alimenticia, manufacturera y toda actividad de procesos de producción repetitiva, promoviendo la competitividad y la innovación.

Las maquinas llenadoras por tornillo sinfín podrían utilizar un sistema de retroalimentación mecánico para evitar el desnivel del producto en la tolva de alimentación y así garantizar una presión constante al ingreso del polvo al tornillo sinfín, de esta manera se

podrá reducir la desviación del peso dosificado y mantener la precisión de la cantidad, asegurándose un flujo constante de trabajo reduciéndose las paradas por recarga de producto durante el proceso de dosificado. Se obtendría un proceso requerido producción farmacéutica (Fathollahi et al., 2020)

Aun en la actualidad existen dosificadoras electromecánicas para envasar polvos galénicos, en esta investigación se propone la utilización de la Inteligencia Artificial en el proceso de envasado para la auto regulación del peso y en consecuencia asegurar su consistencia del proceso aplicando el método de Redes Neuronales Artificiales.

### ***1.5.2 Justificación práctica***

En la industria alimentaria, farmacéutica, cosmética y afines, la precisión del peso de los productos ofrecidos es crucial para asegurar la calidad y la eficacia de los mismos. El problema principal en el envasado del polvo es su medición y dosificación precisas (Techflow Pack, 2024). Las desviaciones de peso del producto traen consigo problemas de calidad y desperdicio de material y, en casos extremos, ponen en riesgo la salud del paciente. El uso de RNA pueden predecir y corregir estas desviaciones en tiempo real, mejorando la precisión del peso envasado. Esto garantiza la calidad del producto ofrecido y permite optimizar recursos y reducir los costos de producción. En tanto, la aplicación de la RNA en el envasado de polvos galénicos además de mejorar precisión y también mejora la eficiencia, ello promueve la aplicación de moderna tecnología en la industria. Por tanto, la implementación de un modelo predictivo basado en RNA para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos tiene una contundente justificación práctica.

El presente trabajo de investigación plantea una solución al envasado de polvos galénicos desde la Ingeniería de Sistemas con la aplicación de la Inteligencia Artificial, en cuanto al control preciso del peso y la asegurar consistencia del mismo durante el proceso de

envasado en la línea de producción, para ello se aplicará del método de Redes Neuronales Artificiales.

## **1.6 Limitaciones de la Investigación**

El desarrollo del presente trabajo de investigación está orientado a plantear la mejora del dosificado de polvos galénicos con una máquina dosificadora por tornillo sinfín, esta máquina actualmente funciona de manera semiautomática, con tecnología electromecánica, es decir, requiere la intervención del operador para la calibración y regulación del peso a dosificar, planteamos cambiar de tecnología de Electromecánico a la Inteligencia Artificial, aplicando el método de las Redes Neuronales Artificiales para el control automático y auto calibración del peso del polvo galénico a envasar. La mayor limitación que tendremos, para la realización de nuestro proyecto, es la disponibilidad de la máquina dosificadora, toda vez que actualmente es utilizada en línea de producción de Bicarbonato de Sodio en presentación de 50 gramos de 8am a 4pm de lunes a sábado.

## **1.7 Objetivos**

### ***1.7.1 Objetivo General***

Desarrollar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.

### ***1.7.2 Objetivos Específicos***

Optimizar los índices de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos con la aplicación de un modelo de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.

Diseñar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, para determinar la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.

Determinar que un modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema.

## **1.8 Hipótesis**

### ***1.8.1 Hipótesis General:***

El desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales determina la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.

### ***1.8.2 Hipótesis específicas:***

Los índices de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimizan con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.

El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.

El modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema.

## II. MARCO TEORICO

### 2.1 Bases Teóricas

#### 2.1.1 *Polvos Galénicos*

“Los productos galénicos son preparaciones estandarizadas que contienen principios activos y excipientes, y se presentan bajo una forma farmacéutica para la cual se debe tener en cuenta la biodisponibilidad del producto, es decir, la capacidad de que el principio activo alcance el lugar de acción a las concentraciones adecuadas para tratar una patología, por lo mismo proporciona una respuesta terapéutica; los cuales se utilizan por vías de administración oral y tópica” (Guibovich et al, 2021)

Los polvos galénicos son formas farmacéuticas que consisten en partículas sólidas finamente divididas, utilizadas en la formulación de medicamentos. Su tamaño, generalmente menor a 300 micrómetros, es crítico para la disolución y absorción del fármaco en el organismo. Las diferentes formas en que nos tomamos un medicamento se llaman formas galénicas o formas farmacéuticas y se consiguen a través de la combinación adecuada de los principios activos y los excipientes presentes en cada fármaco. Para nuestro caso de estudio trataremos de productos galénicos en su forma sólidas, siendo aquellas en que el principio activo y los excipientes se presentan en polvo, granulados, comprimidos, cápsulas (blandas y duras) grageas o supositorios (Bayer, 2023).

#### 2.1.2 *Principio Activo*

La materia o porción de un medicamento a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. Excipiente: Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un principio activo para facilitar su vehiculización y administración y así formar el medicamento. (Sueiro et al., 2022) En la farmacocinética de medicamentos, la forma galénica, los excipientes y las condiciones de fabricación tienen un importante papel en

relación con la liberación del principio activo en la luz del tubo digestivo (Sicras-Mainar et al., 2009).

### **2.1.3 *Maquina dosificadora por tornillo sinfin***

El envasado de polvos galénicos es un proceso esencial en la industria farmacéutica, donde la precisión en la dosificación es fundamental para garantizar la eficacia y seguridad del producto final. Un error en la dosificación puede resultar en problemas de salud y no conformidad con las regulaciones. El sistema de envasado por tornillo sinfin es el más adecuado para el envasado de polvos en envases rígidos. Un adecuado sistema de envasado de polvos mejora la precisión del pesaje, lo que se relaciona directamente con una mejor calidad y eficiencia del envasado, y una reducción de residuos en el proceso de envasado general (Zhao et al., 2020)

La máquina dosificadora por tornillo sinfin, es la técnica más adecuada para el envasado de polvos galénicos en frascos desde los 40 gramos. Este tipo de máquinas dosificadoras es de tipo gravimétrica, es decir, dosifica el producto en función del peso requerido, se basa en el principio de un tornillo sin fin giratorio para dosificar partículas sólidas de diámetros mayores a los 300 micrones, o también conocidos como polvos. El tornillo sinfin recoge el producto y lo transporta a través de una tubería, donde se controla la velocidad y la rotación del motor que lo hace girar; un encoder incremental cuenta los pulsos por cada revolución de giro del motor el cual es leído por un contador digital en donde podemos fijar los pulsos requeridos para tener la cantidad de polvo transportado por el tornillo sinfin, una vez que se tiene la cantidad de pulso fijados el variador de velocidad realizará el frenado eléctrico del motor según se tenga la configuración de la rampa para este efecto. Las máquinas dosificadoras por tornillo sinfin son eficientes para ingredientes granulares, en polvo o viscosos, y se utilizan ampliamente en la industria alimentaria y farmacéutica para dosificar harinas y productos galénicos en polvo.

En el entorno farmacéutico, mantener el peso exacto de un producto galénico es vital para cumplir con los estándares regulatorios y además también para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del medicamento. Las variaciones de peso pueden llevar a sanciones administrativas y económicas a la empresa generando problemas de reputación y en casos extremos el retiro del producto del mercado.

Las máquinas dosificadoras por tornillo sinfín mantienen la estabilidad y entrega del producto a envasar. Esto garantiza que cada lote de producción mantenga la cantidad requerida de los productos, minimizando errores y variaciones. Estas máquinas permiten el automatizado del dosificado continuo, lo que facilita e incrementa la eficiencia en las líneas de producción, traduciéndose en una mayor productividad. Con la calidad de dosificado obtenido por la maquinas dosificadoras por tornillo sinfín se minimizan los desperdicios del producto, evitándose el reprocesamiento y optimizándose el uso de los materiales, se reducen los costos por perdidas.

La industria farmacéutica está sujeta a regulaciones estrictas en cuanto a la calidad y seguridad de los productos. Las máquinas dosificadoras por tornillo sinfín contribuyen a cumplir estos estándares al garantizar que se dosifiquen los ingredientes correctos en las cantidades adecuadas.

Estas máquinas son altamente versátiles y se pueden configurarse para adaptarse a una amplia gama de productos farmacéuticos en polvo, ofrecen la flexibilidad necesaria para dosificar con precisión diferentes gramajes y tipos de polvos.

#### ***2.1.4 Predicción de la precisión de peso***

Pineda (2022), el aprendizaje automático y la ciencia de datos ofrecen un nuevo enfoque en bioestadística al procesar grandes volúmenes de datos, utilizando modelos computacionales que extraen información relevante. Estos modelos determinan las características del problema que afectan la predicción o clasificación, reduciendo sesgos y mejorando resultados en



comparación con métodos tradicionales. Su aplicación en medicina es notable, especialmente en sistemas de apoyo a la decisión clínica. Los algoritmos aprenden de registros clínicos, que pueden incluir datos no estructurados como imágenes o texto, lo que permite a los profesionales de la salud hacer diagnósticos más rápidos, precisos y confiables.

### **2.1.5 *Redes Neuronales Artificiales***

Valderrama et al. (2020), las Redes Neuronales Artificiales (RNA) juegan un papel relevante en la actualidad, y las ventajas que ofrece esta tecnología para resolver problemas complejos que tienen muchas limitaciones en comparación con los métodos tradicionales obsoletos han dado lugar a diversas aplicaciones de esta tecnología en el campo.

Venegas-García et al. (2019), las redes neuronales son modelos que contienen neuronas como unidades de procesamiento. Estas están distribuidas en diferentes capas. Los pesos son las conexiones que permiten transferir información entre capas entre niveles, a este efecto se le conoce como conectividad.

Herrera et al. (2010), una red neuronal artificial (RNA) es un grupo de neuronas artificiales interconectadas donde cada neurona realiza cálculos no lineales basados en valores de entrada y los valores resultantes se pasan a otras neuronas. Las neuronas suelen estar dispuestas como una serie de capas interconectadas. Según los datos presentados, se utiliza un algoritmo matemático de retro propagación para ajustar iterativamente los pesos de conexión de las neuronas y así mejorar el rendimiento predictivo de la red.

### **2.1.6 *Red Neuronal Recurrente***

Las redes neuronales recurrentes o RNN, constituyen un tipo de red neuronal artificial diseñada para el procesamiento de datos consecutivos o información temporal. A diferencia de las redes neuronales tradicionales o feedforward. Las RNN permiten conservar información anterior a manera de memoria interna apropiada para tareas donde el contexto y la relación temporal son importantes. Karim et al. (2019)

El funcionamiento de una RNN se basa en la repetición de una celda que recibe como entrada no solo el dato actual, sino también del estado anterior en cada instante de tiempo, esta característica le permite modelar dinámicamente series temporales, haciendo posible reconocer patrones consecutivos y predecir valores futuros desde la base de datos históricos. Lim y Zohren (2021)

Las RNN son capaces de brindar predicciones y pueden ser extremadamente útiles en varias tareas de aprendizaje automático en las que los datos están relacionados con el tiempo, pueden ser utilizadas para crear modelos y predicciones a partir de datos históricos consecutivos. Aunque en la práctica, su uso es limitado debido a su la falta de memoria de largo plazo, su mayor inconveniente. Las RNN tienen capacidades de memoria a corto plazo y tienden a olvidar las dependencias temporales de entrada y salida de largo plazo durante el entrenamiento de retroalimentación, este problema se debe al fenómeno del gradiente de desaparición. Zarzycki y Ławryńczuk (2021).

No obstante, las RNN tradicionales enfrentan dificultades para aprender dependencias de largo plazo debido al problema del desvanecimiento o explosión del gradiente durante el entrenamiento. Para mitigar este problema, se han desarrollado variantes más robustas como las redes LSTM (Long Short-Term Memory) el cual introduce mecanismos de compuertas que controlan el flujo de información y permiten retener contextos por períodos de tiempo más largos. Arana (2021)

### ***2.1.7 Lenguaje de programación Python***

Para Shreyasi y Shweta (2024), Guido van Rossum en 1989 creó el lenguaje de programación Python y es innegable desde entonces el auge de Python como lenguaje de investigación. El desarrollo web, el aprendizaje automático, la informática científica, el procesamiento del lenguaje natural, la ciencia de datos, la robótica y otros campos en los últimos años han visto un mucho interés en el uso de Python con fines de investigación. Este

lenguaje está en constante evolución y todo el tiempo se agregan nuevas funciones y bibliotecas. Esto hace que Python sea aún más potente y versátil para la investigación, por ello cada vez hay más investigadores que están usando este programa.

Akshansh et al. (2020), Python se utiliza para automatizar tareas repetitivas, además, la sintaxis simple permite a los desarrolladores crear secuencias de comandos rápidamente, lo que hace un flujo de trabajo más productivos. Python se utiliza principalmente en la investigación científica y la ingeniería, gracias a bibliotecas como SciPy y SymPy, que proporcionan herramientas para cálculo numérico y matemáticas simbólicas, esto lo hace adecuado para simulaciones y cálculos complejos. La simplicidad y legibilidad de Python lo convierten en un lenguaje ideal para enseñar los conceptos de programación. La gran mayoría de instituciones educativas utilizan Python para iniciar a sus alumnos en los cursos de informática y así ayudarlos a comprender las habilidades básicas de programación.

### **2.1.8 Plataforma de programación MATLAB**

Meilong et al. (2022), la plataforma MATLAB busca facilitar que los estudiantes puedan comprender los conceptos complejos en procesamiento de señales digitales. Ofreciendo un criterio participativo y visual, mejorando el entendimiento del curso, facilitando la comprensión de conceptos y algoritmos matemáticos. Su diseño busca mejorar la calidad de la enseñanza, haciendo el aprendizaje más dinámico e intuitivo, lo que permite a los docentes transmitir mejor los conocimientos principales del tema, obteniendo mejores resultados académicos. La plataforma refuerza el conocimiento teórico, además, potencia las destrezas prácticas del estudiante, reduciendo la brecha entre la teoría y la práctica. La plataforma basada en MATLAB es adaptable a muchos cursos, por ello es considerada una herramienta versátil para la educación. Su objetivo es simplificar temas complejos y ofrecer una interfaz accesible y amigable, facilitando el aprendizaje a los estudiantes que presentan dificultades con los métodos tradicionales.

Según Dong y Chen (2019), resaltan cómo Matlab ha evolucionado de ser una herramienta básica a convertirse hoy en día en un lenguaje de programación de alto nivel, lo que refleja un aumento significativo en su capacidad para abordar tareas mucho más sofisticadas. Es resaltante la amplia variedad de aplicaciones de Matlab en la ingeniería, la ciencia y la tecnología, lo que demuestra su versatilidad en las actividades computacionales de alta exigencia. Su diseño está orientado a la comprensión del usuario, por ello facilita su utilización con quienes se inician en ámbito de la programación, así como para programadores expertos, se aprecia la importancia de Matlab en la educación de pregrado y en la investigación, donde se utiliza para enseñar programación y realizar simulaciones cada vez más complejas. Estos aspectos presentan una visión amplia de la trayectoria e importancia de Matlab en diversas áreas del conocimiento.

### **2.1.9 Aprendizaje Automático**

Para Venkata (2024), el aprendizaje automático (ML) es una subdisciplina de la inteligencia artificial (IA) que prioriza el desarrollo de algoritmos matemáticos y modelos estadísticos que habilitan a las computadoras realizar tareas sin programarlas. Esta investigación presenta una aplicación del aprendizaje automático, abarcando conceptos fundamentales, metodologías y usos significativos. Se analizan diferentes opciones, tales como el aprendizaje supervisado, no supervisado y por refuerzo, junto con los algoritmos matemáticos adecuados y sus aplicaciones prácticas. Asimismo, se tratan aspectos básicos como el entrenamiento, el análisis y la implementación de modelos, así como nuevos patrones, incluyendo el aprendizaje profundo y el aprendizaje por transferencia. El objetivo de esta investigación es proporcionar el acceso al aprendizaje automático, orientada a la aplicación en procesos industriales, resaltando su importancia en el desarrollo de soluciones basadas en IA en el dosificado de polvos galénicos y plantear el impacto del uso del aprendizaje automático en la evolución tecnológica del presente.

Para Tan (2024), el aprendizaje automático o Machine Learning (ML), es un campo tecnológico de crecimiento acelerado fundamental en aplicaciones industriales del presente. Su aplicación se aprecia en asistentes virtuales, como Google Assistant y Alexa, que mejoran la interacción con el usuario, hasta plataformas de redes sociales, como Facebook, que emplean algoritmos matemáticos de aprendizaje automático para la identificación de imágenes. En la navegación, Google Maps predice condiciones de tránsito vehicular, y en el comercio electrónico, empresas como Amazon y Netflix utilizan estos algoritmos matemáticos para adaptar recomendaciones personalizadas, mejorando la experiencia del usuario. En seguridad, el ML detecta fraudes en línea mediante la aplicación de RNA que diferencian entre actividades legítimas y no legítimas, mientras que, en el área de la salud, contribuye al diagnóstico de enfermedades. El estudio de algoritmos como el perceptrón multicapa y los árboles de decisión, entre otros, permiten desarrollar tareas como el filtrado de Emails no deseado. Aunque este campo enfrenta grandes retos, su tiempo de vida proporciona una visión global para enfrentar estos obstáculos e impulsar el desarrollo tecnológico.

## **2.2 Marco Filosófico**

El trabajo de tesis propuesto integra perspectivas del realismo científico, constructivismo, ética en inteligencia artificial y filosofía de la tecnología. Estas dimensiones promueven el desarrollo del modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales y afianzan que su aplicación sea responsable y útil para la sociedad. Conforme llegamos al futuro donde la tecnología desempeña un papel cada vez más resaltante, es indispensable mantener una reflexión crítica sobre los fundamentos filosóficos que guían nuestras investigaciones y prácticas, asegurando de esta forma un equilibrio entre innovación tecnológica y responsabilidad social.

### **2.2.1 Realismo Científico**

**2.2.1.1 Naturaleza del Conocimiento.** El realismo científico sostiene que existe un mundo objetivo que puede ser comprendido a través de la observación directa de la realidad. En este contexto, el uso de RNA para modelar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos se basan en la premisa de que las variaciones en peso, pueden ser cuantificados y analizados.

**2.2.1.2 Validación Empírica.** El hecho que un modelo RNA se pueda aplicar a una realidad industrial se debe a su manejo de gran cantidad de datos donde le es posible identificar patrones complejos, por ello es factible validarlo como moldeo predictivo en procesos industriales.

### **2.2.2 Constructivismo**

**2.2.2.1 Construcción del Conocimiento.** El conocimiento se va construyendo en el interactuar constante con el entorno a través del tiempo. El desarrollo de un modelo predictivo requiere de la participación de los expertos de las diferentes disciplinas del conocimiento en ciencias e ingenierías, lo que destaca el trabajo interdisciplinario y la colaboración intelectual de los expertos.

**2.2.2.2 Aprendizaje Adaptativo.** Los modelos RNA con el transcurrir del tiempo van mejorando su aprendizaje y ello le permite mejorar su rendimiento, entonces se puede afirmar que son sistemas adaptativos. Desde el punto de vista constructivista se manifiesta como los modelos RNA evolucionan y se auto calibran según las variaciones del proceso, promoviendo un perspectiva dinámica y flexible.

### **2.2.3 Ética en la Inteligencia Artificial**

**2.2.3.1 Responsabilidad Social.** La adaptación de modelos de Inteligencia Artificial en la Industria farmacéutica, cosmética, alimenticia y sanitarios afines, genera preguntas éticas sobre seguridad y responsabilidad social. Es importante tener en consideración como los

modelos aplicados para el control del proceso de envasado de polvos galénicos intervienen en la eficiencia operativa, la administración sanitaria y el bienestar del público consumidor.

**2.2.3.2 Transparencia y Explicabilidad.** Por ética, los modelos RNA que se utilizaran en la automatización de los procesos deben ser claros y fácilmente entendible por los usuarios, para que estos puedan entender cómo funcionan, reconocer su potencial y manejar las limitaciones de los mismos. Es vital fomentar en el usuario la confianza en los sistemas automatizados con los cuales a de trabajar a diario, afin de garantizar que estos sistemas sean utilizados de manera responsable

#### **2.2.4 *Filosofía de la Tecnología***

**2.2.4.1 La Tecnología como Extensión Humana.** El hecho que la RNA trabaje como extensiones o prolongaciones del conocimiento humano es examinado por la filosofía de la tecnología. Con esta consideración, el modelo predictivo desarrollado, además de buscar predecir la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, también busca fortalecer que podamos comprender como se comporta el sistema de dosificado de la maquina envasadora.

**2.2.4.2 Impacto Social y Cultural.** La aplicación de tecnologías modernas también tiene injerencias culturales y sociales. Es necesario analizar cómo estas innovaciones tecnológicas pueden modificar procesos tradicionales en el rubro farmacéutico y cómo pueden influenciar en las actividades laborales y en la cualificación profesional en el sector farmacéutico.

**2.2.4.3 Innovación Responsable.** La filosofía de la tecnología también apuesta por una innovación tecnológica consecuente, donde se evalúen los riesgos y las bondades asociados a la aplicación del modelo RNA en especialidades vitales para el ser humano como lo es el rubro farmacéutico. Esto requiere una gran responsabilidad con prácticas de desarrollo sostenible que consideren la prioridad del bienestar social sobre el avance tecnológico.

## 2.3 Estado del Arte

El estado del arte para la investigación propuesta "Modelo predictivo basado en RNA para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos" se fundamenta en la aplicación de algoritmos matemáticos que permiten mejorar los procesos, para nuestro caso, específicamente el envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos. En investigaciones anteriores, se han propuesto métodos que aplican algoritmos matemáticos para el pre procesamiento, balanceo, extracción y selección de datos, necesarios para elaborar modelos predictivos más eficientes, como las RNA.

Un aspecto esencial es la validación del modelo, la cual garantiza que las predicciones cumplan con las necesidades de precisión en el proceso de envasado. MATLAB ha sido la herramienta con mayor aplicación en trabajos relacionados por su capacidad para ejecutar y entrenar algoritmos predictivos. Las variaciones de los algoritmos de entrenamiento accesibles en MATLAB ofrecen varias opciones que permiten mejorar la fidelidad del modelo en su aplicación al proceso de envasado de polvos galénicos. Esta investigación se enfoca en adecuar esta tecnología al control de peso en la industria farmacéutica, proponiendo un modelo RNA que garantice precisión y eficiencia en el envasado de polvos galénicos.

### 2.3.1 *Redes Neuronales Artificiales (RNA)*

Las Redes Neuronales Artificiales son modelos de computadora que imitan la estructura y funciones del cerebro humano. Son ampliamente aplicados en la predicción y la clasificación de procesos, destacándose por su habilidad para identificar tendencias y generalizar a partir de extensos volúmenes de datos. Su diseño biológicamente inspirado le permite a las RNA adaptarse a diferentes actividades y entornos, lo que las convierte en herramientas valiosas para la gestión de datos, promoviendo avances importantes en diferentes campos de acción donde se pueda aplicar la inteligencia artificial y el aprendizaje automático Varela-Arregoces y Campells-Sanchez (2011). Las RNA son entrenadas para identificar patrones complejos y



hacer predicciones precisas. Esto las convierte en herramientas adecuadas para el Control de Calidad y la automatización de procesos industriales. La capacidad de aprendizaje de las RNA permite mejorar significativamente los procesos industriales y optimizar sus resultados, asegurando precisión y eficiencia Pérez Ortiz (2002).

### ***2.3.2 Aplicaciones en la Industria Farmacéutica***

En la industria farmacéutica, es importante asegurar la precisión en el envasado de polvos galénicos para una adecuada y correcta medicación al paciente. Las RNA se utilizan para anticipar errores y calibrar las variables dosificado para no alterar el peso requerido, lo que optimiza la eficiencia de la producción disminuyendo el desperdicio de recursos. Este aporte de las RNA mejora considerablemente la calidad del proceso, garantizando resultados estables y confiables en la producción de medicamentos. Reyes (2019), en recientes investigaciones demuestran que las RNA se destacan significativamente en aspectos de precisión y flexibilidad, en tal sentido, son la opción más adecuada en diversas aplicaciones industriales en comparación con los métodos convencionales Cruz Martínez (2018).

### ***2.3.3 Modelos Predictivos***

Los modelos predictivos que utilizan RNA, tales como las Redes Neuronales Recurrentes (RNN) y las Redes Neuronales Convolucionales (CNN), han demostrado ser altamente efectivos en la predicción de variables de control de procesos. Su capacidad para manejar varios tipos de datos resalta su gran potencial en diversos usos de análisis y predicción (Pérez Ortiz, 2002). Las RNA poseen la capacidad de ser entrenados utilizando datos históricos del proceso de envasado, lo que les permite predecir con precisión el peso de los polvos galénicos dosificados en envases rígidos. Además, puede auto calibrar las variables que controlan el proceso de dosificado en tiempo real, garantizando resultados consistentes, esta característica las convierte en herramientas valiosas para optimizar el proceso de dosificado en la industria Lado (2022).

### **2.3.4 *Desafíos y Tendencias Futuras***

Aunque ofrecen beneficios, las RNA enfrentan el reto de procesar grandes cantidades de datos para su entrenamiento y la dificultad en procesar los resultados. Estas limitaciones pueden dificultar su aplicación y adaptación en ciertos entornos Varela-Arregoces y Campells-Sanchez (2011). Sin embargo, mirando hacia el futuro no solo se requiere de moldeos técnicamente eficientes sino también de modelos más fáciles de entender y de programar. Actualmente se están integrando técnicas de aprendizaje profundo o Deep Learning para incrementar la exactitud como la estabilidad de las predicciones. Estos avances avizoran una mejora importante en la eficiencia y aplicabilidad de las RNA Cruz Martínez (2018).

Aplicar RNA para la predicción de la precisión del peso en el envasado de polvos es una innovación industrial revolucionaria. La RNA se entrenan y se adaptan a diversas condiciones del proceso, optimizando la calidad y la eficiencia del proceso de envasado. Esto demuestra un avance tecnológico importante en la industria farmacéutica, manifestando su potencial para mejorar procesos industriales y garantizar resultados estables y confiables.

## **2.4 Terminologías**

Un polvo galénico es una presentación farmacéutica sólida compuesta por partículas finamente divididas de sus componentes y excipientes que lo conforman. Estos polvos se utilizan en la elaboración de medicamentos para proveer una dosificación exacta y un adecuado efecto del principio activo en el organismo del paciente. La formulación galénica mejora la consistencia y la biodisponibilidad del medicamento, permitiendo diferentes presentaciones como cápsulas, comprimidos o suspensiones. La galénica tiene por función el diseñar y desarrollar las diferentes formulaciones para garantizar su efectividad y seguridad en el tratamiento de pacientes EUPATI (2019).

Los polvos galénicos son formulaciones homogéneas de sustancias químicas o fármacos sólidos finamente divididos, los cuales son destinados al uso externo o interno del paciente Gallo et al. (2019).

Redes Neuronales Artificiales Avanzadas (RNA): Estructuras computacionales compuestas por neuronas inter relacionadas, diseñadas para imitar procesos del conocimiento humano. Se utilizan para aprender sucesos recurrentes complejos en los procesos. En la investigación se utilizaron los datos de pesaje de polvos en producción y se aplicó la RNA, mejorando considerablemente la precisión en el envasado del polvo galénico.

Formulación y Pesado de Polvos Galénicos: Procedimiento minucioso de la elaboración y dosificación del polvo galénico, donde se mide con gran precisión la cantidad del producto envasado durante su fabricación el cual llegara al paciente para su uso.

Modelos Predictivos Basados en Inteligencia Artificial: Algoritmos matemáticos capaces de pronosticar resultados a partir de datos históricos. Se entrenaron RNA para anticipar la variación del peso durante el envasado de polvos galénicos, lográndose optimizar la precisión del proceso.

Algoritmos de Aprendizaje Supervisado para Modelos Predictivos: Métodos que entrenan RNA mediante datos históricos como entrada obteniéndose resultados optimizados como salida. Se modificarán los parámetros de entrada del modelo hasta obtener predicciones más precisas en el caso del pesaje del polvo galénico.

Optimización de Precisión en Sistemas de Dosificación de Polvos: Mejora constante y organizada de los indicadores y técnicas del dosificado de polvos galénicos para reducir al mínimo la variación del peso, asegurando que cada dosis ofrecido en el envase esté dentro de la tolerancia normada.

Procesamiento Avanzado de Señales Sensoriales en Pesaje: Aplicación de procedimientos computacionales para entender y analizar los datos de las señales de entrada

que tiene influencia en el control del peso del polvo durante el pesaje, garantizando la calidad del producto entregado al paciente.

Validación de Modelos Predictivos en Farmacéutica: cantidad de pruebas y análisis estadísticos desarrollados en modelos predictivos, asegurando que la eficacia del modelo durante el pesaje real del polvo galénico dosificado cumpla con los estándares de precisión y estabilidad requeridos para asegurar la calidad del producto.

Control de Variables Ambientales y de Proceso en la Dosificación: Realizar el control de los factores que afectan la estabilidad del polvo galénico, tales como la humedad y la temperatura, estos factores afectan el flujo del polvo galénico y en consecuencia puede alterar el peso durante el dosificado, aplicando técnicas para minimizar los efectos contrarios al objetivo.

Capas Ocultas en Redes Neuronales para Análisis No Lineal: Niveles intermedios de la técnica RNA que permiten vincular patrones no lineales en los datos de pesaje, utilizando funciones matemáticas complejas que mejoran la capacidad del modelo para encontrar variaciones de peso.

Funciones de Activación No Lineales para Redes Neuronales: Operaciones matemáticas, como ReLU y Sigmoid, que facilita a los modelos RNA ingresar relaciones no lineales en el estudio de los datos del pesaje de polvos galénicos, optimizando la flexibilidad y precisión en el modelo.

Algoritmos de Descenso de Gradiente Estocástico y Ajuste de Parámetros: Técnicas de optimización que ajustan operativamente las capacidades de las neuronas en una RNA, disminuyendo los errores en la predicción del peso de polvos galénicos.

Precisión y Exactitud en el Dosificado de Polvos Galénicos: Evaluación de la capacidad del sistema para dosificar el polvo galénico con la mayor precisión, comparando el peso obtenido con el peso requerido, asegurando un proceso estable.

Análisis de Errores de Predicción en Procesos de Dosificación: Estudio minucioso de las desviaciones del peso considerando las predicciones del modelo y los datos reales, permitiendo el reconocimiento de la mejora en la precisión del dosificado de polvos galénicos.

Conjunto de Datos de Entrenamiento para Redes Neuronales en Pesaje: Datos históricos del pesaje de polvos, utilizada para entrenar el modelo RNA, donde cada entrada representa una característica de pesaje y la salida es el peso requerido.

Rangos de Tolerancia en la Dosificación de Polvos Farmacéuticos: Datos aceptables de variación del peso del polvo galénico dosificado, aceptados por las normas de calidad local para garantizar que cada unidad producida cumpla con los estándares aceptados para el envasado.

Sobreajuste en Modelos de Redes Neuronales (Overfitting): Condición en la que el modelo es tan específico que se ajusta demasiado a los datos de entrenamiento que pierde su capacidad para generalizar a nuevos datos, aprendiendo detalles específicos y ruido, afectando la precisión del pesaje de polvos galénicos en aplicaciones reales.

Sub ajuste en Modelos Predictivos (Underfitting): Se refiere a los casos en el cual el modelo no es lo suficientemente capaz para tomar de forma precisa la relación entre datos de entrada y salida en el pesado de polvos galénicos, lo que lleva a predicciones inexactas y a un rendimiento inadecuado.

Normalización y Estandarización de Datos de Entrenamiento: Proceso de escalar datos de entrada a un rango específico para que estén en una misma escala, mejorando la eficacia del entrenamiento del moldeo y su precisión en la predicción del peso de polvos galénicos.

Tasa de Aprendizaje y su Impacto en el Entrenamiento de RNA: Variable que contrasta el tamaño de los pasos que el modelo da al ajustar los pesos durante su entrenamiento, afectando la velocidad y la precisión con la que se alcanza el objetivo deseado.

Arquitectura de Redes Neuronales para Modelos de Dosificación de Alta Precisión: Configuración específica de una RNA, incluyendo la cantidad de capas, neuronas y conexiones, optimizada para optimizar la precisión y la robustez en el proceso de dosificado de polvos galénicos.

Dosificador por tornillo sinfín: es un dispositivo electro mecánico utilizado para facilitar el flujo de polvos o granos a granel. Consiste en un tornillo sinfín que es girado por un motor eléctrico, este tornillo gira al interior de un tubo, lo que permite el transporte del polvo de manera uniforme y precisa, este sistema es adecuado para el dosificado y continuo de polvos. El dosificado de polvos por tornillo sinfín tiene ventajas sobre otros tipos de dispensadores, cuando se suministran componentes a granel Bulatov et al. (2023).

Encoder Incremental: Es un tipo de sensor que convierte el movimiento rotacional (giro) o desplazamiento lineal en una cantidad de pulsos digitales. Cada pulso representa un grado de movimiento transformado en pulso eléctrico, permitiendo medir posición y dirección. Contando el número de estos pulsos, se obtiene información exacta sobre la distancia recorrida por el elemento móvil o la los grados del eje girado.

Contador Digital: Es un dispositivo electrónico que recibe pulsos eléctricos como señal de entrada y los cuenta, mostrando el resultado en formato digital a través de su pantalla led. Se utiliza para el registro y control de eventos o procesos secuenciales. Los contadores digitales son fundamentales en aplicaciones sistemas de supervisión y control, también pueden ser utilizados como dispositivos de medición lineal cuando se integra con un encoder incremental de desplazamiento lineal.

Variador de Velocidad: Es un equipo electrónico que controla la velocidad de giro del motor eléctrico regulando su velocidad a través del ajuste de su frecuencia y/o el voltaje de la corriente que recibe. El variador de frecuencia permite ajustar la velocidad de rotación del motor de forma precisa de manera análoga o digital, optimizando el rendimiento y la eficiencia

energética en el arranque de los motores eléctricos en aplicaciones como fajas transportadoras, bombas de fluidos y ventiladores.

Reductor corona sinfín: Mecanismo de transmisión mecánica que utiliza un tornillo helicoidal (sinfín) y una rueda dentada (corona) para reducir la velocidad del eje motriz, cuyo movimiento ingresa por el interior de la corona. Este sistema permite obtener altas relaciones de transmisión en un espacio reducido, transmitiendo potencia entre ejes en un ángulo de 90 grados. Además, el reductor corona sinfín ofrece la ventaja de evitar el movimiento se invierta, lo cual es ideal para aplicaciones donde se necesita estabilidad y control en la posición, como en elevadores de cangilones y otros, escaleras, transportadores y mecanismos de posicionamiento.

Motor eléctrico trifásico: Es un tipo de motor que se alimenta de corriente alterna de tres fases, el cual suministra tres corrientes alternas desfasadas entre sí por 120 grados. Esta disposición crea un campo magnético que hace girar el estator del motor, que excita el movimiento del rotor, generando una rotación continua. Los motores eléctricos trifásicos son reconocidos por su alta eficiencia, fiabilidad y capacidad de manejar gran cantidad de carga, lo que los convierte en la opción más adecuada para aplicaciones industriales.

Mando eléctrico por pedal: Es un dispositivo de control que permite al usuario, a través de su pie, dar una señal eléctrica al sistema para operar su funcionamiento. Este tipo de mando puede enviar señal a un PLC para iniciar su secuencia según su programación. Este tipo de mando es muy utilizado cuando se necesita que el operador tenga las manos libres para que pueda realizar otra actividad, optimizando y mejorando el control operativo del proceso.

### III. METODO

#### 3.1 Tipo de Investigación

El trabajo de investigación propuesto se enmarca dentro de un tipo de investigación Aplicada por que utiliza conocimientos existentes, ya que tiene como objetivo principal desarrollar un modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos. El propósito de la investigación es aplicar este modelo en la práctica para mejorar el envasado de polvos galénicos en frascos de 50 gramos.

Con lo que respecta, en el estudio realizado por Castro Maldonado et al. (2023), la investigación aplicada considera todas las normativas, regulaciones y estatutos que rigen el comportamiento social, asegurando que sus hallazgos y métodos estén alineados con el contexto legal y ético.

##### 3.1.1 Enfoque de la Investigación

Esta investigación tendrá el enfoque de investigación cuantitativa; para Garduño (2002) este tipo de enfoque está relacionado a las ciencias exactas, el caso que nos aborda es la de realizar la predicción la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, se utilizara datos numéricos que tendrán que ser calculados con las fórmulas matemáticas y la estadística aplicada para realizar la prueba de hipótesis.

##### 3.1.2 Nivel de la Investigación

La investigación desarrollada se ubica en el nivel de investigación Explicativo. Este nivel de investigación busca no solo describir el fenómeno de la precisión de peso en el envasado, sino también explicar las relaciones causales entre las variables involucradas. Se pretende entender cómo las redes neuronales pueden mejorar la precisión del envasado. Esto implica recolectar datos históricos, realizar análisis estadísticos y examinar las variables en el dosificado de polvos galénicos.



### **3.1.3 *Diseño de la Investigación***

El diseño de la investigación se basará en un enfoque cuasi experimental, apropiado cuando se realiza una asignación definida de la muestra objeto de estudio en condiciones experimentales.

En el presente trabajo de investigación, no se puede modificar de manera aleatoria el sistema de envasado en una planta de producción de polvos galénicos, ya que la de producción y la máquina envasadora por tornillo sinfín están predefinidos por condiciones técnicas y operativas. En su lugar, se trabaja con grupos preexistentes, como diferentes configuraciones de envasado de polvos galénicos. Para Castro et al. (2023), la investigación cuasi experimental es frecuentemente usada en la industria donde el grupo de control ya está predeterminado

## **3.2 Población y Muestra**

### **3.2.1 *Población***

Los polvos galénicos por su principio activo se clasifican en:

- Polvos simples: Son aquellos que contienen un solo principio activo.
- Polvos compuestos: Contienen más de un principio activo.
- Polvos efervescentes: Se disuelven en agua y liberan gas, lo que facilita su ingesta.
- Polvos encapsulados: Se presentan en cápsulas para facilitar su administración y proteger el principio activo.

Par el desarrollo de la presente Investigación trabajaremos con los polvos galénicos simples envasado en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, por cuanto esta será nuestra población. Por ello la Investigación será titulada como “Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos”.

Para Hernández et al. (2018), la población se refiere al conjunto de individuos que comparten las mismas características que son relevantes para el estudio

### 3.2.2 *Muestra*

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, nuestra muestra será el Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, el cual es considerado un polvo galénico simple, porque solo contiene un principio activo. El envasado de este polvo galénico se realizará en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, con su máquina dosificadora por tornillo sinfin MEP-01, la dosis de envasado es de 50 gramos en frascos de polipropileno blanco y tapa rosca número 29. Según Hernández y Córdoba (2023), el Bicarbonato de Sodio en polvo es la presentación que más se encuentra en los hogares y se puede consumir diluido en agua, aunque puede ser desagradable al gusto

Se realizará un muestreo aleatorio simple de la producción durante el envasado de un día de trabajo, para verificar la precisión de su peso; y se tomaran los datos de las variables funcionales que intervienen en el control de la máquina envasadora en la presentación indicada.

Para Kerlinger y Lee (2002), el muestreo aleatorio simple es el proceso de selección de muestras de una población, donde cada combinación posible de un tamaño específico tiene igual probabilidad de ser elegida, generando muestras unitarias. El tamaño de la muestra depende de qué tan grande sea la población, es decir, un número representativo de casos. Se determina a partir de fórmulas y estimaciones de probabilidad (Hernández et al., 2018). Por estar nuestra población definida consideraremos una confianza del 95% y un margen de error de 5% para el cálculo del tamaño de la muestra de investigación (Cochran, 1977)

Se calculará la muestra con la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q} \quad (1)$$

Siendo:

$n$  = Tamaño de la muestra.

$N$  = Tamaño de la población.

$Z$  = Número de desviaciones normales estándar para el nivel de confianza deseado.

$p$  = Probabilidad de éxito.

$q$  = Probabilidad de fracaso.

$e$  = Margen de error.

Es importante destacar, que las variables cuantitativas son más poderosas para el análisis estadístico (Aguilar-Barojas, 2005).

En el Perú existe la Norma Metrológica Peruana NMP 002-2008, elaborada por la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) que regula la Cantidad de producto en preenvase, mostrado en Tabla 1. Se especifican las tolerancias legales de peso para productos preenvasados.

**Tabla 1**

*Tolerancias de contenido del preenvase – NMP 002:2008*

Cantidad nominal del producto (gramos)	Tolerancia (gramos)
0 a 50	1
50 a 100	4
100 a 200	7
200 a 300	9
300 a 500	10
500 a 1000	15
1000 a 10000	20
10000 a 15000	150
15000 a 50000	200

*NOTA.* Los valores T deben ser redondeados al décimo de g o mL superior para  $Q_n \leq 1\,000$  g o mL y al g o mL entero superior para  $Q_n > 1\,000$  g o mL

### 3.3 Operacionalización de las variables

**Tabla 2**

*Operacionalización de la variable independiente*

Variable Independiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Unidad de Medida	Formula
Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales	El modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales es un enfoque de análisis y pronóstico que utiliza algoritmos de aprendizaje automático para predecir la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos. Este modelo se basa en el procesamiento de datos históricos y variables relevantes para generar predicciones precisas sobre el peso de polvos galénicos envasados.	El modelo de predicción se implementa utilizando una red neuronal, que es un tipo de modelo computacional inspirado en el funcionamiento del cerebro humano. Esta red neuronal se entrena con datos históricos de peso de Bicarbonato de Sodio envasado en frascos por 50 gramos y las variables funcionales de la maquina envasadora por tornillo sinfín como datos de entrada, y se ajusta mediante algoritmos de aprendizaje automático para hacer predicciones sobre el peso de polvo galénico envasado.	Análisis de Requisitos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Captura de requerimientos</li> <li>• Elaboración de la data set</li> <li>• Pre procesamiento y limpieza de datos.</li> </ul>	Cantidad de patrones identificados, cantidad de datos históricos de peso.	No aplica
			Diseño del Modelo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño de la arquitectura</li> <li>• Identificación de los hiper parámetros del modelo</li> <li>• Determinar los componentes para el modelo</li> </ul>	Las variables de la maquina dosificadora por tornillo sinfín	No aplica
			Desarrollo del Prototipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de ajustar predicciones en tiempo real.</li> <li>• Incorporación de nuevos datos y variables.</li> </ul>	Cantidad de ajustes realizados, cantidad de nuevos datos y variables incorporados	No aplica

Nota: Operacionalización de la variable independiente del tema de investigación propuesto

**Tabla 3***Operacionalización de variable dependiente*

Variable Independiente	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Unidad de Medida	Formula
Para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos.	La precisión del peso en el envasado de polvos galénicos se refiere a la cantidad exacta de polvo que deberá contener cada frasco según su designación.	Para iniciar el dosificado del polvo galénico primero se deben registrar los datos de las variables funcionales de la maquina dosificadora por tornillo sinfin.	Validación de la precisión de la predicción	Precisión del peso.	- Porcentaje (%) - Gramos (gr) -Adimensional.	Formulas necesarias para calcular precisión del peso, Media, Rango, Desviación estándar, Limites de Control, Cp y Cpk
	Esta variable dependiente representa la cantidad de Bicarbonato de Sodio que debe estar contenido en el frasco por 50 gramos	La precisión del peso en el envasado de polvos galénicos será medida con una balanza digital de precisión. Se tomará dato del peso del frasco en vacío (tara) y luego de ser dosificado con el polvo galénico, se obtendrá el peso total del producto envasado,		Desviación estándar del peso.		
	El polvo galénico será envasado por la máquina dosificadora por tornillo sinfin, el proceso está influenciado por las variables de funcionamiento de la máquina como la velocidad de giro del tornillo sinfin, la cantidad de pulsos por revolución de giro del tornillo sinfin y la rampa de parada del motor que hace girar el tornillo sinfin.	Las variables funcionales de la maquina se irán ajustando hasta obtener el peso más próximo al requerido. El ensayo se realizará en la planta de producción de la empresa Laboratorios ERZA SAC.		Capacidad del proceso (Cp y Cpk)		

*Nota.* Operacionalización de la variable dependiente del tema de investigación propuesto

### 3.4 Instrumentos

Para estudios de control de peso será necesario el uso de una balanza de precisión (Arcos et al., 2019), con una precisión de 2 decimales, con capacidad de registro de peso y señal de salida para obtener información como histórico de datos. Esta balanza estará previamente calibrada y certificada por laboratorio competente.

**Tabla 4**

*Técnicas e instrumentos a usar*

Técnicas	Instrumentos
Pesado de Frascos envasados	Balanza Digital de Precisión
Recopilación de datos	Registro de medición de peso de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos envasado con maquina dosificadora por tornillo sinfín
Análisis estadístico	Formulas estadísticas
Modelado de redes neuronales artificiales	Técnicas de aprendizaje automatizado, modelo de redes neuronales artificiales

*Nota.* Las técnicas y los instrumentos utilizados para el desarrollo de la investigación.

### 3.5 Procedimientos

#### 3.5.1 Recolección de Datos:

Se realizará el registro de 1000 unidades de frascos envasados en la maquina dosificadora por tornillo sinfín, teniendo en consideración las variables que afectan el funcionamiento de la maquina durante el dosificado. Se controlará el peso con una balanza electrónica considerando el peso de Bicarbonato de Sodio en frasco por en 50 gramos.

**3.5.1.1 Verificación de la precisión actual del proceso de envasado de polvos galénicos.** Se realizará el Análisis de Control por Procesos (SPC) al aplicar un control estadístico mediante control por variables permite tener un mayor control al producto final, garantizando las especificaciones y la calidad del mismo (Atencia et al., 2022)

**3.5.1.2 Adaptación de Redes Neuronales.** Para adaptar redes neuronales a la máquina dosificadora por tornillo sinfín, iniciamos con un análisis de regresión que examina la relación entre varias variables del proceso, como son las revoluciones de giro del motor que mueve al tornillo sinfín, la rampa de frenado del motor y los pulsos de conteo de giro del motor, con el histórico de peso. Reunimos los datos históricos, los limpiamos y normalizamos para garantizar su consistencia. Posteriormente, implementamos un modelo de regresión lineal como aproximación inicial para comprender la influencia de las variables en el peso. Este modelo nos proporciona una base sólida para diseñar y entrenar el modelo RNA, utilizando sus resultados para definir la estructura, capas y funciones de activación correspondiente, y ajustando las variables para mejorar la precisión del modelo.

**3.5.1.3 Validación de las redes neuronales.** Implementada la RNA, es necesario verificar la mejora en la precisión del dosificado de polvos galénicos. Iniciamos comparando los gráficos de Control Estadístico de Procesos (SPC) generados con datos históricos y posteriores a la implementación de la RNA evaluar la precisión y estabilidad del proceso. Estos gráficos nos permiten observar patrones, tendencias y evaluar la capacidad del proceso, así como la variabilidad del proceso en el tiempo. Además, aplicamos el test de t-Student, una prueba paramétrica, para comparar las distribuciones de los pesos antes y después de la implementación. Esta prueba ayuda a identificar diferencias significativas en las medias de los pesos, presentando evidencia estadística sobre la efectividad de la RNA. El uso de redes neuronales contribuye en la mejora de la precisión respecto al sistema anterior (Xavier et al., 2022)

**3.5.1.4 Calibración por falla.** Es fundamental mantener la precisión del modelo RNA. Se implementa un sistema de monitoreo constante utilizando sensores de gran precisión y algoritmos matemático de detección de fallas que evalúan constantemente la efectividad de la máquina envasadora. Ante la detección de desviaciones del peso, el modelo se vuelve a

entrenar reiteradas veces de manera automática con datos actualizados constantemente, ajustando los datos necesarios para corregir la falla. Esta retroalimentación permite a la máquina envasadora adaptarse en tiempo real a los cambios en las condiciones del proceso, garantizando gran precisión y eficiencia operativa. En la industria se ha evidenciado que este procedimiento mejora la calidad del producto y la eficiencia del proceso productivo.

### **3.6 Análisis de Datos.**

Luego de recopilados los datos del envasado de polvos galénicos, Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, de los últimos 11 lotes de producción, así como los datos de las variables de la maquina envasadora, que interviene en el dosificado de polvos por tornillo sinfín, se procederá al análisis de los datos del proceso. Este análisis permitirá obtener información relevante y reconocer patrones, relaciones y tendencias que permitirán el desarrollo del modelo RNA de predicción para determinar la precisión del peso en el envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.

#### **3.6.1 Etapas del Análisis de Datos**

El análisis de datos comprenderá diferentes etapas, que incluyen:

Exploración de datos: Se realizarán ensayos de envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos y se registrarán los datos de los últimos 11 lotes de producción para identificar su calidad, consistencia y distribución. Con el apoyo de la geometría descriptiva, se realizará el análisis descriptivo como la media, la desviación estándar, el valor mínimo, el valor máximo y las distribuciones de frecuencia para comprender las características de las variables encontradas.

**3.6.1.1 Análisis univariado:** Se analizarán las variables que intervienen en el dosificado de polvos galénicos, individualmente por lotes para obtener la mayor información



del comportamiento, así como la distribución de los datos analizados. Esto va a originar cálculos, tablas y gráficos.

**3.6.1.2 Análisis bivariado:** Se realizará el análisis de relación entre pares de variables para hallar posibles asociaciones o correlaciones. Se utilizarán técnicas estadísticas adecuadas, como pruebas de comparación o correlación de grupos, según sea el caso.

**3.6.1.3 Modelado y pronóstico:** Utilizando los datos históricos del control de peso generados y las variables relevantes de la máquina que intervienen en el control del dosificado, se desarrollará un algoritmo matemático para aplicarlo con el modelo de predicción basado en RNA. Se entrenará y calibrará el modelo utilizando técnicas de Machine Learning.

### **3.7 Consideraciones Éticas**

#### **3.7.1 Privacidad y confidencialidad**

Durante el desarrollo de la investigación se respetará la privacidad y la confidencialidad de toda la información proporcionada por la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, referente a los datos de la producción del Bicarbonato de Sodio por 50 gramos.

#### **3.7.2 Consentimiento informado**

Para la realización de la investigación se tiene el consentimiento de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, propietaria de la maquina envasadora de polvos por tornillo sinfin.

Uso responsable de los datos: Los datos obtenidos se utilizarán exclusivamente para el desarrollo de la presente investigación y se utilizarán de manera responsable y ética.

#### **3.7.3 Transparencia y rigor científico**

Se mantendrán los estándares éticos y metodológicos para asegurar la transparencia y el rigor científico a lo largo de todas las fases de la investigación, abarcando desde la

recolección de datos hasta el análisis y la divulgación de los resultados. Esto garantizará la calidad y la integridad del trabajo realizado en cada etapa del proceso investigativo.

#### **3.7.4 *Beneficio y utilidad:***

El proyecto tiene como finalidad crear conocimientos y herramientas que optimicen el envasado con precisión de polvos galénicos, favoreciendo así a toda la sociedad en general.

La conducta ética en la investigación debe considerar tres dimensiones generales: el humano, el entorno político y la sociedad civil (Herrera Medina et al., 2022)

## IV. RESULTADOS

### 4.1 Análisis de los requerimientos del modelo

El análisis de los requerimientos del modelo para la predicción del peso de polvos galénicos entonces, se basa en la técnica de redes neuronales artificiales la cual para determinar la precisión del envasado de polvos requiere procesar los siguientes datos históricos como entradas:

- Velocidad de la rotación del motor eléctrico trifásico, que hace rotar el tornillo sinfín el cual transporta el polvo a dosificar en el envase. Es controlado por el variador de velocidad.
- La contracorriente de frenado, que permite reducir la rampa de frenado luego del apagado del motor eléctrico trifásico. Es controlado por el variador de velocidad.
- El valor del contador, que permite controlar el número de pulsos medidos por vuelta del tornillo sinfín. Es controlado por el contador digital.

Para construir el Modelo predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, utilizamos los datos correspondientes a los últimos 11 lotes de producción, tenemos 1430 registros del peso de Bicarbonato de Sodio por 50 gramos, en frascos de polipropileno blanco, tal como se muestra en a figura 1. El peso obtenido será nuestra variable de salida. Estos datos fueron tomados en la línea de producción de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC. Los parámetros de calibración de la máquina para envasar los 50 gramos de Bicarbonato de Sodio han sido obtenidos de manera experimental en planta durante su producción, buscando los más óptimos para el peso requerido.

## Figura 1

*Presentación comercial del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.*

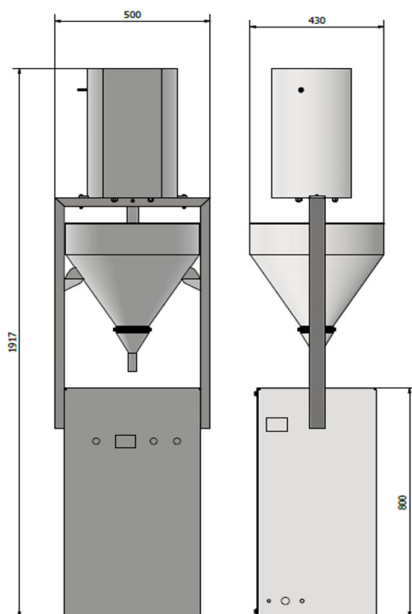


*Nota.* Se muestra las características de la presentación comercial del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos producida por la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC

Estos 1430 registros del peso del envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos fueron registrados durante el envasado realizado con la máquina envasadora por tornillo sinfín, presentada en la Figura 2.

## Figura 2

*Máquina envasadora por tornillo sinfín MEP-01*



*Nota.* Con esta máquina envasadora de polvos se realiza la producción de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC.

Par obtener los 50 gramos en el dosificado de Bicarbonato de Sodio se ajustarán las variables que controlan el comportamiento del motor eléctrico trifásico marca SIEMENS con código 1LEO141-OECO6-4AA4, según Figura N°3.

**Figura 3**

*Motor trifásico SIEMENS*



*Nota.* Detalles constructiva del motor Trifásico SIEMENS 1LEO141-ODB36-4AA4

La máquina dosificadora de polvos por tornillo sinfín de la empresa ERZA SAC tiene instalado un motor de la marca SIEMENS con código 1LEO141-ODB36-4AA4, de donde se obtienen los datos indicados en la Tabla 4.

**Tabla 5**

*Datos Técnicas del motor eléctrico trifásico SIEMENS - 1LEO141-ODB36-4AA4*

Características	Valores
Potencia	0.75Kw (1 Hp)
Tamaño constructivo	80M
Velocidad de giro	1705 rpm
Eficiencia	78 %
Factor de potencia	0.78
Corriente nominal	220 v (aplicación en Lima)
Torque nominal	4.2 Nm
Corriente de arranque	6 A
Torque de arranque x Tn	2
Torque máximo x Tn	2.7

Peso	15.5 Kg
Frecuencia de trabajo	60 Hz (aplicación en Lima)
Numero de polos	4
Grado de protección	IP55

*Nota.* Datos técnicos propios del motor instalado en la máquina envasadora MEP-01

El motor eléctrico trifásico está gobernado por el variador de frecuencia VFD-L 0.75Kw configurado inicialmente en 50Hz, según Figura N°4.

#### **Figura 4**

*Variador de frecuencia marca EPLI*



*Nota.* El variador de frecuencia controla el motor eléctrico Trifásico, permitiendo regular la velocidad de giro y la contracorriente de frenado.

La contracorriente de frenado, proporcionado por el variador de frecuencia, tiene tres opciones para calibración, es decir 1, 2 y 3, según las pruebas realizadas durante el envasado en planta se califica la opción 1 como la más adecuada para obtener los pesos más cercanos a los 50 gramos de Bicarbonato de Sodio requerido.

El tornillo sinfin es girado por el motor eléctrico trifásico a una velocidad de 1705 revoluciones por minuto, este movimiento es leído por un encoder incremental marca AUTONICS, serie E50S, código 8P-200-3-V-24, según Figura 5, el cual subdivide cada revolución que gira el motor en pulsos eléctricos.

**Figura 5**

*Enconder rotatorio incremental de 50mm, marca AUTONICS*



*Nota.* La resolución del enconder incremental es de 200 pulsos por revolución.

Los pulsos eléctricos procesados por el enconder rotativo incremental es leído y mostrados por un contador digital marca AUTONICS, modelo CT4S 1P4, tipo DIN 48x48 y 220v de alimentación, con capacidad de 4 dígitos de lectura, según se muestra en la figura 6, en este contador el operador de la máquina puede modificar los pulsos que necesita para poder obtener la cantidad de polvo dosificado. Para dosificar 50 gramos de Bicarbonato de Sodio la máquina dosificadora de la empresa ERZA SAC esta ajustada en 84 pulsos.

**Figura 6**

*Contador Digital marca AUTONICS*



*Nota.* El contador digital modelo CT4S 1P4, tiene por función el leer con precisión los pulsos por giro que dará el motor durante el envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, tiene 4 dígitos, pudiendo configurar para trabajar con 1 o 2 decimales.

Con relación al software, para el desarrollo de la tesis doctoral "Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos" utilizaremos el lenguaje de programación Python, debido a su flexibilidad, versatilidad y capacidades avanzadas en machine learning e integración de sistemas. Nos permitirá trabajar de manera eficiente desde la conceptualización del modelo hasta su implementación práctica en el control del envasado de polvos galénicos, asegurando un desarrollo robusto, escalable y científicamente riguroso. Se consideran las siguientes razones:

Lenguaje orientado a la ciencia de datos y machine learning; Python es uno de los lenguajes más utilizados en el campo de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (machine learning). Ofrece un amplio conjunto de bibliotecas y herramientas que simplifican el diseño, la implementación y la validación de modelos predictivos como las redes neuronales artificiales.

Manejo de datos; El envasado de polvos galénicos requiere procesar y analizar grandes volúmenes de datos relacionados con el peso de los polvos galénicos envasados, motivo para el desarrollo del modelo de esta investigación. Python permite gestionar esta información de manera escalable y eficiente.

Simulación y optimización; En el contexto de este trabajo de investigación, Python facilita la simulación de procesos y la optimización de parámetros de las redes neuronales artificiales.

Escalabilidad e integración con hardware; El envasado de polvos galénicos implica el uso de pesaje automático, sensores y controladores mecánicos. Python se destaca por su capacidad de integración con hardware y sistemas de automatización.

Facilidad para implementar pruebas y ajustes; El desarrollo de una tesis doctoral implica muchas iteraciones en la experimentación. Python permite desarrollar prototipos



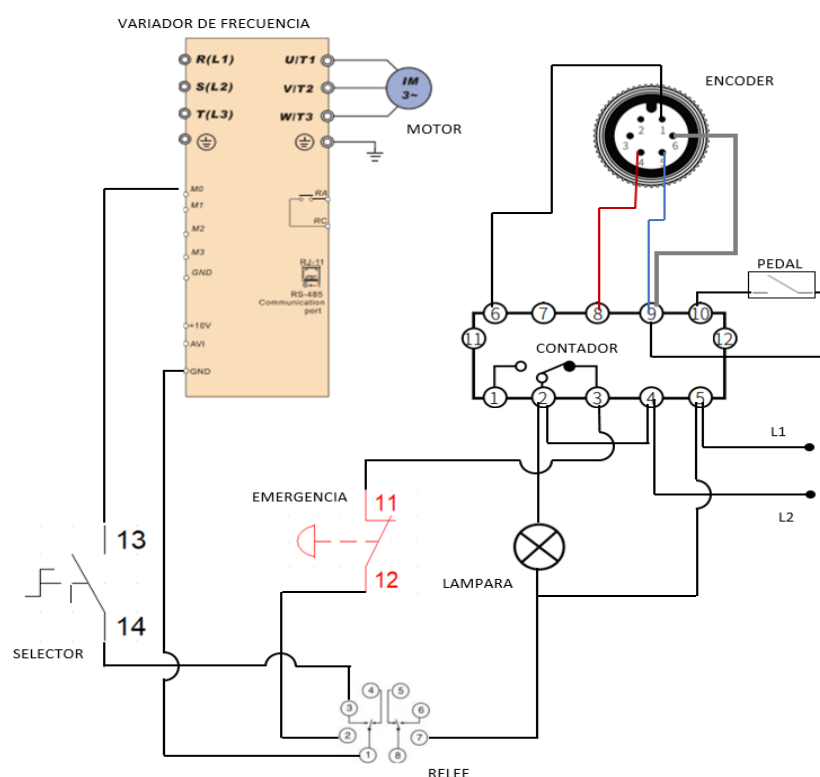
rápidamente, probar nuevas arquitecturas de redes neuronales o ajustar hiperparámetros sin necesidad de escribir códigos complejos.

Costos y accesibilidad; Python es de código abierto y gratuito, lo que lo convierte en una opción accesible para el desarrollo de la investigación planteada. Además, la mayoría de sus herramientas y bibliotecas también son de uso libre.

Reproducibilidad y documentación; El uso de Python permite documentar el flujo completo de la investigación, desde la recopilación de datos hasta la validación del modelo, asegurando la reproducibilidad de los resultados.

### Figura 7

*Diagrama en bloque del circuito eléctrico de la maquina envasadora*



Nota. La Figura 7 presenta el diagrama en bloque de la instalación actual de la maquina envasadora por tornillo sinfín MEP 01 de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, con esta instalación se realizaron la toma de datos del envasado de Bicarbonato de Sodio x 50gramos.

## 4.2 Diseño del modelo de predicción

Con los 1430 datos de control de peso obtenidos durante el envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos con la máquina envasadora por tornillo sinfín, datos confiables y precisos, consideramos posible desarrollar un modelo de redes neuronales artificiales, capaz de predecir la precisión de peso en el envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos con un error inferior al 2%

## 4.3 Adquisición de datos de la máquina envasadora

Se realizó la toma de los pesos de la máquina envasadora de polvos MEP-01, Utilizando una balanza digital previamente calibrada, según Anexo B, se recopilieron 1430 datos de frascos envasados con Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.

**Tabla 6**

*Datos de Pesos de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos*

	PESOS									
1	51.2	50.8	51.1	51.0	51.3	51.0	50.9	51.0	50.9	51.0
2	51.2	51.3	51.3	51.2	50.8	51.1	51.9	51.5	51.0	51.9
3	51.3	51.2	51.5	51.7	51.1	51.5	51.0	51.2	51.9	51.3
4	51.6	51.3	51.2	51.5	51.2	51.0	51.5	51.7	51.9	51.5
5	51.5	51.6	51.5	51.7	51.2	51.2	51.3	51.2	51.4	51.2
6	51.6	51.1	51.4	51.0	51.7	51.2	51.3	51.4	51.2	51.2
7	51.2	51.6	51.0	51.6	51.9	51.5	51.2	51.4	51.9	51.8
8	51.3	51.2	51.3	51.2	51.4	51.5	51.0	51.4	51.3	51.5
9	51.2	51.0	51.3	51.8	51.6	51.0	51.1	51.6	51.0	51.7
10	51.9	51.0	51.3	51.4	51.0	51.6	51.8	51.2	51.6	51.6
11	51.8	51.2	51.2	51.5	51.4	51.4	51.5	51.2	51.3	51.8
12	51.2	51.2	51.4	51.2	51.4	51.3	51.5	51.3	51.0	51.5
13	51.4	51.3	51.5	51.4	51.3	51.5	51.4	51.5	51.3	51.4

---

14	50.9	51.3	51.0	50.8	50.6	50.7	51.0	50.7	50.8	50.7
15	50.6	51.1	50.8	51.8	51.3	50.6	52.1	50.9	51.3	51.0
16	51.0	50.9	51.2	50.7	51.2	50.8	51.2	51.0	50.9	51.0
17	51.4	51.4	51.8	51.0	51.5	51.3	51.6	51.2	51.1	51.5
18	51.2	51.4	51.0	51.1	51.0	51.3	51.3	51.2	51.1	51.2
19	51.4	51.2	51.3	51.2	51.0	51.0	51.3	51.2	51.0	51.1
20	51.0	50.9	51.3	51.1	51.2	51.1	50.9	51.2	51.0	51.0
21	51.3	50.7	50.9	51.1	51.2	51.5	50.6	51.2	51.0	51.1
22	51.6	52.0	51.3	51.1	52.1	50.5	51.8	51.4	50.8	52.1
23	51.3	51.2	51.4	50.9	51.1	51.2	51.4	51.0	51.2	51.0
24	51.2	51.4	51.6	51.3	51.4	51.0	51.3	51.9	51.4	51.2
25	51.0	51.2	51.3	51.0	51.3	51.4	51.3	51.1	51.2	51.3
26	51.6	51.4	50.8	51.8	51.3	51.4	50.7	52.4	51.2	51.4
27	50.8	51.5	50.9	51.3	51.0	51.2	51.1	51.2	51.1	51.2
28	51.6	51.5	51.2	51.7	51.3	50.9	51.4	51.1	51.3	50.6
29	50.7	51.0	50.9	51.0	51.2	51.2	51.1	51.1	51.1	51.0
30	51.3	51.2	50.6	51.1	51.3	51.0	51.1	50.9	51.0	51.1
31	51.2	51.5	51.3	50.8	51.2	51.0	51.1	51.2	51.3	51.0
32	51.3	51.0	51.4	51.1	51.3	51.5	51.2	51.3	50.8	51.2
33	51.2	51.0	51.4	51.5	50.9	51.1	51.4	51.2	50.6	51.4
34	51.6	51.0	50.9	51.2	51.3	51.2	51.3	50.7	51.0	51.1
35	51.5	51.4	51.4	51.3	51.4	50.8	51.3	51.5	51.0	51.2
36	51.0	50.7	51.8	51.0	51.1	51.3	51.5	51.6	50.3	50.9
37	51.3	51.0	51.0	50.8	51.0	51.5	51.2	50.9	51.2	51.3
38	51.3	51.2	51.2	51.0	50.8	51.0	51.5	51.3	51.5	50.9
39	51.2	51.3	51.0	51.4	51.5	51.1	51.2	51.7	50.8	51.9
40	51.3	51.4	51.0	51.8	51.4	51.1	51.2	51.4	51.6	51.3
41	51.0	51.0	51.5	51.0	51.6	51.4	51.5	51.0	51.3	51.6
42	51.3	51.7	51.2	51.4	51.2	51.0	51.3	51.5	51.6	51.0
43	51.3	51.4	51.2	51.4	51.2	51.3	51.4	51.3	51.3	51.4
44	51.3	51.0	51.6	51.2	51.0	51.2	51.4	51.4	51.4	51.2
45	51.5	51.8	51.2	51.4	51.3	51.6	51.7	51.0	51.5	51.4
46	51.0	51.4	51.2	51.3	51.2	51.3	51.2	51.5	51.3	51.0

---

---

47	51.4	51.8	51.9	51.7	51.0	51.0	51.8	51.0	51.5	51.4
48	51.4	51.3	51.5	51.2	51.4	51.2	51.0	51.4	51.6	51.6
49	51.0	51.6	51.2	51.8	51.4	51.3	51.2	51.4	50.9	51.5
50	51.4	51.0	51.8	51.5	51.4	51.6	51.5	51.3	51.2	51.6
51	51.3	51.0	51.5	51.8	51.4	51.5	51.2	51.2	51.6	51.5
52	51.3	51.4	51.5	51.3	51.4	50.8	51.3	51.2	51.5	51.9
53	51.0	50.9	51.4	51.2	51.5	51.3	50.8	51.1	51.3	51.2
54	51.7	51.7	51.6	51.5	51.9	50.6	51.8	51.1	51.5	51.4
55	51.2	51.5	51.7	51.6	51.3	50.6	51.8	51.1	51.5	51.4
56	51.2	51.5	51.7	51.6	51.3	51.0	51.3	51.2	51.4	51.6
57	51.3	51.4	51.4	51.3	50.8	51.1	51.7	51.8	51.0	51.5
58	51.5	51.6	51.0	51.3	51.2	51.2	51.3	51.6	51.1	51.1
59	51.1	51.7	51.1	51.5	51.0	51.2	51.5	51.1	50.8	51.5
60	51.3	51.6	51.5	51.5	51.7	51.0	51.4	51.4	51.6	51.3
61	51.5	51.2	51.0	51.2	51.2	51.6	51.3	51.4	51.5	51.3
62	51.4	51.3	51.6	51.2	51.4	51.3	51.6	51.5	51.2	51.1
63	51.3	51.4	51.0	51.2	51.2	51.4	51.2	51.0	51.3	51.3
64	51.2	51.1	51.3	51.9	51.0	51.9	51.9	51.7	51.2	51.3
65	51.5	51.7	51.2	51.3	51.1	51.6	51.7	51.2	51.3	51.1
66	51.2	51.4	51.8	51.0	51.6	51.3	51.1	51.5	51.3	51.4
67	51.8	51.3	51.1	51.3	51.5	51.2	51.5	51.3	51.3	51.8
68	51.0	51.4	51.4	51.6	51.3	50.9	51.3	51.2	51.2	51.2
69	51.3	51.0	51.2	51.0	51.1	51.2	51.6	51.3	50.9	51.7
70	51.5	51.0	51.4	51.8	51.2	51.8	51.6	51.5	51.3	51.5
71	51.6	51.6	50.9	51.7	51.6	51.6	51.9	51.8	51.3	51.5
72	51.0	51.2	51.0	51.5	51.2	51.5	51.6	51.2	51.8	51.4
73	51.6	51.3	51.0	51.8	51.3	51.4	51.5	51.2	51.4	51.6
74	51.6	51.4	51.0	51.6	51.8	51.5	51.4	51.7	51.6	51.5
75	51.6	51.3	51.7	51.0	51.2	50.9	51.5	51.1	51.3	51.4
76	50.9	51.3	51.4	51.6	51.2	50.8	51.4	51.6	51.8	51.6
77	51.0	51.4	50.9	51.6	51.3	51.3	51.1	51.5	51.3	51.4
78	51.2	51.7	51.5	51.4	51.3	51.3	51.5	51.1	51.4	51.5
79	51.0	50.9	51.1	51.2	51.5	51.5	51.5	51.1	50.9	51.2

---

---

80	50.7	50.9	51.4	51.2	51.1	50.8	50.9	51.4	51.2	51.3
81	51.2	51.0	51.4	50.9	51.1	51.5	50.8	51.0	51.2	51.3
82	51.4	50.8	51.0	51.2	51.3	51.2	51.0	51.3	51.4	51.2
83	50.8	51.0	50.6	51.2	51.2	51.2	51.4	51.0	50.9	51.3
84	51.5	50.8	51.9	51.3	50.9	51.0	51.2	51.4	51.0	50.8
85	50.6	52.2	50.7	51.4	52.2	50.9	50.8	52.0	51.2	50.8
86	51.4	51.5	51.2	50.9	51.5	51.0	51.2	50.8	51.1	51.0
87	51.2	51.0	50.7	50.6	50.9	51.3	51.1	50.8	51.0	51.1
88	51.3	51.4	51.0	50.9	51.1	51.0	50.8	50.6	51.2	51.2
89	51.2	51.0	50.6	51.1	51.2	51.5	50.8	50.9	50.7	51.0
90	51.9	51.4	51.8	51.9	51.4	51.5	51.6	51.5	51.8	51.6
91	51.7	51.4	51.3	51.6	51.3	51.5	51.3	51.5	51.4	51.4
92	51.3	51.0	51.2	51.3	51.1	51.5	51.2	51.5	51.2	51.5
93	51.0	51.9	51.4	51.9	51.6	51.5	51.0	52.1	50.8	52.5
94	51.0	51.6	51.8	51.5	51.2	51.3	51.2	51.1	51.3	51.4
95	51.6	51.3	50.9	51.8	51.3	51.2	51.8	51.1	51.4	51.5
96	51.6	51.0	51.2	51.9	51.4	51.3	51.2	50.9	51.5	51.7
97	51.6	51.8	51.4	51.5	51.4	51.3	51.2	51.3	51.5	51.7
98	51.8	52.3	51.7	51.7	52.0	52.1	50.7	51.0	51.4	51.2
99	51.4	51.5	51.2	51.8	51.7	51.3	51.8	51.6	51.4	51.3
100	51.2	52.1	51.4	51.8	52.0	51.5	51.6	51.7	51.4	51.8
101	51.7	51.0	51.6	51.9	51.9	51.4	51.2	51.3	51.4	51.8
102	51.7	51.5	51.2	51.2	51.4	51.9	51.3	51.3	51.6	51.6
103	51.8	51.9	51.4	51.1	51.8	51.9	51.6	51.3	51.6	51.6
104	51.4	51.7	51.8	51.6	51.4	51.3	51.2	51.5	51.9	51.5
105	51.2	50.8	51.1	50.8	51.3	50.9	51.0	51.3	50.7	51.1
106	51.9	51.3	52.2	51.1	51.8	51.6	52.1	51.3	51.4	51.4
107	51.6	51.4	51.9	51.7	51.8	51.9	51.1	51.1	51.5	50.9
108	51.7	52.0	51.6	51.7	51.2	51.1	51.4	51.3	51.4	51.2
109	51.2	51.5	51.5	52.2	50.9	51.2	51.6	51.4	51.2	51.9
110	51.5	51.0	51.6	50.8	51.5	51.2	51.8	51.0	51.3	51.2
111	51.4	51.7	51.3	51.2	51.7	51.0	50.9	51.1	51.0	51.4
112	51.4	51.6	51.3	50.8	51.4	51.3	51.7	51.0	51.3	51.5

---

---

113	51.8	51.7	51.0	51.5	51.9	51.6	51.7	51.3	51.4	51.8
114	51.8	51.3	51.0	51.2	51.5	51.5	51.4	51.3	51.2	51.3
115	50.7	51.4	52.1	51.0	51.7	52.0	51.8	50.9	51.5	51.8
116	51.8	51.7	50.8	51.7	51.2	51.5	51..3	51.4	51.5	51.4
117	51.3	51.0	51.6	51.2	51.0	51.0	51.0	51.5	51.2	51.5
118	51.4	51.6	50.9	51.1	51.8	51.0	51.2	51.3	51.3	51.5
119	50.8	51.0	51.0	51.0	50.8	50.5	50.8	51.1	51.0	51.0
120	51.8	51.1	52.0	51.4	51.7	51.2	51.8	51.4	50.8	52.0
121	51.6	50.7	51.1	50.9	51.3	51.0	51.2	51.5	51.2	51.0
122	51.9	51.3	50.8	51.2	51.5	51.9	51.5	51.9	51.0	51.4
123	51.6	51.3	51.5	51.6	50.8	51.0	51.1	51.3	51.2	51.3
124	51.9	51.2	51.7	51.2	51.1	51.6	51.0	51.8	51.3	51.5
125	51.2	51.7	51.4	51.7	51.0	51.3	52.2	51.8	51.2	51.6
126	50.8	51.5	51.0	51.2	51.0	51.2	51.3	51.4	51.5	51.3
127	51.6	51.2	51.3	51.0	51.3	51.4	51.3	51.4	51.2	51.1
128	51.3	51.2	51.0	51.4	51.5	51.2	51.0	50.8	51.1	51.3
129	51.4	51.4	51.6	51.8	51.7	51.6	51.7	51.1	51.7	51.5
130	51.5	51.7	51.5	51.8	50.9	51.3	51.7	51.2	51.2	50.8
131	51.5	51.6	51.5	51.5	51.8	51.2	51.3	51.2	52.0	52.0
132	51.2	51.3	51.5	51.4	51.3	51.4	51.5	51.6	51.4	51.3
133	51.5	51.2	51.4	51.5	51.1	51.2	51.4	51.5	51.9	51.8
134	51.6	51.5	51.4	51.2	51.5	51.5	51.4	51.2	51.0	51.4
135	51.0	51.2	51.4	51.3	51.2	51.2	51.3	51.3	51.4	51.2
136	51.4	51.4	51.3	51.4	51.2	51.6	51.4	51.2	51.3	51.2
137	51.0	51.1	51.4	51.3	51.5	51.2	51.1	51.3	51.5	51.6
138	51.2	51.4	51.5	51.5	51.3	51.3	51.4	51.4	51.9	51.5
139	51.4	51.4	51.3	51.6	51.2	51.2	51.3	51.2	51.5	51.6
140	51.0	51.4	50.9	51.8	50.7	51.3	51.7	50.8	51.3	50.5
141	51.0	51.0	51.2	50.9	51.1	51.2	51.1	51.3	50.9	51.0
142	51.1	51.2	51.1	51.6	51.5	51.1	51.1	51.8	51.7	51.6
143	51.0	51.3	50.9	51.4	51.7	51.4	51.0	51.3	51.0	51.2

---

Nota. La Tabla 5 muestran los datos tomados del dosificado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, con la maquina envasadora por tornillo sinfín MEP 01, en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC

#### 4.4 Preparación y normalización de datos

Se realizará el análisis estadístico de las muestras de pesos obtenidos del envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.

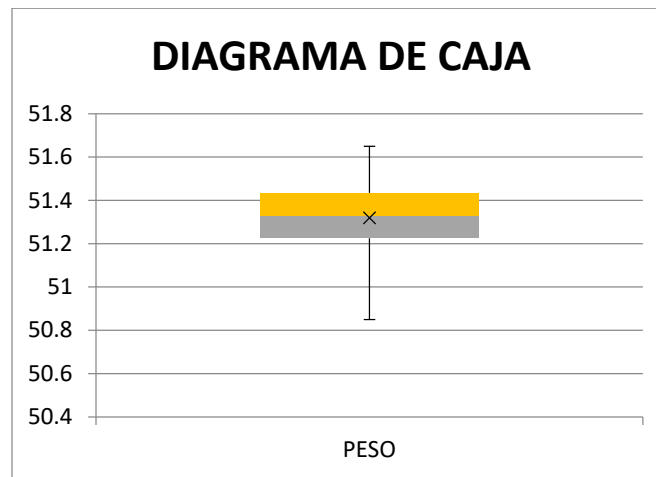
**Tabla 7**

*Cálculos previos para la aplicación de la estadística descriptiva*

CALCULOS PREVIOS	
N° de Datos	1430
Límite inferior	50.3
Límite superior	52.5
Rango	2.2
N° de Clase	11
Tamaño de clase	0.20
Desviación Estándar	0.3013
Varianza	0.09
Promedio	51.32
Mediana	51.30
Moda	51.2

*Nota.* Con los datos brindados en la Tabla 5, se elabora la Tabla 6, donde determinamos datos importantes para desarrollo del grafico estadístico.

Con los cálculos previos se obtienen los datos mostrados en la Figura 8.

**Figura 8***Diagrama de caja*

*Nota.* En la Figura se muestra los valores de los datos máximos y mínimos, así como la media

**Tabla 8***Intervalo de Frecuencias*

TABLA DE FRECUENCIAS							
CLASE	INTERVALO		MARCA	FRECUENCIA	F.	%	%
	DE CLASE				ACUMUL.	FRECUE.	ACUMUL.
1	50.30	50.50	50.40	2	2	0.14%	0.14%
2	50.50	50.70	50.60	17	19	1.19%	1.33%
3	50.70	50.90	50.80	66	85	4.62%	5.94%
4	50.90	51.10	51.00	215	300	15.03%	20.98%
5	51.10	51.30	51.20	308	608	21.54%	42.52%
6	51.30	51.50	51.40	379	987	26.50%	69.02%
7	51.50	51.70	51.60	256	1243	17.90%	86.92%
8	51.70	51.90	51.80	123	1366	8.60%	95.52%
9	51.90	52.10	52.00	49	1415	3.43%	98.95%
10	52.10	52.30	52.20	13	1428	0.91%	99.86%
11	52.30	52.50	52.40	2	1430	0.14%	100.00%

*Nota.* La Tabla 7 muestra las veces que los pesos se repiten en cada intervalo de clase

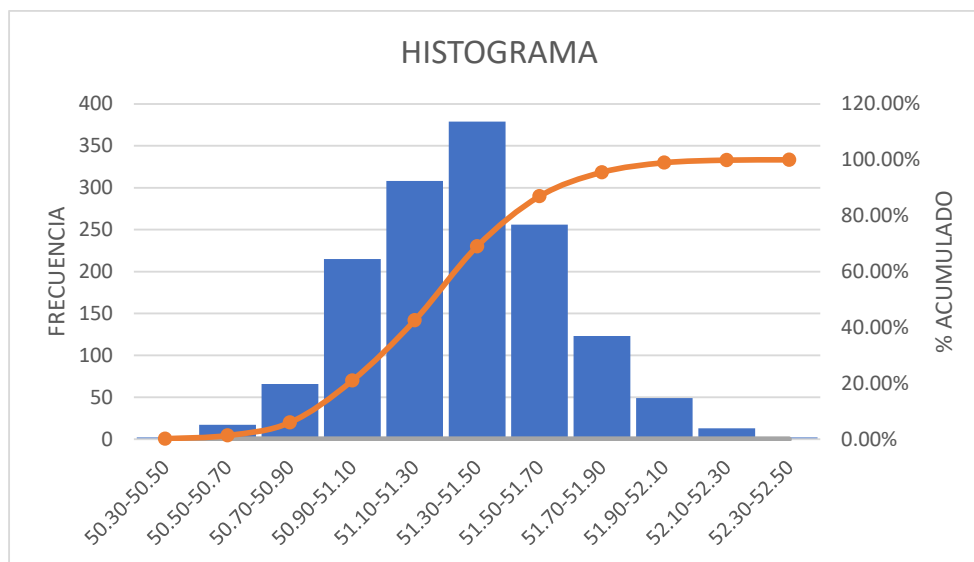


#### 4.5 Análisis y visualización de datos

Con los datos obtenidos en la Tabla 7 y haciendo uso de los datos de la Frecuencia, el Intervalo y el %Acumulado, desarrollamos la Figura 9.

**Figura 9**

*Histograma*



*Nota.* Este histograma muestra una distribución de frecuencias de las muestras en estudio.

La frecuencia es el número de veces que se repite un dato en un intervalo, aunque no se ven los valores de los datos se puede analizar la forma general.

La forma del histograma es casi simétrica y con forma de campana, lo que sugiere que los datos tienen una distribución casi normal ya que el pico más alto está en el centro, específicamente en la barra de frecuencia 379, a medida que nos alejamos hacia la izquierda o derecha las frecuencias disminuyen progresivamente, lo que indica que hay menos datos en los extremos.

Las frecuencias no manifiestan sesgo a la izquierda ni a la derecha, es decir, no está inclinado, lo que refuerza la idea de una distribución normal.

Considerando los datos de peso, el histograma nos indica que el proceso de envasado de polvos es consistente y estable, además, la mayoría de las unidades dosificadas caen en el rango esperado, con pocas desviaciones.

Para darle una mayor visualización al diagrama estadístico incrementaremos el intervalo a una escala más reducida. Entonces desarrollamos la Tabla 8.

**Tabla 9**

*Intervalo de Frecuencias y Distribución*

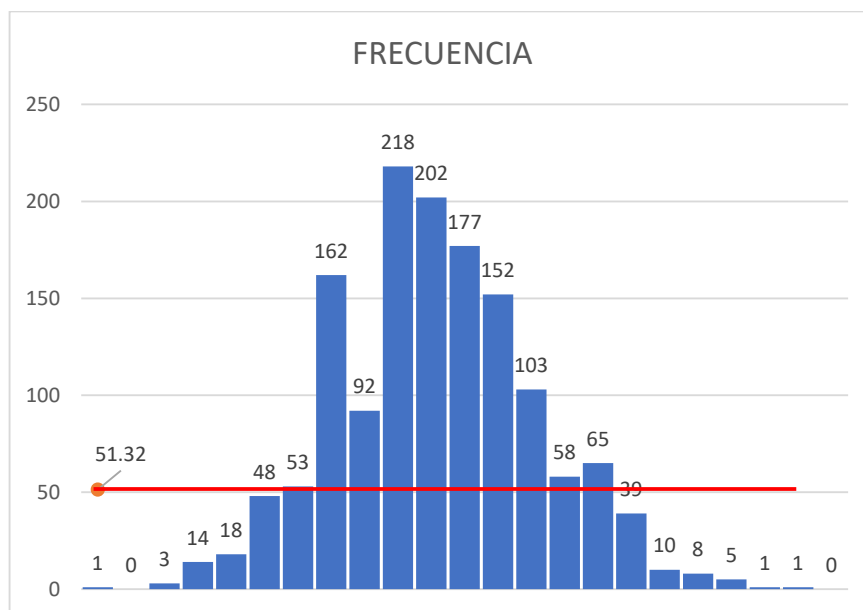
INTERVALO	FRECUENCIA	DISTRIBUCION
50.3	1	0.004822
50.4	0	0.013788
50.5	3	0.035359
50.6	14	0.081327
50.7	18	0.167761
50.8	48	0.310369
50.9	53	0.514987
51.0	162	0.766378
51.1	92	1.022869
51.2	218	1.224410
51.3	202	1.314508
51.4	177	1.265696
51.5	152	1.093013
51.6	103	0.846547
51.7	58	0.588040
51.8	65	0.366346

51.9	39	0.204695
52.0	10	0.102577
52.1	8	0.046103
52.2	5	0.018584
52.3	1	0.006718
52.4	1	0.002178
52.5	0	0.000633

*Nota:* De la Tabla 8 se puede observar la frecuencia con la que se repiten los pesos registrados dentro del intervalo establecido. Del mismo modo la distribución estándar tiene los valores más elevados al centro de los intervalos de la tabla. Tomando los datos de la tabla 8 y aplicando la estadística descriptiva se desarrolla la Figura 10.

**Figura 10**

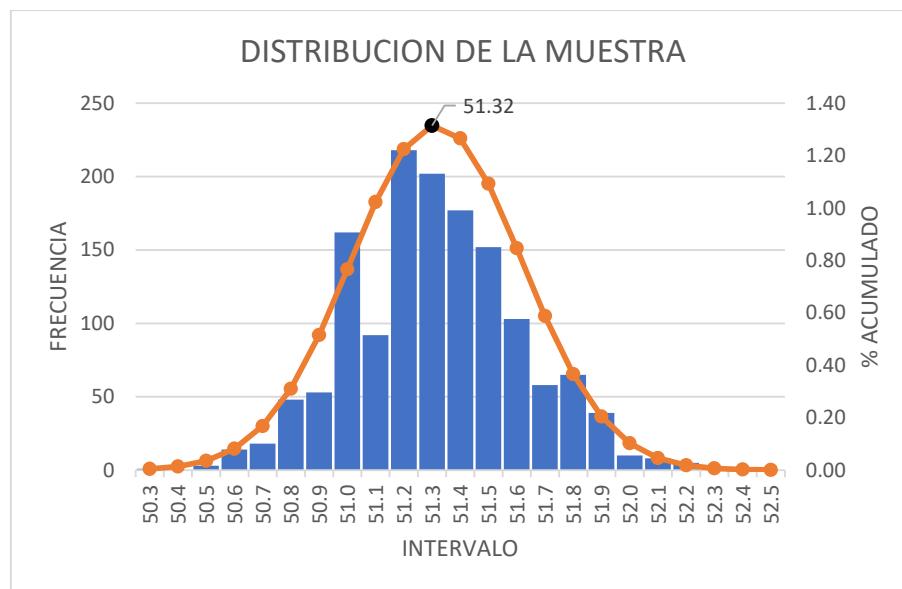
*Diagrama de Frecuencias*



*Nota.* De la Figura N°10 podemos observar la distribución de los pesos registrados, la línea roja representa el valor del promedio de los pesos registrados.

**Figura 11**

Diagrama de Distribución



*Nota.* Se verifica que la distribución de los datos está centrada de acuerdo a la media, podemos afirmar que los datos de pesos registrados para la investigación están dentro de una distribución normal.

Para desarrollar la gráfica estadística de dispersión se presenta la Tabla 9 donde se han tomado como datos grupos los de medición y los promedios de los pesos del envasado de Bicarbonato de Sodio en frascos de 50 gramos.

La tabla 10 se obtiene de haberse agrupado los datos de las muestras que fueron tomadas en el mismo horario, se promediaron los datos de 10 registros por grupo, en tal sentido se formaron 143 grupos.

**Tabla 10**

*Determinación de los grupos de control de peso*

GRUPO	PESO	GRUPO	PESO	GRUPO	PESO	GRUPO	PESO
1	51.02	37	51.12	73	51.41	109	51.46
2	51.32	38	51.17	74	51.51	110	51.29
3	51.37	39	51.31	75	51.30	111	51.27

---

4	51.44	40	51.35	76	51.36	112	51.33
5	51.38	41	51.29	77	51.28	113	51.57
6	51.31	42	51.32	78	51.39	114	51.35
7	51.51	43	51.32	79	51.19	115	51.49
8	51.31	44	51.27	80	51.09	116	51.44
9	51.33	45	51.44	81	51.14	117	51.23
10	51.44	46	51.24	82	51.18	118	51.31
11	51.43	47	51.45	83	51.06	119	50.90
12	51.30	48	51.36	84	51.18	120	51.52
13	51.40	49	51.33	85	51.28	121	51.15
14	50.85	50	51.43	86	51.16	122	51.44
15	51.15	51	51.40	87	50.97	123	51.27
16	50.99	52	51.36	88	51.05	124	51.43
17	51.38	53	51.17	89	51.28	125	51.51
18	51.18	54	51.48	90	51.00	126	51.22
19	51.17	55	51.37	91	51.44	127	51.28
20	51.07	56	51.38	92	51.28	128	51.18
21	51.06	57	51.33	93	51.57	129	51.55
22	51.47	58	51.29	94	51.34	130	51.36
23	51.17	59	51.25	95	51.39	131	51.56
24	51.37	60	51.43	96	51.37	132	51.41
25	51.21	61	51.32	97	51.47	133	51.33
26	51.40	62	51.36	98	51.59	134	51.37
27	51.13	63	51.23	99	51.50	135	51.25
28	51.26	64	51.45	100	51.65	136	51.34
29	51.03	65	51.37	101	51.52	137	51.30
30	51.06	66	51.36	102	51.47	138	51.44
31	51.16	67	51.41	103	51.60	139	51.37
32	51.21	68	51.25	104	51.53	140	51.14
33	51.17	69	51.23	105	51.02	141	51.07
34	51.13	70	51.46	106	51.61	142	51.38

---

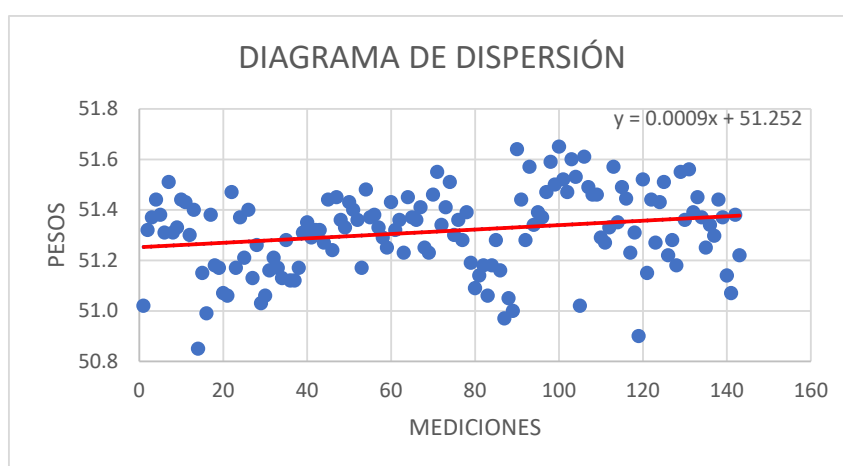
35	51.28	71	51.55	107	51.49	143	51.22
36	51.12	72	51.34	108	51.46		

*Nota.* En la Tabla 9 se presentan los pesos registrados ordenados en 143 grupos.

Del diagrama de dispersión se visualiza una amplia dispersión, es decir, existen muchos datos atípicos que no siguen el patrón general de línea de tendencia.

### Figura 12

*Diagrama de dispersión estadística*



*Nota.* En la Figura N°13 se presenta la gráfica de dispersión estadística, donde los puntos azules representan los valores promedios de cada 10 pesos realizados. La línea roja representa la tendencia de las mediciones realizadas y manifiesta la relación que existe entre los pesos y las mediciones realizadas. De este diagrama se obtiene la siguiente ecuación:

$$y = 0.0009x + 51.252$$

Con esta ecuación se pueden realizar predicciones del comportamiento de los pesos (Y) en función a las mediciones a realizarse (X).

## 4.6 Análisis y de la eficiencia de maquina envasadora de polvos galénicos

Los gráficos de media vs. rango, también llamados gráficos X-R, son gráficos realizados para el seguimiento estadístico del control de calidad de piezas en múltiples sectores

de la industria. Permiten detectar la variabilidad, consistencia, control y mejora de un proceso productivo. Se compone de los elementos:

- Límite de control superior (LCS), o tolerancia máxima.
- Límite de control inferior (LCI), o tolerancia mínima.
- Línea de Control (LC), o promedio de las tolerancias mínimas y máximas.
- Variables de medición, que en nuestra investigación vienen a ser la toma de los pesos de los frascos envasados con Bicarbonato de Sodio por 50 gramos en la empresa ERZA SAC.

Para realizar los cálculos de los límites de control para las medias y los rangos se presenta la Tabla 10.

**Tabla 11**

*Formulas para hallar los límites de control*

GRAFICA PARA	LCS	LC	LCI
PROMEDIOS	$\bar{\bar{x}} + A2 * \bar{R}$	$\bar{\bar{x}}$	$\bar{\bar{x}} - A2 * \bar{R}$
RANGOS	$D4 * \bar{R}$	$\bar{R}$	$D3 * \bar{R}$

*Nota.* Para hallar los límites de control se utilizan las fórmulas, se debe considerar  $n=10$

Para realizar los cálculos se requieren los valores de A2, D3 y D4 los cuales serán extraídos de la Tabla de Constantes X-R, en la Tabla 11 se presentan estos valores.

**Tabla 12**

*Tabla de constantes para el diagrama de control X-R*

TABLA DE CONSTANTES PARA X-R			
	A2	D3	D4
10	0.308	0.223	1.777

*Nota.* Del Anexo B se proporcionan los valores necesarios para graficar nuestra investigación

Operando las fórmulas de la tabla 10 con los valores de la Tabla 11, se obtienen los valores para los límites de control para las medias y para los rangos del proceso de envasado de los frascos con Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, se presenta la Tabla 12, en donde a la Tabla 9 se le adiciono los valores de los límites de control por la media y los límites de control por el rango calculados.

**Tabla 13**

*Determinación de los límites de control*

GRUPO	MEDIAS				RANGOS			
	MEDIAS	LCS	LC	LCI	RANGOS	LCS	LC	LCI
1	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
2	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
3	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
4	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
5	51.4	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
6	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
7	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
8	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
9	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
10	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
11	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
12	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
13	51.4	51.561	51.3	51.070	0.2	1.417	0.8	0.178
14	50.9	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
15	51.2	51.561	51.3	51.070	1.5	1.417	0.8	0.178
16	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
17	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
18	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
19	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
20	51.1	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178



---

21	51.1	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
22	51.5	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
23	51.2	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
24	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
25	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
26	51.4	51.561	51.3	51.070	1.7	1.417	0.8	0.178
27	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
28	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
29	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
30	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
31	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
32	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
33	51.2	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
34	51.1	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
35	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
36	51.1	51.561	51.3	51.070	1.5	1.417	0.8	0.178
37	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
38	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
39	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
40	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
41	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
42	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
43	51.3	51.561	51.3	51.070	0.2	1.417	0.8	0.178
44	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
45	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
46	51.2	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
47	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
48	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
49	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
50	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
51	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178

---

---

52	51.4	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
53	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
54	51.5	51.561	51.3	51.070	1.3	1.417	0.8	0.178
55	51.4	51.561	51.3	51.070	1.2	1.417	0.8	0.178
56	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
57	51.3	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
58	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
59	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
60	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
61	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
62	51.4	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
63	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
64	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
65	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
66	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
67	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
68	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
69	51.2	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
70	51.5	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
71	51.6	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
72	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
73	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
74	51.5	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
75	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
76	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
77	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
78	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
79	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
80	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
81	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
82	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178

---

---

83	51.1	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
84	51.2	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
85	51.3	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
86	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
87	51.0	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
88	51.1	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
89	51.0	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
90	51.6	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
91	51.4	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
92	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
93	51.6	51.561	51.3	51.070	1.7	1.417	0.8	0.178
94	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
95	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
96	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
97	51.5	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
98	51.6	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
99	51.5	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
100	51.7	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
101	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
102	51.5	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
103	51.6	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
104	51.5	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
105	51.0	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
106	51.6	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
107	51.5	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
108	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
109	51.5	51.561	51.3	51.070	1.3	1.417	0.8	0.178
110	51.3	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
111	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
112	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
113	51.6	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178

---

---

114	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
115	51.5	51.561	51.3	51.070	1.4	1.417	0.8	0.178
116	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
117	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
118	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
119	50.9	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
120	51.5	51.561	51.3	51.070	1.2	1.417	0.8	0.178
121	51.2	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
122	51.4	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
123	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
124	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
125	51.5	51.561	51.3	51.070	1.2	1.417	0.8	0.178
126	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
127	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
128	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
129	51.6	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
130	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
131	51.6	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
132	51.4	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
133	51.5	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
134	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
135	51.3	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
136	51.3	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
137	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
138	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
139	51.4	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
140	51.1	51.561	51.3	51.070	1.3	1.417	0.8	0.178
141	51.1	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
142	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
143	51.2	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178

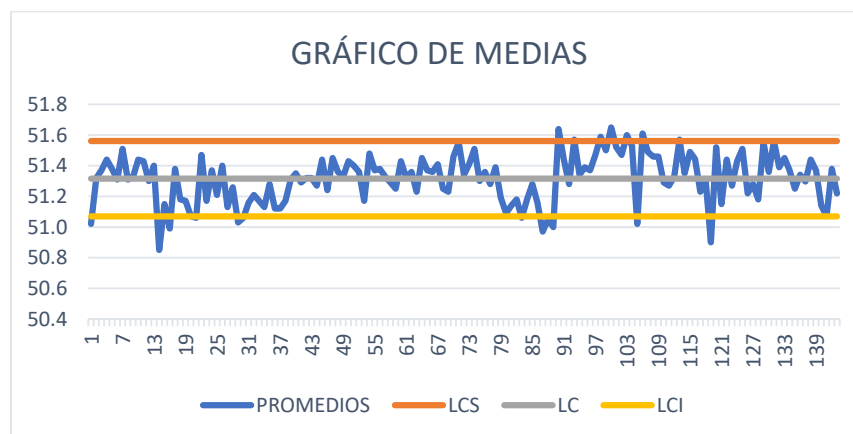
---

*Nota.* De la Tabla 12 se obtiene el valor del promedio de los promedios  $\bar{\bar{x}} = 51.3$  y el valor del promedio de los rangos  $\bar{R} = 0.8$

Los datos de la Tabla 13 se trabajan con los gráficos del software Excel y se obtienen la figura 13 y figura 14, de donde se puede observar que el proceso esta estadísticamente fuera de control.

**Figura 13**

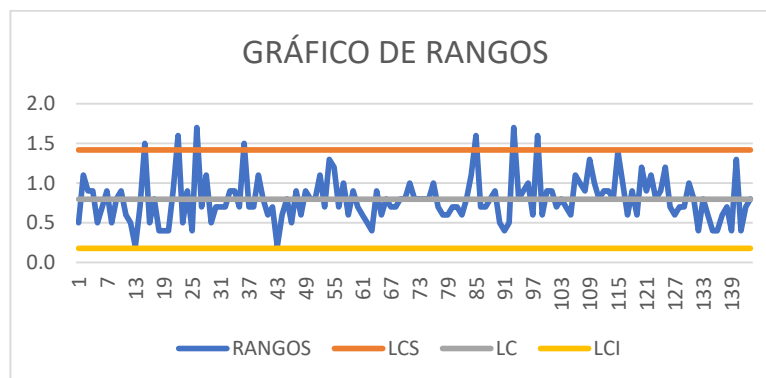
*Control de procesos en base a las medias*



*Nota.* Se muestra el control en base a los promedios, se observa que el proceso de envasado de Bicarbonato de Sodio en ERZA SAC Supera los límites de control superior e inferior.

**Figura 14**

*Control de procesos en base a los Rangos*



*Nota.* Se muestra el control en base a los rangos, se observa que el proceso de envasado de Bicarbonato de Sodio en ERZA SAC Supera los límites de control superior.

De la Figura 13 y la Figura 14 se puede afirmar que el proceso esta descontrolado estadísticamente. Debido a que hemos observado el procedimiento de trabajo del operador durante el envasado, podemos asegurar que la máquina está fallando en cuanto a la precisión y la constancia del peso durante el dosificado.

#### 4.7 Análisis de la capacidad del proceso de envasado

La capacidad del proceso de envasado de puede expresar como la disposición de la maquina envasadora para realizar su objetivo cumpliendo con las tolerancias permitidas.

El  $C_p$  muestra si la distribución de los datos puede encajar dentro de las especificaciones de producción requeridos. El  $C_{pk}$  muestra si el promedio general de los datos está ubicado al centro de los límites.

Según la Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 indicada en la Tabla N°1, la tolerancia para las presentaciones de 50 gramos es -0.0 y +1 gramo como mínimo. Dado que nuestra Línea de Control o media de producción  $LC = 51.3$  gramos, la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC ha visto por conveniente considerar para el análisis de capacidad del proceso de envasado +/- 1 gramo de tolerancia, En tal sentido se tiene la Tabla 13.

**Tabla 14**

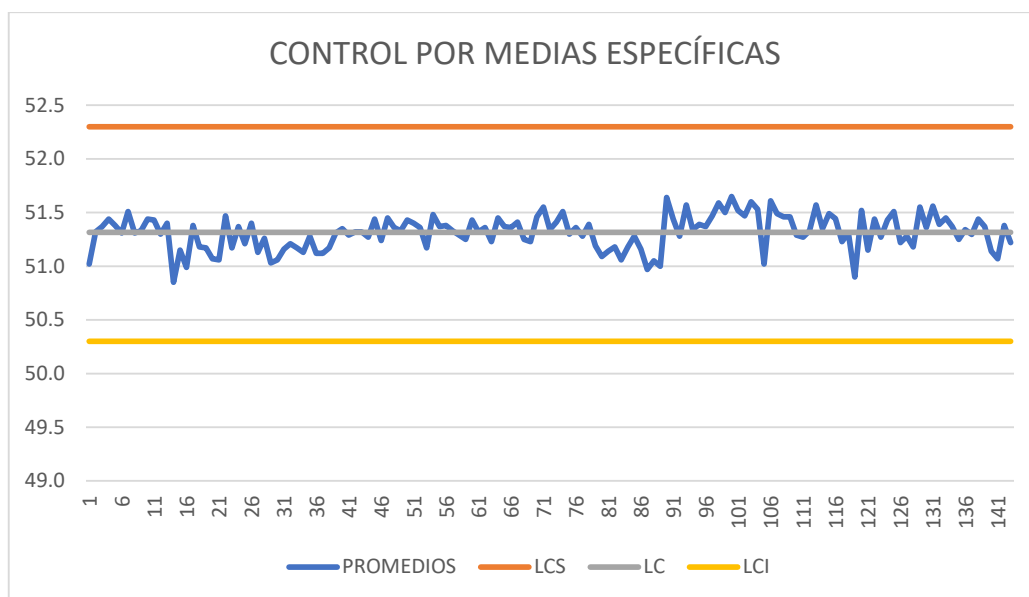
*Datos específicos de los Limites*

USL	LC	LSL
52.3	51.3	50.3

*Nota.* Límite superior de especificación USL, Límite inferior de especificación LSL, la media LC. Con estos datos se traza la Figura 15.

**Figura 15**

*Gráfico de control por medias específicas*



*Nota.* Este gráfico considera las tolerancias dadas específicamente por el fabricante, se observa que todas las medias de los subgrupos de datos están totalmente controladas, con ligeras alteraciones propiamente del proceso.

Se realizará el análisis de capacidad del proceso ( $C_p$ ) y el índice de la capacidad del proceso real ( $C_{pk}$ ) del envasado a corto plazo y determinar si el proceso es capaz de producir Bicarbonato de Sodio x 50 gramos según la tolerancia específica decidido por la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC en  $\pm 1$  gramo. Con el apoyo del software Excel se obtuvo la desviación estándar de los 1430 datos  $\sigma = 0.3031$  y aplicando los datos de la Tabla 14, se tiene: Resumiendo se tiene:

Fórmula para hallar el  $C_p$

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad (2)$$

Reemplazando en la fórmula (2) se tiene:

$$C_p = \frac{52.3 - 50.3}{6 * 0.3031}$$

$$C_p = 1.0997$$

Fórmula para hallar el  $C_{pk}$

$$C_{pk} = \text{mínimo} \left( \frac{USL - \bar{\bar{x}}}{3\sigma}, \frac{\bar{\bar{x}} - LSL}{3\sigma} \right) \quad (3)$$

Reemplazando en la fórmula (3) se tiene:

$$\left( \frac{52.3 - 51.3}{3 * 0.3031}, \frac{51.3 - 50.3}{3 * 0.3031} \right)$$

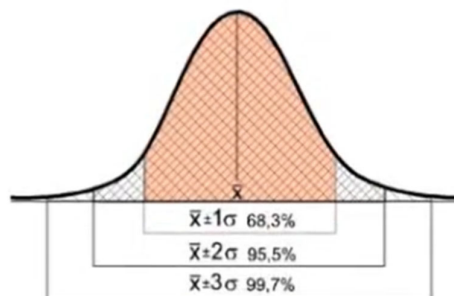
$$(1.0997, 1.0997)$$

$$C_{pk} = 1.0997$$

Se aplica el  $6\sigma$  para dar una mejor confiabilidad de calidad al análisis estadístico que se aplicara, según se muestra en la Figura 16.

**Figura 16**

*Aplicación del  $6\sigma$  en la estadística*



*Nota.* El  $6\sigma$ , es decir,  $3\sigma$  para cada lado de la media, nos asegura que el 99.7% de nuestra producción está cumpliendo con las características de calidad.



Desarrollando la gráfica estadística en la Figura N°16, se detalla la distribución normal de los pesos registrados, los límites de control superior e inferior y la media de los datos registrados. Se podrá observar cómo está operando actualmente el proceso de envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC. Con los datos obtenidos de  $C_p$  y  $C_{pk}$  y con los datos de la Tabla N°14 analizaremos.

**Tabla 15**

*Nivel de clase según el  $C_p$*

Valor del índice $C_p$	Clase o categoría del proceso	Decisión (si el proceso está centrado)
$C_p \geq 2$	Clase Mundial	Se tiene Calidad Seis Sigma
$C_p \geq 1.33$	1	Adecuado
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis de proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias

*Nota.* Se visualizan las características del  $C_p$  y para poder tomar decisiones en función a los datos evaluados.

Cuando se da que el  $C_p = 1$  indica que el ancho del proceso y el ancho de la especificación son iguales. Cuando  $C_p < 1$  indica que la extensión del proceso es mayor que la especificación. Esto significa que algunos de los datos se encuentran fuera de la específica. Si ocurre que  $C_p > 1$  indica que la extensión del proceso es menor que la extensión de la

especificación. Esto significa que el proceso puede caber dentro de los límites de la especificación.

- El índice  $C_{pk}$  siempre va a ser menor o igual que el índice  $C_p$ . Cuando son muy próximos, eso indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de las especificaciones, por lo que la capacidad potencial y real son similares.
- Si el valor del índice  $C_{pk}$  es mucho más pequeño que el índice  $C_p$ , significa que la media del proceso está alejada del centro de las especificaciones. De esa manera, el índice  $C_{pk}$  estará indicando la capacidad real del proceso, y si se corrige el problema de descentrado se alcanzará la capacidad potencial indicada por el índice  $C_p$ .
- Cuando el valor del índice  $C_{pk}$  sea mayor a 1.25 en un proceso ya existente, se considerará que se tiene un proceso con capacidad satisfactoria. Mientras que para procesos nuevos se pide que  $C_{pk} > 1.45$ .
- Es posible tener valores del índice  $C_{pk}$  iguales a cero o negativos, e indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.
- Cuando ocurre que el valor de  $C_{pk}$  es mayor que 1 indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones y que está bien centrado.
- Cuando el valor de  $C_{pk}$  es menor que 1 se indica que el proceso puede tener problemas para cumplir con las especificaciones.
- Los valores de  $C_{pk}$  más altos indican un proceso más capaz.
- Los valores de  $C_{pk}$  más bajos indican que el proceso puede necesitar mejoras.
- En las industrias de base, normalmente los controles de calidad de un producto exigen que el  $C_{pk}$  sea mayor o igual a 1,33.

Con el análisis de los datos de producción de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, se concluye

Como  $C_p = 1.0997$  el proceso, es decir  $C_p > 1$ , el proceso es moderadamente capaz, requiere observación.

Respecto al  $C_{pk} = 1.0997$ , es decir  $C_{pk} > 1$ , el proceso es adecuadamente centrado para producir dentro de las especificaciones dadas..

En conclusión, el proceso de envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la empresa Laboratorio farmacéutico ERZA SAC, se debe corregir.

Esta investigación debe plantear un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos. Este problema se aborda como un problema de regresión en el que, la variable dependiente objeto de predicción es la precisión del peso dosificado y las variables predictoras entrantes en el cálculo son la velocidad de giro del tornillo sin fin, y la cantidad de pulsos eléctricos del proceso.

#### **4.8 Análisis de los modelos de predicción**

Se probaron 6 modelos de Redes Neuronales Artificiales:

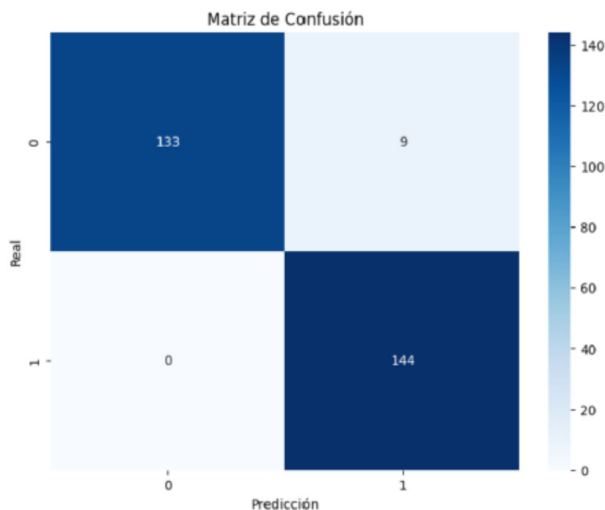
- Red Neuronal Artificial Optimizada – TUNED\_ANN.
- Red Neuronal Profunda – DNN.
- Red Memoria a Corto y Largo Plazo – LSTM.
- Red Neuronal Convulcional Unidimensional – CNN\_1D.
- Perceptrón Multicapa – MLP.
- Red Neuronal Recurrente – RNN

Con los 1430 datos tomados de la línea de producción se construyó un algoritmo, se probaron con los 6 modelos de Redes Neuronales Artificiales propuestos y obteniéndose los siguientes resultados.

#### 4.8.1 Resultados con la Red Neuronal Artificial Optimizada – TUNED\_ANN

**Figura 17**

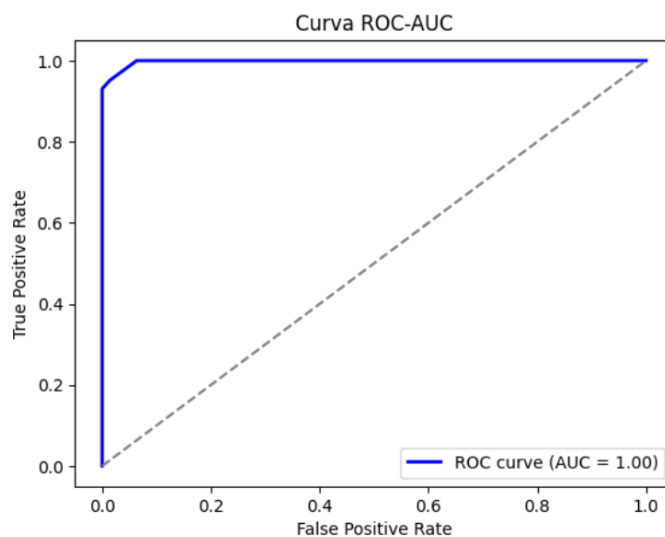
*Matriz de confusión del modelo Tuned\_Ann*



*Nota.* El modelo TUNED\_ANN es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo TUNED\_ANN ha clasificado correctamente 277 de los 286 datos, lo que representa una precisión del 96.85% en la predicción de la precisión del peso.

**Figura 18**

*Curva ROC-AUC del modelo Tuned\_Ann*

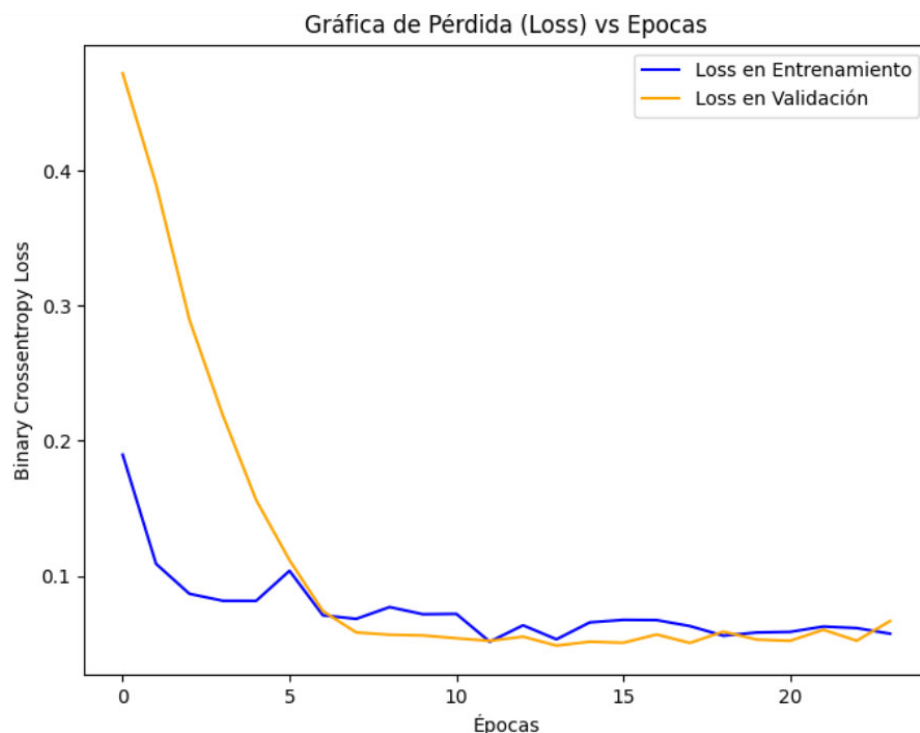


*Nota.* La curva ROC-AUC del modelo TUNED\_ANN manifiesta un desempeño perfecto del

modelo, con un área bajo la curva de 1.00. Significa que el modelo TUNED\_ANN clasifica correctamente y sin errores todos los casos positivos y negativos. Esta disposición predictiva garantiza decisiones exactas sobre si predicción de la precisión del peso de polvo dosificado, evitando rechazos incorrectos o aprobaciones erróneas. Es un comportamiento adecuado para su adaptación en el entorno industrial de procesos recurrentes.

**Figura 19**

*Gráfica de Pérdida vs Época del modelo Tuned\_Ann*

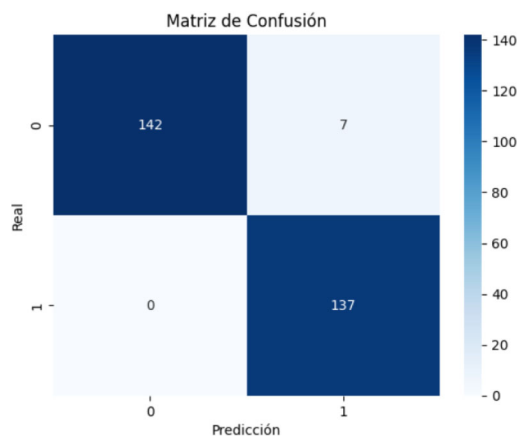


*Nota.* La gráfica de pérdida vs épocas del modelo TUNED\_ANN demuestra un entrenamiento exitoso. El error de entrenamiento y validación disminuyen rápidamente y convergen a valores muy bajos. Esto indica que el modelo es capaz de generalizar con precisión, sin caer en sobreajuste. Su desempeño es estable y consistente, lo cual lo hace adecuado para aplicaciones en control de calidad en procesos de envasado automático.

#### 4.8.2 Resultados con la Red Neuronal Profunda - DNN

**Figura 20**

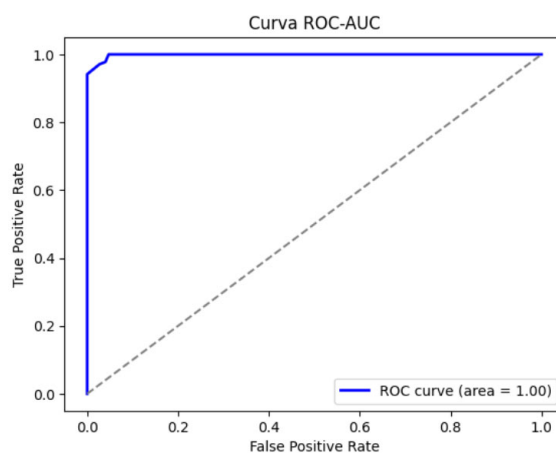
*Matriz de confusión del modelo DNN*



*Nota.* El modelo DNN es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo DNN ha clasificado correctamente 279 de los 286 datos, lo que representa una precisión del 97.55%. en la predicción de la precisión del peso.

**Figura 21**

*Curva ROC\_AUC del modelo DNN*

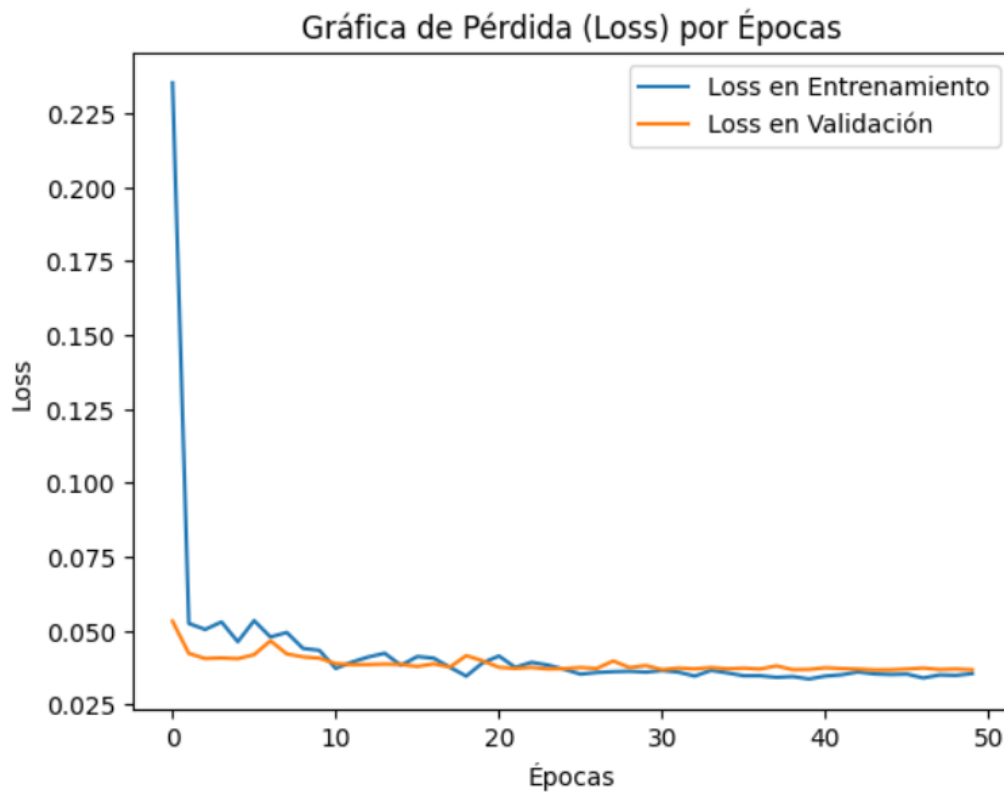


*Nota.* El modelo tiene capacidad óptima para diferenciar entre productos conformes y no conformes según el peso de llenado, cada vez que predice certeramente y sin errores. Esto es

extremadamente valioso en contextos industriales donde la precisión y la confiabilidad son clave.

**Figura 22**

*Gráfica de pérdidas vs épocas del modelo DNN*



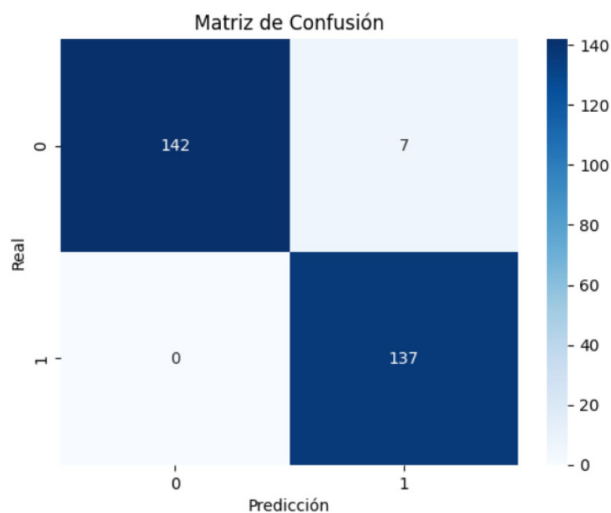
*Nota.* La gráfica de pérdida vs épocas refleja un comportamiento óptimo del modelo DNN. El error en entrenamiento disminuye de forma rápida y se estabiliza en valores bajos. Asimismo, la pérdida en validación permanece consistentemente baja, sin indicios de sobreajuste.

Este comportamiento sugiere que el modelo es robusto, aprende de manera eficiente y generaliza correctamente, siendo adecuado para tareas de predicción de precisión en el envasado de productos.

### 4.8.3 Resultados con la Red Memoria a Corto y Largo Plazo – LSTM.

**Figura 23**

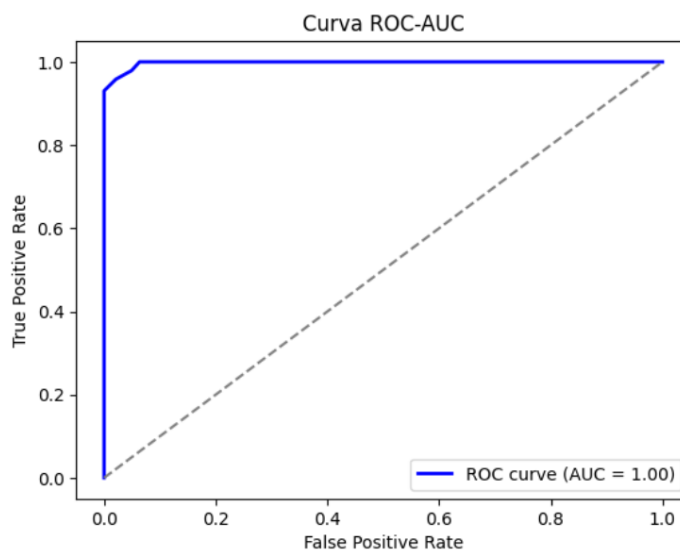
*Matriz de confusión del modelo LSTM*



*Nota.* La matriz de confusión de modelo LSTM ha clasificado correctamente 280 de los 285 datos, lo que representa una precisión del 98.24%. en la predicción de la precisión del peso.

**Figura 24**

*Curva ROC-AUC del modelo LSTM*



*Nota.* El modelo predice con precisión perfecta si un elemento pertenece a la clase positiva o negativa, es decir, si un producto está conforme o no con su peso. No se generan falsos positivos



ni falsos negativos, este nivel de rendimiento es extremadamente alto y deseable, especialmente en contextos críticos como control de calidad en líneas de producción.

**Figura 25**

*Gráfica de pérdidas vs época del modelo LSTM*



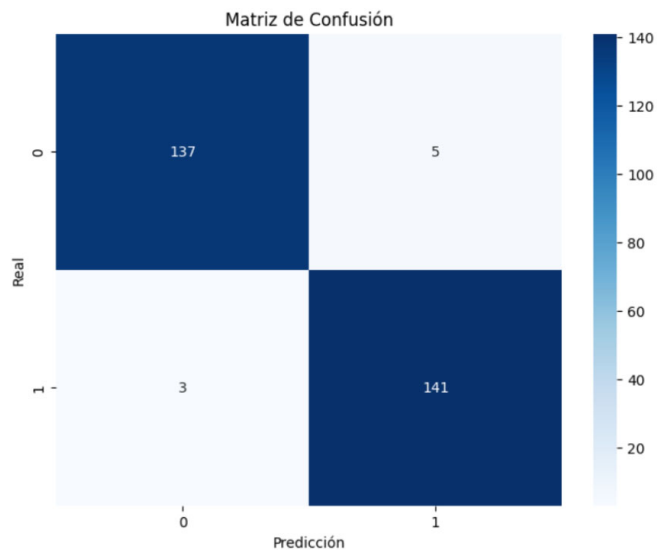
*Nota.* La evolución de la pérdida a lo largo de las épocas muestra un entrenamiento exitoso del modelo LSTM, la pérdida de validación disminuye significativamente desde el inicio y converge junto a la pérdida de entrenamiento por debajo de la época 0.1.

La ausencia de sobreajuste y la estabilidad de ambas curvas hasta la época 100 confirman que el modelo es robusto, confiable y generaliza adecuadamente. Estos resultados validan su implementación para tareas de clasificación de precisión en el proceso de envasado automático.

#### 4.8.4 Resultados con la Red Neuronal Convulcional Unidimensional – CNN\_1D

**Figura 26**

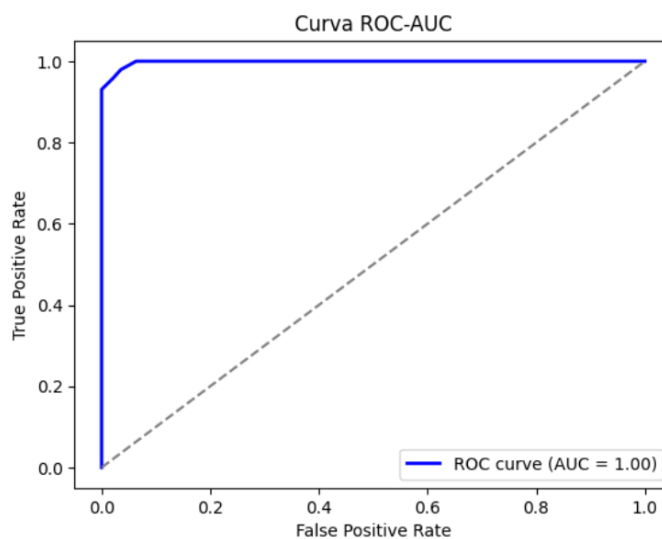
*Matriz e confusión del modelo CNN\_1D*



*Nota.* El modelo CNN\_1D es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo CNN\_1D ha clasificado correctamente 278 de los 286 productos, lo que representa una precisión del 97.20%. en la predicción de la precisión del peso.

**Figura 27**

*Curva ROC-AUC del modelo CNN\_1D*

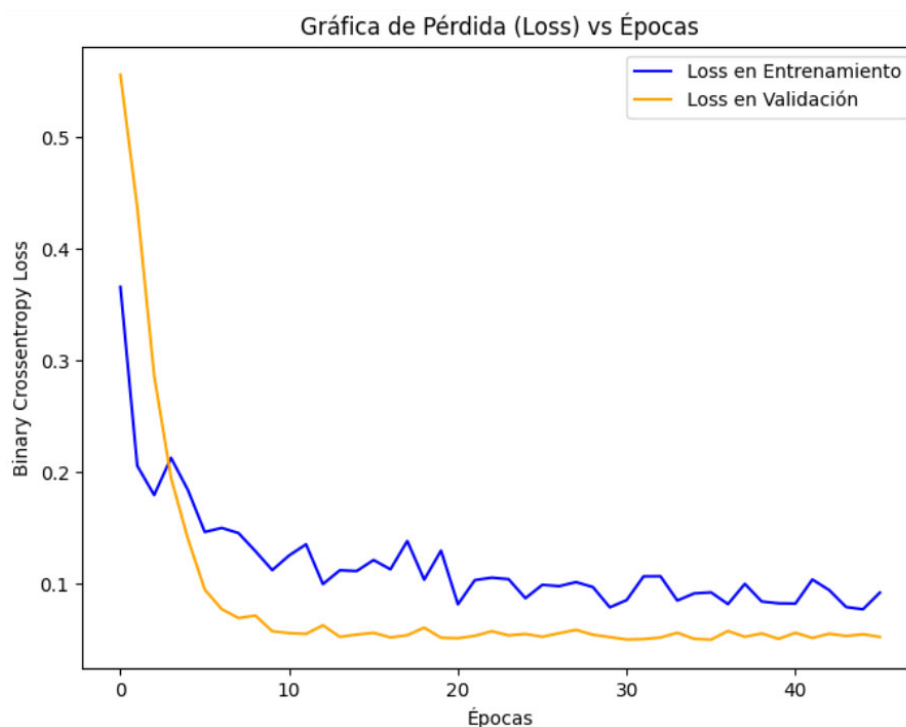


*Nota.* La curva ROC-AUC del modelo CNN\_1D muestra un área perfecta de 1.00, lo cual

refleja un comportamiento ideal en la clasificación binaria. Esta métrica confirma que el modelo es capaz de distinguir completamente entre productos conformes y no conformes sin errores. Tal nivel de desempeño es fundamental para aplicaciones industriales como el control de calidad en líneas de envasado, donde la precisión es crítica para asegurar eficiencia, seguridad y cumplimiento normativo.

**Figura 28**

*Grafica de perdida vs época del modelo CNN\_1D*



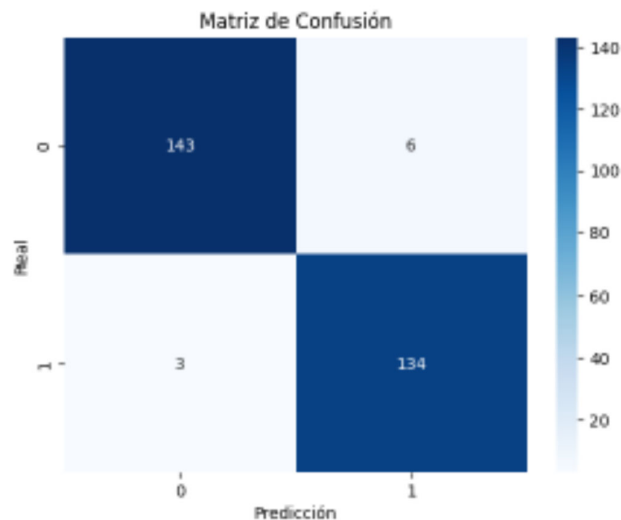
*Nota.* La gráfica perdida vs época del modelo CNN\_1D evidencia una evolución positiva del entrenamiento, la pérdida de validación disminuye rápidamente y se mantiene por debajo de la pérdida de entrenamiento, lo cual indica una adecuada generalización.

Además, la ausencia de incremento en la pérdida valida que no existe sobreajuste. En conjunto, el comportamiento observado demuestra que el modelo es estable, confiable y apto para ser aplicado en tareas reales de clasificación del peso de envasado de productos.

#### 4.8.5 Resultados con el Perceptrón Multicapa – MLP

**Figura 29**

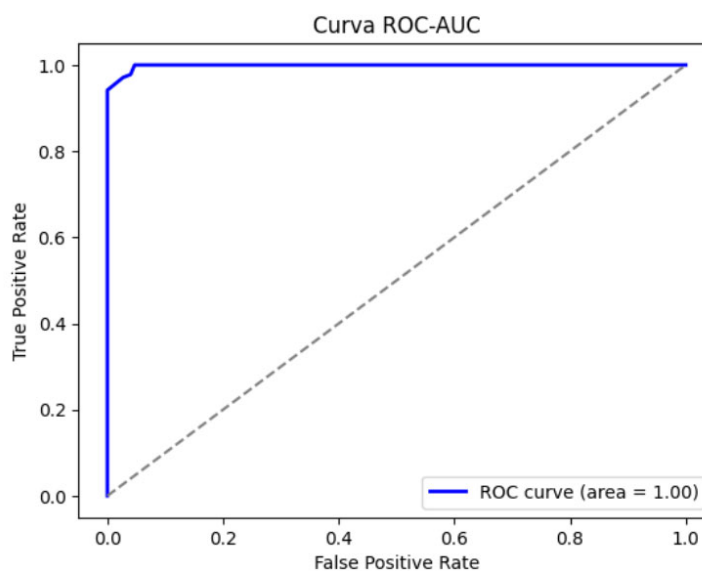
*Matriz de confusión del modelo MLP*



*Nota.* El modelo MLP es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo MLP ha clasificado correctamente 277 de los 286 productos, lo que representa una precisión del 96.85%. en la predicción de la precisión del peso.

**Figura 30**

*Curva ROC-AUC del modelo MLP*

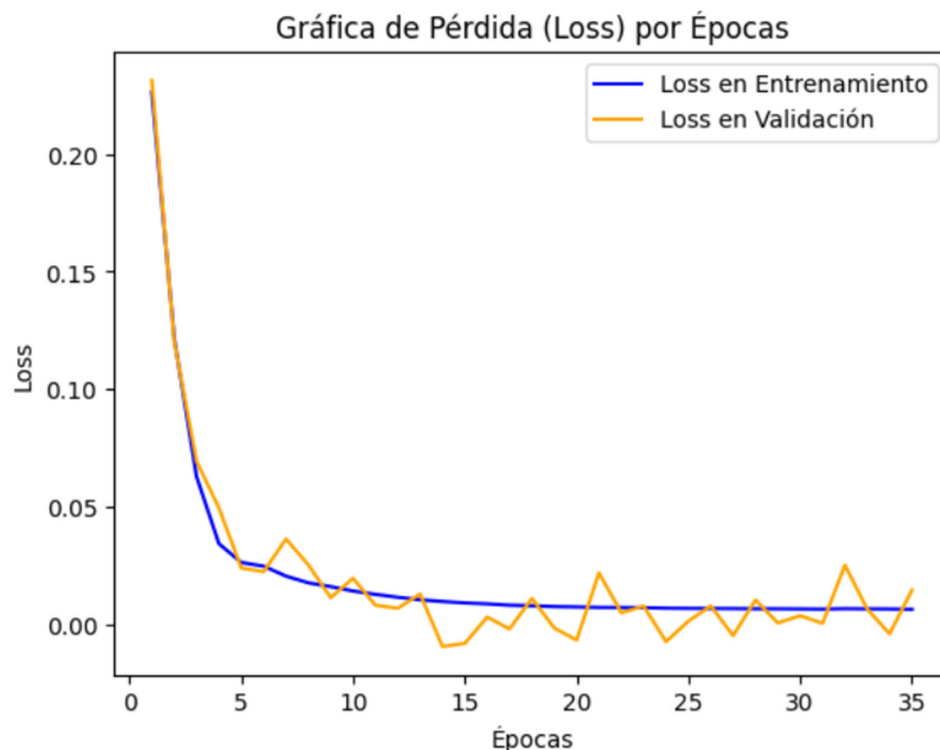


*Nota.* La sección bajo la curva ROC-AUC obtenida con un valor de 1.00 confirma que el

modelo MLP de clasificación binaria llega a un desempeño perfecto. Su potencial para diferenciar entre clases sin errores lo convierte en una herramienta firme y confiable para aplicaciones en la industria. Su aplicación es ideal en la detección automática de productos conformes y no conformes, en procesos de envasado de polvos galénicos garantizaría una precisión absoluta y reducción total del margen de error por peso.

**Figura 31**

*Gráfica de perdidas vs época del modelo MLP*



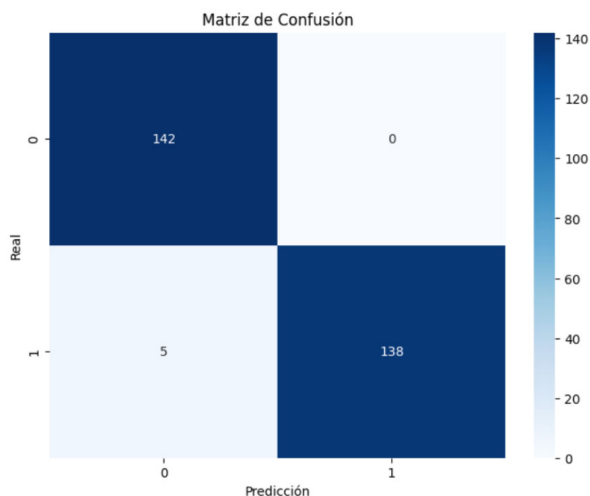
*Nota.* La gráfica de pérdida vs época del modelo MLP muestra un comportamiento adecuado en términos de estabilidad, convergencia y generalización. La pérdida en validación disminuye rápido y permanece en valores próximos a cero, lo que manifiesta la buena capacidad del modelo para predecir adecuadamente sin alterarse.

Este comportamiento asegura la fiabilidad del modelo para aplicaciones de control de calidad en los procesos industriales de envasado de polvos galénicos.

#### 4.8.6 Resultados con la Red Neuronal Recurrente – RNN

**Figura 32**

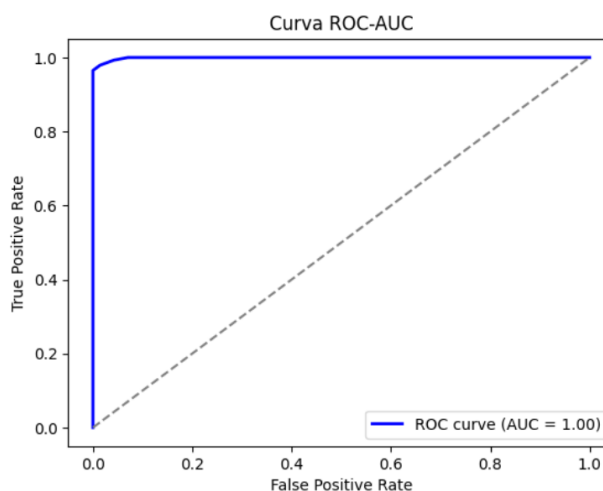
*Matriz de confusión correspondiente al modelo RNN*



*Nota.* El modelo RNN es muy confiable para predecir la precisión del peso dosificado. La matriz de confusión presentada ha clasificado correctamente 280 de los 285 datos, lo que equivale a una precisión del 98.24%. en la predicción de la precisión del peso del dosificado de polvos galénicos.

**Figura 33**

*Curva ROC-AUC del modelo RNN*



*Nota.* La curva ROC-AUC del modelo RNN refleja un comportamiento óptimo, alcanzando un

valor de AUC igual a 1.00. Esto demuestra una capacidad predictiva perfecta en el contexto del control de calidad del peso de envasado, esta característica garantiza decisiones sin error, optimizando los procesos industriales y asegurando la predicción en la precisión del envasado.

**Figura 34**

Grafica de perdidas vs época del modelo RNN



*Nota.* La grafica de Perdidas vs Épocas del modelo RNN está aprendiendo correctamente, en cada época comete menos errores, además no solo aprende bien con los datos de entrenamiento, sino que también funciona incluso mejor con datos nuevos o de validación. Esto demuestra que el modelo generaliza bien y no memoriza los datos, lo cual es ideal para aplicaciones reales, como predecir la precisión del peso envasado por la máquina envasadora.

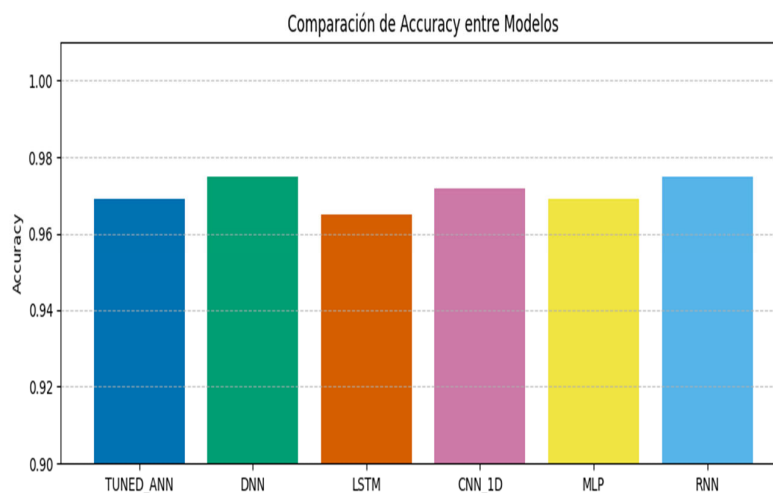
#### 4.9 Comparación de los modelos ensayados

Se realiza la comparación de los modelos que se utilizaron para entrenar la base de datos históricas y nos permitió obtener los mejores resultados.

Se ensayaron independientemente con las redes neuronales artificiales: Tuned-ANN, DNN, LSTM, CNN:1D, MLP y RNN

**Figura 35**

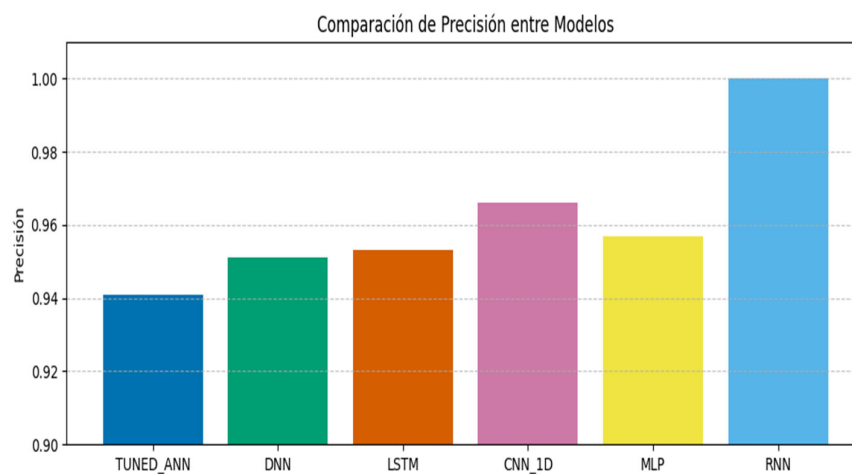
*Grafica de Accuracy de los modelos analizados*



*Nota.* La Gráfica de Accuracy, Compara el rendimiento general de los modelos en términos de precisión global. El modelo RNN obtiene el mayor Accuracy (0.975), lo que sugiere un alto rendimiento en predicciones correctas.

**Figura 36**

*Grafica de Precisión de los modelos analizados*

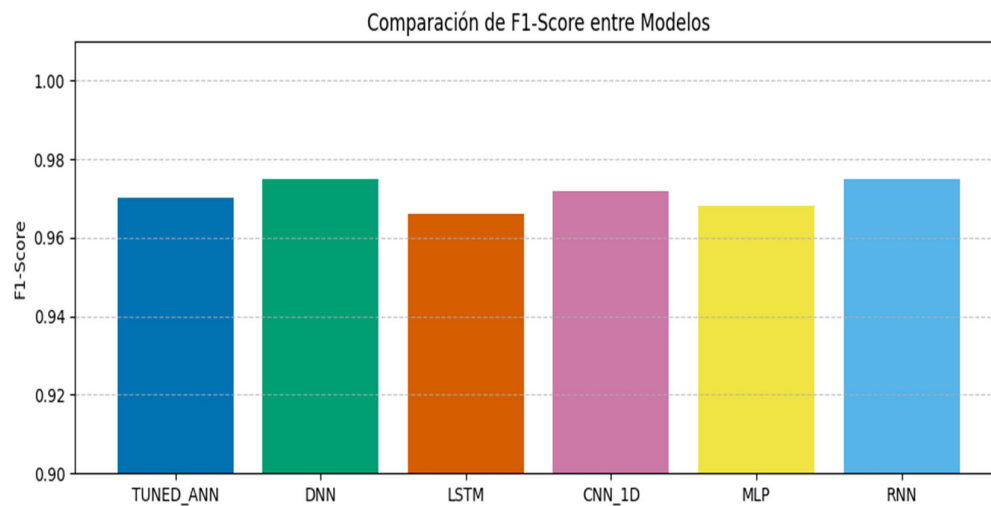


*Nota.* La Gráfica de Precisión, muestra qué tan precisas son las predicciones de cada modelo, evitando falsos positivos, el modelo RNN tiene una perfecta precisión (1.0000), asegurando que todas sus predicciones son correctas.



**Figura 37**

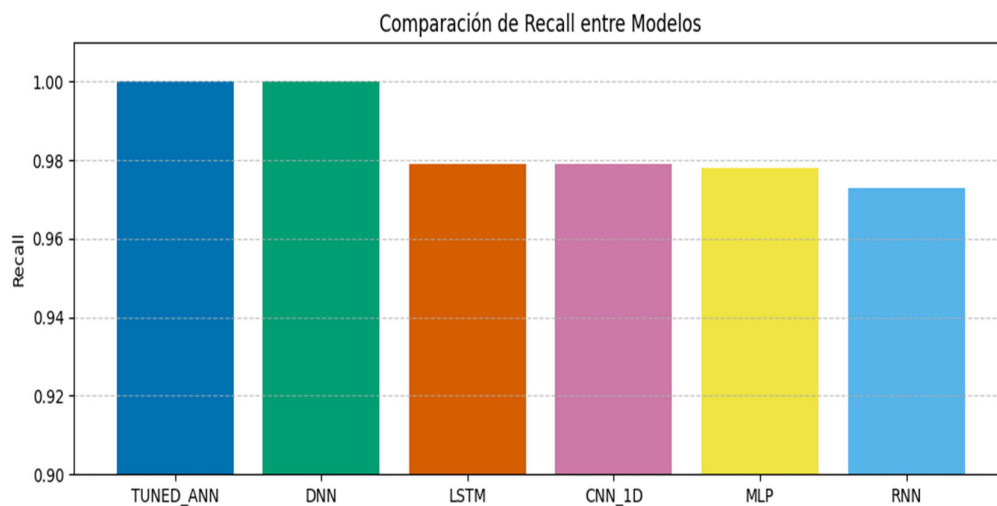
*Grafica de F1 Score de los modelos analizados*



*Nota.* La Gráfica de F1 Score, evalúa el equilibrio entre precisión y recall. El modelo RNN tiene el mejor F1 Score (0.9822), lo que indica que equilibra correctamente ambas métricas.

**Figura 38**

*Grafica Recall de los modelos analizados*



*Nota.* La Gráfica Recall es la capacidad de detección efectiva de los valores correctos. El modelo RNN tiene el mejor Recall de (0.973), lo que indica que equilibra correctamente ambas métricas. En la Tabla 15 se presentan los datos cuantitativos de los moldes trabajados.

**Tabla 16**

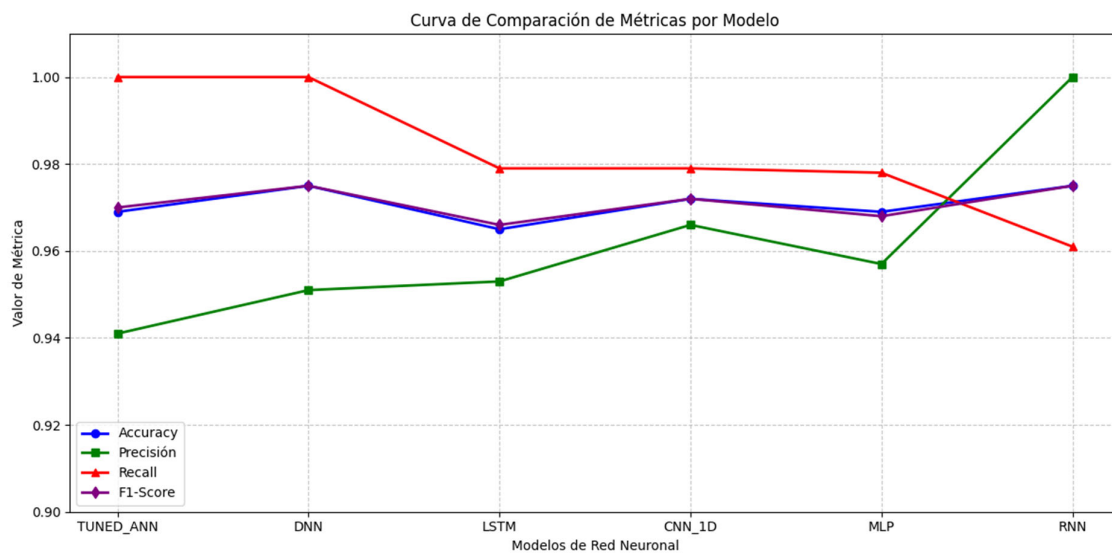
*Cuadro resumen de los 6 modelos de red neuronal artificial analizados.*

	TUNED_ANN	DNN	LSTM	CNN_1D	MLP	RNN
Accuracy	0.969	0.975	0.965	0.972	0.969	0.975
Precisión	0.941	0.953	0.953	0.966	0.957	1.000
Recall	1.000	1.000	0.979	0.979	0.978	0.973
F1-Score	0.970	0.975	0.966	0.972	0.968	0.975

*Nota.* Resumen de los valores hallados del entrenamiento de los 6 modelos ensayados.

**Figura 39**

*Grafica de comparación de curvas de rendimiento de los modelos analizados*



*Nota.* Las Curvas de Métricas Combinadas, representan las métricas Accuracy, Precisión, F1 Score y Recall, como líneas para mostrar su tendencia, se verifica que el modelo RNN sobresale con valores altos, consolidándose como la mejor opción.

En conclusión, el modelo RNN supera en desempeño a todos los modelos de redes neuronales analizados para la predicción del peso en el envasado de polvos galénicos, por lo

tanto, se afirma que el modelo RNN es el mejor modelo para predecir la precisión del peso del envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la máquina envasadora MEP-01.

#### 4.10 Características del Modelo

En esta investigación se ha diseñado y entrenado un modelo basado en Redes Neuronales Recurrentes (RNN), definido según la Tabla 15- Cuadro resumen de los 6 modelos de red neuronal artificial analizados, específicamente de tipo Long Short-Term Memory (LSTM), con el propósito de predecir la precisión del peso dosificado de la maquina envasadora por tornillo sinfin MEP01, utilizando variables de entrada críticas como la frecuencia de giro del motor eléctrico trifásico y los pulso de conteo por giro del motor eléctrico trifásico, la maquina tiene un sistema de control electromecánico.

En términos matemáticos, una capa LSTM elabora una secuencia de entrada  $X_t$  generando una salida  $h_t$  en cada paso del tiempo, conservando una memoria interna  $C_t$ . La secuencia de la LSTM se define como:

$$\begin{aligned}
 f_t &= \sigma(W_f \cdot [h_{t-1}, x_t] + b_f) && \text{(puerta de olvido)} \\
 i_t &= \sigma(W_i \cdot [h_{t-1}, x_t] + b_i) && \text{(puerta de entrada)} \\
 \tilde{c}_t &= \tanh(W_c \cdot [h_{t-1}, x_t] + b_c) && \text{(estado candidato)} \\
 c_t &= f_t \odot c_{t-1} + i_t \odot \tilde{c}_t && \text{(memoria actualizada)} \\
 o_t &= \sigma(W_o \cdot [h_{t-1}, x_t] + b_o) && \text{(puerta de salida)} \\
 h_t &= o_t \odot \tanh(c_t) && \text{(salida de la LSTM)}
 \end{aligned}$$

Donde:

- $x_t$ : entrada en el tiempo  $t$
- $h_t$ : salida oculta (estado) en el tiempo  $t$
- $c_t$ : memoria interna (cell state)
- $W$  y  $b$ : pesos y sesgos de cada puerta
- $\sigma$ : función sigmoide
- $\odot$ : multiplicación elemento a elemento

La RNN-LSTM es entrenada para predecir la clasificación binaria del peso de polvo galénico dosificado por la maquina MEP-01, considerando las variables de entrada. Esta clasificación considerara si el valor del peso a predecir es mayor o menor a su mediana, lo convierte un problema inicialmente de regresión a uno de clasificación binaria.

Esta metodología a aplicar representa un avance importante en el modelado predictivo de sistemas dinámicos no lineales y aleatorio, comunes en situaciones industriales.

El modelo RNN-LSTM permite procesar variables secuenciales temporales de frecuencia y pulso. En segundo de tiempo, la celda LSTM reactualiza su memoria interna mediante puertas de entrada, olvido y salida, logrando procesar datos entre eventos anteriores y actuales.

La salida del modelado se obtiene aplicando una función sigmoide sobre el estado oculto final, generándose la predicción binaria que manifiesta si el peso está dentro del rango de tolerancia determinado (50.2 g 50.7 g). El algoritmo matemático del modelo aplicado se rige por las ecuaciones según consideraciones LSTM.

En la investigación, la red LSTM recibe como entrada una secuencia de parámetros normalizados:

$$X=\{[f1,p1],[f2,p2],...,[ft,pt]\}$$

Donde:

- f = frecuencia
- p = pulso

Y predice una salida binaria:

$$\hat{y} = \text{sigmoid}(W \cdot ht + b)$$

Si  $\hat{y} \geq 0.5$ , entonces se predice que el peso será preciso (1), de lo contrario, impreciso (0).

#### 4.11 Justificación del uso de RNN-LSTM

Las Redes Neuronales Recurrentes se destacan por su capacidad para capturar dependencias temporales en datos secuenciales, lo cual resulta esencial en esta investigación, donde los datos representan fenómenos dinámicos en el tiempo (mediciones secuenciales del envasado de polvos galénicos con la maquina dosificadora MEP01). Sin embargo, las RNN tradicionales presentan limitaciones en el aprendizaje de relaciones a largo plazo debido al problema del desvanecimiento del gradiente.

Por ello, se ha optado por implementar la variante LSTM (Long Short-Term Memory), que gracias a su arquitectura interna (compuesta por compuertas de entrada, olvido y salida), permite retener información relevante por lapsos prolongados, lo cual mejora significativamente la estabilidad y calidad del aprendizaje en secuencias temporales complejas.

#### 4.12 Arquitectura del modelo

El modelo propuesto se compone de las siguientes capas estructuradas jerárquicamente, orientadas al aprendizaje supervisado de un problema de clasificación binaria:

##### 4.12.1 *Capa de entrada (Input Layer)*

Forma: `(5, 2)`, donde el numero 5 corresponde al número de pasos de tiempo y el numero 2 corresponde a las variables de entrada, es decir la frecuencia y el pulso. Función: alimenta la red con secuencias normalizadas que representan el comportamiento del sistema durante intervalos consecutivos.

##### 4.12.2 *Primera Capa LSTM (128 unidades)*

*Configurada con* `return_sequences=True` para mantener la dimensionalidad temporal y permitir el apilamiento de otra capa LSTM. Activación: `'tanh'`, que favorece la modelación de relaciones no lineales.

#### 4.12.3 Batch Normalization y Dropout (50%)

Aplicados para estabilizar el entrenamiento y reducir el sobreajuste. El 'Dropout' introduce aleatoriedad controlada durante el entrenamiento, fortaleciendo la generalización del modelo.

#### 4.12.4 Segunda Capa LSTM (64 unidades)

`return_sequences=False` para condensar la secuencia completa en una única representación vectorial. Extrae patrones más abstractos y representaciones latentes del sistema.

#### 4.12.5 Capa Densa intermedia (64 neuronas, ReLU)

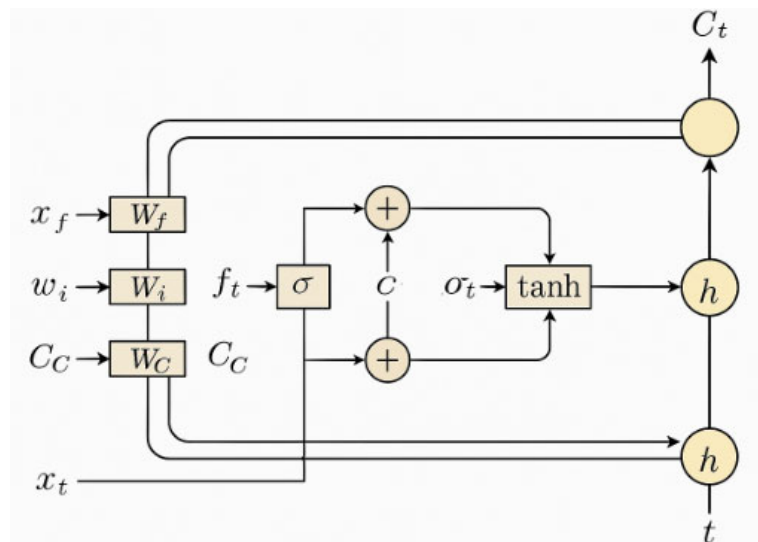
Actúa como puente entre la salida de la LSTM y la capa de decisión final. Incluye normalización y dropout adicionales.

#### 4.12.6 Capa de salida (Sigmoide)

Única neurona con activación 'sigmoid' que entrega una probabilidad entre 0 y 1. El umbral de decisión se fijó en 0.5, clasificando si el peso dosificado está o no dentro del rango aceptable (según la mediana).

**Figura 40**

*Arquitectura de una RNN con LSTM*



*Nota.* La RNN aprende patrones secuenciales de datos como Frecuencia y Pulsos

En el diagrama se muestra la estructura interna de una unidad LSTM dentro de un modelo RNN. Esta arquitectura permite que la RNN aprenda relaciones temporales complejas y gestione información secuencial a lo largo del tiempo, evitando el problema del desvanecimiento del gradiente característico de las RNN simples.

#### **4.13 Entrenamiento del modelo**

El modelo fue compilado con la función de pérdida `'binary_crossentropy'` y optimizado mediante el algoritmo `'Adam'`, con un learning rate reducido (0.0003) para favorecer la convergencia en procesos ruidosos y no lineales. El entrenamiento se realizó durante 100 épocas, con Early Stopping monitoreando la pérdida en el conjunto de validación, con paciencia de 10 épocas.

La división de los datos (80% entrenamiento y 20% validación) fue realizada respetando la proporción de clases mediante stratified sampling, garantizando robustez estadística en la evaluación del modelo.

#### **4.14 Evaluación y métricas de desempeño**

Para validar la efectividad predictiva del modelo se utilizaron las siguientes métricas:

- Accuracy
- Precisión
- Recall
- F1-Score

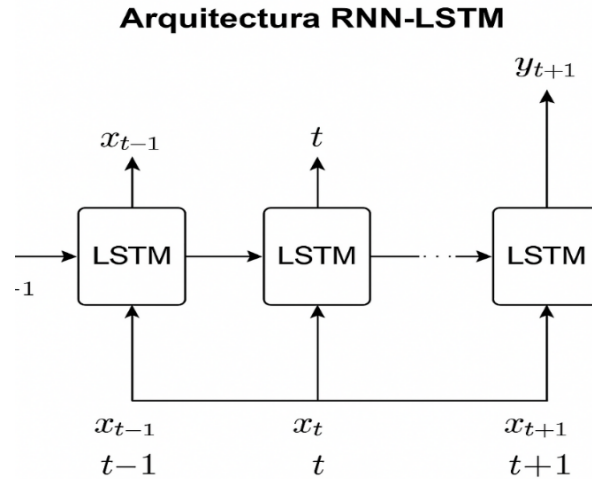
También se graficó la matriz de confusión y la curva ROC, permitiendo visualizar la capacidad discriminativa del modelo, además se grafica la curva Perdida vs Época

#### 4.15 Visualización Arquitectónica

La Figura N°42, se presenta una representación esquemática de la arquitectura RNN-LSTM utilizada.

**Figura 41**

*Arquitectura RNN-LSTM*



*Nota.* Se observa el flujo secuencial de información a través de los pasos de tiempo, y la propagación de los estados ocultos, lo cual ilustra claramente la naturaleza dinámica y adaptativa del modelo.

#### 4.16 Contribución al enfoque de Ingeniería de Sistemas

Esta arquitectura RNN-LSTM representa una solución sistémica e integrada para abordar problemas de predicción en procesos industriales, alineándose con los principios fundamentales de la Ingeniería de Sistemas, tales como:

- Modelado dinámico de sistemas complejos.
- Toma de decisiones bajo incertidumbre
- Optimización del desempeño en sistemas multidimensionales.
- Interoperabilidad entre modelos matemáticos, datos reales y sistemas físicos.



Además, este enfoque se articula con el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional al 2050, en los ejes de transformación digital, automatización inteligente y mejora de la productividad industrial, utilizando tecnologías habilitadoras como la inteligencia artificial, el análisis de datos y la simulación computacional.

#### 4.17 Contrastación de Hipótesis

Tenemos que probar la veracidad de las hipótesis planteadas:

Para verificar la hipótesis de estudio tenemos primero que verificar las hipótesis de específicas, se realizara el análisis estadístico que nos permita comprobar estas hipótesis, primeramente, necesitamos evaluar si nuestros datos pertenecen a una distribución normal, para ello se trabajará con la ayuda del software IBM SPSS STATISTICS VISOR y la Tabla N°9, de donde se obtiene la Tabla N°16.

**Tabla 17**

*Prueba de Normalidad*

<b>PRUEBAS DE NORMALIDAD</b>						
Kolmogórov-Smirnov				Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl.	Sig.	Estadístico	gl.	Sig.
PESOS	0.058	143	<b>0.200</b>	0.989	143	0.322

Nota. De la prueba de normalidad mostrada se tiene el valor de  $p = 0.20$

El valor  $p$  indica la probabilidad que los datos siguen una distribución, entonces, se plantea  $H_0$ : los datos siguen una distribución normal.

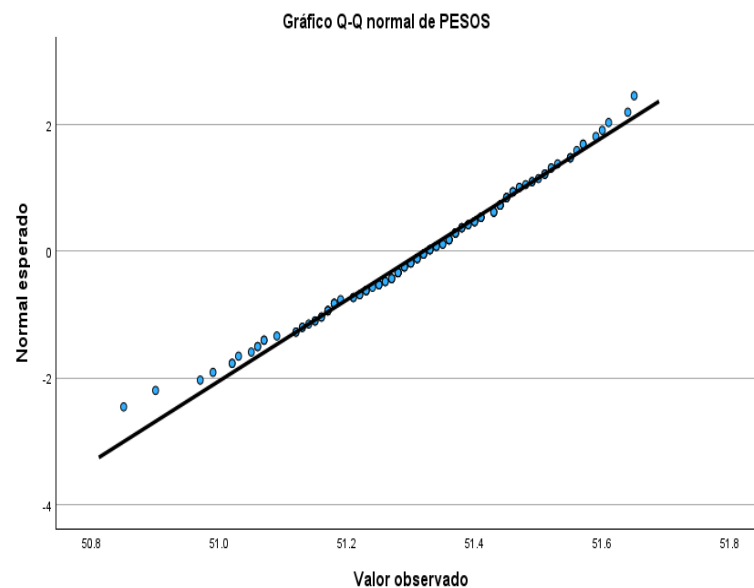
Observando la Tabla 16 y siendo la muestra de investigación una cantidad de datos mayor a 50 se tendrá en consideración la prueba de Kolmogórov-Smirnov y se obtiene  $p = 0.2$  y de la Tabla 17 obtendremos el valor del nivel de significancia ( $\alpha$ ).

**Tabla 18***Nivel de Significancia*

Nivel e Significancia ( $\alpha$ )	Descripción de Aplicación
$\alpha = 0.05$	Proyectos de investigación relacionados con los consumidores
$\alpha = 0.01$	Control de calidad
$\alpha = 0.10$	Encuestas

Nota. Nivel de significancia según la aplicación, para nuestro caso se usará  $\alpha = 0.05$

Considerando la prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov, si  $p > \alpha$ , entonces los datos siguen una distribución normal. De la Tabla N°18 se observa que  $p = 0.2$ , entonces,  $0.2 > 0.05$ , luego se cumple que  $p > \alpha$ , por lo tanto, se acepta  $H_0$ : “los datos siguen una distribución normal”. En la Figura N°41 se muestra la distribución normal, desarrollada por el software SPSS.

**Figura 42***Distribución normal de los datos.*

Nota. La curva Q-Q muestra la distribución normal de los datos.

Nuestra investigación es del tipo experimental, es decir, los datos del peso del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos obtenidos de la línea de producción será nuestro grupo de control al cual se le aplicará el modelo red neuronal recurrente o RNN y se obtendrá un peso diferente a la inicial, este será nuestro grupo experimental.

#### 4.18 Prueba de la Primera Hipótesis Especifica

La primera hipótesis específica esta plantada para analizar los datos en función a la capacidad del proceso, luego:

H0: Los índices de capacidad proceso de envasado de polvos galénicos no se optimizan con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.

H1: Los índices de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimizan con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.

Los indicadores de verificación de la Capacidad del Proceso son el Cp y Cpk. Para desarrollar la prueba de H1 se tomaron 140 datos de la Tabla 10 Determinación de los grupos de control de peso, formándose grupos de 5 datos, obteniéndose 28 subgrupos como Grupo de Control (GC), se consideran los datos para USL y LSL según la Tabla 13 y se le aplican las fórmulas 1 y 2 para hallar Cp y Cpk y se obtiene la Tabla 19.

**Tabla 19**

*Datos de Grupo de Control*

GRUPO DE CONTROL										
PESO					MEDIA	DESV. EST	ULS	LSL	Cp	Cpk
51.02	51.32	51.37	51.44	51.38	51.31	0.17	51.41	51.21	0.2014	0.2014
51.31	51.51	51.31	51.33	51.44	51.38	0.09	51.48	51.28	0.3681	0.3681
51.43	51.30	51.40	50.85	51.15	51.23	0.24	51.33	51.13	0.1407	0.1407
50.99	51.38	51.18	51.17	51.07	51.16	0.15	51.26	51.06	0.2275	0.2275

51.06	51.47	51.17	51.37	51.21	51.26	0.16	51.36	51.16	0.2041	0.2041
51.40	51.13	51.26	51.03	51.06	51.18	0.15	51.28	51.08	0.2173	0.2173
51.16	51.21	51.17	51.13	51.28	51.19	0.06	51.29	51.09	0.5759	0.5759
51.12	51.12	51.17	51.31	51.35	51.21	0.11	51.31	51.11	0.3065	0.3065
51.29	51.32	51.32	51.27	51.44	51.33	0.07	51.43	51.23	0.5042	0.5042
51.24	51.45	51.36	51.33	51.43	51.36	0.08	51.46	51.26	0.3964	0.3964
51.40	51.36	51.17	51.48	51.37	51.36	0.11	51.46	51.26	0.2920	0.2920
51.38	51.33	51.29	51.25	51.43	51.34	0.07	51.44	51.24	0.4677	0.4677
51.32	51.36	51.23	51.45	51.37	51.35	0.08	51.45	51.25	0.4157	0.4157
51.36	51.41	51.25	51.23	51.46	51.34	0.10	51.44	51.24	0.3338	0.3338
51.55	51.34	51.41	51.51	51.30	51.42	0.11	51.52	51.32	0.3112	0.3112
51.36	51.28	51.39	51.19	51.09	51.26	0.12	51.36	51.16	0.2697	0.2697
51.14	51.18	51.06	51.18	51.28	51.17	0.08	51.27	51.07	0.4193	0.4193
51.16	50.97	51.05	51.00	51.64	51.16	0.28	51.26	51.06	0.1209	0.1209
51.44	51.28	51.57	51.34	51.39	51.40	0.11	51.50	51.30	0.3027	0.3027
51.37	51.47	51.59	51.50	51.65	51.52	0.11	51.62	51.42	0.3071	0.3071
51.52	51.47	51.60	51.53	51.02	51.43	0.23	51.53	51.33	0.1432	0.1432
51.61	51.49	51.46	51.46	51.29	51.46	0.11	51.56	51.36	0.2916	0.2916
51.27	51.33	51.57	51.35	51.49	51.40	0.12	51.50	51.30	0.2693	0.2693
51.44	51.23	51.31	50.90	51.52	51.28	0.24	51.38	51.18	0.1383	0.1383
51.15	51.44	51.27	51.43	51.51	51.36	0.15	51.46	51.26	0.2273	0.2273
51.22	51.28	51.18	51.55	51.36	51.32	0.15	51.42	51.22	0.2278	0.2278
51.56	51.39	51.45	51.37	51.25	51.40	0.11	51.50	51.30	0.2937	0.2937
51.34	51.30	51.44	51.37	51.14	51.32	0.11	51.42	51.22	0.2976	0.2976

*Nota.* Datos completos del Grupo de Control

A este GC se la aplica el molde RNN y se obtienen el Grupo Experimental (GE), se mantiene el mismo procedimiento desarrollado para los cálculos y se obtiene la Tabla 20.

El Grupo Experimental obtenido tras la aplicación del modelo RNN presenta una desviación estándar muy baja, lo que origina que los cálculos para obtener el Cp y Cpk sean mayores a 3 lo que matemáticamente es posible, debido a la alta capacidad del modelo, pero ello no representa un comportamiento real en la industria. Un valor de 1.33 para Cp y Cpk indica que el proceso está centrado respecto a la media del proceso y tiene la capacidad de mantenerse así. Si el proceso se mantiene bajo control estadístico y tiene un Cp mayor o igual a 1.33 asegura que el proceso cumple con más del 99.99% de los estándares de calidad. Por ello, se ajustará la desviación estándar a 0.025 gramos, un valor coherente en la industria para el envasado de polvos galénicos, a fin de mantener un  $C_p=1.33$  y  $C_{pk}=1.33$  y el proceso sea considerado industrialmente real y de excelente calidad.

**Tabla 20**

*Datos del Grupo Experimental*

GRUPO EXPERIMENTAL										
MODELADO					MEDIA	DESVEST.	ULS	LSL	Cp	Cpk
50.62	50.60	50.60	50.60	50.61	50.61	0.01	50.71	50.51	3.7268	3.7268
50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.85	50.60	50.65	0.11	50.75	50.55	0.2981	0.2981
50.99	50.60	50.60	50.60	50.60	50.68	0.17	50.78	50.58	0.1911	0.1911
50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	6.0858	6.0858
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.62	50.60	50.60	50.61	0.01	50.71	50.51	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536

50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.97	50.60	51.00	50.60	50.75	0.21	50.85	50.65	0.1579	0.1579
50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.60	50.60	50.62	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536

*Nota.* Datos completos del Grupo de Experimental ajustado.

Se realiza la evaluación del Grupo Cp para GC y GE obteniéndose el valor p para el Grupo Cp y del mismo modo se evaluará el Grupo Cpk para CG y GE obteniéndose el valor p para el Grupo Cpk. De la Tabla 19 y la Tabla 20 y se obtiene la Tabla 21 donde se integran y ordenan los datos.

**Tabla 21***Datos de los grupos de trabajo*

GRUPO INDICADORES DE CAPCACIDAD					
SUB GRUPO 1	CP	CPK	SUB GRUPO 2	CP	CPK
CONTROL	0.2014	0.2014	EXPERIMENTAL	3.7268	3.7268
	0.3681	0.3681		3.7268	3.7268
	0.1407	0.1407		0.2981	0.2981
	0.2275	0.2275		0.1911	0.1911
	0.2041	0.2041		7.4536	7.4536
	0.2173	0.2173		6.0858	6.0858
	0.5759	0.5759		7.4536	7.4536
	0.3065	0.3065		3.7268	3.7268
	0.5042	0.5042		7.4536	7.4536
	0.3964	0.3964		7.4536	7.4536
	0.2920	0.2920		7.4536	7.4536
	0.4677	0.4677		3.7268	3.7268
	0.4157	0.4157		7.4536	7.4536
	0.3338	0.3338		3.7268	3.7268
	0.3112	0.3112		3.7268	3.7268
	0.2697	0.2697		3.7268	3.7268
	0.4193	0.4193		7.4536	7.4536
	0.1209	0.1209		0.1579	0.1579
	0.3027	0.3027		7.4536	7.4536
	0.3071	0.3071		3.7268	3.7268
	0.1432	0.1432		3.7268	3.7268

0.2916	0.2916	7.4536	7.4536
0.2693	0.2693	3.7268	3.7268
0.1383	0.1383	7.4536	7.4536
0.2273	0.2273	7.4536	7.4536
0.2278	0.2278	7.4536	7.4536
0.2937	0.2937	3.7268	3.7268
0.2976	0.2976	7.4536	7.4536

Nota. Datos integrados del GC y GE

Con los datos de la Tabla 21 y el apoyo del software IBM SPSS Statistics Visor se aplica el estadístico T-Student: prueba de muestras independientes, para los valores Grupo Cp del GC y el GE, se obtiene la Tabla 22.

**Tabla 22**

Análisis con IBM SPSS Statistics Visor del Cp por sub Grupos

Grupos Cp	Igualdad de Varianzas (Leneve)	N	t	p de un factor	p de dos factores	Diferencia de Medias
Control	37.187	28	-50.254	<0.001	<0.001	-1.04114
Experimental		28	-50.254	<0.001	<0.001	-1.04114

. Nota. Resumen del análisis desarrollado para el Cp

Con similar procedimiento, para los valores del Grupo Cpk del GC y el GE, se obtiene:

**Tabla 23**

Análisis con IBM SPSS Statistics Visor del Cpk por sub Grupos

Grupos Cpk	Igualdad de Varianzas (Leneve)	N	t	p de un factor	p de dos factores	Diferencia de Medias
Control	37.187	28	-50.254	<0.001	<0.001	-1.04114
Experimental		28	-50.254	<0.001	<0.001	-1.04114

Nota. Resumen del análisis desarrollado para el Cpk



De los datos de las tablas 22 y 23 se obtiene la Tabla 24.

**Tabla 24**

*Valores de p para Cp y Cpk*

	Valor p de Cp para GC y GE	Valor p de Cpk para GC y Ge
Tabla N°26	<0.001	<0.001
Tabla N°27	<0.001	<0.001

Nota. Valores de p para GC y GE

De la Tabla 24 y la Tabla 18 nivel de significancia ( $\alpha = 0.05$ ), se obtiene la Tabla 25.

**Tabla 25**

*Valores de Cp y Cpk para GC y GE*

	Cp	Cpk
GC	$p < \alpha$	$p < \alpha$
GE	$p < \alpha$	$p < \alpha$

Nota. Valores de Cp y Cpk hallados

Por tanto, se rechaza  $H_0$  se acepta que  $H_1$  y se cumple que “Los índices de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimizan con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas”.

Para el Grupo de Control  $C_p=0.2954$  y  $C_{pk}=0.2954$ , para el grupo experimental el promedio del  $C_p=1.3333$  y  $C_{pk}=1.333$ . La mejora de cálculo dividiendo  $C_p$  del GE con el  $C_p$  del GC, lo cual se incrementó en 4.53 veces la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos. Este hallazgo refleja una mejora importante del proceso por efecto del RNN implementado, ahora el proceso es más capaz de producir con calidad estable.

#### 4.19 Prueba de la Segunda Hipótesis Especifica

La segunda hipótesis específica plantea, El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos. Con el apoyo de los softwares Excel y SPSS se analizará H2, se tiene entonces las hipótesis.

**H0:** El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, no determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.

**H2:** El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.

Siguiendo el criterio de la muestra mínima exigido para la prueba t-Student, con el apoyo del software Excel se seleccionaron 30 muestras al azahar, los que serán nuestra muestra de análisis. Se obtuvo así la Tabla 26.

**Tabla 26**

*Datos de pesos al azahar*

ORDEN	PESO INICIAL	ORDEN	PESO INICIAL	ORDEN	PESO INICIAL
1	51.44	11	51.43	21	51.19
2	51.49	12	51.29	22	51.38
3	51.31	13	51.47	23	51.35
4	51.3	14	51.41	24	51.36
5	50.9	15	51.13	25	50.85
6	50.84	16	51.3	26	51.14
7	51.18	17	51.43	27	51.39
8	51.25	18	50.99	28	51.61
9	51.37	19	51.45	29	51.23
10	51.16	20	51.44	30	51.39

Nota. Datos al azahar de los pesos tomados de la línea de producción (grupo de control)

El grupo de control ha sido afectado por el modelo de red neuronal recurrente o RNN y entonces se obtuvo el grupo experimental, en la Tabla 27 se muestran datos ambos datos

**Tabla 27**

*Datos del Peso Inicial o GC y el Peso Modelado o GE*

<b>PESO INICIAL</b>	<b>PESO MODELADO</b>
51.44	50.60
51.49	50.60
51.31	50.60
51.30	50.60
50.90	50.90
50.84	50.84
51.18	50.60
51.25	50.60
51.37	50.60
51.16	50.60
51.43	50.60
51.29	50.60
51.47	50.60
51.41	50.60
51.13	50.60
51.30	50.60
51.43	50.60
50.99	50.99
51.45	50.60
51.44	50.60
51.19	50.60
51.38	50.60
51.35	50.60
51.36	50.60

50.85	50.85
51.14	50.60
51.39	50.60
51.61	50.60
51.23	50.60
51.39	50.60

*Nota.* Se trabajará con una muestra de 30 datos, peso inicial (GC) y el peso modelado (GE)

Con el apoyo del software IBM SPSS Statistics Visor y los datos obtenidos en la Tabla 27, se obtiene la Tabla 28.

**Tabla 28**

*Resultados de la prueba t para muestras relacionadas*

<b>Correlaciones de muestras</b>					
			N	Correlación	Significación
					P de un factor
					P de dos factores
PESO_INICIAL	Y	30		-.762	<.001
PESO_MODELADO					<.001

*Nota.* Resumen de la evaluación t desarrollada por el software IBM SPSS Statistics Visor.

Tomando los datos de la Tabla 27 se tiene que el valor  $p < 0.001$  para un Factor y  $p < 0.001$  para dos Factores, de la Tabla 17 se consideró un valor del nivel de significancia  $\alpha = 0.05$ , luego se tiene  $0.001 < 0.05$ , es decir que  $p < \alpha$ , por lo tanto se rechaza  $H_0$  y se acepta  $H_2$ , es decir se cumple que: “El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos”.

Para la aplicación del modelo al GC se considera una tolerancia de envasado de 50.2 a 50.7 gramos, siendo en promedio 50.45 gramos. De la tabla 27 se puede obtener el promedio de GC = 51.28 gramos y el promedio del GE = 50.64. Entonces el error en el GC = 51.28-50.45

= 0.83 gramos y el error en GE es  $50.64 - 50.45 = 0.19$  gramos. Luego:  $(0.83 - 0.19) / (0.83) = 0.77108$ , de aquí se deduce que la mejora por efecto de la aplicación del modelo de red neuronal recurrente es de 77.11%

#### 4.20 Prueba de la Tercera Hipótesis Específica

La tercera hipótesis específica está planteada como: El modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema, entonces se plantea:

H0: El modelo basado en redes neuronales artificiales no predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema

H3: El modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema.

En la Tabla 29 se muestran los indicadores que usaremos para la validación H3.

**Tabla 29**

*Que mide cada indicador del modelo*

Nombre de la variable	Descripción	Escala de medición	Tipo de dato
Valor Real	Precisión real del peso (dentro o fuera del rango de tolerancia 50.2 a 50.7) gramos	Nominal Dicotómica (1/0)	Binaria
Valor Predicho	Probabilidad del peso estimada por RNN (probabilidad o clase predicha)	Nominal Dicotómica (1/0)	Binaria
Frecuencia	Frecuencia de giro del motor trifásico	Escala	Continua (normalizada)
Pulso	Pulsos eléctricos por revolución de giro del motor eléctrico	Escala	Continua (normalizada)
Modelo RNN	Algoritmo que transforma las variables de entrada en predicciones	Técnica Algorítmica	/ N/A

*Nota.* Indicadores para medir como el modelo RNN se acerca al objetivo una vez aplicado

Se realizará el análisis de las variables que participan en el modelo de predicción de la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos y se obtiene la Tabla 30.

**Tabla 30**

*Variables a considerarse para el análisis en SPSS para probar H3*

Métrica	¿Qué mide?
Accuracy	Porcentaje total de predicciones correctas
Precisión	De los positivos predichos, ¿Cuántos son realmente positivos?
Recall	De los positivos reales, ¿Cuántos fueron correctamente identificados?
F1-Score	Media armónica entre Precisión y Recall

*Nota. Se considera la tolerancia para el envasado aplicando RNN.*

Con el apoyo del software Python se pudo convertir los datos a lenguaje Binario de la precisión del peso, esta técnica está completamente justificado de acuerdo con los criterios operativos del proceso de envasado de polvos. La Tabla 31 muestra los datos binarios obtenidos.

**Tabla 31**

*Datos en Lenguaje Binario*

VALOR	VALOR	PROBAB.									
REAL	PREDICHO										
0	0	0.00005	0	0	0.00003	0	0	3.300E-02	0	0	4.033E-05
0	0	0.00354	0	0	0.00005	1	1	5.887E-01	0	0	5.925E-05
1	1	0.99231	1	1	0.99393	1	1	9.923E-01	0	0	4.249E-05
0	0	0.00003	0	0	0.00002	0	0	4.249E-05	1	1	9.735E-01
0	0	0.45168	0	0	0.00004	0	0	5.585E-05	0	0	2.269E-05
1	1	0.95456	0	0	0.00354	0	0	1.399E-03	1	1	9.923E-01
0	0	0.00009	0	0	0.00002	0	0	2.783E-05	0	0	4.511E-05

---

0	1	0.58870	1 1	0.99293	0 0	3.433E-05	0 0	2.818E-05
0	0	0.00004	1 1	0.99237	1 1	9.908E-01	0 0	4.033E-05
0	0	0.00004	1 1	0.99037	0 0	4.704E-04	1 1	9.937E-01
1	1	0.99301	1 1	0.99372	0 0	2.269E-05	0 0	5.010E-02
0	0	0.00004	0 0	0.00002	0 0	3.805E-04	0 0	5.585E-05
0	0	0.00003	0 0	0.00002	0 0	4.613E-05	0 0	2.225E-05
0	0	0.00002	1 1	0.99301	0 0	4.249E-05	0 0	2.283E-05
1	1	0.99324	0 0	0.00002	0 0	4.484E-05	0 0	4.651E-05
0	1	0.56638	0 0	0.00003	0 0	2.269E-05	1 1	5.887E-01
0	0	0.00002	0 0	0.00004	1 1	9.929E-01	0 0	2.225E-05
0	0	0.00004	0 0	0.00012	0 0	9.221E-05	0 0	4.005E-05
0	0	0.00003	0 0	0.00002	1 1	6.151E-01	1 1	9.892E-01
0	0	0.00004	0 0	0.00002	0 0	2.783E-05	0 0	1.066E-02
0	0	0.00004	0 0	0.00002	1 1	9.546E-01	0 0	4.033E-05
0	0	0.00004	0 0	0.00003	0 0	2.783E-05	0 0	2.436E-05
0	0	0.00008	0 0	0.00047	0 0	2.283E-05	0 0	3.090E-05
0	0	0.00003	0 0	0.00005	0 0	2.269E-05	0 1	5.664E-01
0	0	0.00004	1 1	0.95456	0 0	5.585E-05	1 1	9.904E-01
0	0	0.00024	0 0	0.00004	0 0	8.912E-05	0 0	4.511E-05
0	0	0.00004	1 1	0.97346	1 1	9.546E-01	0 0	4.651E-05
0	0	0.00002	0 0	0.00005	0 0	4.249E-05	0 0	3.536E-03
1	1	0.99327	1 1	0.56638	0 0	2.440E-05	0 0	1.066E-02
0	0	0.00002	0 0	0.00008	1 1	9.846E-01	0 0	2.269E-05
0	0	0.00008	0 0	0.05010	0 0	3.972E-05	1 1	9.936E-01
0	0	0.00004	0 0	0.00006	0 0	4.651E-05	1 1	9.944E-01
0	0	0.03300	0 0	0.00009	1 1	9.922E-01	0 0	2.368E-04
0	0	0.00006	0 0	0.00009	0 0	2.269E-05	0 0	2.783E-05
1	1	0.99420	0 0	0.00003	1 1	9.901E-01	0 0	4.828E-05
0	0	0.00004	0 0	0.00003	0 0	3.805E-04	0 0	2.225E-05
0	0	0.00004	0 0	0.00002	1 1	9.923E-01	0 0	2.783E-05

---

---

0	0	0.00038	0 0	0.00002	0 0	2.283E-05	1 1	9.546E-01
0	0	0.03300	0 0	0.00006	0 0	2.783E-05	0 0	2.440E-05
0	0	0.00008	0 0	0.00004	0 0	3.112E-05	1 1	9.721E-01
0	0	0.00014	0 0	0.00002	1 1	9.937E-01	0 0	2.440E-05
1	1	0.99439	0 0	0.00004	1 1	9.546E-01	1 1	9.939E-01
0	0	0.00047	1 1	0.98923	0 0	2.225E-05	0 0	4.255E-05
1	1	0.99293	0 0	0.00071	0 0	3.433E-05	0 0	4.255E-05
0	0	0.00002	1 1	0.99015	1 1	9.901E-01	1 1	9.929E-01
0	0	0.00005	0 0	0.00006	1 1	9.939E-01	0 0	2.225E-05
0	0	0.00005	0 0	0.00002	0 0	2.269E-05	1 1	9.721E-01
1	1	0.99015	1 1	0.99393	0 0	2.225E-05	0 0	1.399E-03
0	0	0.05010	0 0	0.00004	1 1	9.922E-01	0 0	2.368E-04
0	0	0.00004	1 1	0.95456	0 0	4.249E-05	0 0	2.225E-05
0	0	0.00002	0 0	0.00047	0 0	2.283E-05	0 0	4.249E-05
0	0	0.00004	0 0	0.00006	0 0	7.932E-05	1 1	9.901E-01
0	0	0.00004	0 0	0.00009	0 0	3.805E-04	0 0	2.225E-05
0	0	0.00007	0 0	0.00002	0 0	4.613E-05	1 1	9.937E-01
0	0	0.00002	0 0	0.00002	0 0	4.001E-05	1 1	9.901E-01
0	0	0.00008	0 0	0.00005	1 1	9.904E-01	1 1	9.892E-01
0	0	0.00003	0 0	0.00007	0 0	5.010E-02	0 0	2.440E-05
0	0	0.00005	0 0	0.00003	0 0	5.235E-05	0 0	3.805E-04
0	0	0.00140	1 1	0.98468	0 0	1.023E-04	0 0	2.283E-05
1	1	0.99037	0 0	0.00002	1 1	9.933E-01	0 0	4.033E-05
1	1	0.56638	1 1	0.99327	0 0	3.090E-05	1 1	6.151E-01
1	1	0.56638	0 0	0.00002	0 0	9.221E-05	1 1	9.721E-01
0	0	0.00004	0 0	0.00002	0 0	2.967E-05	0 0	4.033E-05
0	0	0.00002	0 0	0.00003	1 1	9.923E-01	0 0	5.010E-02
0	0	0.00008	1 1	0.99372	1 1	9.735E-01	0 0	3.300E-02
0	0	0.00006	1 1	0.98923	1 1	5.887E-01	1 1	9.933E-01
1	1	0.97210	0 0	0.00002	0 0	8.912E-05	0 0	9.221E-05

---



0	0	0.00005	0 0	0.00003	0 0	5.585E-05	0 0	4.625E-05
1	1	0.99231	0 0	0.00003	0 0	8.912E-05	0 0	2.783E-05
0	0	0.00584	1 1	0.99037	0 0	2.269E-05		
0	0	0.00005	0 0	0.00002	0 0	3.972E-05		
0	0	0.22660	1 1	0.58870	1 1	9.929E-01		

*Nota.* La aplicación del lenguaje Binario permite la prueba de hipótesis con respecto a los efectos predictivos del modelo RNN y proporciona un análisis con claridad estadística, operativa y metodológica.

Esta investigación consideró el peso de envasado del Bicarbonato de Sodio entre 50.2 y 50.7 gramos como tolerancia aceptada. Según esta definición, la precisión es una variable dicotómica: 1 considera los pesos dentro de la tolerancia (precisa) y 0 para los pesos fuera de la tolerancia (impreciso). Esta clasificación no se debe a diferencias decimales, sino que refleja la realidad de los sistemas de gestión de calidad en procesos industriales en los que los productos son aceptados o rechazados de acuerdo con las especificaciones. Además, el lenguaje binario permite la aplicación de modelos de predicción como el RNN y evaluar las métricas de rendimiento como la Precisión, el Accuracy, el F1-Score y el Recall.

Se realiza la Prueba t para muestras relacionadas, para determinar si existe una diferencia significativa estadísticamente entre los valores reales y los valores predichos.

Variables comparadas:

- Valor Real
- Valor Predicho

Resultado clave:

- Valor p (Sig. bilateral)

Para evaluar la concordancia entre los valores reales y los valores predichos por el modelo, se aplicó una prueba t para muestras relacionadas. Con el apoyo del software SPSS, se obtiene la Tabla 32.

**Tabla 32**

*Prueba de Muestra Emparejadas*

PRUEBA DE MUESTRAS EMPAREJADAS				
	Desviación	Media de error	p de un	p de dos
	Estándar	estándar	Factor	Factores
Valor Real Y				
Valor Predicho	0.102	0.006	<0.042	<0.083

*NOTA.* El valor p mide la diferencia estadística significativa entre dos grupos, en este caso entre los valores reales y los valores predichos.

Se obtuvo  $p < 0.083$ , siendo mayor al nivel de significancia  $\alpha = 0.05$ , luego se tiene que:

$$p > \alpha$$

Se aplica la prueba de regresión lineal para medir el grado de relación lineal entre el valor predicho por el modelo y el valor real.

Variable dependiente: Valor Real

Variable independiente: Valor Predicho

Resultado clave: Coeficiente de determinación  $R^2$

Se llevó a cabo una regresión lineal simple con el fin de evaluar la capacidad explicativa del modelo RNN sobre la variable peso. Con el apoyo del software SPSS, se presenta la Tabla 33 se obtuvo una correlación lineal  $R=0.974$ , indica una correlación positiva y muy fuerte entre los valores predichos y reales.

**Tabla 33***Resumen del Modelo*

RESUMEN DEL MODELO						
Modelo	R	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup> Ajustado	Error estándar de la estimación	Coeficiente de regresión B	
1	0.974	0.948	0.948	0.101	0.962	

*NOTA.* Resultados de la Regresión Lineal con SPSS

El coeficiente de determinación  $R^2 = 0.948$ , lo que significa que el modelo explica el 94.8% de la variabilidad en la precisión del peso real. Esto significa que el modelo explica muy bien el comportamiento real del sistema, este valor es muy bueno en contextos reales de sistemas físicos complejo, como el dosificado den polvos. El  $R^2$  ajustado = 0.948 confirma la estabilidad del modelo y que no hay sobreajustes ni perdida por complejidad.

Error estándar de la estimación indica la media de los errores entre los valores predichos y los valores reales. Un valor bajo como 0.101 sugiere que el modelo es bastante preciso en sus estimaciones

Finalmente, se presenta la Tabla 34, cuadro resumen con los datos obtenidos con el software SPSS.

**Tabla 34***Resultados estadísticos*

Prueba estadística	Resultado obtenido	Criterio de validación	Interpretación
Correlación (Pearson)	$R = 0.974$	$R \geq 0.70$	Correlación muy fuerte positiva entre el valor real y el valor predicho
$R^2$	$R^2 = 0.948$	$R^2 = 0.70$	El modelo explica el 94.8% de la variación en los datos
Error estándar de estimación	0.101	Bajo error ( $\leq 0.2$ )	Precisión alta en las predicciones del modelo

Coefficiente B de regresión	B = 0.962 ( $p < 0.001$ )	B positivo y significativo	El moldeo tiene alta capacidad explicativa
Prueba t de muestra emparejadas	p= 0.083 ( $> 0.05$ )	$p \geq 0.05$ , no hay diferencia significativa	No hay diferencia entre valores reales y predichos

*Nota:* Resultados del análisis estadístico realizado con SPSS

Los indicadores estadísticos, obtenidos en el procesamiento con el software SPSS, confirman que el modelo RNN predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, por cuanto se rechaza  $H_0$  y se acepta la Hipótesis  $H_3$  y se cumple que "El modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema".

#### **4.21 Prueba de Hipótesis General**

La hipótesis general de la investigación indica:

El desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales determinará la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.

Luego de la aceptación de las hipótesis específicas planteadas en la investigación, las cuales confirmaron que la identificación de las variables que afectan la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimiza con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas; que el diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos; que el modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema. Por estas razones se acepta la hipótesis general y de este modo se acepta la hipótesis de la investigación.

## V. DISCUSION DE RESULTADOS

La presente investigación evaluó el desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión del peso del envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas. Los resultados obtenidos luego de aplicar RNN al grupo de control evidencian en el grupo experimental una mejora considerable en los indicadores de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos, es decir, la capacidad del proceso Cp y la capacidad real del proceso Cpk

Inicialmente, los datos tomados de la línea de producción o grupo de control demuestran que el proceso no es capaz de cumplir con los límites especificados para el proceso de envasado de polvos galénicos ya que presenta en promedio un Cp y Cpk de 0.295 y una desviación estándar en promedio de 0.13 gramos. Cuando los indicadores de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos presentan un indicador menor a 1 manifiesta que el proceso está en riesgo considerable, siendo este un nivel por debajo de los estándares de calidad permitidos.

La prueba de Levene muestra un resultado significativo ( $F = 37.187$ ;  $p < 0.001$ ), lo que confirma que la variabilidad del GE es mucho menor respecto GC. De la investigación realizada se confirma que al aplicar el modelo RNN al grupo de control se obtiene un grupo experimental con un proceso mejor centrado y con una reducción en su dispersión, lo que afecta directamente en la mejora de los indicadores de capacidad del proceso Cp y Cpk del envasado de polvos galénicos

Los resultados obtenidos durante la investigación para desarrollar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, coinciden de forma importante con los hallazgos descritos por (Pheng et al., 2022), en los indicadores de calidad del proceso Cp y Cpk.

En ambos estudios se tiene como objetivo predecir y mejorar el desempeño del proceso de producción a partir de la aplicación de RNN. En el caso de (Pheng et al., 2022) también

utilizan RNN-LSTM para predecir el rendimiento de la calidad del proceso, los valores de Cp y Cpk como métricas de desempeño. De manera similar en nuestra investigación se utiliza RNN-LSTM en el dosificado de polvos galénicos utilizando los indicadores de capacidad del proceso Cp y Cpk, ambas investigaciones seguimos el mismo criterio de validación estadística. En ambas investigaciones se expone que la implementación de RNN permite reducir la desviación estándar del proceso de análisis, es decir, la capacidad del proceso tiene menor variabilidad posible, con lo cual los valores de Cp y Cpk se incrementan de manera importante.

En el caso de Pheng et al. (2022), se reporta que el modelo RNN logró una mejora del proceso mediante una reducción marcada de la desviación estándar, lo que se tradujo en un considerable incremento de los índices de capacidad del proceso, considerando a los obtenidos con modelos como Random Forest o ARIMA. De manera similar en nuestra investigación, aplicando RNN al grupo de control se tiene un grupo experimental con una desviación estándar de 0.025 gramos, esta considerable mejora refleja un incremento en los indicadores de capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos, obteniéndose un Cp y Cpk de 1.333 este valor manifiesta que el proceso es estable y capaz, según estándares en la industria galénica y además indica que el Cpk tiene una proporción menor a 0.01% de productos no conformes. Luego ( $1.333/0.295=4.53$ ) se verifica una mejora de 4.53 veces en la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos. La prueba t Student muestra resultados significativos estadísticamente  $t=-50.254$  y  $p<0.001$ .

Para Shivaramu (2025), el tiempo de inactividad y las malas prácticas de mantenimiento en las operaciones industriales generan enormes gastos y pérdidas de productividad. Las prácticas de mantenimiento tradicionales y las preventivas, son costosas y poco fiables. Utilizando las Redes Neuronales se pronostican averías de equipos, los resultados se ven en una reducción de la tasa de fallos del 3,39% al 2,00%, un aumento de la Efectividad General del Equipo y una mejora de la estabilidad del proceso (Cp y Cpk). A pesar de los beneficios,

persisten preocupaciones como el alto coste, la calidad de los datos y la adaptación de los empleados. Las investigaciones futuras tendrían que explorar el mantenimiento predictivo en tiempo real basado en IoT y modelos de IA explicables para automatizar aún más los procesos industriales. De la investigación realizada se puede afirmar que las condiciones técnicas de la maquina envasadora de tornillo sinfin MEP-01 de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, son de vital importancia para su correcto funcionamiento antes y durante su uso en línea de producción, se tienen estas consideraciones para realizar el entrenamiento con el modelo de red neuronal recurrente que ha de predecir la precisión del peso de polvos galénicos, por ello el mantenimiento preventivo de la maquina MEP-01 es muy importante. La automatización de los procesos requiere un gran compromiso de todos los actores responsables de las diferentes etapas de la producción.

En nuestra investigación realizada modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, el modelo aceptado es la red neuronal recurrente (RNN). Las RNN se fortalecen con la aplicación de la memoria de largo y corto plazo (LSTM), en tal sentido, en la investigación se ha definido el modelo RNN-LSTM para su aplicación. El modelo básico de RNN puede manejar ciertas dependencias de tiempo a corto plazo, mientras que el modelo LSTM basado en RNN maneja dependencias de tiempo a largo plazo con un rendimiento mejorado y se usa ampliamente en sistemas de modelos no lineales.

Según Pheng et al. (2022), el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo pueden aplicarse para predecir las características de la capacidad del proceso y del rendimiento de la calidad del proceso, así como estimar las anomalías en el proceso de producción. Para mejorar este proceso, pudo demostrar que el modelo LSTM, un método basado en algoritmos de aprendizaje profundo, puede evaluar la predicción del proceso de producción con una precisión

mayor al 6%, en comparación con otros métodos de vanguardia. En la investigación propuesta se utilizó RNN-LSTM por ser muy favorable en aplicaciones industriales ya que pueden predecir el comportamiento futuro del proceso pudiéndose anticipar a errores y ajustar automáticamente los parámetros de control del proceso. Con la aplicación de este modelo se obtuvieron los resultados estimados en cuanto a la optimización de la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos.

Según Rudack et al. (2024), la fundición a alta presión (HPDC) es una tecnología de producción basada en moldes permanentes que facilita la fundición de componentes no ferrosos. Las condiciones de presión y temperatura dentro de la cavidad influyen en la calidad del producto fundido durante y después del proceso de llenado del molde. Los sensores instalados en la superficie de la cavidad del molde pueden proporcionar información que describe las condiciones de la fundición a presión. Se investiga la idoneidad de las redes neuronales recurrentes (RNN) de memoria a corto y largo plazo (LSTM) para sustituir estos sensores. El modelo RNN-LSTM se entrena con datos de 233 ciclos de trabajo. Se investiga la precisión de la predicción, en diferentes intervalos de tiempo para la temperatura y la presión del proceso. Se demuestra que la predicción de la precisión de la temperatura es 2.3% y para la presión es de 7.1%. En general, la predicción de la precisión del modelo RNN- LSTM desarrollados es excelente para la temperatura y la presión aplicados a la cavidad durante el proceso de fundición a alta presión.

Para Meng et al. (2023), analizan el proceso de conversión de maíz en azúcar este es un sistema de varias entradas y una salida, verificó que el modelo RNN es el más adecuado para aplicarlo en su proceso. Aunque las RNN son adecuadas para el procesamiento de datos de series temporales pueden causar la inflación de gradientes al calcular la relación entre nodos distantes en una serie temporal. Las estructuras LSTM pueden aprender a conservar la



información relevante para realizar predicciones e ignorar los datos irrelevantes. Por ello, decide utilizar el modelo RNN-LSTM, lo trabajo y obtuvo que la métrica de evaluación que se utiliza para medir la precisión de un modelo de predicción, es decir, el Error Cuadrático Medio (MSE) fue de 0,02, lo que significa que el modelo tiene un buen efecto de predicción. En nuestra investigación se trabajó con el modelo RNN-LSTM el cual se aplicó a los datos históricos tomados de la línea de producción de la maquina envasadora por tornillo sinfín MEP-01 de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC y se observó que las métricas del modelo muestran valores sobre el 97% lo cual es muy favorable para la predicción de la precisión del envasado de polvos galénicos.

En consecuencia, el desarrollo de la investigación de un modelo de predicción de la precisión del envasado de polvos galénicos se utilizó la RNN-LSTM, este modelo es una variante con los conceptos de estado de celda y la estructura de compuerta introducidos. Una secuencia de estados de celda constituye la ruta para la transmisión de información en la secuencia de tiempo y la estructura de compuerta aprenderá a guardar y olvidar la información durante el proceso de entrenamiento. Con este modelo se obtuvieron los resultados requeridos con la hipótesis general.

La verificación del funcionamiento del modelo (RNN) desarrollada para la predicción de la precisión del envasado de polvos galénicos se sustenta en el análisis técnico de sus indicadores de rendimiento y en la confrontación de estos con estudios documentados de alto nivel metodológico. El modelo fue diseñado para predecir la precisión de peso en el proceso de envasado de polvos galénicos, utilizando variables secuenciales tales como la velocidad de rotación del tornillo sinfín y los pulsos eléctricos por revolución de giro del tornillo sinfín. En este contexto, se aplicaron métricas clave como: Accuracy (exactitud), Precisión (precisión), Recall (sensibilidad) y F1-score (media armónica de precisión y sensibilidad), obteniendo valores superiores al 80% en todos los casos, lo que evidencia una alta capacidad predictiva.

Este desempeño se ve respaldado por el estudio de Aburass et al. (2024) donde se propone un modelo de conjunto híbrido que integra múltiples arquitecturas profundas para clasificar mutaciones genéticas en pacientes con cáncer. En dicho trabajo, los autores aplicaron su modelo sobre el conjunto de datos clínico de Kaggle “MSK-Personalized Medicine”, obteniendo indicadores de validación de alto nivel: Accuracy = 80.6%, Precisión = 81.6%, Recall = 80.6% y F1-score = 83.1%. Estos resultados, son menores a los obtenidos en nuestra investigación realizada “modelo predictivo basado en RNN para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos” donde se obtuvo: Accuracy = 97.5%, precisión = 100%, Recall = 97.3% y F1-score = 97.5%, los hallazgos refuerzan la idea de que las RNN con su variante LSTM son altamente eficaces para modelar datos secuenciales de alta variabilidad, como los que se generan en una línea de producción automatizada.

Además, el trabajo de Esraa (2024) establece que los modelos predictivos con métricas F1 y AUC superiores al 80% son adecuados para su implementación en ambientes industriales. Los autores destacan que la F1-Score proporciona una métrica equilibrada, ideal para procesos donde los falsos positivos como los falsos negativos impactan económicamente en el proceso, tal como ocurre en el control de peso en el envasado de polvos galénicos. Esta afirmación refuerza la confiabilidad del modelo planteado para su aplicación en planta, al evitar las pérdidas por el llenado en exceso o sobrellenado, lo que implica pérdidas de materia prima o el llenado deficiente denominado también sub llenado, lo que afecta la calidad del producto.

En cuanto a la validación estadística, el modelo fue sometido a pruebas de normalidad (Kolmogórov-Smirnov) y pruebas t de comparación de medias para evaluar la diferencia de rendimiento entre el grupo de control con datos de la línea de producción y el grupo experimental obtenido tras la aplicación del modelo RNN. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ), lo cual indica que el modelo RNN mejora sustancialmente la precisión del proceso.

En conjunto, el presente trabajo confirma lo expuesto por Aburass et al. (2023) en el ámbito clínico y por Esraa (2024) en el entorno industrial, posicionando el modelo RNN desarrollado como una herramienta eficaz, validada y adaptable al contexto real de una línea de envasado de polvos galénicos bajo estándares de la Industria 4.0. Esta validación integral, estadística y documental permite afirmar que el modelo no solo es funcional desde el punto de vista técnico, sino también aplicable en condiciones reales de operación, ofreciendo beneficios concretos en eficiencia, calidad y trazabilidad del proceso productivo.

## VI. CONCLUSIONES

- ❖ El estudio realizado se centra en desarrollar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para mejorar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos,
- ❖ En cuanto a las variables que afectan la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimizaron los indicadores Cp y Cpk del grupo de control en 4.53 veces con la aplicación de RNN.
- ❖ De 1430 datos se formaron 143 grupos, se reagruparon y se formaron 28 subgrupos de 5 datos cada uno, se omitieron 3 grupos, a cada uno de los 28 subgrupos se les obtuvo su Cp y Cpk, generándose la tabla 18 para el grupo de control y la tabla 19 para el grupo experimental, se integran los datos y se obtiene la tabla 20, se obtiene el promedio de Cp y Cpk para el GC = 1.333, del mismo modo para el Cp y Cpk del GE = 1.333. Luego:  $(1.333 - 0.2954) / (0.2954) = 3.5125$ . Entonces, se afirma que los indicadores de la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos, es decir el Cp y Cpk se han optimizado en 4.53% por la aplicación del modelo RNN.
- ❖ Para verificar que el diseño del modelo RNN planteado determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos, se tomaron 30 datos al azar como grupo de control a los que se le aplicó el modelo RNN y se obtuvo el grupo de experimental, de la Tabla 26 se obtiene el promedio para GC = 51.28 gramos y el promedio para el GE = 50.64 gramos, se sabe que la tolerancia permitida para el envasado aplicando el modelo RNN es de 50.2 a 50.7 gramos, siendo el promedio de la tolerancia permitida 50.45 gramos, entonces, el error del GC:  $51.28 - 50.45 = 0.83$  y el error del GE:  $50.64 - 50.45 = 0.19$ , de estos datos se tiene que  $(0.83 - 0.19) / (0.83) = 0.7711$ , luego se afirma que el modelo RNN mejoro en un 77.11% de precisión del peso en el envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos

- ❖ Para verificar que un modelo RNN planteado puede predecir con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema, fue necesario experimentar con los datos tomados de la línea de producción (grupo de control), se le aplicó el modelo RNN ya entrenado y se obtuvieron resultados (grupo experimental) dentro de la tolerancia establecida de 50.2 a 50.7 gramos, se observaron las métricas, siendo el Accuracy 97.5% la Precisión 100%, el Recall 97.3% y el F1-Score 97.5% estos valores son muy favorables lo que aseguran una eficacia del modelo sobre el 97%.
- ❖ De los 1430 datos tomados de 11 lotes de producción de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, en la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC, se tiene el peso más alto de 52.5 gramos y el más bajo de 50.3 gramos siendo un promedio de muestras 51.3 gramos, aplicando el modelo RNN se tiene en promedio 50.6 gramos, lo que nos permite afirmar que habrá un ahorro de 0.7 gramos por frasco de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, lo que equivale al 1.36% de materia prima.
- ❖ Debido a la contrastación de las hipótesis específicas del estudio realizado, se afirma que el modelo de RNN planteado si mejora significativamente la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.

## VII. RECOMENDACIONES

- ❖ El actual sistema de control de la maquina envasadora de polvos por tornillo sinfín MEP-01 de la empresa Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC es electromecánico, para que el modelo de red neuronal recurrente propuesto funcione adecuadamente se debe cambiar el sistema de control por pulsos eléctricos a un sistema de control de pesado en línea, donde el modelo pueda tomar la señal digital de la balanza electrónica como entrada y luego de procesarla pueda auto calibrar la velocidad del motor trifásico que hace girar el tornillo sinfín y entonces poder detenerlo considerando el algoritmo programado.
- ❖ El Bicarbonato de Sodio a envasar deberá de ser mismo, es decir mantener las características con las que será entrenado el modelo inicialmente, de cambiar las características de la materia prima no se asegura se mantengan las características adquiridas en la investigación, en todo caso se deberá de reentrenar el modelo para ajustarse a la nueva materia prima y conservar los estándares obtenidos.
- ❖ Las condiciones ambientales de temperatura y humedad en el área de envasado deberán de asegurarse y mantenerse estables desde el inicio hasta el final del proceso de envasado del Bicarbonato de Sodio, la alteración en las condiciones ambientales tendrá repercusión en las características de la materia prima, pudiéndose ver afectado la precisión del producto envasado.

## VIII. REFERENCIAS

- Aburass, S., Dorgham, O., & Shaqsi, J. (2024). A hybrid machine learning model for classifying gene mutations in cancer using LSTM, BiLSTM, CNN, GRU, and GloVe. *Systems and Soft Computing*, 6, 200110.  
<https://doi.org/10.1016/j.sasc.2024.200110>
- Akshansh, S., Firoj, K., Deepak, S., & Sunil, K. (2020). Python: el lenguaje de programación del futuro. *Ciencias de la Computación*. 6 (12), 115–118.  
<https://ijirt.org/article?manuscript=149340>
- Arcos, L., Montaña, V., & Armas, A. (2019, junio). Estabilidad en cuanto a color y peso, de resinas compuestas tipo flow tras contacto con bebidas gaseosa: estudio in vitro. *Revista Odontología Vital I* [online]. 2019, n.30, pp.59-64. ISSN 1659-0775.  
<https://doi.org/10.59334/ROV.v1i30.138>
- Atencia, C., Reyes, C., & Bautista, A. (2022). Aplicación de control estadístico de calidad en bloques bio-climáticos de arcilla mediante gráficos de control por variables. *Revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales*, 22(3), 202–210.  
<https://doi.org/10.24054/face.v22i3.1456>
- Bayer. (2023). ¿Que son las Formas Galénicas? Empresa multinacional con competencias clave en los ámbitos de las ciencias de la vida relacionadas con la salud y la agricultura.  
<https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-que-son-las-formas-galenicas>
- Bulatov, S. Yu., Isupov, A. Yu., Nechaev, V. N., Pronin, A. N., & Tareeva, O. A. (2023). Influence of parameters of a screw dispenser on its dosing accuracy. *Tractors and Agricultural Machinery*, 90(5), 477–486.  
<https://doi.org/10.17816/0321-4443-430386>

Cabanillas, R., & Ipanaque, E. (2022). Diseño de un sistema de control automatizado para pesaje y ensacado en el proceso productivo de harina de pescado. (Tesis de pregrado) Universidad Cesar Vallejo.

<https://hdl.handle.net/20.500.12692/110474>

Cáceres Mendoza, J. V. (2022). Mejora del mantenimiento de una línea de envasado de medicamentos en polvo para incrementar la disponibilidad y la productividad. Universidad Nacional de Ingeniería.

<https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.03.01>

Arana, C. (2021). Redes neuronales recurrentes: Análisis de los modelos especializados en datos secuenciales, Serie Documentos de Trabajo, No. 797, Universidad del Centro de Estudios Macroeconómicos de Argentina (UCEMA), Buenos Aires.

<https://www.econstor.eu/handle/10419/238422>

Castro Maldonado, J. J., Gómez Macho, L. K., & Camargo Casallas, E. (2023). La investigación aplicada y el desarrollo experimental en el fortalecimiento de las competencias de la sociedad del siglo XXI. *Tecnura*, 27(75), 140–174. Universidad Distrital Francisco José de Caldas - Colombia

<https://doi.org/10.14483/22487638.19171>

Cochran, W. (200). Técnicas de Muestreo (3a ed.). Volumen 96. Series in Probability and Statistics , ISSN 0277-2728. Publicación en estadística aplicada. Serie Wiley en probabilidad y estadística matemática: Probabilidad aplicada y estadística. ISSN 0271-6356. Universidad de California.

<https://www.wiley.com/en-us/Sampling%2BTechniques%2C%2B3rd%2BEdition-p-9780471162407>



Cruz, G. (2018). El Estado Del Arte en la Construcción de la Tesis Doctoral y la Gestión de Nuevos Conocimientos. Revista: Caribeña de Ciencias Sociales. Universidad Pedagógica Nacional, México

<https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/04/gestion-nuevos-conocimientos>

Desideri, I., Martinelli, C., Ciuti, S., Uccello Barretta, G., & Balzano, F. (2022). Lopinavir/ritonavir, a new galenic oral formulation from commercial solid form, fine-tuned by nuclear magnetic resonance spectroscopy. European Journal of Hospital Pharmacy, 29(5), 259–263. UO Farmaceutica - Politiche del Farmaco, Hospital Universitario de Pisa, Pisa, Italia

<https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2020-002389>

Díaz, E., Díaz, C., Flores, C., & Heyser, S. (2009). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. Información tecnológica, 20(6). Instituto Tecnológico de Orizaba, Departamento de Estudios de Postgrado e Investigación, Veracruz–México

<https://doi.org/10.4067/S0718-07642009000600013>

Dong H., & Chen S. (2019). *Application of oil-film interferometry image post-processing technology based on MATLAB. Eurasip Journal on Image and Video Processing.*

[https://faculty.nuaa.edu.cn/dz3/en/lwgc/127869/content/19900.htm?utm\\_source=chatgpt.com](https://faculty.nuaa.edu.cn/dz3/en/lwgc/127869/content/19900.htm?utm_source=chatgpt.com)

Esraa, A. (2024). Improving Industrial Quality Control by Machine Learning Techniques. Journal La Multiapp, 05(05), 692–711.

<https://doi.org/10.37899/journallamultiapp.v5i5.1537>

EUPATI. (2019). Formulaciones Galénicas: como se formulan los fármacos. Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI), Fundación Stichting EUPATI. Daltonlaan 600, 3584BK, Utrecht, Países Bajos.

<https://collaborate.eupati.eu/>.

Fathollahi, S., Sacher, S., Escotet-Espinoza, M. S., DiNunzio, J., & Khinast, J. G. (2020).

Performance Evaluation of a High-Precision Low-Dose Powder Feeder. *AAPS PharmSciTech*, 21(8), 301. Instituto de Ingeniería de Procesos y Partículas, Universidad Tecnológica de Graz, 8010, Graz, Austria

<https://doi.org/10.1208/s12249-020-01835-5>

Fikri-Benbrahim, N. (2022). ¿Qué tipos de formas farmacéuticas existen actualmente?. INESEM Business School.

<https://www.inesem.es/revistadigital/biosanitario/tipos-de-formas-farmaceuticas/>

Gallo, L., Natalini, P., Chanampa, L., Gonzales, A., Calcagno, A. & Razuc, M. (2019).

Tecnología Farmacéutica Diseño y Preparación de Formulaciones (1a ed.). Editorial de la Universidad Nacional del Sur. Ediusns.

[https://ediuns.com.ar/wp-content/uploads/2020/08/TECNOLOGIA-FARMACEUTICA\\_web.pdf](https://ediuns.com.ar/wp-content/uploads/2020/08/TECNOLOGIA-FARMACEUTICA_web.pdf)

García, A. & Varón, P. (2022). Modelo predictivo de redes neuronales para estimar la resistencia a compresión de hormigones con materiales cementantes suplementarios y agregados reciclados. *Matéria* (Rio de Janeiro), 27. Departamento de Ingeniería Civil y Ambiental, Universidad del Norte, Km 5 Vía Puerto Colombia.

<https://doi.org/10.1590/s1517-707620220002.1318>

Garduño, S. (2024). Enfoques Metodológicos en la Investigación Educativa. *Investigación administrativa*, 31(90), 00002. Epub 09 de diciembre de 2024.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-76782002000100002&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-76782002000100002&lng=es&tlng=es).

- Hernández Bonilla, A., & Córdoba Rodríguez, D. P. (2023). Guía de suplementación para profesionales de la salud y deporte: suplementos con nivel de evidencia fuerte. *Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo*, 6(4). Asociación Colombiana de Nutrición Clínica.  
<https://doi.org/10.35454/rncm.v6n4.508>
- Hernández, R., Collado, C., & Baptista, M. (2018). *Metodología de la Investigación: Vol. ISBN:978-4562-2396-0 (6a ed.)*. Mc GRAW-HILL.  
<https://doi.org/10.5281/zenodo.15338867>
- Herrera, N., Rivera, S., & Espinoza-Navarro, O. (2022). Marco Ético y Jurídico en la Investigación Científica en Chile: Acreditación de Comités Ético Científicos. *International Journal of Morphology*, 40(4), 953–958.  
<https://doi.org/10.4067/S0717-95022022000400953>
- Herrera, M., Torgo, L., Izquierdo, J., & Pérez-García, R. (2010). Predictive models for forecasting hourly urban water demand. *Journal of Hydrology*, 387(1–2), 141–150. Universidad de Bath, Bath, Reino Unido.  
<https://doi.org/10.1016/j.jhydrol.2010.04.005>
- Juárez-Hernández, J. E., & Carleton, B. C. (2022). Paediatric oral formulations: ¿Why don't our kids have the medicines they need?. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 88(10), 4337–4348.  
<https://doi.org/10.1111/bcp.15456>
- Karim, F., Majumdar, S., Darabi, H., & Harford, S. (2019). Multivariate LSTM-FCNs for time series classification. *Neural Networks*, Volume 116, pages 237–245. ISSN 0893-6080  
<https://doi.org/10.1016/j.neunet.2019.04.014>
- Kerlinger, F., & Lee, H. (2002). *INVESTIGACIÓN DEL COMPORTAMIENTO (4a ed., Vol. 4)*. McGRAW-HILL.

- Lado, G. (2022). Un modelo de redes neuronales artificiales inspirado en la semántica cognitiva (Tesis Doctoral. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales).  
[http://hdl.handle.net/20.500.12110/tesis\\_n7245\\_Lado](http://hdl.handle.net/20.500.12110/tesis_n7245_Lado)
- La Rosa, J. (2023). Formalidad Laboral: El Reto de Formalizar. Acuerdo Nacional. Ministerio de Economía y Finanzas del Perú.  
<https://acuerdonacional.pe/wp-content/uploads/2023/05/4-PPT-Formalidad-Laboral-AN-Abr.-2023.pdf>
- Lim, B., & Zohren, S. (2021). Time-series forecasting with deep learning: a survey. Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences, 379(2194), 20200209.  
<https://doi.org/10.1098/rsta.2020.0209>
- Luisetto, M., Nasser A, Khaled E, Mashori GR, Benzi CR, Bianca L, & Yurecivh OL. (2024). Galenic Laboratory: State of the Art-A Scientific and Technological Discipline, Innovation and Management. Open Access Journal of Pharmaceutical Research, 8(2).  
<https://doi.org/10.23880/oajpr-16000316>
- Matos, N., Ali, S., Almaya, A., Biba, E., Carlin, B., Cruz, C., Hausner, D., Jayjock, E., Jensen, K., Khinast, Kotwall, P., Krumme, M., Lamey, K., Muzzio, F., O'Connor, F., Schweitzer, M., Skwierczynski, R., Trout, B. & Walila, A. (2020). Perspectiva (Farmacopeica) de la USP sobre Fabricación Continua de Medicamentosa.  
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/resources/pf446nov12018-3.pdf>
- Mauro, L. (2024). Non-Sterile Clinical GALENIC LABORATORY: A Scientific Discipline Between Laboratory Practice Clinical Pharmacy and Personalized Pharmacological Therapy. Archives of Pharmacy & Pharmacology Research, 4(1).  
<https://doi.org/10.33552/APPR.2024.04.000579>

- Meilong, C., Xiehua, Y., Shaozi, L., & Fengfei, K. (2022). Design of Graphic Interactive Experimental Platform Based on MATLAB. 2022 12th International Conference on Information Technology in Medicine and Education (ITME), 729–733.  
<https://doi.org/10.1109/ITME56794.2022.00153>
- Meng, J., Li, C., Tao, J., Li, Y., Tong, Y., Wang, Y., Zhang, L., Dong, Y., & Du, J. (2023). RNN-LSTM-Based Model Predictive Control for a Corn-to-Sugar Process. *Processes*, 11(4), 1080.  
<https://doi.org/10.3390/pr11041080>
- Pedraza, J. (2023). Eficacia del control de ingeniería implementado para minimizar la concentración de polvo respirable en tareas de amolado clasificado mediante redes neuronales convolucionales en el Proyecto Residencial los Arces en Arequipa, 2023. (Tesis de pregrado) Universidad Tecnológica del Perú.  
<https://repositorio.utp.edu.pe/item/111cf68f-774d-4f8d-9ad7-ac50025ac0c9>
- Pérez, J. (2002). Modelos Predictivos Basados en Redes Neuronales Recurrentes de Tiempo Discreto [Tesis para Doctorado]. Universidad de Alicante.  
<https://rua.ua.es/server/api/core/bitstreams/263c5b81-fac7-40c2-a73b-c08f2a123397/content>
- Pheng, T., Chuluunsaikhan, T., Ryu, A., Kim, H., Nasridinov, A., & Yoo, K. (2022). Prediction of Process Quality Performance Using Statistical Analysis and Long Short-Term Memory. *Applied Sciences*, 12(2), 735.  
<https://doi.org/10.3390/app12020735>
- Pineda, J. M. (2022). Modelos predictivos en salud basados en aprendizaje de máquina (machine learning). *Revista Médica Clínica Las Condes*, 33(6), 583–590.  
<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2022.11.002>

Reyes, G. (2019). Methodological strategy to develop the state of the art as a product of educative research. *Praxis Educativa*, 23(3), 1–14. Universidad Nacional de La Pampa. Santa Rosa-La Pampa- Argentina.

<https://doi.org/10.19137/praxiseducativa-2019-230307>

Rudack, M., Rom, M., Bruckmeier, L., Moser, M., Pustal, B. & Bührig-Polaczek, A. (2024). Recurrent neural networks as virtual cavity pressure and temperature sensors in high-pressure die casting. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 134, 3267-3280

<https://doi.org/10.1007/s00170-024-14270-8>

Santamaría, A., Kleinebudde, P. & Thies, J. (2024). Influence of refilling on dosing accuracy of loss-in-weight powder feeders in continuous manufacturing. *Powder Technology*, 436, 119501.

<https://doi.org/10.1016/j.powtec.2024.119501>

Saraí A. (2005). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*, Volumen 11, No 1 y 2. pp. 333–338.

<https://www.redalyc.org/pdf/487/48711206.pdf>

Shivaramu, P. (2025). “Optimizing Manufacturing Processes with Predictive Maintenance Using Machine Learning and Lean Six Sigma”. *SSRN Electronic Journal*, 1, 1–27.

<https://doi.org/10.2139/ssrn.5161097>

Shreyasi, P. & Shweta, P. (2024). A Review on Python the Fastest Growing Programming Language. *International Journal For Multidisciplinary Research*, 6(3).

<https://doi.org/10.36948/ijfmr.2024.v06i03.23112>

Sicras-Mainar, A., Cambra-Florensa, S. & Navarro-Artieda, R. (2009). Consumo de analgésicos de formulación oral y adecuación de las formas galénicas en pacientes

- mayores: estudio de base poblacional. *Farmacia Hospitalaria*, 33(3), 161–171.  
[https://doi.org/10.1016/S1130-6343\(09\)71158-4](https://doi.org/10.1016/S1130-6343(09)71158-4)
- Silva, M., Dysars, P., Santos, P. & Ricci, E. (2020). Preparation of extemporaneous oral liquid in the hospital pharmacy. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 56.  
<https://doi.org/10.1590/s2175-97902019000418358>
- Sueiro, J., Caneda, Y., Chuclá, T., Durán, C., Fernández, J., Paz, E., Piá, A. & Portela, M. (2022). Genéricos y prescripción por principio activo (Comité de Farmacia y Terapéutica). Servicio Gallego de Salud (SERGAS).  
<https://www.sergas.es/Docs/B19GenVerFin.pdf>
- Sumeet P., Yash S., Abhishek V. & Nidish S. (2021). Design and Fabrication of Foodgrains Packaging System Using Screw Conveyor. *Viva - Tech International Journal for Research and Innovation*, 1(4), 169–174.  
<https://www.viva-technology.org/New/IJRI/>
- Tan, K. (2024). A Study on Machine Learning Algorithms and its Applications. *Interantional Journal of Scientific Research in Engineering and Management*, 08(06), 1–5.  
<https://doi.org/10.55041/IJSREM35784>
- Techflow Pack. (2024). Envasado eficiente de polvo; agilización de los procesos de envasado con máquinas avanzadas. Empresa fabricante de máquinas envasadoras.  
<https://www.techflowpack.com/es/>
- Toktonalieva, N. & Toktonaliev, I. (2020). History and Background of the Implementation of Good Manufacturing Practice Standards in the Pharmaceutical Industry (Review). *Bulletin of Science and Practice*, 6(9), 182–191.  
<https://doi.org/10.33619/2414-2948/58/17>

- Valderrama, F., Chávez, D., Muñoz, S., Tuesta-Monteza, V. & Mejía-Cabrera, H. (2020). Importance of artificial neural networks in civil engineering: a systematic review of the literature. ITECKNE, 18(1).  
<https://doi.org/10.15332/iteckne.v18i1.2542>
- Varela-Arregoces, E., & Campells-Sanchez, E. (2021, junio 5). Redes Neuronales Artificiales: una revisión del estado del arte, aplicaciones y tendencias futuras. Investigación y Desarrollo en TIC, Volumen 2 No1pp.18-29.  
<https://revistas.unisimon.edu.co/index.php/identific/article/view/2455>
- Venegas-García, M., Bravo-Sánchez, U., & Castillo-Borga, F. (2019). Modelo de Red Neuronal para la Predicción del Poder Calorífico (HHV) a partir del Análisis Proximal de Residuos Carbonosos. Conciencia Tecnológica, 58(1405–5597).  
<https://www.redalyc.org/journal/944/94461547006/94461547006.pdf>
- Venkata, B. (2024). Machine Learning. International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology, (IJARSCT) Volumen 4, Issue 6, pp 583–591.  
<https://doi.org/10.48175/IJARSCT-17677>
- Xavier, O., Pires, S., Marques, T., & Soares, A. (2022). Identificação de evasão fiscal utilizando dados abertos e inteligência artificial. Revista de Administração Pública, 56(3), 426–440.  
<https://doi.org/10.1590/0034-761220210256>
- Yan, W., Jing, C., Zhi-shan, W., Kun-xiang, L. & Xue-meng, X. (2020). Powder packaging measurement control system based on fuzzy neural network PID control. Powder packaging measurement control system based on fuzzy neural network PID control. Food and Machinery: Vol. 36: Issue 1, Article 23., 36(1).  
<https://doi.org/10.13652/j.issn.1003-5788.2020.01.023>



Zarzycki, K. & Ławryńczuk, M. (2021). LSTM and GRU Neural Networks as Models of Dynamical Processes Used in Predictive Control: A Comparison of Models Developed for Two Chemical Reactors. *Sensors*, 21(16), 5625.

<https://doi.org/10.3390/s21165625>

Zhao, j., Geng, T. & Haibin, Q. (2025). Research on comprehensive quality consistency evaluation strategy for TCM Granules: A case study with sugar-free Yangwei Granules produced by fluid-bed granulation. *Chinese Herbal Medicines*, Volume 17, Issue 3, Pages 575-583, ISSN 1674-6384.

<https://doi.org/10.1016/j.chmed.2024.11.001>

## IX. ANEXOS

### Anexo A

#### *Matriz de Consistencia de la Investigación*

Título: “Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos”				
PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA
<p>GENERAL</p> <p>¿De qué manera el desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales determina la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas?</p>	<p>GENERAL</p> <p>Desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales para determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.</p>	<p>GENERAL</p> <p>El desarrollo de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales determinará la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos, considerando variables históricas.</p>	<p>INDEPENDIENTE</p> <p>Modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales.</p>	<p>TIPO DE INVESTIGACION</p> <p>Aplicada</p> <p>ENFOQUE</p> <p>Cuantitativo</p> <p>NIVEL</p>

<p><b>ESPECIFICOS</b></p> <p>¿Como se pueden identificar las variables que afectan la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos para optimizarlas con un modelo de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas?</p> <p>¿Cómo diseñar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, para determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos?</p> <p>¿Como el modelo basado en redes neuronales artificiales puede predecir con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema?</p>	<p><b>ESPECIFICOS</b></p> <p>Identificar las variables que afectan la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos para optimizarlas con la aplicación de un modelo de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.</p> <p>Diseñar un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, para determinar la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.</p> <p>Determinar que un modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema.</p>	<p><b>ESPECIFICAS</b></p> <p>La identificación de las variables que afectan la capacidad del proceso de envasado de polvos galénicos se optimiza con la aplicación de redes neuronales artificiales, utilizando datos históricos como entradas.</p> <p>El diseño de un modelo de predicción basado en redes neuronales artificiales, con la ingesta de datos históricos, determina la mejor precisión del envasado de polvos galénicos.</p> <p>El modelo basado en redes neuronales artificiales predice con eficacia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, a partir de los parámetros operativos del sistema.</p>	<p><b>DEPENDIENTE</b></p> <p>Determinar la precisión de peso en el envasado de polvos galénicos.</p>	<p>Explicativo</p> <p><b>DISEÑO</b></p> <p>Experimental</p> <p><b>POBLACION</b></p> <p>Polvos galénicos envasados en Laboratorio Farmacéutico ERZA SAC.</p> <p><b>MUESTRA</b></p> <p>Bicarbonato de Sodio x 50 gramos, envasados en frascos.</p>
--	--	--	--	--

## Anexo B

### Valores de constantes para grafico X-R

n	A	A2	A3	c4	1/c4	B3	B4	B5	B6	d2	d3	1/d2	D1	D2	D3	D4
2	2.121	1.880	2.659	0.798	1.253	0.000	3.267	0.000	2.606	1.128	0.853	0.886	0.000	3.686	0.000	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.886	1.128	0.000	2.568	0.000	2.276	1.693	0.888	0.591	0.000	4.358	0.000	2.575
4	1.500	0.729	1.628	0.921	1.085	0.000	2.266	0.000	2.088	2.059	0.880	0.486	0.000	4.698	0.000	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.940	1.064	0.000	2.089	0.000	1.964	2.326	0.864	0.430	0.000	4.918	0.000	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.952	1.051	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.848	0.395	0.000	5.079	0.000	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.959	1.042	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.833	0.370	0.205	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.965	1.036	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.820	0.351	0.388	5.307	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.969	1.032	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.808	0.337	0.547	5.394	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.973	1.028	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.797	0.325	0.686	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.975	1.025	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.787	0.315	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.978	1.023	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.778	0.307	0.923	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.979	1.021	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.770	0.300	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.981	1.019	0.406	1.594	0.398	1.563	3.407	0.763	0.294	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.982	1.018	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.756	0.288	1.203	5.740	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.983	1.017	0.448	1.552	0.440	1.527	3.532	0.750	0.283	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.985	1.016	0.466	1.534	0.459	1.510	3.588	0.744	0.279	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.985	1.015	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.739	0.275	1.424	5.856	0.391	1.609
19	0.688	0.187	0.698	0.986	1.014	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.733	0.271	1.489	5.889	0.404	1.596
20	0.671	0.180	0.680	0.987	1.013	0.510	1.490	0.503	1.470	3.735	0.729	0.268	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.988	1.013	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.724	0.265	1.606	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.988	1.012	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.720	0.262	1.660	5.979	0.435	1.565
23	0.626	0.162	0.633	0.989	1.011	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.716	0.259	1.711	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.989	1.011	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.712	0.257	1.759	6.032	0.452	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.990	1.010	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.708	0.254	1.805	6.056	0.459	1.541

## Anexo C

### Certificado de Calibración de Balanza Digital



**TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.**  
When your measurements need to be reliable.

4 de 4

#### CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Laboratorio de Masa

OT-020-24
<b>BL24</b>
<b>0093</b>
ENERO - 2024

#### LECTURA CORREGIDA E INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DEL RESULTADO DE UNA PESADA

$$R_{\text{CORREGIDA}} = (R + 1,517E-04 \times R) \text{ g}$$

$$U_R = 2 \times \sqrt{(8,961E-02 + 1,245E-09 \times R^2)} \text{ g}$$

\* Considerar que la notación de la forma E-AB de las ecuaciones presentadas corresponden al valor de " $\times 10^{-AB}$ ".

#### NOMENCLATURA

- R** : Lectura obtenida de la indicación de la balanza en las unidades que se visualiza en la balanza.  
**R<sub>CORREGIDA</sub>** : Lectura corregida de la balanza.  
**U<sub>R</sub>** : Incertidumbre expandida del resultado de una pesada.

#### INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre de medición expandida ( $U$ ) resulta de la multiplicación de la Incertidumbre estándar por el factor de cobertura  $K=2$ , fue determinada según "La Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la medición" (segunda edición, Julio 2011). Generalmente el valor de la magnitud de la medición esta dentro del intervalo de los valores asignados con una probabilidad de aproximadamente 95%.

#### PATRONES DE REFERENCIA

Trazabilidad	Nombre del patrón	Código	Certificado de Calibración
INACAL - DM	Juego de Pesas de 1 mg a 200 g	PES-101	LM-C-303-2023
INACAL - DM	Pesa de 500 g	PES-102	LM-C-301-2023
INACAL - DM	Pesa de 1 kg	PES-103	LM-C-302-2023
INACAL - DM	Pesa de 2 kg	PES-104	LM-C-277-2023

#### INDICACIONES ADICIONALES

- Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva que indica el estado de la calibración.

FIN DEL DOCUMENTO



TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.  
Calle San Lucas N° 107 - Int. 203 - Lima 21  
Telefax: ++ 511-463 0951  
E-mail: operaciones@technicalperu.com  
www.technicalperu.com

Este documento no puede ser reproducido total o parcialmente, salvo autorización expresa de TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. El presente documento carece de valor sin el sello y las firmas correspondientes.





**TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.**  
When your measurements need to be reliable.

3 de 4

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Laboratorio de Masa

OT-020-24

**BL24****0093**

ENERO - 2024

### ENSAYO DE EXCENTRICIDAD

Posición de la carga	Determinación de E <sub>0</sub>			Determinación de error corregido E <sub>c</sub>			
	Carga mínima	I	E <sub>0</sub>	Carga L	I	E	E <sub>c</sub>
	g	g	g	g	g	g	g
1	5,00	5,0	-0,05	1 000,00	1 000,0	0,05	0,10
2		5,0	-0,15		1 000,0	-0,05	0,10
3		5,0	-0,05		1 000,0	0,15	0,20
4		5,0	-0,15		1 000,0	0,05	0,20
5		5,0	-0,15		1 000,0	-0,15	0,00
				EMP para carga E <sub>c</sub> en excentricidad = 2,00 g			



Posición de las cargas

#### NOMENCLATURA

I : Indicación de la balanza

 $E_0$  : Error en cero en ensayo de excentricidad $E_1$  : Error en ensayo de repetibilidad carga  $L_1$  $E_c$  : Error corregido en ensayo de excentricidad $E_2$  : Error en ensayo de repetibilidad carga  $L_2$ 

EMP : Error Máximo Permissible



### ENSAYO DE PESAJE

Carga g	Cargas crecientes			Cargas decrecientes			EMP g
	I g	E g	$E_c$ g	I g	E g	$E_c$ g	
5,00	5,0	-0,05					1,00
10,00	10,0	-0,15	-0,10	9,5	-0,55	-0,50	1,00
200,00	200,0	-0,25	-0,20	199,5	-0,45	-0,40	1,00
500,00	500,0	-0,25	-0,20	499,5	-0,45	-0,40	1,00
1 000,00	1 000,0	-0,25	-0,20	999,5	-0,35	-0,30	2,00
1 500,00	1 500,0	-0,15	-0,10	1 499,5	-0,65	-0,60	2,00
1 700,00	1 700,0	-0,15	-0,10	1 699,5	-0,45	-0,40	2,00
2 000,00	2 000,0	-0,25	-0,20	1 999,5	-0,45	-0,40	3,00
2 500,00	2 499,5	-0,35	-0,30	2 499,5	-0,65	-0,60	3,00
2 700,00	2 699,5	-0,45	-0,40	2 699,5	-0,65	-0,60	3,00
3 000,00	2 999,5	-0,75	-0,70	2 999,5	-0,75	-0,70	3,00

#### NOMENCLATURA

L : Carga aplicada utilizando pesas patrón.

EMP : Error Máximo Permissible

I : Indicación de la balanza.

 $E_c$  : Error corregido resultante de calcular  $E - E_0$ E : Error obtenido de calcular  $I + \frac{1}{2} d - \Delta L - L$  $E_0$  : Error en cero con carga no menor a 1 mg para  $d < 1$  mg y 10e.

TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.  
Calle San Lucas N° 107 – Int. 203 – Lima 21  
Telefax: ++ 511-463 0951  
E-mail: operaciones@technicalperu.com  
www.technicalperu.com

Este documento no puede ser reproducido total o parcialmente, salvo autorización expresa de TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. El presente documento carece de valor sin el sello y las firmas correspondientes.





**TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.**  
When your measurements need to be reliable.

2 de 4

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Laboratorio de Masa

OT-020-24
<b>BL24</b>
<b>0093</b>
ENERO - 2024

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL INSTRUMENTO CALIBRADO

Característica	Valor	Característica	Valor
Capacidad máxima (Max)	3 000 g	Clase de exactitud	MEDIA III
División de escala (d)	0,5 g	Coefficiente deriva térmica	1,0E-05 °C <sup>-1</sup>
División de verificación (e)	1 g	Δ Temperatura local	3,0 °C
Capacidad mínima (Min)	10 g	Tipo de balanza	ELECTRÓNICA

### CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura	Humedad Relativa	Presión Atmosférica
26,0 °C	64,9 %hr	1 004,0 hPa

### ACTIVIDADES PREVIAS A LA CALIBRACIÓN

- Antes de iniciar el proceso de calibración se realizó una verificación en tres valores de carga obteniéndose:

Carga aplicada g	I g	E g	EMP g
500,0	500,0	0,00	1,00
2 000,0	2 000,0	0,00	2,00
3 000,0	2 999,5	-0,50	3,00



- Debido a los errores obtenidos en la verificación, no se realizó ajuste.

### RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

#### INSPECCIÓN VISUAL

Ajuste de cero	: CONFORME	Escala	: CONFORME	Función de ajuste (CAL)	: Interna	<input type="checkbox"/>
Oscilación libre	: CONFORME	Cursor	: NO APLICA		Externa	<input checked="" type="checkbox"/>
Plataforma	: CONFORME	Nivelación	: CONFORME		No tiene	<input type="checkbox"/>
Sistema de traba	: NO APLICA					

### ENSAYO DE REPETIBILIDAD

Medición  N°	Carga L <sub>1</sub> = 1 500,00 g		Carga L <sub>2</sub> = 3 000,00 g		
	I	E <sub>1</sub>	I	E <sub>2</sub>	
	g	g	g	g	
1	1 500,0	-0,15	2 999,5	-0,45	
2	1 500,0	-0,05	2 999,5	-0,75	
3	1 500,0	-0,15	2 999,5	-0,75	
4	1 500,0	0,05	2 999,5	-0,65	
5	1 500,0	-0,05	2 999,5	-0,75	
6	1 500,0	-0,15	2 999,5	-0,65	
7	1 500,0	-0,15	2 999,5	-0,65	
8	1 500,5	0,35	2 999,5	-0,55	
9	1 500,0	0,15	2 999,5	-0,55	
10	1 500,0	0,05	2 999,5	-0,65	
ΔE <sub>1</sub> = Max E <sub>1</sub> – Min E <sub>1</sub> =		0,50 g	ΔE <sub>2</sub> = Max E <sub>2</sub> – Min E <sub>2</sub> =		0,30 g
EMP para L <sub>1</sub> =		2,00 g	EMP para L <sub>2</sub> =		3,00 g

TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.  
Calle San Lucas N° 107 - Int. 203 - Lima 21  
Telefax: ++ 511-463 0951  
E-mail: operaciones@technicalperu.com  
www.technicalperu.com

Este documento no puede ser reproducido total o parcialmente, salvo autorización expresa de TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. El presente documento carece de valor sin el sello y las firmas correspondientes.





**TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.**  
When your measurements need to be reliable.

1 de 4

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Laboratorio de Masa

OT-020-24
<b>BL24</b>
<b>0093</b>
ENERO - 2024

Este Certificado de Calibración evidencia la trazabilidad del proceso de calibración con patrones Nacionales o Internacionales, los cuales representan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. como organismo de evaluación de la conformidad realiza servicios de calibración, a la vez que calibra y mantiene sus patrones con la finalidad de garantizar la trazabilidad de las mediciones.

Los resultados mostrados en el presente certificado son válidos únicamente para el instrumento calibrado y se refieren al momento y condiciones en que fueron ejecutadas las mediciones.

Con el objeto de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario debe recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados, quien podría definir la frecuencia de calibración en función al uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición.

TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. no se responsabiliza por cualquier daño derivado del uso inadecuado del instrumento calibrado, ni de la incorrecta interpretación de los resultados aquí declarados.

**Solicitante** : INSTITUTO BIOQUÍMICO ERZA S.A.C.

**Dirección** : JR. LIBERTAD N° 651 URB. MIRAMAR LIMA 32.

**Instrumento** : BALANZA

**Fabricante/Marca** : PRECISA

**Modelo** : SUPER SS

**Número de Serie** : 2012008

**Procedencia** : CHINA

**Identificación** : E-02 39

**Fecha de calibración** : 2024-01-24

**Fecha de emisión** : 2024-01-26

**Lugar de calibración** : ÁREA DE PRODUCCIÓN - INSTITUTO BIOQUÍMICO ERZA S.A.C.

### MÉTODO DE CALIBRACIÓN / PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Calibración por comparación empleando pesas patrón de acuerdo al PC-001 - Procedimiento para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático clase III y IIII - Dirección de Metrología del INACAL - 1ª Edición - Mayo 2019.

**Sello**



FORM-62 / 2ª Versión, Enero 2020



**Responsable Técnico**

Luis E. Velásquez López

**Responsable del Laboratorio**

José A. Gallegos Rimachi

TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C.  
Calle San Lucas N° 107 - Int. 203 - Lima 21  
Telefax: ++ 511-463 0951  
E-mail: operaciones@technicalperu.com  
www.technicalperu.com

Este documento no puede ser reproducido total o parcialmente, salvo autorización expresa de TECHNICAL SERVICE GROUP S.A.C. El presente documento carece de valor sin el sello y las firmas correspondientes.

