

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES
FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES
CARRERA DE INFORMATICA**



TESIS DE GRADO

**“DESARROLLO DE PROTOTIPO DE REGISTRO Y CONTROL DE
TEMPERATURA MEDIA CINETICA EN CAMARAS DE
ESTABILIDAD PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS”**

**PARA OPTAR AL TITULO DE LICENCIATURA EN INFORMATICA
MENCION: INGENIERIA DE SISTEMAS INFORMATICOS**

POSTULANTE: NOHEMI FERNANDEZ AVILA

TUTOR METODOLOGICO: Ph. D. JAVIER HUGO REYES PACHECO

ASESOR: M. Sc. GERMAN HUANCA TICONA

LA PAZ-BOLIVIA

2020



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES
CARRERA DE INFORMÁTICA**

LA CARRERA DE INFORMÁTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES PERTENECIENTE A LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS AUTORIZA EL USO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SI LOS PROPÓSITOS SON ESTRICTAMENTE ACADÉMICOS.

LICENCIA DE USO

El usuario está autorizado a:

- a) visualizar el documento mediante el uso de un ordenador o dispositivo móvil.
- b) copiar, almacenar o imprimir si ha de ser de uso exclusivamente personal y privado.
- c) copiar textualmente parte(s) de su contenido mencionando la fuente y/o haciendo la referencia correspondiente respetando normas de redacción e investigación.

El usuario no puede publicar, distribuir o realizar emisión o exhibición alguna de este material, sin la autorización correspondiente.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. EL USO NO AUTORIZADO DE LOS CONTENIDOS PUBLICADOS EN ESTE SITIO DERIVARA EN EL INICIO DE ACCIONES LEGALES CONTEMPLADOS EN LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR.

DEDICATORIA

A mis padres Javier Fernandez y Matilde Avila que fueron el pilar fundamental para que pueda concluir esta investigación.

A Abigail Samantha (†) una gran amiga, compañera, mi confidente, mi apoyo de cada día, mi fortaleza, quien fue mi inspiración para poder realizar este trabajo y poder terminar con mucha satisfacción.

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme dado la oportunidad de vivir una experiencia inolvidable y de haber conocido a personas maravillosas que encontré, por darme fuerza y sabiduría para desarrollar esta investigación.

A mis padres Javier Fernández y Matilde Avila por todo el apoyo que me brindaron incondicionalmente para que pueda salir profesional y sea una persona de bien.

A mi hermana Roxana que siempre me brindó su apoyo incondicional en todo momento de mi vida, gracias por todos los consejos los empujones para salir adelante con fuerza.

A mí cuñado Jorge por todo el apoyo durante la elaboración de esta tesis, muchas gracias por todo el apoyo y comprensión.

A mi Tutor Lic. Javier Reyes Pacheco por su valioso asesoramiento y apoyo para la culminación de mi tesis de grado. Gracias por su comprensión.

A mi Asesor Lic. German Huanca a quien le debo el hecho de que esta tesis de grado se haya ejecutado satisfactoriamente Gracias por sus concejos y orientación.

A Abigail Samantha (+) quien desde donde está me envía fuerzas para seguir adelante en todo momento de mi vida, muchas gracias nunca olvidare, siempre estarás en mi corazón.

A mi querida amiga Justina Janco que me demostró su apoyo incondicional en buenos y malos momentos, siempre te estaré agradecida querida amiga.

Por ultimo quiero agradecer a todos los docentes de la carrera de Informática y también a la “Universidad Mayor de San Andrés “, por los años que me cobijo en sus aulas, para adquirir conocimiento y tener una formación profesional.

Muchas gracias.....

RESUMEN

El presente proyecto se en el desarrollo de un prototipo que me permita controlar y registrar la temperatura media y humedad dentro de una cámara de estabilidad natural para así poder calcular y alargar satisfactoriamente la vida útil de los fármacos.

Para esto se desarrolló un prototipo basado en Arduino Uno donde me permita realizar el registro y control de la temperatura y humedad de la cámara de estabilidad, para esto se utilizó sensores de temperatura y humedad y un display donde me muestra el comportamiento de la temperatura y humedad, para que la cámara de estabilidad natural este estable, así poder calcular y alargar satisfactoriamente en tiempo de vida de cada fármaco.

Al mismo tiempo se desarrolló un sistema donde nos muestra todo registro en la cámara ya sea ingreso de medicamentos a la cámara de estabilidad para su respectivo análisis, también mediante el sistema podemos ver la cantidad de medicamentos que están en análisis para calcular su tiempo de vida y salir al mercado, también se muestra los reportes de stock de la cámara de estabilidad, los tiempos en los que los fármacos están siendo analizados para luego llevarlos a revisión.

Todo ello se realiza utilizando herramientas de software y hardware libre y con componentes que existen en el mercado local.

SUMMARY

The present project is in the development of a prototype that allows me to control and record the average temperature and humidity inside a natural stability chamber in order to satisfactorily calculate the useful life of the drugs.

For this, a prototype based on Arduino Uno was developed where I was able to register and control the temperature and humidity of the stability chamber, for this temperature and humidity sensors were used and a display showing the behavior of the temperature and humidity, so that the natural stability chamber is stable, so that it can calculate satisfactorily in the lifetime of each drug.

At the same time, a system was developed where we can see all the records in the chamber, either the entry of drugs into the stability chamber for their respective analysis, also through the system we can see the amount of drugs that are in analysis to calculate their life time and going to market, it also shows the stock reports of the stability chamber, the times in which the drugs are being analyzed and then taken to review.

All this is done using free software and hardware tools and with components that exist in the local market

INDICE

CAPITULO I

MARCO REFERENCIAL

1.1	INTRODUCCIÓN.....	1
1.2	ANTECEDENTES	2
1.2.1	Otras Tesis Similares	3
1.3	PROBLEMA.....	5
1.3.1	Planteamiento Del Problema.....	5
1.3.2	Formulación de problema	5
1.4	OBJETIVOS.....	5
1.4.1	Objetivo General.....	5
1.4.2	Objetivos Específicos	6
1.5	HIPÓTESIS.....	6
1.6	IDENTIFICACION DE VARIABLES	6
1.6.1	Variables Independientes	6
1.6.2	Variables Dependientes	6
1.7	JUSTIFICACIONES.....	6
1.7.1	Justificación Social.....	6
1.7.2	Justificación Económica	7
1.7.3	Justificación Tecnológica.....	7
1.7.4	Justificación Científica.....	8
1.8	ALCANCES Y LIMITES	8
1.8.1	Alcances.....	8
1.8.2	Limites.....	8
1.8.3	Aportes	9
1.9	METODOLOGIA	9

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1	INTRODUCCION.....	10
2.2	TEMPERATURA CINÉTICA	10
2.2.1	Definición De Temperatura Cinética Media.....	10
2.2.2	Ecuaciones Para Calcular La Temperatura Cinética Media	11
2.3	HUMEDAD RELATIVA.....	14

2.3.1. Ecuaciones Para Calcular La humedad relativa	14
2.4 CAMARAS DE ESTABILIDAD NATURAL	14
2.4.1 Definiciones	16
2.4.1.1 Datos En Apoyo De La Estabilidad	17
2.4.1.2 Estabilidad	17
2.4.1.3 Estudios De Estabilidad En Tiempo Real (A Largo Plazo)	17
2.4.1.4 Fecha De Caducidad	17
2.4.1.5 Lote	18
2.4.1.6 Periodo De Utilización	18
2.4.1.7 Pruebas De Estabilidad	18
2.4.1.8 Temperatura Cinética Media	18
2.4.1.9 Tiempo De Conservación	19
2.4.1.10 Zonas Climáticas	19
2.4.2 Procesos	19
2.4.3 Desafíos	19
2.4.4 Directrices	20
2.5 ARDUINO	21
2.5.1 Características	24
2.5.1.1 Resumen de características Técnicas	24
2.5.2 Esquema de la placa Arduino Uno	25
2.5.3 Alimentación de un Arduino.	26
2.5.4 Memoria	27
2.5.5 Entradas y Salidas	27
2.5.6 Comunicaciones	28
2.5.7 Programación	29
2.5.8 Reinicio automático por Software	30
2.5.9 Protección contra sobre corriente en USB	31
2.5.10 Características físicas	31
2.6 SENSORES	31
2.6.1 Sensores de temperatura DHT11	32
2.6.1.1 DHT11 Características	33
2.6.2. Modulo Relé de 2 canales	34
2.6.2.1. Especificaciones	34

2.6.3 Display 16x2	35
2.6.3.1 Especificaciones técnicas	35
2.7 SOFTWARE	36
2.7.1 Arduino IDE	36
2.8 METODOLOGIA	37
2.8.1 Planeación	38
2.8.2 Diseño	38
2.8.3 Codificación	39
2.8.4 Pruebas	39
2.9 TECNOLOGIAS DE SOFTWARE	39
CAPITULO II	
CONSTRUCCION DEL MODELO DEL SISTEMA	
3.1 INTRODUCCION.....	40
3.2 ARQUITECTURA DE LA CAMARA DE ESTABILIDAD	40
3.2.1 Arquitectura centralizada	40
3.3 MODELO DEL SISTEMA	41
3.3.1 Entrada	41
3.3.2 Proceso	41
3.3.3 Salida	42
3.4 HARDWARE DEL SISTEMA	42
3.4.1 Materiales	42
3.4.2 Sensor de temperatura	44
3.4.3 Display	44
3.4.4 Relé de 2 módulos	45
3.5 SOFTWARE DEL SISTEMA.....	46
3.5.1 Aplicación del sistema	46
3.5.2 Interfaz de inicio	46
3.6 INTERFAZ SENSOR DE TEMPERATURA.....	48
3.6.1 Pines	48
3.6.2 Conexión	49
3.7 CIRCUITO FINAL.....	49
CAPITULO IV	
EXPERIMENTOS Y PRUEBAS	

4.1 INTRODUCCION.....	51
4.2 PLANIFICACION	51
4.2.1 Propósito del sistema	51
4.2.2 Historias de usuario	52
4.3 DISEÑO	53
4.3.1 Especificación de requerimientos	53
4.3.2 Adquisición de datos:	54
4.3.3 Control inteligente:	54
4.3.4 Comunicación usuario final:	54
4.4 DESARROLLO	55
4.5 PRUEBAS.....	56
4.5.1 Implementación	56
4.5.2 Pruebas de aceptación	56
4.5.3 Interpretación de Pruebas	60
4.6 PRUEBA DE LA HIPOTESIS	61
4.7 PRUEBA T-STUDENT	61
4.7.1 Planteamiento de la Hipótesis Nula y Alternativa	61
4.8 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	61
4.8.1 Procedimiento	62
4.8.2 Análisis de resultados	67
CAPITULO V	
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1 INTRODUCCION.....	68
5.2 CONCLUSIONES.....	68
5.3 ESTADO DE LA HIPOTESIS	69
5.4 RECOMEDACIONES.....	69
CRONOGRAMA DE AVANCE TESIS DE GRADO DE GRADO	70
BIBLIOGRAFÍA	71
ANEXO A.....	73
ANEXO B.....	79

INDICE DE FIGURAS

<i>Figura: 2.1</i> Arduino Uno.....	23
<i>Figura 2.2:</i> Esquema de hardware de la placa Arduino.....	25
<i>Figura 2.3:</i> Arduino uno detallado de esquema.....	26
<i>Figura 2.4:</i> Sensor De Temperatura Y Humedad.....	33
<i>Figura 2.5:</i> Modulo Relé De 2 Canales.....	35
<i>Figura 2.6:</i> DISPLAY 16x2.....	36
<i>Figura 2.7:</i> Proceso de la Metodología XP.....	37
<i>Figura 3.1:</i> Topología del sistema Arduino dentro una cámara de estabilidad natural.....	40
<i>Figura 3.2:</i> Proceso del sistema elemental.....	41
<i>Figura 3.3:</i> Relación de unidades del sistema.....	42
<i>Figura 3.4:</i> Conexión de Arduino con el sensor de temperatura DHT11.....	44
<i>Figura 3.5:</i> Conexión de Arduino con el Display LCD.....	45
<i>Figura 3.6:</i> Conexión de Arduino con Relé de 2.....	45
<i>Figura 3.7:</i> Interfaz de inicio de sistema.....	47
<i>Figura 3.8:</i> Menú del sistema.....	47
<i>Figura 3.11:</i> Conexión e integración del Circuito final.....	50
<i>Figura 4.1:</i> Prototipo del esquema del sistema.....	55
<i>Figura 4.2:</i> Muestra del control de la temperatura y humedad mediante Display del sensor.....	56
<i>Figura 4.3:</i> Ingreso al sistema.....	57
<i>Figura 4.4:</i> Impresión en pantalla los datos de la temperatura y humedad según el sensor.....	57
<i>Tabla 4.5:</i> Resultado del sensor de temperatura y humedad.....	58
<i>Figura 4.6:</i> Cuadro de comportamiento de la temperatura.....	58

<i>Figura 4.7: Cuadro de comportamiento de la humedad.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 4.8: Registro de fármacos a cámara de estabilidad natural.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 4.9: Registro de temperatura media cinética y humedad por fechas.....</i>	<i>60</i>
<i>Figura 4.10: Grafico de diferencia de datos obtenidos con y sin uso de prototipo.....</i>	<i>62</i>

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 2.1: Características de Arduino Uno</i>	24
<i>Tabla 3.1: Materiales para la construcción del sistema final</i>	43
<i>Tabla 4.1: Inicio del sistema</i>	51
<i>Tabla 4.2: Control se sensores</i>	53
<i>Tabla 4.4: Elaboración del prototipo</i>	54
<i>Tabla 4.5: Pruebas con y sin uso del prototipo</i>	62
<i>Tabla 4.6: Datos completados para el cálculo de varianzas</i>	64
<i>Tabla 4.7: valor hallado en la tabla T-Student</i>	66

CAPITULO I

MARCO REFERENCIAL

1.1 INTRODUCCIÓN

El constante crecimiento de la tecnología electrónica, telecomunicaciones y la informática, conlleva a desarrollar sistemas informáticos cada vez más complejos para satisfacer las necesidades que existe en la sociedad, el poder brindar confort, seguridad, control, supervisión, automatización y optimización son procesos que mejoran la calidad de vida.

Uno de los factores más influyentes en la inestabilidad de una sustancia es la temperatura. Un mismo producto presenta diferente tiempos de vida útil dependiendo de las condiciones ambientales particulares del lugar de se almacene.

El establecimiento de la temperatura de almacenamiento para la realización de estudios isotérmicos debe ser exacto pues de esta dependerá el tiempo de vida útil de los productos farmacéuticos.

Es por ello que la propuesta de la tesis es investigar, modelar, diseñar y construir un sistema integrado de registro control de estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural. Compuesta de elementos computacionales, que permita a un usuario tener acceso a la información y control de la cámara de estabilidad de laboratorios farmacéuticos donde existirá el diseño antes mencionado para obtener datos precisos.

Se vio que en ciertos laboratorios farmacéuticos no cuentan con un sistema de este tipo siendo así que el registro y control de estudios de estabilidad de medicamentos son manuales y estos

no son tan precisos puesto que los cálculos respectivos son realizados en hojas de cálculo (Excel) ingresando datos manuales lo cual es moroso.

Para ello se diseñara un prototipo de cómo se quiere hacer dicho sistema para lograr cálculos precisos del tiempo de vida útil de los medicamentos. Este prototipo esta realizado en la placa Arduino Uno con sensores de temperatura y humedad y así poder obtener datos precisos.

1.2 ANTECEDENTES

Para la presente investigación se ha realizado un análisis de proyectos desarrollados sobre este tema, obteniendo información que se relaciona con el tema y con el objeto de investigación.

Para el presente tema se hizo una investigación a grandes rasgos se vio que en laboratorios farmacéuticos no cuentan con un sistema automatizado para controlar la temperatura media cinética y humedad relativa, ya que el registro y control se realiza manualmente para ello se diseñó un prototipo el cual permita realizar todo el trabajo con más precisión y eficiencia, evitando así el trabajo manual y obteniendo datos mediante el sistema que controlara dicho registro.

Se podría hablar de las cámaras de estabilidad, son equipos que mantienen estudios de estabilidad o atemperar una muestra como parte de un proceso productivo o normativo.

En nuestro estudios en cámaras de estabilidad veremos el sector de farmacéutico en el cual los estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos son muy rigurosos y de larga duración en condiciones climáticas y desviaciones (estabilidad y uniformidad) establecidas por normativas, tanto las cámaras climáticas como su software deben estar correctamente validados según los procedimientos marcados por la ICH. Uno de los estudios de estabilidad se realiza almacenando el producto durante 3, 12, 24, 36 y 48 meses en condiciones de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y de $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa.

1.2.1 Otras Tesis Similares

“DISEÑO DE UN PROTOTIPO PARA EL CONTROL Y AUTOMATIZACION DE UN SISTEMA HICROPONICO EN UN INVERNADERO”.

Se desarrolló un prototipo de un invernadero para un sistema hidropónico utilizando tecnología del Microcontrolador Arduino, sensor pH, sensor de temperatura del ambiente y del agua, que permita controlar y automatizar los procesos de riego de las plantas en los cultivos, de esta manera aumentar el rendimiento del sistema y reducir el trabajo, esfuerzo y tiempo del hombre. (Conde P., 2017)

“SISTEMA DE CONTROL DOMOTICO BASADO EN ARDUINO, APLICACIÓN MOVIL Y VOZ”.

En esta investigación se desarrolló un prototipo de control domótico utilizando la plataforma Arduino, a través de una aplicación móvil en Android usando comandos de voz que permita controlar luces, puertas, ventilador y alarma. Recibir datos por medio de Bluetooth y procesarlos a través de Arduino. (Nacho R., 2016)

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE MONITOREO, REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PARA UN CULTIVO DE INVERNADERO”.

Desarrollar un sistema automático que permita el monitoreo de las variables físicas, temperatura, humedad relativa, humedad del suelo y luminosidad, así como el control de la temperatura y la humedad relativa de un sistema de invernadero con registro de variables en una base de datos online con lenguaje SQL.(Perea J., 2016).

“VITAE, REVISTA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
LA TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS”

Uno de los factores más influyentes en la inestabilidad de una sustancia es la temperatura.1 Un mismo producto presenta diferentes tiempos de vida útil dependiendo de las condiciones ambientales del lugar donde se almacene 2,3. Por ejemplo, un producto manufacturado para ser distribuido en Alemania, su tiempo de vida útil difiere si se distribuye en Ecuador 4,5. Por lo tanto para emprender un estudio de estabilidad a condiciones naturales es esencial conocer las condiciones ambientales particulares de la región en donde se almacena y distribuye el producto. (Gallardo C.; Rojas C.; Flores A.; Oscar A., 2004)

“DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PARA DIAGNÓSTICO Y PREVENCIÓN DE DAÑOS EN EQUIPOS UBICADOS EN LOS RACK A INTEMPERIE DE UN NODO INALÁMBRICO RURAL UBICADO EN LA VEREDA SABANITAS DEL MUNICIPIO DOSQUEBRADAS DE LA EMPRESA MEDIA COMMERCE

Estudiar los componentes necesarios para ensamblar el producto tales como proto-board, Arduino, sensores y fuentes de alimentación de energía para que sea funcional esto con el fin de empezar la fase investigativa de los intervalos de valores normalizados por las organizaciones de estándares internacionales como la IEEE, ANSI, EIA-TIA y RFC requeridos para el buen funcionamiento de los equipos de conmutación y el software diseñado para tal fin. Por lo que se hace necesario analizar y consultar tanto los componentes de red servicios switch, routers radios de comunicación directivos, lenguaje de programación e interface web para que entre el hardware, el software y el cliente haya comunión a nivel de comunicación.(Aguirre Q.; Moreno P., 2016).

“CONTROL DOMOTICO DE TEMPERATURA ARDUINO UNO”.

-  Control de temperatura autónoma
-  Visualización de datos
-  Uso de open hardware y open software
-  Facilidad de ampliación de sistema-
-  Reducción de cableado en la instalación

✚ Mejora de la eficiencia energética. (Cabello Ch.,2017)

8

1.3 PROBLEMA

1.3.1 Planteamiento Del Problema

La cámara de estabilidad de los laboratorios farmacéuticos no cuentan con un sistema automatizado que controle y registre la temperatura media cinética y humedad relativa a la que están expuestos los medicamentos y así poder calcular el tiempo de vida de cada medicamento almacenado en la cámara de estabilidad, estos son realizados manualmente y no así obtienen resultados precisos sobre la temperatura y humedad relativa dentro de la cámara de estabilidad.

Los principales problemas identificados son detallados a continuación:

- ✓ No existe una forma adecuada de tener dicho registro y control sin la necesidad de estar pensando si los datos obtenidos son correctos o no.
- ✓ Los datos se registran manualmente y es un trabajo moroso.

1.3.2 Formulación de problema

¿Cómo mejorar el registro y control de estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural para los laboratorios farmacéuticos?

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo General

Desarrollar un prototipo de sistema que registre y controle los estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural para los laboratorios farmacéuticos.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Realizar el monitoreo del control de la temperatura media de las cámaras de estabilidad natural para el cálculo útil de vida de los medicamentos.
- Determinar las necesidades, analizar y diseñar el registro y control de temperatura media y el control de medicamentos que ingresan a la cámara de estabilidad natural para generar registros, reportes de estabilidad de los medicamentos.
- Mostrar las pruebas de funcionalidad del prototipo

1.5 HIPÓTESIS

“Desarrollar un prototipo de sistema que registre y controle los estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural para los laboratorios farmacéuticos.”

1.6 IDENTIFICACION DE VARIABLES

1.6.1 Variables Independientes

Sistema de control de temperatura media cinética.

1.6.2 Variables Dependientes

Control de temperatura mediante el sistema

1.7 JUSTIFICACIONES

1.7.1 Justificación Social

La presente investigación y puesta en marcha va más enfocada a los laboratorios farmacéuticos que no cuentan con un sistema que registre y controle los estudios de estabilidad de

medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural, para esto se propone dicho sistema para el mejoramiento de obtención de datos precisos y de forma rápida.

1.7.2 Justificación Económica

La presente investigación planteada contemplara el uso de equipos tecnológicos y dispositivos. Con la utilización de tecnologías vanguardistas como ser hardware libre Arduino y sistemas informáticos dinámicos, se pretende implementar el sistema de registro y control de estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural, basados en la norma ICH Q1A “ Condiciones generales de estudio de estabilidad .”

En la implementación del proyecto los dispositivos requeridos son de bajos costos en el mercado local, lo cual facilitaría el desarrollo del sistema.

1.7.3 Justificación Tecnológica

La presente tesis de grado pretende contribuir a los laboratorios farmacéuticos obtener de forma eficiente resultados de los datos que son necesarios para:

- ✓ Garantizar la vida útil del medicamento y su integridad.
- ✓ Alargar la vida útil del medicamento (extender su vencimiento dentro del mercado laboral).
- ✓ Garantizar la formulación del medicamento.

Estos tres puntos son de vital importancia en los laboratorios farmacéuticos del país ya que el ente regulador (AGEMED) realiza controles.

En el mercado actual se encuentran dispositivos de electrónica y software que nos ayudaran a buscar y realizar nuestro objetivo empleando todo nuestro conocimiento.

1.7.4 Justificación Científica

Este aporte al conocimiento de la investigación nos ayuda a resolver problemas que se presentan en los laboratorios farmacéuticos, por lo cual las investigaciones que se necesitan lograr para el cálculo de la temperatura media cinética utilizando lenguajes de programación del software Arduino las fórmulas de como calcular la temperatura media cinética.

1.8 ALCANCES Y LIMITES

1.8.1 Alcances

El diseño y la implementación del sistema, propuestas por la presente investigación se realizaran de acuerdo a las siguientes consideraciones:

- Se realizará la construcción de un sistema de componentes integrados de entrada y salida
- Se elaborará la construcción de un prototipo con Arduino Uno que permitirá obtener los resultados que deseemos.

1.8.2 Limites

El presente sistema de registro y control de temperatura media cinética al ser un prototipo de control interno para laboratorios fármacos no contemple un sistema completo que incluya eventos con ser:

- Problemas en las instalaciones eléctricas dentro de la cámara de estabilidad.
- El presente sistema no reemplazara por completo a un sistema profesional de registro y control, pero si brindara las funciones de registro y control requeridas por el usuario
- El límite de conectividad será de acuerdo a la recepción de datos ya que la placa Arduino Uno es más académico.

1.8.3 Aportes

El aporte del presente trabajo de tesis de grado está en la indagación, búsqueda, identificación, modelado y construcción de un sistema, el cual está compuesto de elementos de software libre y hardware, enfocados a realizar el registro y control de los laboratorios farmacéuticos.

1.9 METODOLOGIA

Para el desarrollo de este prototipo se usa una metodología de desarrollo de software que nos permite hacer un desarrollo ágil, ligero basándonos en buenas prácticas para cumplir los objetivos y aumentar la productividad a la hora de desarrollar.

Este modelo de programación se basa en una serie de metodologías de desarrollo de software en la que se da prioridad a los trabajos que dan un resultado directo y que reducen la burocracia que hay alrededor de la programación. eXtreme programming XP, se divide en cuatro principios sobre los que se va iterando hasta que el proyecto ha finalizado (el Cliente aprueba el proyecto). Estas fases o principios son planificación, diseño, desarrollo y pruebas.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1 INTRODUCCION

En este capítulo describiremos las características de lo que es el Arduino Uno y algunos sensores que utilizaremos para llevar a cabo el presente sistema que nos ayudara al registro y control de temperatura media en cámaras de estabilidad natural para determinar el tiempo útil de vida de los medicamentos.

Será también necesario conocer las características de las cámaras de estabilidad natural.

Finalmente en base a todo esto y el objetivo que se pretende conseguir con esta investigación utilizando herramientas de software y hardware como lenguaje de programación java, lenguaje de programación multiplataforma que permitirá la interconexión de los dispositivos con el prototipo que nos ayudara a conseguir los resultados que deseamos alcanzar.

2.2 TEMPERATURA CINÉTICA

2.2.1 Definición De Temperatura Cinética Media

El concepto básico para determinar las condiciones de temperatura de almacenamiento es la *Temperatura Virtual (Tv) o temperatura Cinética Media (MCT)* definida como la temperatura isotérmica que corresponde a los efectos cinéticos de una distribución que relaciona la temperatura y el tiempo. Por su parte, la USP26 la considera: “una temperatura de almacenaje isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de la variable de la temperatura de almacenamiento”. De igual forma, la ICH la define así: “la temperatura derivada, que si se mantiene en un periodo de tiempo definido, produce los mismos cambios térmicos en un

principio activo o producto farmacéutico, que los experimentaría la someterlo a un rango de temperaturas altas y bajas, por un periodo de tiempo equivalente”.

2.2.2 Ecuaciones Para Calcular La Temperatura Cinética Media

John D. Haynes, fue el primero en proponer un modelo para obtener este valor que lo llamo inicialmente TV. Este modelo incluye dos aspectos: las condiciones climáticas y los factores cinéticos propios de reacciones de degradación. La Tv no es un valor obtenido a partir del promedio aritmético de las condiciones de temperaturas ambientales presentadas durante el tiempo de almacenamiento.

En el modelo de Haynes, se calculan las 12 constantes de velocidad correspondientes a cada una de las temperaturas mensuales y posteriormente se promedian estos valores con una base anual. Usando la ecuación de cinética de orden uno deduce la TCM considerando que la mayoría de los medicamentos presentan una cinética de este tipo.

Estos autores también parten del concepto que para obtener la TCM se debe combinar la ecuación cinética de primer orden con la ecuación de Arrheniu. Lo novedoso de este modelo es que considera el tiempo como la variable continua y la incluyen en la ecuación propuesta:

$$T_K = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln\left(\frac{e^{-\frac{\Delta H}{RT_1}} + e^{-\frac{\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{-\frac{\Delta H}{RT_n}}}{n}\right)}$$

Donde:

T_K: temperatura media cinética en kelvin

AH: energía de activación = 83.14472 kj

R: constante de gas= 0,008314472 kj/ml/grado

T₁ a T_n: Temperaturas de cada muestra kelvin.

N: número de ensayos

Ejemplo de cálculo de la temperatura medica cinética:

A20							
A	B	C	D	E	F	G	
8	No. of reading (optional)	Time (optional)	Readings of Data Loggers °C (RTn)		convert to Kelvin (Step 1)	Calculation of denominator (Step2)	
9				°C+273.15	e $\left[\frac{-\Delta H}{RTn} \right]$		
10	Sample calculation for first reading 1 :			=19.8+273.15	=Exp(-83.14472/(0.008314472*292.95))		
11	1	12:37:06	RT1	19.8	292.95	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT1} \right] = 1.49714E-15$	
12	2	12:40:06	RT2	20.2	293.35	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT2} \right] = 1.56847E-15$	
13	3	12:43:06	RT3	20.6	293.75	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT3} \right] = 1.64299E-15$	
14	4	12:46:06	RT4	21	294.15	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT4} \right] = 1.72084E-15$	
15	5	12:49:06	RT5	21.3	294.45	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT5} \right] = 1.78148E-15$	
16	6	12:52:06	RT6	21.5	294.65	e $\left[\frac{-\Delta H}{RT6} \right] = 1.82303E-15$	
17						1.0034E-14	
18	<u>Step 1</u>						

38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
66
67
68
69
70
71
72
73
74
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95

Step 2

Excel formula for above example for first reading
=Exp(-83.144/(8.314472*292.95))

Step 3

$$e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT1}\right)} + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT2}\right)} + \dots + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT6}\right)} = 5.79927272$$

Excel Formula in the above example:
=SUM(H11:H16)

Step 4

N=Number of reading (In this case 6)

$$\frac{e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT1}\right)} + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT2}\right)} + \dots + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT6}\right)}}{6} = 0.966545453$$

Excel Formula in the above example:
=(LN(SUM(H8:H13)/6))*-1

Step 6

$$\left(\frac{\Delta H}{R}\right) = 10$$

$$=83.144/8.3144$$

Step 7

$$\frac{\left(\frac{\Delta H}{R}\right)}{-\ln \left(\frac{e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT1}\right)} + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT2}\right)} + \dots + e^{\left(\frac{-\Delta H}{RT6}\right)}}{6} \right)} = 293.882$$

=10/0.03403

Step 8

Convert K to °C = 20.73213232
=293.882-273.15

Result

Mean Kinetic Temperature = 20.73213232 °C

2.3 HUMEDAD RELATIVA

La humedad relativa (RH) es la relación entre la presión parcial del vapor de agua y la presión de vapor de equilibrio del agua a una temperatura dada. La humedad relativa depende de la temperatura y la presión del sistema de interés. La misma cantidad de vapor de agua produce una mayor humedad relativa en el aire frío que en el aire caliente. Un parámetro relacionado es el del punto de rocío.

Si se enfría gradualmente el aire mientras mantenemos constante el contenido de humedad, la humedad relativa se elevará hasta alcanzar el 100%. Esta temperatura a la cual el contenido de humedad en el aire saturará el aire, se llama punto de rocío. Si el aire se enfría aún más, parte de la humedad se condensará. (M Olmo R Nave, 2016)

2.3.1. Ecuaciones Para Calcular La humedad relativa

$$\text{Humedad relativa} = \frac{\text{densidad de vapor real}}{\text{densidad vapor saturación}} \times 100 \%$$

2.4 CAMARAS DE ESTABILIDAD NATURAL

Las cámaras de estabilidad son cámaras de temperatura y humedad controladas que se utilizan según las pautas de ICH para determinar la vida útil del producto. ICH define varias combinaciones de temperatura y humedad relativa para simular las condiciones de envejecimiento del producto. Se utilizan varios tamaños, desde montantes verticales hasta grandes salas de estabilidad. Los parámetros críticos incluyen el monitoreo de la temperatura y la humedad para garantizar la uniformidad y el control de las cámaras.

Las cámaras de estabilidad son ideales para el almacenamiento de pruebas, conservación de la vida útil, el envasado y la estabilidad. Las cámaras de estabilidad están disponibles con temperatura o con humedad de la temperatura. Los tamaños varían y la mayoría de las cámaras cuentan con un rango de temperatura de -2 °C a 25°C y un rango de humedad opcional de -5% a 60% de humedad relativa.

Las pruebas de tensión es probable que se lleve a cabo en un solo lote de la sustancia farmacológica. Debe incluir el efecto de la temperatura en incrementos de 10°C (50 ° C, 60°C, etc.). Los incrementos pueden que sean mayores para pruebas aceleradas. Las pruebas de tensión para la humedad por lo general se llevan a cabo en el 75% de humedad relativa o mayor (cuando sea apropiado).

Otras pruebas pueden incluir efectos de la oxidación y fotólisis. Las pruebas de tensión de la sustancia farmacológica pueden ayudar a identificar la posible degradación de productos, que a su vez puede ayudar a establecer las vías de degradación y la estabilidad intrínseca de la molécula. También puede validar la estabilidad que indica el poder de los procedimientos de análisis utilizados. La naturaleza de la prueba de esfuerzo dependerá de la sustancia farmacéutica y del tipo de productos envueltos en cuestión.

La estabilidad de los productos farmacéuticos acabados depende, por una parte de factores ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la luz ambiente, y, por otra parte, de factores relacionados con el producto, por ejemplo, las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa y de los excipientes farmacéuticos, la forma farmacéutica y su composición, el proceso de fabricación, la naturaleza del sistema de cierre del envase y las propiedades de los materiales de envase.

En lo que respecta a las sustancias medicamentosas establecidas que se presentan en formas farmacéuticas corrientes, generalmente hay datos publicados sobre el proceso de descomposición y la degradabilidad de la sustancia activa, y también sobre los métodos analíticos adecuados. Por consiguiente, los estudios de estabilidad pueden limitarse a las formas farmacéuticas.

Como la estabilidad real de la forma farmacéutica dependerá en gran medida de la formulación y del sistema de cierre del envase seleccionado por el fabricante, en la etapa de desarrollo tecnológico del producto se debe conceder alta prioridad a los aspectos de la estabilidad, por ejemplo, la selección de los excipientes, la determinación de su nivel y el desarrollo del proceso.

También deberá investigarse la posible interacción del producto medicamentoso con el material del envase con el que será distribuido, transportado y almacenado a lo largo del tiempo de conservación.

El tiempo de conservación se establecerá prestando la debida atención a la zona o zonas climáticas en que habrá de comercializarse el producto.

El tiempo de conservación de ciertas preparaciones sólo puede garantizarse si se observan instrucciones de almacenamiento específicas. Las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes sobre la base de los estudios de estabilidad deben garantizar el mantenimiento de la calidad, la inocuidad y la eficacia a lo largo del tiempo de conservación del producto.

Es preciso tener muy en cuenta el efecto que pueden ejercer en los productos las condiciones climáticas sumamente adversa que existen en ciertos países a los que, pueden ser exportados.

Es importante que la fecha de caducidad y, cuando sea necesario, las condiciones de almacenamiento se indiquen en la etiqueta, a fin de velar por la seguridad de los pacientes y por la gestión racional de los suministros de medicamentos.

2.4.1 Definiciones

Las definiciones que se dan a continuación rigen para los términos que se utilizan en estas directrices, aunque pueden tener un significado diferente en otros contextos.

2.4.1.1 Datos En Apoyo De La Estabilidad

Datos suplementarios, como los datos de estabilidad correspondientes a lotes en pequeña escala, formulaciones afines y productos que se presentan en recipientes distintos de los que se proponen para la comercialización, así como las bases científicas en que se apoyan los procedimientos analíticos, el periodo propuesto para la repetición de las pruebas o el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento.

2.4.1.2 Estabilidad

Capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

2.4.1.3 Estudios De Estabilidad En Tiempo Real (A Largo Plazo)

Experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento, durante y más allá del tiempo de conservación y el periodo de almacenamiento previstos, y que se hacen en muestras mantenidas en condiciones de almacenamiento semejantes a las que habrá en el mercado al que van destinadas. Los resultados se utilizan para determinar el tiempo de conservación, confirmar el tiempo de conservación previsto y recomendar las condiciones de almacenamiento.

2.4.1.4 Fecha De Caducidad

Fecha que se inscribe en el recipiente individual de un producto medicamentoso (generalmente en la etiqueta) y que precisa el momento hasta el que es de esperar que el producto se ajuste a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Se establece para cada lote agregando el tiempo de conservación a la fecha de fabricación.

2.4.1.5 Lote

Cantidad definida del producto obtenido en un proceso único o en una serie de procesos y que, por consiguiente, cabe esperar que sea homogéneo. En la fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad prevista.

2.4.1.6 Periodo De Utilización

Tiempo durante el cual puede usarse una preparación reconstituida o la forma farmacéutica acabada que viene en un recipiente abierto de dosis múltiples pruebas aceleradas de estabilidad Estudios ideados para aumentar la tasa de degradación química y de alteración física de un medicamento sometándolo a condiciones de almacenamiento excesivo como parte del programa estructurado de pruebas de estabilidad. Los datos así obtenidos, además de los provenientes de estudios de estabilidad en tiempo real, se pueden usar para evaluar los efectos químicos a largo plazo en condiciones no aceleradas y para determinar los efectos de las desviaciones a corto plazo de las condiciones de almacenamiento señaladas en la etiqueta, como podría ocurrir por ejemplo durante el transporte. Los resultados de las pruebas aceleradas no siempre permiten predecir alteraciones físicas.

2.4.1.7 Pruebas De Estabilidad

Serie de pruebas concebidas para obtener información sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, a fin de definir su tiempo de conservación y su periodo de utilización en determinadas condiciones de envase y almacenamiento.

2.4.1.8 Temperatura Cinética Media

Cifra única de temperatura de prueba para un producto medicamentoso que corresponde a los efectos sobre las características cinéticas de la reacción química de una distribución determinada temperatura-tiempo. Se calcula una temperatura cinética media para cada una de las cuatro zonas

climáticas del mundo, aplicando la fórmula elaborada por Haynes. Normalmente, tiene un valor más alto que la temperatura aritmética media.

2.4.1.9 Tiempo De Conservación

Periodo durante el cual cabe esperar que un producto medicamentoso, si se almacena correctamente, cumpla con la especificación que se determina mediante estudios de estabilidad practicados en varios lotes del producto. El tiempo de conservación sirve para establecer la fecha de caducidad de cada lote.

2.4.1.10 Zonas Climáticas

Cuatro zonas en que se divide el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (Anexo_5_del_informe_34).

2.4.2 Procesos

La mayoría de las cámaras de estabilidad están diseñadas con toma de aire exterior, seguido de calentamiento y la distribución uniforme del aire en toda la cámara para asegurar impacto incluso en muestras colocadas en las estanterías en cualquier parte de la cámara.

El aire de escape se expulsa al exterior a través de un puerto. Los parámetros de interés son la temperatura y la humedad.

2.4.3 Desafíos

La validación de cámaras de estabilidad normalmente no plantea retos especiales, ya que los parámetros que se controlan son relativamente fáciles de combinar. Las temperaturas son modestas y no se necesitan mediciones de presión. Esta gama de temperatura y temperatura/humedad relativa % permite que los loggers TrackSense® LAB de Ellab puedan ser utilizados. Para simplificar la operación, los indicadores LED en los LAB loggers le proporcionará al operador información instantánea sobre el estado del logger. Los loggers LAB

se pueden combinar con la opción SKY para la transmisión de datos en tiempo real. Para cámaras muy pequeñas que incluyen un puerto(s) de acceso, utilizar termocupas podría ser ventajoso para reducir el impacto y asegurar la integridad de la cámara.

2.4.4 Directrices

Para la aprobación de productos farmacéuticos y para proporcionar evidencia de las pruebas de estabilidad, se deben tomar numerosas medidas para asegurar que las cámaras de pruebas de estabilidad funcionan correctamente. Por ejemplo, las fluctuaciones en la temperatura y la humedad deben permanecer dentro del rango estipulado y la cámara necesita mantener esto durante períodos relativamente largos de tiempo.

Todas las cámaras de estabilidad deben cumplir con las directrices ICH Q1A para pruebas de estabilidad farmacéutica que proporciona recomendaciones de los protocolos de pruebas de estabilidad, incluyendo la temperatura, la humedad y la duración del ensayo. La validación debe llevarse a cabo periódicamente para asegurar que un cuarto o cabina ambiental es capaz de un rendimiento preciso y repetible.

La validación de una cámara de estabilización consiste en varios pasos respecto a los Requisitos de instalación (IQ), Requisitos operacionales (OQ) y Requisitos de desempeño (PQ).

El IQ se lleva a cabo para demostrar que la cámara de la estabilidad es inspeccionada y contiene todas las piezas necesarias para su buen funcionamiento.

En el OQ, se verifican el rendimiento de la cámara de la estabilidad y de su procedimiento operativo. El OQ consiste en un mapeo de temperatura y/o humedad de la cámara vacía y se lleva a cabo para confirmar que la cámara vacía funciona dentro de los límites especificados en toda la cámara. El OQ también contiene información sobre la calibración del equipo de medición y define la ubicación de los termocupas o loggers de datos en la cámara de estabilidad.

El PQ verifica que la cámara de estabilidad cargada sea capaz de alcanzar y mantener el intervalo de temperatura que se ha puesto como objetivo. El PQ confirma que la cámara cargada funciona A modo de ejemplo, los criterios de aceptación para una cámara de estabilidad de serie con temperatura fijada en + 25°C es que todas las mediciones a lo largo de la cámara no difieran de forma individual en más de -2 ° C.

Las validaciones típicas incluyen:

- Hasta 15 puntos de temperatura registrando más de 24 horas
- Hasta 12 puntos de humedad registrando más de 24 horas

La amplia variedad de loggers de datos inalámbricos Ellab son ideales para la mayoría de cámaras de estabilidad estándar, ya que incluso con cámaras de estabilidad con puerto(s) de acceso, la instalación y el desarme puede llevar mucho tiempo y los cables pueden perturbar la integridad de la atmósfera de la cámara.

2.5 ARDUINO

Arduino es una plataforma electrónica de hardware libre basada en una placa con un micro controlador. Con software y hardware flexibles y fáciles de utilizar, Arduino ha sido diseñado para adaptarse a las necesidades de todo tipo de público, desde aficionados, hasta expertos en robótica o equipos electrónicos (Arduino, 2015).

Arduino es definida como una plataforma de electrónica abierta para la creación de prototipos, basada en software y hardware flexibles y fáciles de usar. Se creó artistas diseñadores, aficionados y cualquier interesado en crear entornos u objetos interactivos (Morales, 2012).

En términos generales, puede decirse que Arduino es un pequeño sistema embebido, ya que cuenta con todos los elementos de este tipo de sistemas; su lenguaje de programación es una derivación de “C”, con funciones predefinidas para facilitar la programación, aunque es posible

incorporar código C del compilador AVR (ATMEGA320 en un microcontrolador ATV). Esto es especialmente útil cuando se requiere un mayor control de los módulos internos del microcontrolador. (Arduino, 2015).

La estructura de Arduino fue concebida para proveer entradas y salidas digitales, entradas analógicas e interrupciones externas. Se programa por vía USB, aunque también dispone de un conector ICSP para utilizar un programador externo. Al ser una plataforma de hardware abierto, tanto el diagrama esquemático como el firmware es de acceso público, de manera que puede ser tomado y modificado de acuerdo a las necesidades específicas de diseño, es así como pueden encontrarse otras plataformas con la misma filosofía de Arduino, como funduino, pingüino, etc. (Morales.2012).

Según (Arduino, 2016). Las ventajas que muestran las placas Arduino son:

- ❖ **Asequible:** Las placas Arduino son relativamente baratos en comparación con otras plataformas de microcontroladores. La versión menos cara del módulo Arduino puede ser ensamblado a mano.
- ❖ **Multiplataforma:** El software Arduino (IDE) se ejecuta en Windows, Macintosh OS X, y Linux. La mayoría de los sistemas de microcontrolador se limita a Windows.
- ❖ **Hardware Ampliable:** Los planes de las placas Arduino se publican bajo una licencia de Creative Commons, por lo que los diseñadores de circuitos experimentados pueden hacer su propia versión del módulo, ampliándolo y mejorándolo. Incluso los usuarios con poca experiencia pueden construir la versión de tablero del módulo con el fin de entender como funciona y ahorrar dinero.

Ante todo y sobre todo es un microcontrolador, es decir un ordenador completo integrado en un chip, con su CPU, memoria de programa, memoria de datos y circuitos para el control de periféricos.

El microcontrolador necesita para su correcto funcionamiento, de algunos circuitos auxiliares y complementos tales como:

- La entrada de alimentación
- El oscilador de trabajo
- Circuito de RESET
- La conexión USB
- Los accesos a las líneas de entrada y salida .etc.

También costa de un simple, pero completo entorno de desarrollo, que nos permite interactuar con la plataforma de manera muy sencilla. Se puede definir por tanto como una sencilla herramienta de contribución a la creación de prototipos, entornos, u objetos interactivos destinados a proyectos multidisciplinarios y multitecnología (Castro, 2013).

En la figura 2.1 se puede observar la placa Arduino, en este caso más específicamente Arduino Uno



Figura: 2.1 Arduino Uno

Fuente: [OGE-ONE, 2016]

La placa Arduino está capacitada para incorporar hardware adicional, contiene una matriz de terminales en la que se puede añadir hardware de acuerdo al requerimiento del prototipo a desarrollar. (Arduino, 2015).

2.5.1 Características

La Arduino Uno es una board basada en un microcontrolador Atmega328. Tiene 14 pines de entrada/salida digital (de los cuales 4 pueden ser utilizados para salidas PWM), 6 entradas analógicas, un resonador cerámico de 16 MHz, un conector para USB tipo hembra, un Jack para fuente de Poder, un conector ICSP y un botón reset.

Tiene todo lo necesario para manejar el controlador, simplemente conectamos al computador por medio del cable USB o una fuente de poder externa, que puede ser un adaptador AC-DC o una batería, cabe aclarar que si se alimenta a través del cable USB en el ordenador no es necesario una fuente externa. (Arduino, 2015).

2.5.1.1 Resumen de características Técnicas

En la tabla 2.1 podemos ver un resumen de las características técnicas más relevantes del Arduino Uno.

CARACTERISTICAS TECNICAS	
Microcontrolador	Atmega328
Voltaje de operación	5V
Voltaje de entrada (Recomendado)	7-12V
Voltaje de entrada (Limite)	6-20V
Pines para entrada-salida digital	14 (6 pueden usarse como salida de PWM)
Pines de entrada analógica	6
Corriente continua por pin IO	40 mA
Corriente continua en el pin 3.3V	50 mA
Memoria Flash	32 KB (0.5 KB ocupados por el bootloader)
SRAM	2 KB
EEPROM	1KB
Frecuencia de reloj	16 MHz

Tabla 2.1: Características de Arduino Uno

Fuente: [arduino.cc, 2018]

2.5.2 Esquema de la placa Arduino Uno

Si observa la parte superior del tablero, el esquema que puede ver es el siguiente (los componentes que usa en general están resaltados). Mirando la placa desde la parte superior, este es el esquema de lo que puede ver (los componentes de la placa con los que puede interactuar en su uso normal están resaltados).

En la figura 2.2, se muestra partiendo según la agujas del reloj Arduino, 2016).

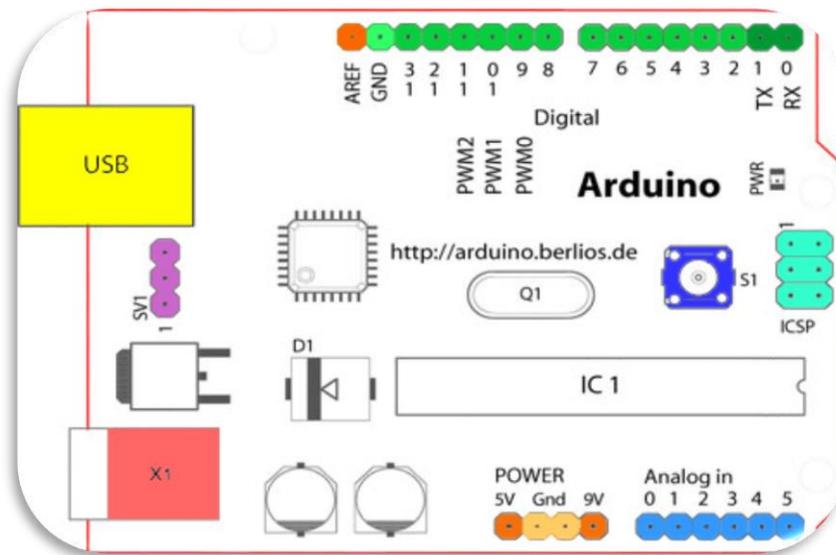


Figura 2.2: Esquema de hardware de la placa Arduino

Fuente: [Arduino, 2016]

- ❖ Terminal de referencia analógica (naranja).
- ❖ Tierra digital (verde claro).
- ❖ Terminales digitales 2-13 (verde).
- ❖ Terminales digitales serie 0-1 / E/S-ST/RX (verde oscuro): estos pines no se pueden usar como e/s digital (lectura digital ()) y digital (escritura ()) si está utilizando comunicación serie (por ejemplo, Serial.begin).
- ❖ Botón de reinicio-S1 (azul).

- ❖ Programador en serie programador de circuitos “Programador en serie en circuito” o ICSP (cielo celeste).
- ❖ Terminales de entrada analógica 0-5 (azul claro).
- ❖ Terminales de potencia (fuente de alimentación: naranja, tierras: naranja claro).
- ❖ Entrada de alimentación externa (9-12 VCC)-X1 (roja).

Selector de alimentación externa o USB (coloque un puente en los pines más cercanos de la potencia que desea) –SV1 (purpura). En las nuevas versiones de Arduino, la selección de la alimentación es automática, por lo que es posible que no tenga este selector,

USB (utilizando para cargar programas en la placa y para comunicaciones en serie entre la placa y la computadora: puede usar como alimentación de la placa) (amarillo)

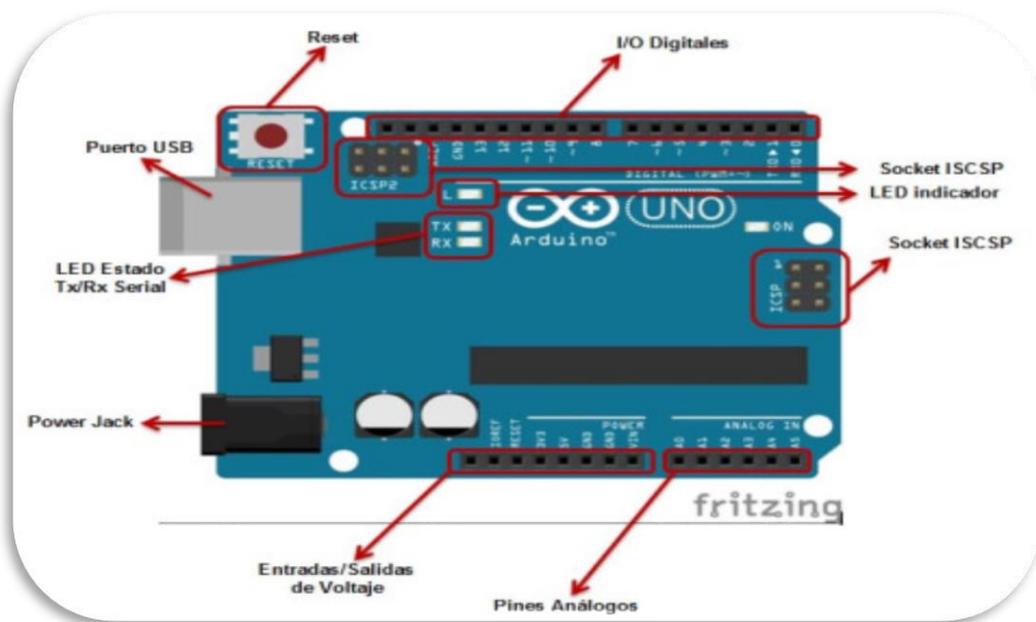


Figura 2.3: Arduino Uno detallado de esquema

Fuente: [arduino.cc/2014]

2.5.3 Alimentación de un Arduino.

Puede alimentarse directamente a través del propio cable USB o mediante una fuente de alimentación externa, como puede ser un pequeño transformador o, por ejemplo una pila de 9V.

Los límites están entre los 6 y los 12 V. Como única restricción hay que saber que si la placa se alimenta con menos de 7V, la salida del regulador de tensión a 5V puede dar menos que este voltaje y si sobrepasamos los 12V, probablemente dañaremos la placa.

La alimentación puede conectarse mediante un conector de 2,1mm con el positivo en el centro o directamente a los pines Vin y GND marcados sobre la placa.

Hay que tener en cuenta que podemos medir el voltaje presente en el jack directamente desde Vin. En el caso de que el Arduino esté siendo alimentado mediante el cable USB, ese voltaje no podrá monitorizarse desde aquí. (Arduino, 2015).

2.5.4 Memoria

El ATmega328 tiene 32kb (con 0.5 KB utilizado por el gestor de arranque). También dispone de 2 KB de SRAM y 1 KB de EEPROM (que puede ser leído y escrito por la librería EEPROM). (Arduino, 2015).

2.5.5 Entradas y Salidas

Cada uno de los 14 pines digitales en el uno se puede utilizar como una entrada o salida, usando un pinMode (), digitalWrite (), y digitalread (), funciones. Ellos funcionan a 5 voltios. Cada pin puede proporcionar o recibir un máximo de 40 mA y tiene una resistencia pull-up interna (desconectada por defecto) de 20 a 50 kOhm. Además, algunos pines tienen funciones especializadas.

Serie: 0(RX) y 1(TX). Se utiliza para recibir (RX) y transmitir (TX) datos serie TTL. Estos pasadores están conectados a las clavijas correspondientes de ATmega8U2 de USB a TTL chip de serie.

Interruptores externas: 2 y 3 Estos pines pueden ser configurados para activar una interrupción en un valor bajo, un flanco ascendente o descendente, o un cambio en el valor. Ver el attachInterrupt () función para obtener más información.

PWM: 3, 5, 6, 9, 10, 11 y proporcionar una salida de PwM de 8bits con el analogWrite() la función.

SPI: 10 (SS), 11(MOSI), 12(MISO), 13(SCK). Estos pasadores de soporte de la comunicación SPI utilizando la biblioteca.

LED: 13. Hay un built-in LED conectado al pin digital 13. Cuando el pin es un valor alto, el LED está encendido, cuando el pasador es bajo, es apagado.

El uno tiene 6 entradas analógicas, etiquetados A0 a A5, cada uno de los cuales proporcionan 10 bits de resolución (es decir, 1.024 valores diferentes). Por defecto se miden desde el suelo a 5 voltios, aunque es posible cambiar el extremo superior de su rango con el pin de AREF y la analogreference funtion (). Además algunos pines tienen funciones especializadas.

TWI: A4 o A5 y el pin SDA y SCL pin. Apoyo TWI comunicación con el alambre biblioteca. Hay un par de patas de la placa.

AREF. Voltaje de referencia para las entradas analógicas. Se utiliza con analogReference (). Restablecer. Lleve esta línea LOW para reiniciar el microcontrolador. Normalmente se utiliza para agregar un botón de reinicio para escudos que bloquean la que está en el tablero. (Arduino, 2015).

2.5.6 Comunicaciones

El Arduino Uno tiene un número de instaladores con un ordenador, otro Arduino, u otros microcontroladores. El ATmega328 ofrece UART TTL comunicación (5V) de serie, que está disponible en los pines digitales 0 (RX) y 1(TX). Un ATMEGA16U2 en los canales de mesa esta comunicación serie a través de USB y aparece como un puerto COM virtual con el software en el ordenador. El firmware '16U2 utiliza los controladores de COM USB estándar, y no se necesita ningún controlador externo. Sin embargo, en Windows se requiere un archivo .inf el software de Arduino incluye un monitor de puerto serie que permite a los datos de texto simples

para ser enviados hacia y desde la placa Arduino. El RX y TX LED en el tablero parpadeara cuando los datos se transmitan a través del chip USB a serie y la conexión USB al ordenador (pero no para la comunicación en serie en los pines 0 y 1).

Una biblioteca software serial permite la comunicación en serie en cualquiera de los pines digitales de la ONU.

El ATmega328 también es compatible con I2C comunicación (TWI9 y SPI. El software de Arduino incluye una librería Wire para simplificar el uso del I2C bus, consulte la documentación para más detalles. Para la comunicación SPI, utilice la biblioteca de SPI. (Arduino, 2015).

2.5.7 Programación

El Arduino Uno se puede programar con el software de Arduino (descarga). Seleccione “Arduino Uno de las herramientas>panel de Menú (de acuerdo con el microcontrolador en la placa). Para obtener más información, consulte la referencia y tutoriales.

El ATmega328 en la placa Arduino Uno preburned viene con cargador de arranque que le permite cargar nuevo código a la misma sin el uso de un programador de hardware externo. Se comunica con el original STK500 protocolo (de referencia, archivos de cabecera C).

También puede pasar por alto el gestos de arranque y el programa del microcontrolador a través del ICSP (programación en circuito serie) cabecera, ver las instrucciones para más detalles.

El ATMEGA16U2 (o 8U2 en las tablas rev1 y rev2) código fuente del firmware está disponible. El ATMEGA 16U2 se carga/8U2 con un cargador de arranque DFU, que puede ser activado por:

- **En Rev1 juntas:** conectar el puente de soldadura en la parte posterior de la placa (cerca del mapa de Italia) y luego reiniciar el 8U2.

- **En Rev2 o posteriores juntas:** hay una resistencia que tirando de la línea HWB 8U2/16U2 a tierra, por lo que es más fácil de poner en modo DFU. A continuación, puede utilizar el software FLIP de Atmel (Windows) o el programador DFU (Mac OS X Linux) para cargar un nuevo firmware. O puede utilizar el encabezado ISP con un programador externo (sobrescribir el gestor de arranque DFU).

2.5.8 Reinicio automático por Software

En lugar de requerir una prensa física del botón de reinicio antes de un proceso de carga, al Arduino Uno esta diseñado de una manera que permite que se restablece por software que se ejecuta en un ordenador conectado. Una de las líneas de control de flujo de hardware (DTR) de la ATmega8U2 / 16U2 está conectada en línea de reset del, ATmega328 mediante un condensador de 100 nanofard. Cuando se afirma esta línea (tomado bajo), la línea de restablecimiento pasa el tiempo suficiente para restablecer el chip. El software de Arduino utiliza esta capacidad que le permite cargar código con solo pulsar el botón de subida en el entorno Arduino. Esto significa que el gestor de arranque puede tener un tiempo de espera más corto, como la reducción de DTR puede ser bien coordinada con el inicio de la carga.

Esta configuración tiene otras implicaciones. Cuando el Uno se conecta ya sea a un ordenador con Mac OS x o Linux, se restablece cada vez que se realiza una conexión a la misma desde el software (a través de USB). Para el siguiente medio segundo o menos, el gestor de arranque se está ejecutando con la UNO. Mientras que está programado para ignorar datos malformados (es decir, nada, además de una subida del nuevo código), se intercepta los primeros bytes de datos enviados a la tarjeta después de abrir la conexión. Si uno dibujo se ejecuta en la placa recibe la configuración de una sola vez o de otros datos cuando se inicia por primera vez, asegúrese de que el software con el que se comunica espera un segundo después de abrir la conexión y antes de enviar los datos.

El Uno contiene una traza que se puede cortar para desactivar el auto-reset. Las almohadillas a ambos lados de la traza se pueden soldar juntas para volver a habilitarlo. Ha marcado “RESET-

ES". También puede ser capaz de desactivar el auto-rest conectado una resistencia de 110 ohm de 5V a la línea de reinicio, véase este hilo foro para más detalles. (Arduino, 2015).

2.5.9 Protección contra sobre corriente en USB

El Arduino Uno tiene una POLYFUSE reseteable que protege a los puertos USB de tu ordenador de cortocircuito y sobretensiones. Aunque la mayoría de los ordenadores proporciona su propia protección interna, el fusible proporciona una capa adicional de protección. Si se aplica más de 500 mA al puerto USB, el fusible se romperá automáticamente la conexión hasta que se elimina el cortocircuito o una sobrecarga. (Arduino, 2015).

2.5.10 Características físicas

La longitud y la anchura d la PCB Uno máximo son 2,7 y 2,1 pulgadas, respectivamente, con el conector USB y el conector de alimentación que se extiende más allá de la dimensión anterior. Cuatro orificios de los tornillos que la junta puede fijarse a una superficie o caja. Tenga en cuenta que la distancia entre los pines digitales 7 y 8 es de 160 milésimas de pulgada (0,16"), no es un múltiplo par de milésimas de pulgadas espaciamiento de los otros pernos 100. (Arduino, 2015).

2.6 SENSORES

Los sensores son los dispositivos encargados de recoger la información de los diferentes parámetros que controla el sistema de control centralizado como la temperatura ambiente, la existencia de un escape de agua o gas, la presencia de un intruso, etc., y enviársela a la central para que ejecute automáticamente las tareas programadas.

Los hay de diversos tipos: gas, temperatura, agua, humedad, luz, movimiento, rotura, etc., y están distribuidos por todo el domicilio, según la zona a vigilar/proteger son más adecuados unos sistemas que otros, y lo común suele ser utilizar una combinación de varios de ellos, cuantos más, mejor.

En general, los sensores que se utilizan, para la seguridad en el hogar, se clasifican en cinco tipos: de contacto, infrarrojos, ultrasonidos, vibración y microondas, aunque existen otros para aplicaciones especiales.

Los sensores de contacto son los más simples y los primeros que se empezaron a utilizar. Se basan en la apertura o cierre de un circuito al actuar sobre el sensor, que puede ser un sencillo interruptor eléctrico que se activa al abrir una puerta o un sensor magnético que no necesita contacto entre las partes en movimiento.

Estos detectores son muy robustos y económicos, no requieren apenas mantenimiento y se suelen utilizar para la protección periférica. (Arduino, 2015).

2.6.1 Sensores de temperatura DHT11

En la sesión Sensor de temperatura TMP36, vimos cómo medir la temperatura con un sensor TMP36. Es bastante sencillo y no presenta especiales problemas, más allá de tener cuidado con las operación con números float.

Pero en muchas ocasiones, y especialmente en la industria alimentaria, no basta con medir la temperatura, sino que la humedad relativa es también un factor importante a tener en cuenta. Por eso se desarrollaron los sensores de la familia DHT. Nos proporcionan de forma digital la temperatura y la humedad, con diferente precisión según el modelo.

Básicamente hay dos variantes DHT11 y DHT22.

Las características del DHT11 son:

- Muy barato, sobre 2€
- Funciona con 3,3 y 5V de alimentación
- Rango de temperatura: de 0° a 50° con 5% de precisión (pero solo mide por grados, no fracciones).

- Rango de humedad: de 20% al 80% con 5% de precisión
- 1 Muestra por segundo (No es el más rápido del oeste)
- Bajo consumo
- Devuelva la medida en °C.

En cuanto a la forma de conectarlos y programarlos es la misma para ambos modelos y veremos que hay desarrolladas librerías para Arduino que soportan los dos de una forma sencilla.

Destacar que el chip incorpora electrónica para hacer internamente la conversión de temperatura y humedad y nos da un valor de medida de forma digital, es decir, que no necesitamos un pin analógico como en el caso del TMP36, sino que lo leeremos con un pin digital.

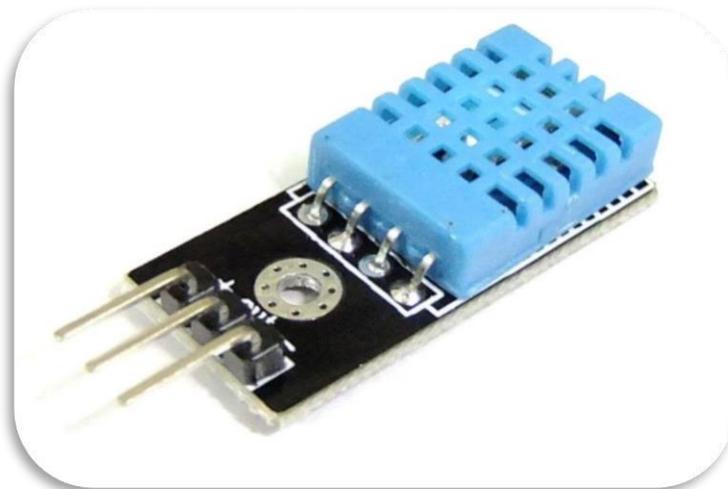


Figura 2.4: Sensor De Temperatura Y Humedad

Fuente: [Elaboración Propia].

2.6.1.1 DHT11 Características

- ❖ Voltaje de alimentación: 3V-5.5V
- ❖ Corriente de alimentación: en medición de 0.5mA – 2.5mA
- ❖ Stand by: 100uA – 150uA
- ❖ Alcance de medición: 20 -90 % humedad /0.5° C
- ❖ Temperatura de precisión: +-2°C

2.6.2. Modulo Relé de 2 canales

Este módulo relé de dos canales dispone de optoacopladores. Posee 3 terminales VCC, GND, y la entrada de señal de estado lógico, el modulo puede ser accionado por una board Arduino, microcontrolador o Raspberry Pi, para manejar cargas con una corriente máxima de 10^a y hasta 250 VAC.

Permite controlar el encendido y apagado de cualquier aparato que se conecte a una fuente de alimentación eléctrica externa.

Cada relé hace de interruptor y se activa/desactiva mediante una entrada de datos. Gracias a esto se puede controlar el encendido de cualquier aparato. A parte del pin que controla al relé. Hay varios modelos con distintos voltajes de entrada.

Si queremos utilizarlo desde la board Arduino sin necesidad de otra fuente de alimentación alternativa debería ser de 5V pero podría ser de 12V (que son los más comunes). Este módulo puede ser controlado directamente por el microcontrolador (Arduino, 8051, AVR, PIC, DSP, ARM, MSP430, de la TTL). Cada módulo es accionado por 5V, en donde cada uno necesita entre 15mA y 20mA.

2.6.2.1. Especificaciones

- ✓ Voltaje de alimentación máximo: 5V
- ✓ Contacto nominal: 10 a 120 V / 5V
- ✓ Numero de relevadores: 2 de 1 polo 2 tiros
- ✓ Número de canales: 2 independiente protegidos con optoacopladores
- ✓ Cada canal máximo convierte la corriente: 3 A
- ✓ Vida eléctrica: 100,000 ciclos
- ✓ Vida mecánica: 100,000 ciclos
- ✓ Temperatura de operación máxima: 85° C
- ✓ Modelo: C18

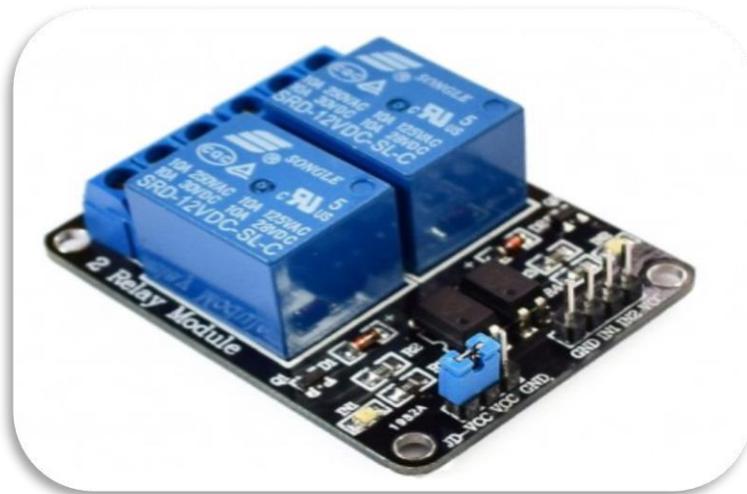


Figura 2.5: Modulo Relé De 2 Canales

Fuente: [Elaboración Propia].

2.6.3 Display 16x2

Liquid Cristal display o pantalla de cristal líquido. Es una pantalla plana basada en el uso de una sustancia líquida atrapada entre dos placas de vidrio, haciendo pasar por este una corriente eléctrica a una zona específica, para que así se vuelva opaca, ya demás cuenta con iluminación trasera.

2.6.3.1 Especificaciones técnicas

- Referencia: LCD 1602
- Controlador: HD44780
- Tipo de pantalla: STN, Reflective, Azul negativo
- Voltaje de funcionamiento: 5VDC
- Luz de fondo: azul
- Resolución: 16x2 (caracteres x líneas)
- Área de visualización tamaño: 6.5 x 1.5 cm
- Color placa: verde
- Dimensiones: 8 x 3.6 x 1 cm

➤ Peso: 40 g



Figura 2.6: DISPLAY 16x2

Fuente: [Elaboración Propia]

2.7 SOFTWARE

2.7.1 Arduino IDE

El entorno de Desarrollo Integrado de Arduino – o Arduino Software (IDE) contiene un editor de texto para escribir código, un área de mensajes, una consola de texto, una barra de herramientas con botones para funciones comunes y una serie de menús. Se conecta al hardware Arduino y Genuino para cargar programas y comunicarse con ellos (Arduino, 2017).

- ✓ **Simple, entorno de programación clara:** El software de Arduino (IDE) es fácil de usar para los principiantes, pero suficientemente flexible para los usuarios avanzados que aprovechan también. Para los profesores, se basa convenientemente en el entorno de programación processing, para que los estudiantes aprendan a programar en ese entorno estarán familiarizados con cómo funciona el IDE de Arduino.
- ✓ **El código abierto y el software extensible:** El software de Arduino se aplica como herramientas de código abierto, disponible para la extensión por los programadores experimentados. El idioma se puede ampliar a través de bibliotecas de C++, y la gente

que quiere entender los detalles técnicos pueden dar el salto de Arduino para el lenguaje de programación C, AVR en la que se basa. Del mismo modo, puede agregar código AVR-C directamente en sus programas de Arduino, si así lo desea.

2.8 METODOLOGIA

La programación extrema usa un enfoque orientado a objetos como paradigma preferido de desarrollo, y engloba un conjunto de reglas y prácticas que ocurren en el contexto de cuatro actividades estructurales: planeación, diseño, codificación y pruebas. La Figura 2.15, ilustra el proceso XP y resalta algunas de las ideas y tareas clave que se asocian con cada actividad estructural. En los párrafos que siguen se resumen las actividades de XP clave (Calero Solís, 2010).

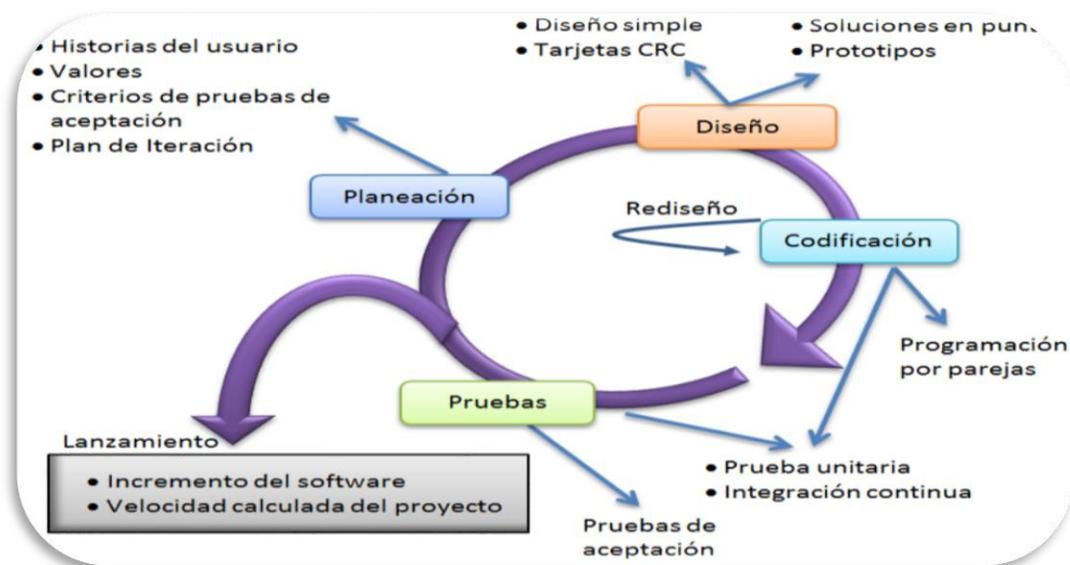


Figura 2.7: Proceso de la Metodología XP

Fuente: [Harry Jaspe, 2012].

2.8.1 Planeación

Se escucha los requerimientos, las necesidades de los usuarios, esta actividad conlleva a la creación de historias o historias de usuario, las cuales describen la salida necesaria, características y funcionalidades de la aplicación a elaborar, cada historia es colocada en una tarjeta indizada, así el cliente asigna un valor o prioridad a determinada historia, tomando como referencia el valor, que la actividad descrita en la tarjeta, representa para el negocio. Posteriormente el equipo de trabajo evalúa cada historia y se le asigna un costo medido en semanas de desarrollo, en el caso que este sea superior a tres semanas, se solicita al usuario que descomponga la historia original en otras más pequeñas y que puedan ser abarcadas en dicho tiempo. Una vez llegado a un compromiso sobre las entregas, las historias son ordenadas según su desarrollo de la siguiente manera:

- ❖ Todas las historias se implementarán de inmediato.
- ❖ Las historias con más valor entrarán en la programación de actividades y se implementarán en primer lugar.
- ❖ Las historias más riesgosas formarán parte de las actividades que se implementarán en primer lugar.
- ❖ A medida que se ejecuta el proyecto, el cliente puede agregar más historias, cambiar el valor de una ya existente, descomponerla o eliminarlas, así el equipo de desarrolladores modifica sus planes y reconsidera las entregas faltantes.

2.8.2 Diseño

Se le da preferencia a la sencillez sobre representaciones más complejas, así el diseño guía la implementación de una historia mientras se escribe, se inhibe de agregar funcionalidad adicional, ya que dicha funcionalidad será agregada después.

En aquellos casos donde se encuentre un problema de diseño difícil, se recomienda la creación de un prototipo operativo para esa porción de diseño, implementando y evaluando el prototipo de diseño, así cuando se implemente la implementación verdadera, se disminuyen los riesgos.

La programación extrema estimula el rediseño, así el comportamiento externo del código queda inalterable, pese a las mejoras realizadas en su estructura interna, al modificar y simplificar el diseño interno, esto sólo se puede alcanzar gracias a las ventajas que ofrece la encapsulación y el polimorfismo de la programación orientada a objetos.

2.8.3 Codificación

El primer paso de la codificación, no es escribir el código mismo del desarrollo, al contrario, se elaboran las pruebas unitarias de cada una de las entregas relacionadas con las historias, de esta manera el desarrollador centrará sus esfuerzos de programación en pasar las pruebas previamente elaboradas, es decir, las pruebas actúan como guías de acción para el programador.

2.8.4 Pruebas

Las pruebas unitarias, elaboradas como primer paso en la etapa de la codificación, se implementan con una estructura que permita su automatización, para que así puedan implementarse repetidas veces y con facilidad. Dichas pruebas pueden ejecutarse a diario con el objeto de corregir cualquier desviación o anomalía del prototipo a tiempo.

También se acostumbra a ejecutar pruebas de aceptación por parte del cliente, estas pruebas se centran en las características y funcionalidades generales del sistema

2.9 TECNOLOGIAS DE SOFTWARE

IDE Arduino: Lenguaje de programación propio de Arduino de 64 bits para programar las instrucciones en el microcontrolador.

CAPITULO III

CONSTRUCCION DEL MODELO DEL SISTEMA

3.1 INTRODUCCION

En el presente capítulo se lleva a cabo la construcción del prototipo y la arquitectura que se va a implementar. Se realizara la descripción de los sensores de temperatura, módulos relés y display. En este mismo sentido se realizara el prototipo y el funcionamiento del control de temperatura que tiene entradas salidas que se encarga de tomar los datos, procesos, control y programación de los sensores en el prototipo.

3.2 ARQUITECTURA DE LA CAMARA DE ESTABILIDAD

3.2.1 Arquitectura centralizada

Este sistema está organizado de tal forma que el controlador sea el eje central del sistema como se ve en la figura 3.1 recibiendo la información del sensor de temperatura y humedad, analizando y enviando una orden a los actuadores, según la información que reciba.

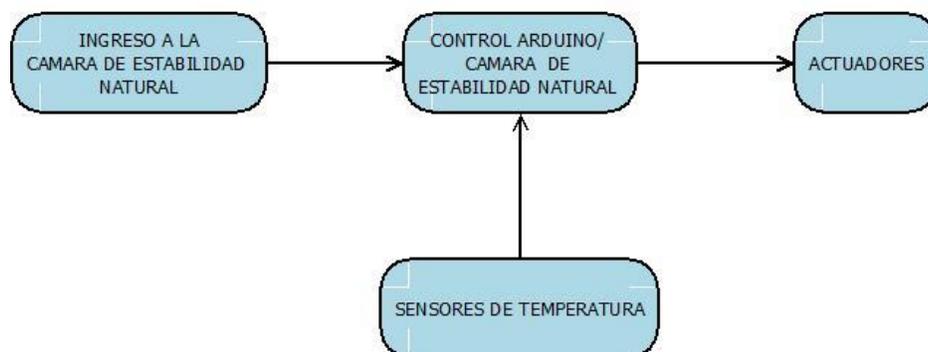


Figura 3.1: Topología del sistema Arduino dentro una cámara de estabilidad natural

Fuente: Elaboración propia

3.3 MODELO DEL SISTEMA

El presente modelo tiene la característica básica de mostrar el proceso de la información como se muestra en la figura 3.2

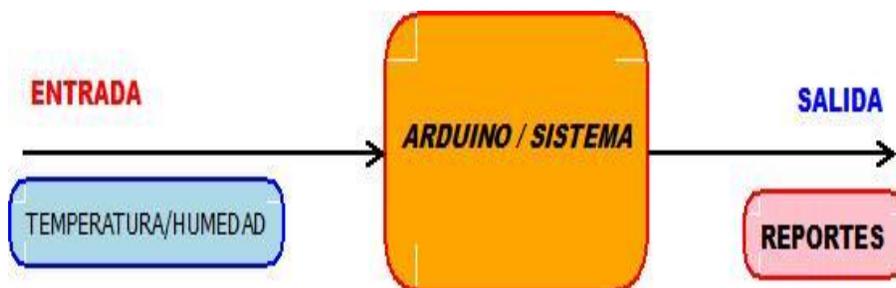


Figura 3.2: Proceso del sistema elemental

Fuente: Elaboración propia

3.3.1 Entrada

En este módulo se analiza la temperatura y humedad relativa mediante los sensores ya que esto permitirá que el cálculo de las mismas sea en tiempo real y nos envíe los cálculos precisos para la estabilidad de la cámara natural para un mejor cálculo de vida útil de los fármacos.

3.3.2 Proceso

Está conformada por la captura de la información de los sensores y la programación de los mismos. La captura de información constituye un proceso y se consigue de la lectura de datos que los sensores entregan después de haber sido instalados.

El proceso que se sigue a continuación es la realización integrando las salidas de los sensores en un solo programa estructurado controlado desde un sistema.

3.3.3 Salida

De acuerdo a lo descrito anteriormente los resultados son en tiempo real, ya que cada 3 segundos calcula la temperatura y humedad de acuerdo al ambiente en el que se encuentra la cámara de estabilidad natural.

3.4 HARDWARE DEL SISTEMA

El hardware principal de Arduino Uno que será utilizado como la unidad de control y proceso de datos de entradas y salidas de los dispositivos programados, en la figura 3.3 se puede ver las unidades fundamentales del sistema y la relación entre ellos.

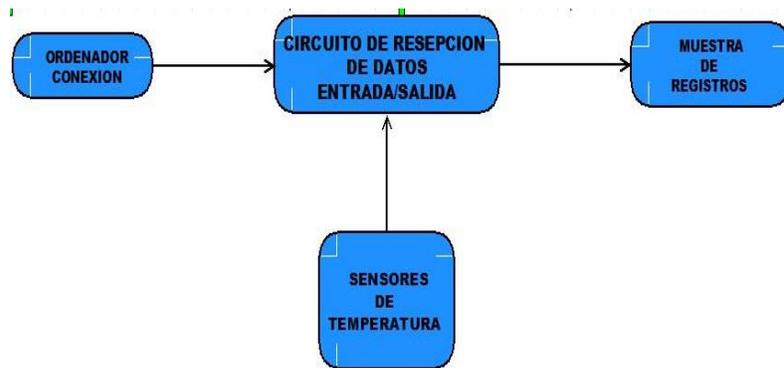


Figura 3.3: Relación de unidades del sistema

Fuente: Elaboración Propia

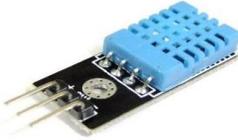
3.4.1 Materiales

En la tabla 3.1 detalla la lista de los materiales necesarios para la construcción de los circuitos de todos los componentes integrados en Arduino. El principal elemento es el microcontrolador de Arduino Uno que se encarga de recibir las peticiones por medio un puerto USB para su posterior programación y control.

La mayoría de los componentes se puede conseguir en la tienda electrónica del mercado.

Tabla 3.1: Materiales para la construcción del sistema final

Fuente: Elaboración Propia

N°	MATERIAL PARA EL ARMADO	GRAFICO	CANTIDAD
1	Arduino Uno		1
2	Sensor de temperatura DHT11		1
3	Display		1
4	Módulo relé		1
5	Cable de conexión serial a USB		1
5	Cables de conexión Jumper		--

3.4.2 Sensor de temperatura

La siguiente figura 3.4 se ve el esquema de conexión para el sensor de temperatura, este sensor se caracteriza por tener la señal digital calibrada por lo que asegura una alta calidad y una fiabilidad a lo largo del tiempo, ya que contiene un micro controlador de 8 bit integrado. Está constituido por dos sensores resistivos (NTC y humedad). Tiene una excelente calidad y una respuesta rápida en las medidas. Puede medir temperatura entre el rango 0°C – 50°C.

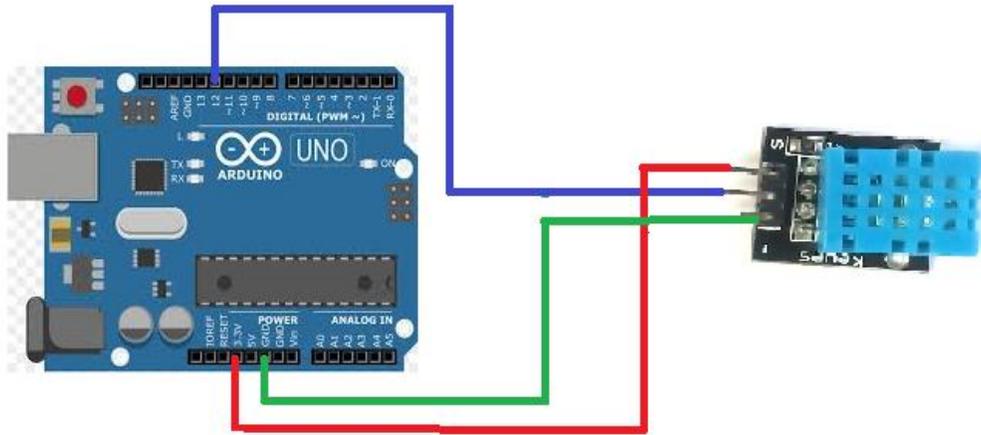


Figura 3.4: Conexión de Arduino con el sensor de temperatura DHT11

Fuente: Elaboración propia

3.4.3 Display

En la siguiente figura 3.5 se muestra la conexión del display LCD son muy útiles y prácticos donde podemos ver mensajes de texto sencillos, son una opción muy sencilla de usar, y además le dan un toque muy bueno a los proyectos, y por eso en los últimos años los displays LCD han ganado mucha aceptación en productos comerciales de todo tipo.

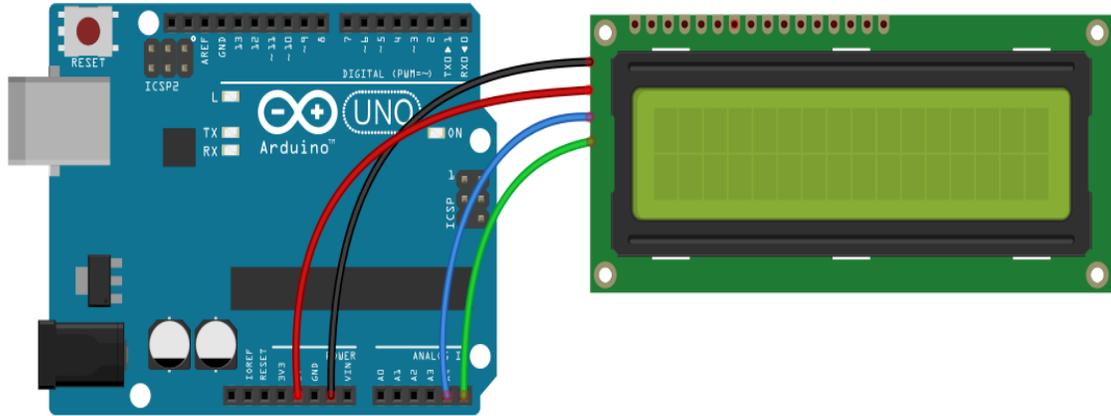


Figura 3.5: Conexión de Arduino con el Display LCD

Fuente: Elaboración propia

3.4.4 Relé de 2 módulos

En la figura 3.6 vemos la conexión de módulo relé con Arduino es un interruptor controlado por un circuito electrónico en el que por medio de una bobina y electroimán, se accionan un juego de uno a varios contactos que permiten abrir o cerrar otros circuitos electrónicos independientes.

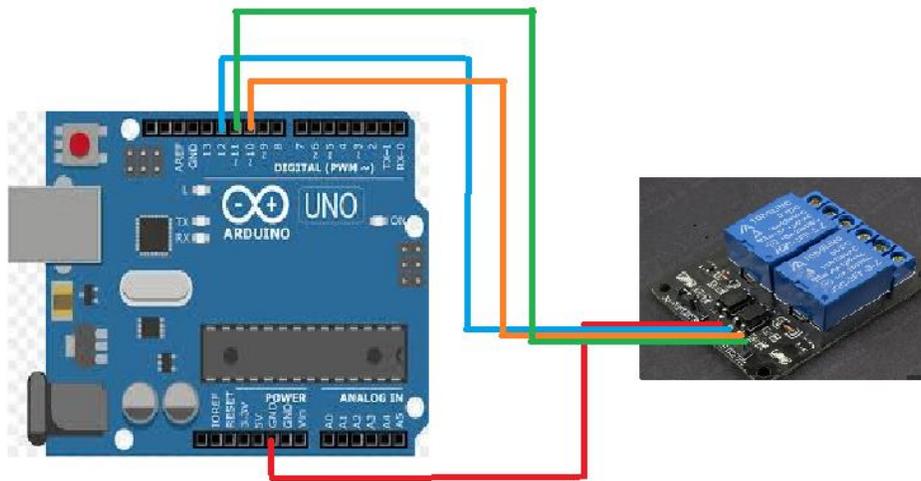


Figura 3.6: Conexión de Arduino con Relé de 2 módulos

Fuente: Elaboración propia

3.5 SOFTWARE DEL SISTEMA

3.5.1 Aplicación del sistema

Para el desarrollo de este sistema se utilizó programación el software Arduino, Visual Studio 2008 y el gestor de Base de Datos SQL server en el cual se fue diseñando cada una de las interfaces de control de temperatura, reportes de cámara de estabilidad, control de stock, en este sistema se diseñan gráficos, botones, letras, símbolos y otros elementos para el usuario, los materiales necesarios para el desarrollo de este sistema son:

- Una computadora PC
- Visual Studio 2008
- SQL Server

Con estas herramientas se definen los componentes del sistema y sus respectivas propiedades, así como la interfaz que se utilizara para la comunicación desde el sistema, una vez realizado lo anterior se procede al funcionamiento del sistema donde mostraremos diferente tareas que realice, desde el registro de la temperatura en tiempo real, así mismo distintos reportes que nos envira el sistema donde veremos el comportamiento de la estabilidad de la cámara natural y así poder calcular el tiempo de vida de los diferentes fármacos que se producen.

A continuación veremos algunas veremos diferentes trabajos que realiza dicho sistema.

3.5.2 Interfaz de inicio

En la figura 3.7 mostramos el LOGIN para el inicio del sistema, y así poder ver el funcionamiento de sistema

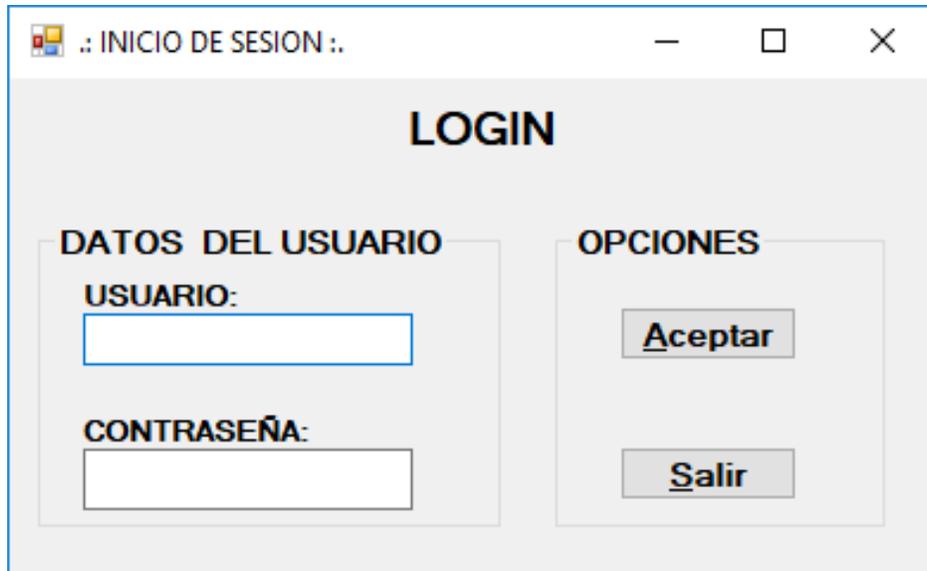


Figura 3.7: Interfaz de inicio de sistema

Fuente: Elaboración propia

Donde el sistema requiere tener un usuario quien maneje el sistema ya que solo ese usuario tendrá acceso a todo los reportes que se registren en dicho sistema.

En la figura 3.8 podemos apreciar el menú principal del sistema con diferentes opciones de trabajo.



Figura 3.8: menú del sistema

Fuente: Elaboración Propia

3.6 INTERFAZ SENSOR DE TEMPERATURA

Los sensores DHT11 es un sensor digital de Temperatura y Humedad, fáciles de implementar con cualquier microcontrolador. Utiliza un sensor capacitivo de humedad y un termistor para medir el aire circundante y solo un pin para la lectura de los datos. Tal vez la desventaja de estos es la velocidad de las lecturas y el tiempo que hay que esperar para tomar nuevas lecturas (nueva lectura después de 2 segundos), pero esto no es tan importante puesto que la Temperatura y Humedad son variables que no cambian muy rápido en el tiempo.

Utilizar el sensor DHT11 con las plataformas Arduino/Raspberry Pi/Nodemcu es muy sencillo tanto a nivel de software como hardware. A nivel de software se dispone de librerías para Arduino con soporte para el protocolo "Single bus". En cuanto al hardware, solo es necesario conectar el pin VCC de alimentación a 3-5V, el pin GND a Tierra (0V) y el pin de datos a un pin digital en nuestro Arduino. Si se desea conectar varios sensores DHT11 a un mismo Arduino, cada sensor debe tener su propio pin de datos. Quizá la única desventaja del sensor es que sólo se puede obtener nuevos datos cada 2 segundos. Cada sensor es calibrado en fábrica para obtener unos coeficientes de calibración grabados en su memoria OTP, asegurando alta estabilidad y fiabilidad a lo largo del tiempo. El protocolo de comunicación entre el sensor y el microcontrolador emplea un único hilo o cable, la distancia máxima recomendable de longitud de cable es de 20m., de preferencia utilizar cable apantallado.

3.6.1 Pines

- ❖ Alimentación:+5V (VCC)
- ❖ Datos (DATA)
- ❖ No Usado (NC)
- ❖ Tierra (GND)

3.6.2 Conexión

Como tenemos dos versiones del sensor de temperatura y humedad DHT11, vamos a ver cómo tendríamos que conectarlo a Arduino en los dos casos. Te recuerdo que vamos a trabajar con un pin digital.

En los dos casos, la alimentación puede ser de 3,5 V a 5 V. Si vas a utilizar un Arduino, tendrás que tenerlo en cuenta ya que estos dos dispositivos pueden dar problemas si se alimentan con una batería o con una pila ya que no suministran más de 3,3 V.

Antes de conectar el sensor es conveniente ver:

- ✓ Ojo si alimentas el DHT11 con 3,5 V. En este caso, el cable de alimentación no debe ser mayor de 20 cm debido a que las caídas de tensión pueden provocar mal funcionamiento.
- ✓ Se recomienda tomar medidas cada 5 segundos. Si se utiliza un periodo menor puede ocasionar que los datos no sean precisos.

3.7 CIRCUITO FINAL

Una vez realizada las diferentes conexiones independientemente para el sistema de control de temperatura y humedad, integramos en un solo sistema como se puede ver en la figura 3.10 para posteriormente proceder con la instalación en el prototipo y realizar las pruebas de funcionamiento en tiempo real.

En cuanto a la alimentación externa para que el sistema tenga un funcionamiento es por un puerto USB desde una computadora.

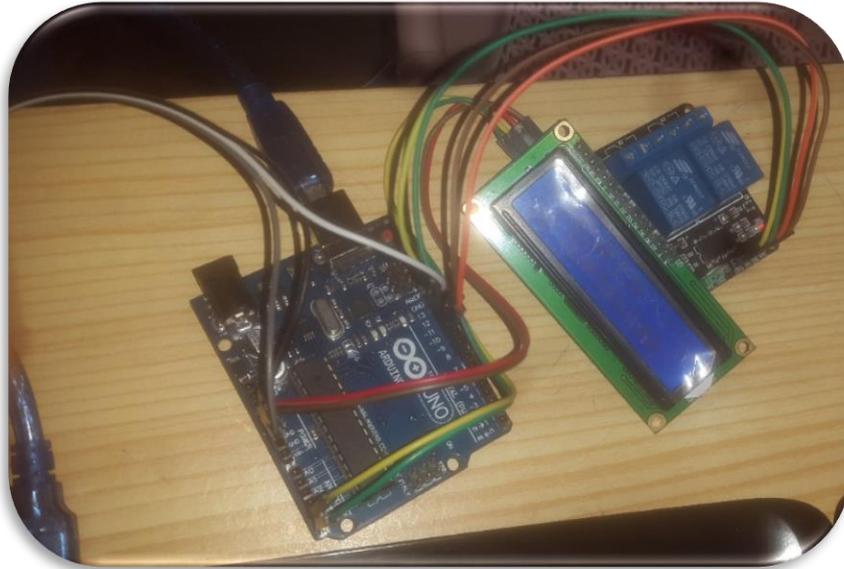


Figura 3.11: *Conexión e integración del Circuito final*

Fuente: *Elaboración propia*

CAPITULO IV

EXPERIMENTOS Y PRUEBAS

4.1 INTRODUCCION

A continuación describiremos el diseño y la implementación que se realizó en el prototipo de nuestro sistema.

El sistema de control de temperatura y humedad se implementó en los dispositivos que fueron instalados como se describió en el Capítulo III.

Al ser puesto el funcionamiento del sistema del control de temperatura y humedad además de realizar reportes de los fármacos que están dentro de la cámara de estabilidad natural, se procedió a realizar las pruebas de verificación de operación del sistema. Durante las iniciales se presentó algunos inconvenientes, pero en las pruebas finales del sistema ya no se detectaron errores de funcionamiento y de operación, los resultados obtenidos han demostrado óptima y eficiente del sistema.

4.2 PLANIFICACION

Se realiza un plan de desarrollo a partir de la especificación del propósito de sistema e historias de usuario.

Después de establecer el propósito del sistema se identifican los dispositivos que se van a integrar y las funciones que estas cumplirán independientemente pero a la vez integrados en un solo sistema.

4.2.1 Propósito del sistema

El propósito del sistema tiene la función de dos tipos de modalidades: modo activo y modo inactivo

Modo activo: Significa que el sistema está en modo activo ya que el sistema está controlando la temperatura y humedad en tiempo real, y así poder realizar registros de control para una mejor precisión del tiempo de vida de los fármacos.

4.2.2 Historias de usuario

Tabla 4.1: Inicio del sistema

Fuente: Elaboración propias

Historia N° 1	
Nombre: Inicio del sistema	Usuario: Administración
Prioridad en negocio: Alta	Riesgo de desarrollo: Baja
Programador responsable: Nohemí Fernández	
Descripción: El usuario inicia el sistema y para la vinculación se requiere una contraseña de seguridad, para evitar que cualquier otra persona pueda acceder al sistema.	
Observaciones: En el modo activo el sistema debe estar activo ya que los sensores están actuando en tiempo real.	

Tabla 4.2: Control se sensores

Fuente: Elaboración propias

Historia N° 2	
Nombre: Control de sensores	Usuario: Administración
Prioridad en negocio: Alta	Riesgo de desarrollo: Baja
Programador responsable: Nohemí Fernández	
Descripción: el usuario una vez dentro el sistema visualiza todo el movimiento de los reportes y sobre todo el movimiento de la temperatura y humedad en tiempo real.	
Observaciones: los sensores deben ser verificados previamente para su correcto funcionamiento en conjunto con el sistema empleando pruebas.	

4.3 DISEÑO

4.3.1 Especificación de requerimientos

El desarrollo del prototipo del presente sistema para el control de temperatura y humedad, tiene como objetivo crear un sistema integrado donde el usuario tendrá el control de todo el sistema ya que podrá ver el registro y control de la temperatura y humedad en tiempo real, además obtener registros de ingresos, registros de control, cronogramas de análisis, de todos los

fármacos que se encuentran dentro de la cámara natural, en la tabla 4.4 muestra los procesos del sistema.

Tabla 4.4: *Elaboración del prototipo*

Fuente: elaboración propia

N°	Procesos
1	Programación Arduino Uno
2	Conexión con la base de datos.
3	Inicio del sistema
4	Conectar el sistema
5	Mostrar las opciones del control de temperatura y humedad
6	Entrar al sistema de reportes (login)
7	Realizar pruebas

4.3.2 Adquisición de datos:

Se extrae datos de información de la temperatura y humedad a través de sensores conectados en la placa Arduino Uno quien interviene para mandar información a los diferentes componentes de salida.

4.3.3 Control inteligente:

La información es procesada por el microcontrolador quien determina si se envían mensajes de la temperatura y humedad, lo cual será visualizado en el display LCD.

4.3.4 Comunicación usuario final:

La comunicación enviada al administrador se realiza a través de reportes.

- **Agente control:** Se encuentra en el sensor de temperatura y el módulo relé ya que mediante estos componentes podemos controlar la temperatura y humedad dentro la cámara de estabilidad
- **Agente usuario:** El administrador puede acceder al sistema para extraer reportes de los fármacos que están en análisis para el cálculo de vida útil dentro la cámara de estabilidad natural.

4.4 DESARROLLO

Es el proceso del desarrollo del sistema se procederá a mostrar todo el código de desarrollado para la conexión de los diferentes componentes del sistema.

Para la respectiva simulación se hará pruebas de conectividad de componentes.

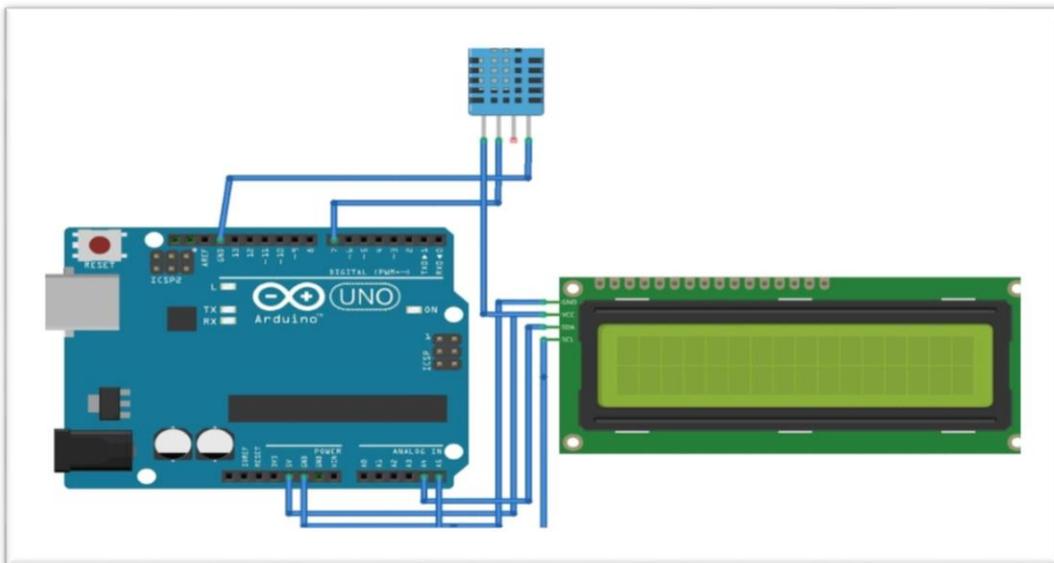


Figura 4.1: Prototipo del esquema del sistema

Fuente: Elaboración propia

4.5 PRUEBAS

4.5.1 Implementación

La implementación del sistema será realizado en el prototipo acabado, el sistema de control de temperatura y humedad será ubicado dentro la cámara de estabilidad natural para el mismo control.

El sistema será instalado realizando pruebas necesarias para corregir errores en el funcionamiento.

Durante las pruebas se realizaran las modificaciones y correcciones necesarias tanto con en el código como en la conexión de los dispositivos ya que al integrar varios componentes puede existir alguna interferencia en el funcionamiento correcto de los mismos.

4.5.2 Pruebas de aceptación

a) Sensor de temperatura

En esta prueba se realizó el control de la temperatura y humedad utilizando un sensor de temperatura y humedad que manda información sobre la temperatura y humedad en la que se encuentra la cámara de estabilidad natural.

En la figura 4.1 Vemos la temperatura y humedad actual en centígrados que genera el circuito para tal efecto mostramos en el display LCD y también en el sistema.



Figura 4.2: Muestra del control de la temperatura y humedad mediante Display del sensor

Fuente: Elaboración propia

b) Ingreso a sistema

E la figura 4.3 vemos la forma de ingresar al sistema el cual debemos tener una cuenta que tenga usuario y contraseña.

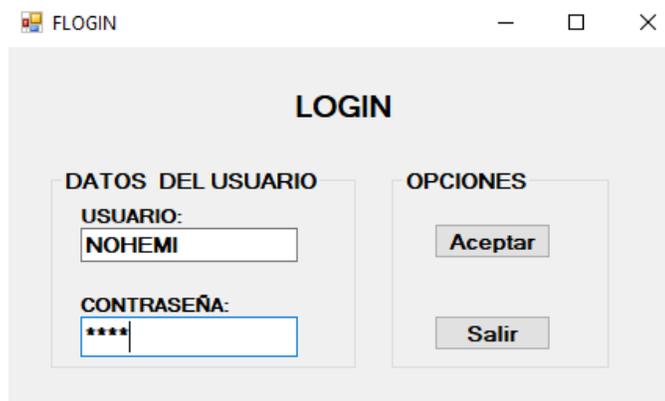


Figura 4.3: Ingreso al sistema

Fuente: Elaboración propia

Figura 4.4: También podemos observar los datos de la temperatura y humedad en el sistema calculados en tiempo real, registrados cada 3 segundos.

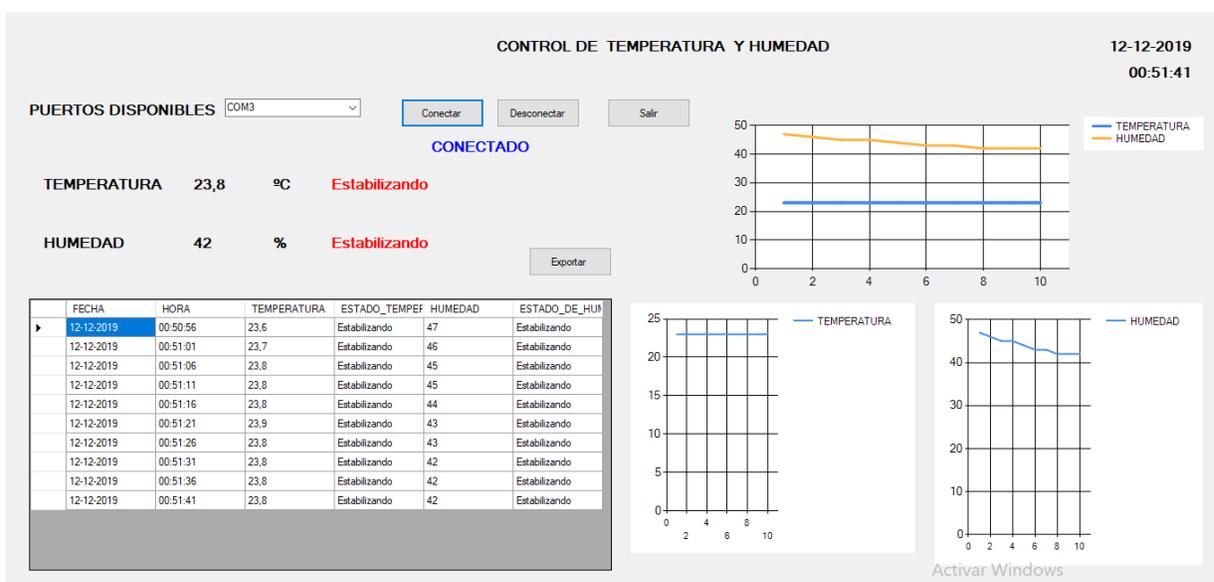


Figura 4.4: Impresión en pantalla los datos de la temperatura y humedad según el sensor

Fuente: Elaboración propia

En la figuras 4.5 vemos los resultados obtenidos que corresponden al control de la temperatura y humedad que se tiene en la cámara de estabilidad natural.

SENSOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

FECHA	HORA	TEMPERATURA	ESTADO_TEMPEF	HUMEDAD	ESTADO_DE_HL
12-11-2019	12:31:47	22.7	Estabilizando	46	Estabilizando
12-11-2019	12:31:52	22.7	Estabilizando	46	Estabilizando
12-11-2019	12:31:57	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando
12-11-2019	12:32:02	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando
12-11-2019	12:32:07	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando
12-11-2019	12:32:12	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando
12-11-2019	12:32:17	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando
12-11-2019	12:32:22	22.7	Estabilizando	44	Estabilizando
12-11-2019	12:32:27	22.7	Estabilizando	44	Estabilizando
12-11-2019	12:32:32	22.7	Estabilizando	44	Estabilizando
12-11-2019	12:32:37	22.7	Estabilizando	44	Estabilizando
12-11-2019	12:32:42	22.7	Estabilizando	45	Estabilizando

Tabla 4.5: Resultado del sensor de temperatura y humedad

Fuente: Elaboración Propia

Veamos en la Figura 4.6 Cuadro de comportamiento de la temperatura en tiempo real

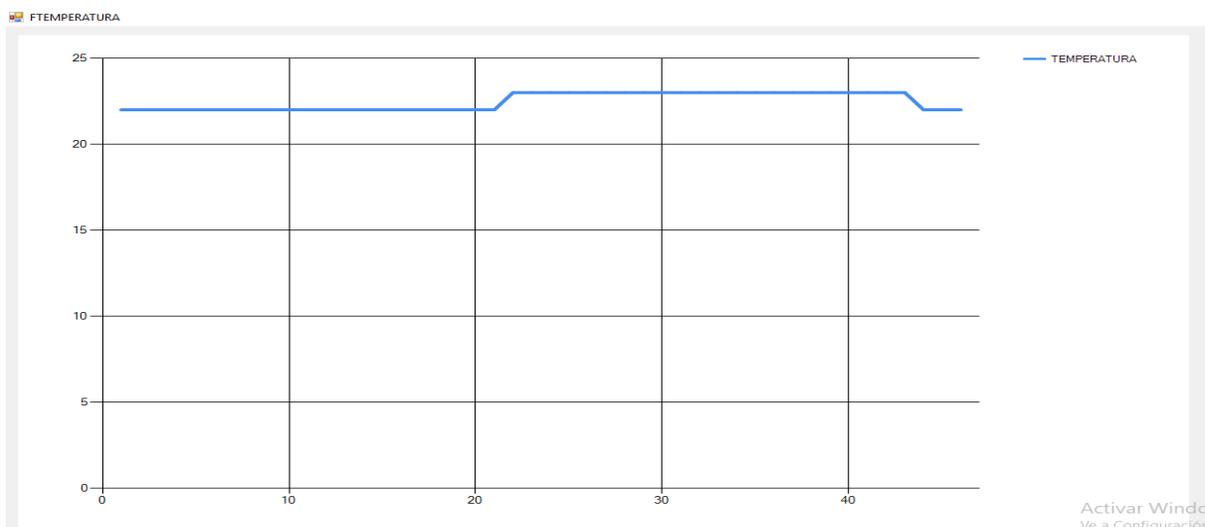


Figura 4.6: Cuadro de comportamiento de la temperatura

Fuente: Elaboración propia

Veamos en la Figura 4.7 Cuadro de comportamiento de la humedad en tiempo real

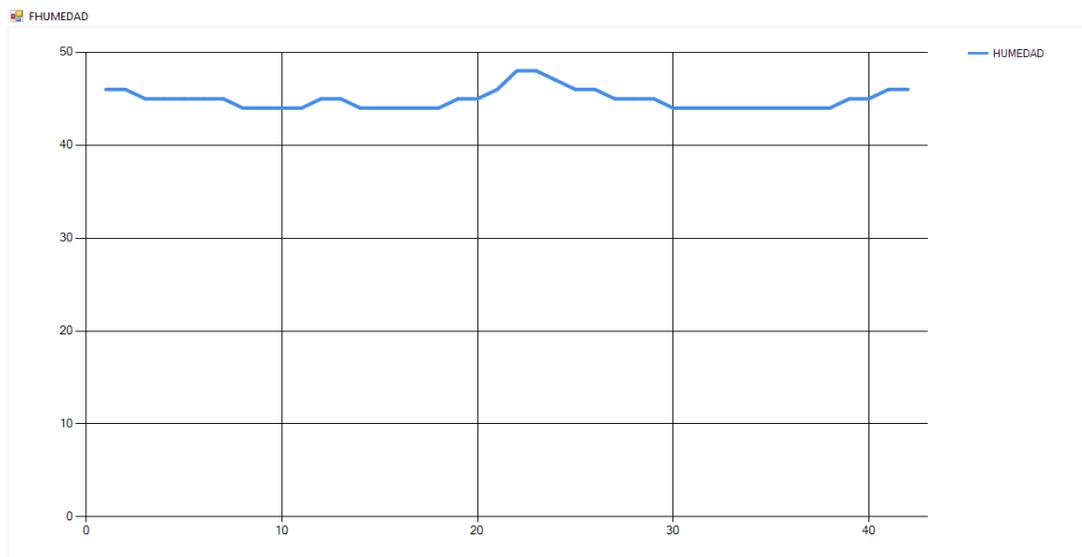


Figura 4.7: Cuadro de comportamiento de la humedad

Fuente: Elaboración propia

c) Ingreso cámara de estabilidad natural

Registramos los fármacos que deben ser analizados para el tiempo útil de vida de los mismos

FRPRODUCTO2 CAMARA NATURAL

DATOS DEL PRODUCTO

PRODUCTO: BRONCOTOS 8 mg

PRESENTACION: Caja x 20 ,6 500 comp.en blister de PVC ámbar /AI

LOTE: JJHH79997

FECHA DE VENCIMIENTO: martes , 10 de marzo de 2020

OPCIONES

REGISTRAR LIMPIAR

SALIR

DATOS PARA EL CRONOGRAMA DE ANALISIS

FECHA DE INGRESO: 10/3/2020

TIEMPO EN LA CAMARA DE ESTABILIDAD EXPRESADO EN AÑOS: 2

EQUIVALENTE EN MESES: 24

FECHA DE FINALIZACION: 10/3/2022

CARGAR CROMATOGRAMA

PRODUCTO	LOTE	TIEMPO MESES	FECHA DE ANALISIS	EQUIPO	DICTAMEN
BRONCOTOS 8	JJHH79997	0	10/3/2020	CAMARA NATU...	
BRONCOTOS 8	JJHH79997	6	10/6/2020	CAMARA NATU...	
BRONCOTOS 8	JJHH79997	9	10/9/2020	CAMARA NATU...	
BRONCOTOS 8	JJHH79997	12	10/3/2021	CAMARA NATU...	
BRONCOTOS 8	JJHH79997	18	10/9/2021	CAMARA NATU...	
BRONCOTOS 8	JJHH79997	24	10/3/2022	CAMARA NATU...	

Figura 4.8: Registro de fármacos a cámara de estabilidad natural

Fuente: Elaboración propia

d) Registro de temperatura media cinética y humedad por fechas

En la figura 4.9 vemos los reportes por fechas de los registros de la temperatura media cinética y la humedad relativa dentro la cámara de estabilidad.

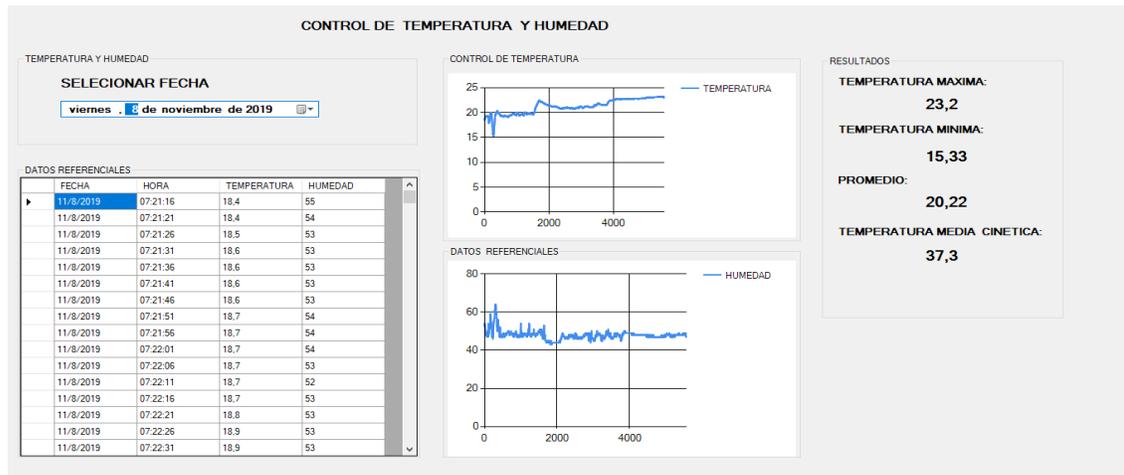


Figura 4.9: Registro de temperatura media cinética y humedad por fechas

Fuente: Elaboración propia

4.5.3 Interpretación de Pruebas

Con los resultados obtenidos al realizar las pruebas en el funcionamiento del sistema de control y registro temperatura y humedad se observó lo siguiente:

- Las pruebas iniciales la tarjeta Arduino se alimentó vía USB ya que no fue mucho problema para realizar las pruebas.
- Tras el proceso de pruebas de funcionamiento de los subsistemas se fue modificando tanto el código como el esquema de conexión de algunos dispositivos para alcanzar un funcionamiento más óptimo.
- Se necesitó conocimientos básicos de electrónica para comprender la función de los dispositivos, la programación es bastante comprensible y modificable para obtener mejores resultados.
- En el Anexo B vemos cómo se calculaba la temperatura manualmente sin sistema.

4.6 PRUEBA DE LA HIPOTESIS

En este punto se considera la hipótesis planteada en el primer capítulo, como “Desarrollar un prototipo de sistema que registre y controle los estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural para los laboratorios farmacéuticos.” El cual se hará uso del método de prueba T-Student para la demostración de la hipótesis, utilizando información de muestra para probar la hipótesis

4.7 PRUEBA T-STUDENT

Esta prueba T-Student es un modelo que se realiza para contrastar la hipótesis sobre medias en muestras con la distribución normal, en otras palabras lo que se busca es la determinación de las diferencias entre las medias de dos muestras que consiste en la evaluación antes y después del uso del prototipo.

4.7.1 Planteamiento de la Hipótesis Nula y Alternativa

Para la formulación de nuestra hipótesis debemos de tomar en cuenta la hipótesis nula (H_0) y la hipótesis alternativa (H_1) para aceptar o rechazar nuestra hipótesis.

Tomaremos en cuenta los siguientes aspectos.

H_0 : El prototipo diseñado NO PERMITE que el cálculo de la temperatura media cinética sea óptimo y satisfactorio.

H_1 : El prototipo diseñado PERMITE que el cálculo de la temperatura media cinética sea óptimo y satisfactorio.

4.8 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizó 13 tomas de cálculo de temperatura los cuales se distinguen de la siguiente manera, en la Tabla 4.5 se muestra los datos que se obtuvo usando el prototipo y sin uso de prototipo.

4.8.1 Procedimiento

A continuación observaremos los resultados del cálculo de datos.

Tabla 4.5 Pruebas con y sin uso del prototipo

Fuente: Elaboración propia

Nº DE PRUEBAS	DATOS OBTENIDOS SIN PROTOTIPO (X1)	DATOS OBTENIDOS CON PROTOTIPO (X2)
1	9,5	16,8
2	12,5	16,9
3	14,5	16,9
4	16,3	16,7
5	17,6	17,1
6	18,8	17,1
7	21,1	17,2
8	19,7	17,7
9	18,8	19,9
10	17,2	16,7
11	19,9	16,8
12	13,4	16,6
13	15,8	16,3
TOTAL	215,1	222,7

- Con los datos que se obtuvo con y sin uso del prototipo se observa en la Figura 4.10 la diferencia que existe entre ambos.

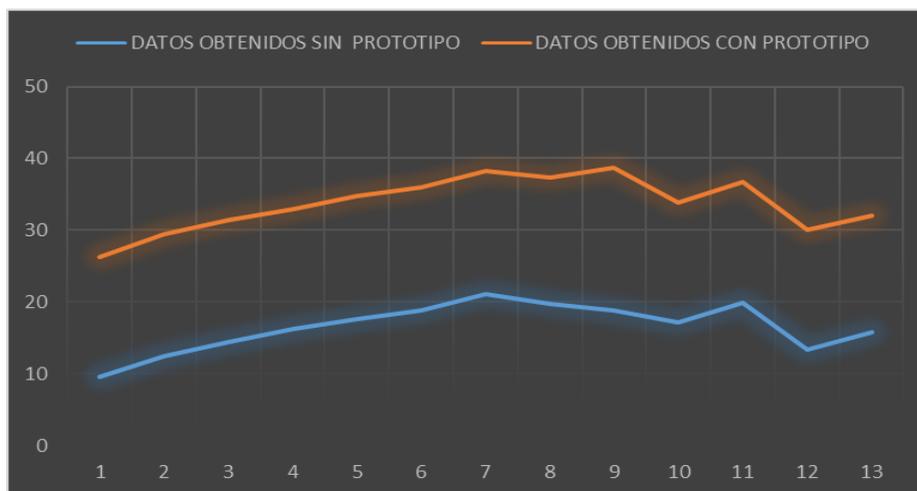


Figura 4.10: Grafica de diferencia de datos obtenidos con y sin prototipo

Fuente: Elaboración propia

- Formulas a utilizar: La prueba t-student presenta las siguientes fórmulas para el cálculo estadístico.

n1, n2: tamaño de las muestras

X_i= datos obtenidas sin el uso del prototipo.

X_j= datos obtenidos con el uso del prototipo

$$t_0 = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{s^2 \times \left[\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right]}} ; \text{ t-student}$$

Con $n_1 + n_2 - 2$ grados de libertad

Varianza común estimada:

$$s^2 = \frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

Dónde: **n₁** y **n₂** = tamaños muestrales

\bar{x}_1 y \bar{x}_2 = Promedio de las muestras

CALCULANDO PROMEDIOS

$$\bar{x}_1 = \frac{\sum_1^n x_i}{n} = \frac{215,1}{13} = 16,5461$$

$$\bar{x}_2 = \frac{\sum_1^n x_i}{n} = \frac{222,7}{13} = 17.1307$$

CALCULO DE VARIANZAS

Se visualiza la tabla 4.6 con los siguientes datos promedio que se obtuvo se calcula las varianzas.

$$\bar{X}_1=16,5461; \quad \bar{X}_2=17,1307$$

Tabla 4.6: Datos completados para el cálculo de varianzas
Fuente: Elaboración propia

Nº DE PRUEBAS	DATOS OBTENIDOS SIN PROTOTIPO	$(X_i - X_1)$	$(X_i - X_1)^2$	DATOS OBTENIDOS CON PROTOTIPO	$(X_i - X_2)$	$(X_i - X_2)^2$
1	9,50	-7,04615385	49,6483	16,80	-0,330769229	0,1094
2	12,50	-4,04615385	16,3714	16,90	-0,23076923	0,0533
3	14,50	-2,04615385	4,1867	16,90	-0,23076923	0,0533
4	16,30	-0,2461538499	0,0606	16,70	-0,430769229	0,1856
5	17,60	1,05384615	1,1106	17,10	-0,030769229	0,0009
6	18,80	2,25384615	5,0798	17,10	-0,030769229	0,0009
7	21,10	4,55384615	20,7375	17,20	0,0692307700	0,0048
8	19,70	3,15384615	9,9467	17,70	0,5692307700	0,3240
9	18,80	2,25384615	5,0798	19,90	2,76923077	7,6686
10	17,20	0,65384615	0,4275	16,70	-0,430769229	0,1856
11	19,90	3,35384615	11,2483	16,80	-0,330769229	0,1094
12	13,40	-3,14615385	9,8983	16,60	-0,530769229	0,2817
13	15,8	-0,7461538499	0,5567	16,30	-0,830769229	0,6902
TOTAL	215,1		134,3523077	222,7		9,667692308

Calculando La Varianza

$$s_2^2 = \frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n - 1} = \frac{134,3523}{12} = 11,1960$$

$$s_1^2 = \frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n - 1} = \frac{9,6676}{12} = 0,8056$$

Calculando la Varianza Común Estimada

$$s^2 = \frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$
$$= \frac{(12)(11,5461) + (12)(0,8056)}{24} = 6,0008$$

Calculo del Estadístico “t” con $\bar{X}_1=16,5461$; $\bar{X}_2= 17,1307$

$$t_0 = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{s^2 \times \left[\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right]}}$$
$$= \frac{16,5461 - 17,1307}{\sqrt{6,0008 \times \left(\frac{1}{13} + \frac{1}{13} \right)}} = \frac{-0,5846}{0,9229} = -0,9606$$

Nivel de confianza y grados de libertad

$$\alpha = 0.05; 1 - 0.05 = 0.95 \rightarrow \text{Nivel de Confianza}$$

$$n_1, n_2 = 13$$

$$gl = 13 + 13 - 2 = 24 \rightarrow \text{grados de libertad}$$

Uso de la tabla t-student: se busca lo siguiente en la tabla t-student con los siguientes datos

$$\frac{\alpha}{2} = 0.025; gl = 24$$

Al buscar en la tabla 4,7 y la tabla t-student se tiene los siguientes datos:

Tabla 4.7: Valor hallado en la tabla T-student

Fuente: Elaboración propia

Grados de libertad	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01	0.005
1	1.0000	3.0777	6.3137	12.7062	31.8210	63.6559
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3027	6.9645	9.9250
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824	4.5407	5.8408
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7765	3.7469	4.6041
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706	3.3649	4.0321
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469	3.1427	3.7074
7	0.7111	1.4149	1.8946	2.3646	2.9979	3.4995
8	0.7064	1.3968	1.8595	2.3060	2.8965	3.3554
9	0.7027	1.3830	1.8331	2.2622	2.8214	3.2498
10	0.6998	1.3722	1.8125	2.2281	2.7638	3.1693
11	0.6974	1.3634	1.7959	2.2010	2.7181	3.1058
12	0.6955	1.3562	1.7823	2.1788	2.6810	3.0545
13	0.6938	1.3502	1.7709	2.1604	2.6503	3.0123
14	0.6924	1.3450	1.7613	2.1448	2.6245	2.9768
15	0.6912	1.3406	1.7531	2.1315	2.6025	2.9467
16	0.6901	1.3368	1.7459	2.1199	2.5835	2.9208
17	0.6892	1.3334	1.7396	2.1098	2.5669	2.8982
18	0.6884	1.3304	1.7341	2.1009	2.5524	2.8784
19	0.6876	1.3277	1.7291	2.0930	2.5395	2.8609
20	0.6870	1.3253	1.7247	2.0860	2.5280	2.8453
21	0.6864	1.3232	1.7207	2.0796	2.5176	2.8314
22	0.6858	1.3212	1.7171	2.0739	2.5083	2.8188
23	0.6853	1.3195	1.7139	2.0687	2.4999	2.8073
24	0.6848	1.3178	1.7109	2.0639	2.4922	2.7970
25	0.6844	1.3163	1.7081	2.0595	2.4851	2.7874
26	0.6840	1.3150	1.7056	2.0555	2.4786	2.7787
27	0.6837	1.3137	1.7033	2.0518	2.4727	2.7707
28	0.6834	1.3125	1.7011	2.0484	2.4671	2.7633

Regla de decisión, se tiene lo siguiente:

$S_i: t_{\text{calculado}} < t_{\text{buscado}} \rightarrow$ Se rechaza H_0 y se acepta H_1

$S_i: t_{\text{calculado}} > t_{\text{buscado}} \rightarrow$ Se acepta H_0 y se rechaza H_1

Por lo tanto tenemos

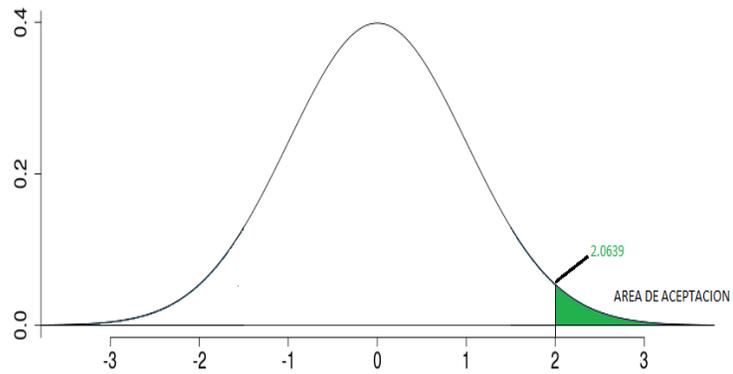
$$t_{\text{buscado}} = 2,0639 \text{ y } t_{\text{calculado}} = - 0,9606$$

Según la regla de decisión:

$$t_{\text{calculado}} < t_{\text{buscado}}$$

$$-0.9606 < 2,0639$$

Entonces se rechaza H_0 y se acepta H_1



4.8.2 Análisis de resultados

Se observó que t calculado $<$ t buscado con un nivel de confianza del 95.5%, por el cual según a la regla de decisión de la prueba de T-student planteada, se llega a la conclusión que el “diseño de prototipo de registro y control de la temperatura” es aceptable después de usar el prototipo.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 INTRODUCCION

El presente capítulo se detallan las conclusiones respecto al trabajo de investigación junto a los objetivos cumplidos tanto general como específicos.

Para llegar a cubrir las expectativas del objetivo general se realizó pruebas utilizando el prototipo de esta forma ir modificando el funcionamiento del mismo de tal forma que el funcionamiento sea óptimo.

5.2 CONCLUSIONES

Se logró diseñar e implementar un sistema de control y registro de temperatura y humedad basado en Arduino y así cumplir nuestro objetivo general.

En cuanto a los objetivos específicos planteados en el trabajo de investigación, a continuación se describe el grado de cumplimiento de cada uno de ellos.

1.- Realizar el monitoreo del control de la temperatura media en las cámaras de estabilidad natural para el cálculo útil de vida de los medicamentos.

- Se desarrolló un sistema basado en Arduino Uno que controla y registra la temperatura y humedad.

2.- Determinar las necesidades, analizar y diseñar el registro y control de temperatura media y el control de medicamentos que ingresan a la cámara de estabilidad natural para generar registros, reportes de estabilidad de los medicamentos.

- Esto se hizo de la siguiente manera, el sistema hace un registro de los medicamentos que ingresan a la cámara para que estos sean evaluados y obtengan un buen tiempo de vida útil.

3.- Mostrar las pruebas de funcionalidad del prototipo.

- Para mostrar las pruebas efectivas del prototipo se usó el método del t-student para mostrar las pruebas de aceptación del trabajo.

5.3 ESTADO DE LA HIPOTESIS

La hipótesis del presente trabajo sostiene que “desarrollar un prototipo de sistema que registre y controle los estudios de estabilidad de medicamentos dentro de una cámara de estabilidad natural para laboratorios farmacéuticos”.

Con la construcción e implementación del prototipo, el sistema realiza un registro y control de la temperatura y humedad además de generar reportes del estado de los medicamentos, por lo tanto la hipótesis planteada se ha demostrado, como se observa en la prueba de la hipótesis capítulo anterior.

5.4 RECOMENDACIONES

En cuanto a trabajos posteriores se invita a completar los módulos el sistema de control de temperatura y humedad.

Incorporar el uso de redes para tener mayor alcance respecto al control de los diferentes sensores ya que realizan una tarea específica dentro la cámara de estabilidad natural.

Realizar la medición del proyecto con un especialista en electrónica en lo referente a la alimentación externa ya que puede existir un sobrecalentamiento de los componentes sino se administra el voltaje y amperaje adecuado.

CRONOGRAMA DE AVANCE TESIS DE GRADO DE GRADO

ACTIVIDADES	DEL 1 JULIO DE 2019 AL 30 DE MARZO DE 2020																																					
	JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL	
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Redacción del Capítulo I - Marco Referencial																																						
Redacción del Capítulo II - Marco Teórico																																						
Desarrollo del Capítulo III - Construcción del modelo del sistema																																						
FASES Y ACTIVIDADES DE LA METODOLOGÍA XP																																						
Redacción del Capítulo III - Construcción del modelo del sistema																																						
Redacción del Capítulo IV - Experimentos y pruebas																																						
Redacción del Capítulo V - Conclusiones y Recomendaciones																																						
Defensa																																						

BIBLIOGRAFÍA

Conde Perez, (2017) “Diseño De Un Prototipo Para El Control Y Automatizacion De Un Sistema Hicroponico En Un Invernadero”(Tesis De Grado) Universidad Mayor De San Andres. La Paz, Bolivia.

Nacho R,(2016), “Sistema De Control Domotico Basado En Arduino, Aplicación Movil Y Voz” (Tesis De Grado), Informatica, Unviverdad Mayor De Sandres, La Paz Bolivia.

Gallardo C., Cecilia; Rojas C., Jhon J.; Flórez A., Oscar A. (2004). La Temperatura Cinética Media En Los Estudios De Estabilidad A Largo Plazo Y Almacenamiento De Los Medicamentos, Vitae, Vol. 11, Núm. 1, 2004, Pp. 67-72 Universidad De Antioquia Medellín, Colombia.

Aguirre Q.; Moreno P.. (2016) Desarrollar E Implementar Un Sistema De Monitoreo De Temperatura Y Humedad Para Diagnóstico Y Prevención De Daños En Equipos Ubicados En Los Rack A Intemperie De Un Nodo Inalámbrico Rural Ubicado En La Vereda Sabanitas Del Municipio Dosquebradas De La Empresa Media Commerce. Universidad Catolica De Pereira

Velasquez R,(2016) “Diseño De Un Sistema Embebido Para El Control De Un Invernadero”(Tesis De Grado), Informatica, Unviverdad Mayor De Sandres, La Paz Bolivia.

Perea J. (2016), Diseño De Un Sistema De Monitoreo, Registro Y Control De Temperatura Y Humedad Para Un Cultivo De Invernadero. (Trabajod De Investigacion)Universidad Tecnológica De Pereira

Cabello Ch. , (2017) Control Domotico De Temperatura Arduini Uno- Univerdisad Oberta De Catalunya

Ministerio de Salud. Julio (1995). INVIMA. Resolución 002514. Guía práctica para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos. República de Colombia,.

Arduino, 2020 <https://github.com/arduino/Arduino/issues?q=>,

Arduino , 2020, <http://arduino.cc/forum/>

M Olmo R Nave, (2016) <https://blog.arduino.cc/2015/06/20/arduino-and-seeedstudio-announce-partnership/>

Anexo_5_Del_Informe_34

2013, «Relative humidity above 60% feels uncomfortable wet. Human comfort requires the relative humidity to be in the range 25–60% RH

ANEXO A

```
include <LiquidCrystal.h>
#include <Wire.h>
#include <DHT.h>
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
LiquidCrystal_I2C lcd(0x3F,16,2); //0X27F - 0X20F
//LiquidCrystal_I2C lcd(0X27F,16,2); //0X27F - 0X20F#include <LiquidCrystal.h>
#include <Wire.h>
#include <DHT.h>
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
LiquidCrystal_I2C lcd(0x3F,16,2); //0X27F - 0X20F
//LiquidCrystal_I2C lcd(0X27F,16,2); //0X27F - 0X20F
//LiquidCrystal_I2C lcd(0X20F,16,2); //0X27F - 0X20F
#include "DHT.h"
#define DHTPIN 12
#define DHTTYPE DHT11 //DHT22
DHT dht(DHTPIN, DHTTYPE);
int rele=13;
int releH=10;
int vcc= 11; //crear pines de 5v
String h1;
String t1;
float h;
float t;
void setup() {
  lcd.init();
  lcd.backlight();
  lcd.clear();
  pinMode(rele,OUTPUT);
  pinMode(releH,OUTPUT);
  pinMode(vcc,OUTPUT);
```

```

    dht.begin();
Serial.begin(9600);
}
void loop() {
    digitalWrite(vcc,HIGH);
float h = dht.readHumidity(); // Lee la humedad
float t = dht.readTemperature(); //leer la temperatura
lcd.clear();//Elimina todos los simbolos del LCD
lcd.setCursor(0,0);//Posiciona la primera letra despues del segmento 5 en linea 1
lcd.print("Humedad: ");
lcd.setCursor(8,0);
lcd.print(h);//Escribe la humedad
lcd.print("%");
lcd.setCursor(0,1);
lcd.print("Temperatura: ");
lcd.setCursor(12,1);
lcd.print(t);//Escribe la temperatura
lcd.print("C");
// PARA MOSTRAR EN EL MONITOR SERIAL
    h1 = String (h + 100);
//Serial.print("Humedad: ");
Serial.println(h1);//Escribe la humedad
//Serial.println("%");
// fin de codigo
// PARA MOSTRAR EN EL MONITOR SERIAL
    t1 = String (t);
//Serial.print("Temperatura: ");
Serial.println(t1);//Escribe la temperatura
//Serial.println("C ");
// fin de codigo

```

```

delay (2000);
// CONTROL DEL RELE DE TEMPERATURA
if(t<30)// controla la temperatura dentro la camara de estabilidad
{
    digitalWrite(rele,LOW); // ENSIENDE EL RELE
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0,0);
    lcd.print("NIVELACION ");
    lcd.setCursor(0,1);
    lcd.print("DE TEMPERATURA ");
    delay(2000);
}
else
{
    digitalWrite(rele,HIGH); //APAGA EL RELE
}
// CONTROL DEL RELE DE HUMEDAD
if(h+100 <177)// controla la humedad dentro la camara de estabilidad
{
    digitalWrite(releH,LOW); // ENSIENDE EL RELE
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0,0);
    lcd.print("NIVELACION ");
    lcd.setCursor(0,1);
    lcd.print("DE HUMEDAD ");
    delay(2000);
}
else
{
    digitalWrite(releH,HIGH); //APAGA EL RELE
}

```

```

}
//LiquidCrystal_I2C lcd(0X20F,16,2); //0X27F - 0X20F
#include "DHT.h"
#define DHTPIN 12
#define DHTTYPE DHT11 //DHT22
DHT dht(DHTPIN, DHTTYPE);
int rele=13;
int releH=10;
int vcc= 11; //crear pines de 5v
String h1;
String t1;
float h;
float t;
void setup() {
  lcd.init();
  lcd.backlight();
  lcd.clear();
  pinMode(rele,OUTPUT);
  pinMode(releH,OUTPUT);
  pinMode(vcc,OUTPUT);
  dht.begin();
  Serial.begin(9600);
}
void loop() {
  digitalWrite(vcc,HIGH);
  float h = dht.readHumidity(); // Lee la humedad
  float t = dht.readTemperature(); //leer la temperatura
  lcd.clear();//Elimina todos los simbolos del LCD
  lcd.setCursor(0,0);//Posiciona la primera letra despues del segmento 5 en linea 1
  lcd.print("Humedad: ");

```

```

lcd.setCursor(8,0);
lcd.print(h);//Escribe la humedad
lcd.print("%");
lcd.setCursor(0,1);
lcd.print("Temperatura: ");
lcd.setCursor(12,1);
lcd.print(t);//Escribe la temperatura
lcd.print("C");
// PARA MOSTRAR EN EL MONITOR SERIAL
h1 = String (h + 100);
//Serial.print("Humedad: ");
Serial.println(h1);//Escribe la humedad
//Serial.println("%");
// fin de codigo
// PARA MOSTRAR EN EL MONITOR SERIAL
t1 = String (t);
//Serial.print("Temperatura: ");
Serial.println(t1);//Escribe la temperatura
//Serial.println("C ");
// fin de codigo
delay (2000);
// CONTROL DEL RELE DE TEMPERATURA
if(t<30)// controla la temperatura dentro la camara de estabilidad
{
digitalWrite(rele,LOW); // ENSIENDE EL RELE
lcd.clear();
lcd.setCursor(0,0);
lcd.print("NIVELACION ");
lcd.setCursor(0,1);
lcd.print("DE TEMPERATURA ");
delay(2000);

```

```

}
else
{
    digitalWrite(rele,HIGH); //APAGA EL RELE
}
// CONTROL DEL RELE DE HUMEDAD
if(h+100 <177)// controla la humedad dentro la camara de estabilidad
{
    digitalWrite(releH,LOW); // ENSIENDE EL RELE
    lcd.clear();
    lcd.setCursor(0,0);
    lcd.print("NIVELACION ");
    lcd.setCursor(0,1);
    lcd.print("DE HUMEDAD ");
    delay(2000);
}
else
{
    digitalWrite(releH,HIGH); //APAGA EL RELE
}

```

ANEXO B

			FORMATO DE REGISTRO PARA CONTROL DE TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA TCM y HUMEDAD RELATIVA						CÓDIGO: PLA-VAL-0001-01			
CÓDIGO	DÍA / FECHA		LUN ES	09/05/16	MAR TES	10/05/16	MIERC OLES	11/05/16	JUEV ES	12/05/16	VIERN ES	13/05/16
CC-TH-002	HORA		T °c	HR%	T °c	HR%	T °c	HR%	T °c	HR%	T °c	HR%
TERMOHIGROMETRO	RT 1	08:30	9,50	44,00	9,20	39,00	10,10	48,00	9,00	45,00	10,10	53,00
	RT 2	09:30	12,50	42,00	10,40	36,00	12,20	47,00	10,90	45,00	12,50	51,00
	RT 3	10:30	14,90	39,00	13,40	32,50	15,70	45,00	15,50	40,00	14,40	49,00
	RT 4	11:30	16,30	35,00	15,80	30,00	17,40	40,00	17,60	36,00	17,00	45,00
	RT 5	12:30	17,60	32,00	17,50	27,00	18,80	41,00	14,30	36,00	19,10	44,00
	RT 6	13:30	18,80	33,00	18,70	28,00	19,80	37,00	20,70	34,00	19,40	44,00
	RT 7	14:30	21,10	24,00	20,60	26,00	21,10	30,00	21,50	33,00	19,50	42,00
	RT 8	15:30	19,70	26,00	20,00	25,00	22,30	25,00	21,00	32,00	17,90	41,00
	RT 9	16:30	18,80	28,00	19,40	25,00	20,00	26,00	21,00	32,00	18,50	40,00
	RT 10	17:30	17,20	24,00	18,40	24,00	17,80	28,00	19,20	32,00	17,60	41,00
TCM			17,20		17,07		18,19		17,97		17,06	
MIN			9,50	24,00	9,20	24,00	10,10	25,00	9,00	32,00	10,10	40,00
MAX			21,10	44,00	20,60	32,50	22,30	48,00	21,50	45,00	19,50	53,00
PROMEDIO			16,64	32,70	16,34	58,50	17,52	36,70	17,07	36,50	16,60	45,00
S			3,51	7,29	4,05	93,77	3,88	8,84	4,49	5,13	3,21	4,52
Criterio de aceptación		6/5	3/0	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

ANEXO B

PRUEBA_CON PROTOTIPO - Excel (Error de activación de productos)

ARCHIVO INICIO INSERTAR DISEÑO DE PÁGINA FÓRMULAS DATOS REVISAR VISTA Iniciar sesión

Calibri 11 Fuente Ajustar texto General Alineación Número Estilos Celdas Modificar

C1 : X ✓ fx TEMPERATURA

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	FECHA	HORA	TEMPERATURA	ESTADO_TEMPERATURA	HUMEDAD	ESTADO_DE_HUMEDAD		
2	02-29-2020	20:59:41	16,8	Estabilizando	60	Estabilizando		
3	02-29-2020	20:59:46	16,9	Estabilizando	60	Estabilizando		
4	02-29-2020	20:59:51	16,9	Estabilizando	59	Estabilizando		
5	02-29-2020	20:59:56	16,7	Estabilizando	59	Estabilizando		
6	02-29-2020	21:00:01	17,1	Estabilizando	60	Estabilizando		
7	02-29-2020	21:00:06	17,1	Estabilizando	60	Estabilizando		
8	02-29-2020	21:00:11	17,2	Estabilizando	60	Estabilizando		
9	02-29-2020	21:00:16	17,7	Estabilizando	68	Estabilizando		
10	02-29-2020	21:00:21	19,9	Estabilizando	68	Estabilizando		
11	02-29-2020	21:00:26	16,7	Estabilizando	80	Estable		
12	02-29-2020	21:00:31	16,8	Estabilizando	75	Estable		
13	02-29-2020	21:00:36	16,6	Estabilizando	72	Estable		
14	02-29-2020	21:00:41	16,3	Estabilizando	72	Estable		

Hojas: Hoja1

LISTO 160%