

**PROGRAMA DE ANALISIS ESTADISTICO PARA ESTABILIDADES  
(PAE)**

**JOSE ALBERTO PINILLA MEDINA  
LUIS ALEJANDO CARDENAS BEJARANO**

**Trabajo de grado para optar al título  
de Tecnólogo en Informática**

**Directora  
Emma Montero  
Ingeniera de Sistemas**

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA MINUTO DE DIOS  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA Y TELECOMUNICACIONES  
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN INFORMÁTICA  
BOGOTÁ D.C.  
2007**

**PROGRAMA DE ANALISIS ESTADISTICO PARA ESTABILIDADES  
(PAE)**

**JOSE ALBERTO PINILLA MEDINA  
LUIS ALEJANDO CARDENAS BEJARANO**

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA MINUTO DE DIOS  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA Y TELECOMUNICACIONES  
PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN INFORMÁTICA  
BOGOTÁ D.C.  
2007**

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

**FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO**

---

**FIRMA DEL JURADO**

---

**FIRMA DEL JURADO**

**Ciudad y Fecha (día, mes, año)**

**Dedicado a Dios, a mis padres a Quasfar en especial a Mercedes Ferrer, a mi esposa Magaly Cespedes y mi hija Leidy Tatiana por que son el motor por el cual funciona todo lo que me es importante en la vida y me han apoyado incondicionalmente, esto es muestra de agradecimiento por la confianza que siempre me han brindado.**

**Jose A. Pinilla Medina**

**Dedicado A mi familia por la colaboración que me brindaron durante la carrera, los docentes de la institución, mi compañero de trabajo y a QUASFAR M&F por abirnos las puertas para el desarrollo de este proyecto.**

**Luis Alejandro Cardenas B.**

## **AGRADECIMIENTOS**

Los Autores expresan sus agradecimientos a los José Salamanca y a todos los docentes de la Corporación Universitaria Minuto de Dios que de una u otra manera fueron partícipes de este proyecto, a su asesora de proyecto de grado Ing. Emma Montero por su colaboración durante el desarrollo del proyecto, al director del programa de Tecnología en Informática Luis Perez por su confianza, apoyo y colaboración.

## CONTENIDO

	Pág.
1. Introducción	1
1.1 Tema	3
1.2 Título del Proyecto	4
1.3 Planteamiento y Descripción del Problema	5
1.4 Justificación	11
1.5 Objetivos	13
1.5.1 Objetivo General	13
1.5.2 Objetivos Específicos	13
1.6 Metodología de Investigación	15
1.7 Línea de Investigación	17
2. Marco Referencial de la Organización	19
2.1 Estado del Arte	19
2.2 Fundamentos Teóricos	21
2.3 Referencia Organizacional	23
2.3.1 Antecedentes	23
2.3.2 Misión	25
2.3.3 Visión	26
2.3.4 Estructura Organizacional	27
3. Ingeniería del Proyecto	28
3.1 Metodología y Modelo de Desarrollo	28
4. Análisis del Sistema	31
4.1 Definición del Sistema Actual	31
4.2 Descripción Detallada del Sistema Actual	32
4.3 Descripción Detallada de cada Proceso	33

4.4 Diagrama de Entrada – Salida	35
5. Diseño del sistema	36
5.1 Diccionario de Datos	36
5.2 Modelo Entidad – Relación	40
5.3 Conceptualización del Sistema Propuesto	50
5.4 Diseño del Sistema Propuesto	42
5.4.1 Modelo Estático de la Clase	43
5.5 Diagrama de Cada Proceso	46
5.5.1 Mapa de Navegación	54
5.5.2 Diseño de Pantallas	56
6. Desarrollo	59
6.1 Especificaciones Técnicas de Software y Hardware	59
6. 2 Estructura del Programa	60
6.2.1 Diseño Interno de la Aplicación	61
6.3 Estructura del Código Fuente	62
7. Pruebas	65
8. Cronograma	66
9. Glosario	67
10. Conclusiones	71
11. Sugerencias y Recomendaciones	72
12. Bibliografía	73
13. Manuales	74
13.1 Manual del Usuario	74
13.2 Manual Técnico	94

## LISTA DE GRAFICAS

	Pág.
Grafica No. 1 Diagrama E/S Antiguo Proceso	35
Grafica No. 2 Modelo Entidad Relación	40
Grafica No. 3 Diseño del Sistema Propuesto	42
Grafica No. 4 Componente Tercero	43
Grafica No. 5 Componente Producto	43
Grafica No. 6 Componente Resultados	44
Grafica No. 7 Componente Estabilidad	45
Grafica No. 8 Flujo Registro de Clientes	46
Grafica No. 9 Flujo Registro de Productos	47
Grafica No. 10 Flujo Registro de Forma Farmacéutica	48
Grafica No. 11 Flujo Registro de Estabilidad	49
Grafica No. 12 Flujo Registro de Valoraciones	50
Grafica No. 13 Flujo Generación de Reportes	51
Grafica No. 14 Flujo Generación de Ciudades	52
Grafica No. 15 Flujo de Estados	53
Grafica No. 16 Mapa de Navegación	55
Grafica No. 17 Pantalla de Acceso	56
Grafica No. 18 Pantalla Menú	56
Grafica No. 19 Pantalla Registro Clientes	57

Grafica No. 20 Pantalla Registro de Productos	57
Grafica No. 21 Pantalla Registro de Estabilidad	58
Grafica No. 22 Estructura del Programa	60
Grafica No. 23 Arquitectura Interna de Componentes	61
Grafica No. 24 Cabecera del Programa	62
Grafica No. 25 Declaración de Constantes del Programa	63
Grafica No. 26 Declaración de Funciones del Programa	63
Grafica No. 27 Declaración de Tipos de Datos del Programa	64
Grafica No. 28 Cuerpo Principal del Programa	64
Grafica No. 29 Pruebas del Programa	65
Grafica No. 30 Cronograma	66

## **1. INTRODUCCIÓN**

Los procesos llamados Estudios de Estabilidades, se aplican a productos farmacéuticos que van a salir al mercado y necesitan obtener un registro sanitario y ser certificados por el INVIMA que en este caso es la entidad reguladora.

Existen dos tipos de estabilidades, Aceleradas y Naturales, las aceleradas deben tener un mínimo de tiempo de tres meses y pueden extenderse a seis meses. El producto durante este tiempo será sometido a determinadas temperaturas y de esta forma se comprobará si es apto para determinados climas, si el activo del producto es estable para determinadas ciudades, para estos análisis existen una serie de requisitos y formulas establecidas según el tipo de producto y el tipo de empaque.

Las estabilidades naturales, son para determinar la vida útil del producto, con respecto a sus características.

Los resultados de estas estabilidades (que se conocen como informes) se presentan de forma tabulada y muestran la variación del activo con respecto a su inicio y las características de sometimiento.

Las personas que manejan este tipo de software son por lo general Químicos Farmacéuticos, Ingenieros Químicos y Tecnólogos en Química, por tal motivo, es normal escuchar tecnicismos de esta área.

Se propone desarrollar un software que cumpla con estas necesidades, que a partir de una entrega de datos, devuelva la información necesaria.

El sistema PAE que será creado para Quasfar M&F S.A. incluye la administración de los productos ingresados, como ingresos de datos estadísticos de su principio activo, generación de reportes a partir de formulas específicas para este tipo de análisis según su tiempo y su temperatura, el sistema almacenara datos durante toda la estabilidad (3, 6, 12, 24 o hasta 60 meses) y así generara un histórico y una estadística del producto sometido a la estabilidad, una base de datos en SQL Server que garantizará la integridad de los datos.

Para el desarrollo se utilizara como herramienta de programación el lenguaje de programación C# (Sharp), teniendo en cuenta que es un lenguaje orientado a objetos y de características visuales, herramientas que nos proporcionaran gran apoyo durante el proceso de generación de Código, se piensa que el tiempo estimado para este proyecto es aproximadamente 7 meses, desde la definición de las necesidades hasta la entrega del aplicativo.

## 1.1 TEMA

El tipo de aplicación a desarrollar es un sistema de información híbrido entre un sistema transaccional y de apoyo de las decisiones, pues aparte de tener las características fundamentales de todo sistema de información como lo son Entradas de datos, Almacenamiento y procesamiento de estos y Salidas de información, se encuentran características propias como lo son ahorros significativos de mano de obra, la propiedad de ser recolector de información, es decir puede cargar una gran base de datos de información para su explotación posterior, es intensivo en cálculos y es un sistema amigable.

## **1.2 TITULO DEL PROYECTO**

El nombre del proyecto es PAE (Programa de Análisis Estadístico para las estabilidades de productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios en Colombia).

Este nombre proviene de la abreviatura de las palabras Programa, Análisis y Estabilidades y se tomo de esta forma ya que es la manera más sencilla y clara de especificar de qué se trata y que función cumple la aplicación.

### 1.3 PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN PROBLEMA

¿Cómo se puede optimizar el sistema actual de almacenamiento y proceso de información estadístico para estabilidades en la empresa QUASFAR M&F?

Se propone entregar una aplicación que logre satisfacer necesidades tales como la presentación de forma clara unas tablas que expliquen el proceso del producto durante determinado tiempo, sus variaciones y el concepto que es entregado por el laboratorio, todo esto a partir de datos ingresados como lo son las valoraciones y otros datos suministrados por el laboratorio cliente, cumpliendo así con las expectativas de Quasfar M&F S.A., además permitirá un almacenamiento seguro en una base de datos con posibilidad de respaldo de estos.

Adicionalmente la posibilidad de que en el futuro pueda hacer parte de un sistema mas grande convirtiéndose en un modulo del mismo.

En el reconocimiento del problema, se identificó que el software que se utiliza actualmente presenta muchas falencias, tales como la concurrencia de datos pues para cada proceso al que se va a acceder, se hace necesario ingresar el numero de muestra (el código de cada producto ingresado) y el tipo de envase (que no seria necesario si se tiene el numero de la muestra). También existe una

falla grande pues este software no puede ser migrado hacia otra máquina, ya que se encuentra ligado al disco duro, por ser un equipo tan viejo (Disco Duro de menos de 5 Gigas y S.O. 95 y no se puede migrar a 2000 o superior por su procesador), no puede ser conectado a la red, perdiendo así optimización, por no utilizar los recursos existentes como la red, utilizar una impresora para el solo, gastando recursos que se podrían economizar si se pudiera imprimir en red.

Gracias a las técnicas de TFEA se pueden encontrar unos problemas actuales que plantean los actores del sistema, los usuarios que utilizan el programa, ven como inadecuado una serie de opciones que les presenta el software actual, tales como la configuración de impresoras ( pues además de ser una sola impresora la que se utiliza, la configuración es por medio de comandos , un poco compleja para una persona con conocimientos básicos de sistemas) y estas personas no lo utilizan, además existen opciones de generar reportes que nunca se sacan , tales como los de las temperaturas existentes y las ciudades que se trabajan.

Se dieron una serie de preguntas (a las personas que tienen que ver con este proceso), que fueron extraídas del libro de Roger S. Pressman (Ingeniería del Software-Un enfoque practico ) y son las siguientes:

- ¿A quién le conviene la creación de este software?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Al laboratorio, específicamente al área de estabilidades.

<sup>1</sup> ¿Quién utilizará la solución o el programa?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: El área de estabilidades, Asistente logística y Coordinadora logística.

- ¿Cuál será el beneficio económico del éxito de una solución (si lo ve que existe)?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Se mejorarían los tiempos, existiría mayor eficiencia en el trabajo y esto conlleva a una reducción de costos.

- ¿Hay alguna otra alternativa para la solución que necesita?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: No que yo sepa.

- ¿Cómo caracteriza una «buena» salida (resultado) generada para una buena solución o programa?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Que cumpla con las especificaciones que el área requiere, obteniendo la vida útil de los productos que se analizan.

---

<sup>1</sup> Preguntas tomadas del libro de Roger S. Pressman (Ingeniería del Software-Un enfoque práctico- Quinta Edición. Cáp.10-11)

2

- ¿A qué tipo de problema(s) va dirigida esta solución?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Software obsoleto, optimización de tiempos, mejorar la calidad de trabajo y la presentación de los resultados.

- ¿Puede mostrarme (o describirme) el entorno en que se utilizará la solución?

Responde la Asistente logística de estabilidades: el proceso inicia cuando el Auxiliar Administrativo ingresa la muestra a la Base de datos Control M (existente en Quasfar) luego las muestras se almacenan según la especificación del cliente, se entrega una parte de las muestras al laboratorio para que realicen el análisis de tiempo cero, a los tres meses ( en caso de estabilidades aceleradas) se analiza nuevamente el producto ya sometido a una temperatura de 40°C, el laboratorios de análisis lo analiza y entrega unos resultados que se ingresan en el software Stably, se ingresan los datos: Nombre del producto, Tipo de envase, Lotes, Fecha de análisis y principios activos que tenga , se ingresan los resultados entregados por el analista y se genera el reporte, a los seis meses se hace lo mismo y el sistema genera un reporte tomando los datos actualmente ingresados y los de tiempo cero y tres meses, haciendo un reporte estadístico y genera un concepto de aprobación

---

<sup>2 2</sup> Preguntas tomadas del libro de Roger S. Pressman (Ingeniería del Software-Un enfoque practico- Quinta Edición. Cáp.10-11)

o no Aprobación del producto según lo establecido en las formulas correspondientes.

- ¿Hay aspectos o restricciones especiales del rendimiento que afecten a la manera de enfocar la solución?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Las formulas que se necesitan para su implementación, deben ser exactas.

- ¿Es usted la persona adecuada para responder a estas preguntas?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: SI

- ¿Sus respuestas son «oficiales»?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: SI

- ¿Estoy preguntando demasiado?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: NO

- ¿Hay alguien más que pueda proporcionar información adicional?

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: Si, la Asistente logística de estabilidades.

- ¿Hay algo más que debería preguntarle?<sup>3</sup>

Responde Coordinadora de Logística de Estabilidades: No, creo que eso sea todo.

En una aplicación como la que se propone desarrollar, el concepto de **(TFEA)**, técnicas para facilitar las especificaciones de la aplicaciones, es muy importante ya que este enfoque busca crear un equipo en el cual cada parte realice un tipo de listas de requerimientos o puntos de vista sobre la aplicación, esta metodología permitirá crear una negociación un poco mas amigable ya que en un comienzo ninguna de las dos partes tendrán la razón verdadera. Solo por el hecho de ser los desarrolladores de la aplicación no quiere decir que nuestro punto de vista sea los el más apropiados para el sistema, por el contrario se debe escuchar al equipo propuesto por el cliente quien seguramente dará puntos importantes de donde partir.

---

<sup>3</sup> Preguntas tomadas del libro de Roger S. Pressman (Ingeniería del Software-Un enfoque practico- Quinta Edición. Cáp.10-11)

## 1.4 JUSTIFICACIÓN

La importancia de este desarrollo, parte de entender que actualmente existe un software aprobado por el INVIMA en Colombia que cumple con las necesidades exigidas por los laboratorios, pero este software presenta varios problemas en cuanto a la interacción con el usuario (Su interfaz es un poco compleja) y con algunas utilidades que no presenta y se necesitan, como otras que tiene y ya no se usan.

Se piensa que desarrollar un software, que no tiene mucha competencia en el mercado, es muy beneficioso, pues después de su acogida, se presentaran más oportunidades de negocio.

El propósito del Sistema (PAE- Programa para el Análisis Estadístico de Estabilidades) es administrar los servicios de análisis en Estabilidades de Quasfar M&F S.A., desde el ingreso de la muestra al sistema hasta la generación del informe y entrega de un concepto al laboratorio cliente.

El Sistema permitirá hacer seguimiento a determinadas funciones para ingresar los datos generados por los análisis y así generar los reportes, con respecto a los usuarios, sus tareas serán mas sencillas pues, el ambiente grafico será más

practico y funcional. Esto con el objetivo de facilitar el seguimiento y mejorar el desempeño de los empleados.

El Sistema suministrará estadísticas históricas acerca de las muestras por clientes, por productos, por tipo de estabilidad; lo que le permitirá al usuario final conocer de una mejor forma sus productos; con el fin de establecer nuevas estrategias para optimización de procesos a futuro.

## **1.5 OBJETIVOS**

Se describen los objetivos a cumplir tanto generales como específicos del desarrollo

### **1.5.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar un aplicativo basado en la generación de un sistema de información de tal manera que optimice el proceso de estabilidades en la empresa QUASFAR M&F S.A, sustituya el software actual, cumpla con los requerimientos del usuario y presente una interfaz practica y agradable, creado con un lenguaje de programación como lo es C#, teniendo en cuenta las características visuales que posee dicho lenguaje.

### **1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Desarrollar un aplicativo cuya interfaz gráfica sea mucho más practica y permita un acceso a las aplicaciones de una manera más fácil que el sistema actual.
- Crear un sistema que pueda crear informes claros, que de esta forma mejoren la presentación de informes a los clientes de Quasfar M&F S.A.

- Poder aprovechar los recursos físicos tecnológicos con los que cuenta la organización y de esta manera eliminar una de las falencias mas relevantes que se presentan actualmente con el software que utilizan.

## 1.6

## METODOLOGÍA DE INVESTIGACION

La metodología de investigación cualitativa posee unas características y unos procesos de investigación que se hacen muy propicios para implementarlos en el desarrollo del proyecto.

Dentro de la indagación que se hizo acerca de las distintas metodologías de investigación, y en especial acerca de la metodología de investigación cualitativa, se encuentran los procesos de investigación que mejor se adaptan en este caso, estos son:

- **Investigación participativa:** se realizan reuniones participativas con las personas involucradas en este tipo de sistema de información, dentro de los cuales están, Administradores y operadores del sistema, esto con el fin de recopilar la mayor cantidad de puntos de vista del problema y posibles soluciones.
- **Investigación – acción:** a partir de la información adquirida en la investigación participativa, se pueden tomar los puntos de vista u opiniones más relevantes que posiblemente se convertirán en parte de la solución del problema y que se tendrán en cuenta en la parte de desarrollo del sistema.

- **Investigación etnográfica:** se aplican encuestas que llevan a encontrar el problema base mirando los hechos como ocurren en los lugares reales de trabajo, mirando los papeles que desempeñan los integrantes de la organización en la cual se desarrollara la aplicación.

De lo anterior se concluye que la metodología de investigación cualitativa es la que se va a utilizar durante el desarrollo del sistema **PAE** (Programa de Almacenamiento de Estabilidades), teniendo en cuenta que los procesos de investigación anteriores son claramente aplicables en la organización para la cual va dirigido el Software.

## 1.7

## LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

### **Sistemas de información:**

La línea de investigación es la innovación tecnológica y cambio social. A partir de las definiciones planteadas en los documentos publicados por la institución, respecto a las sub. Líneas de investigación, se concluye que:

La Sublínea de investigación **Desarrollo de Software** sería propicia en el desarrollo del proyecto por características tales como la creación en el estudiante del habito de auto estudio, siendo autónomo de su propio aprendizaje, así como su ética profesional, pues este punto es muy importante para el desarrollo de cualquier proyecto profesional como personal.

Crear espacios donde se genere la investigación, buscando fomentar el liderazgo en los procesos de análisis, diseño, implementación y mantenimiento de software, ya que este es uno de los objetivos principales en nuestro desenvolvimiento profesional.

También hay que recalcar que de esta sublínea de investigación, existen unos objetivos que no se aplican en nuestro caso dentro de los cuales están, la

utilización de herramientas de desarrollo libres, pues la empresa el la cual se implementara el software, solo utiliza software licenciado.

Propiciar espacios con la creación de comunidades académicas, para investigar la aplicación y uso de diferentes plataformas de desarrollo, ya que este ultimo no se encuentra dentro de los requerimientos de la empresa.

La Sublinea de investigación **Sistemas de Información**, se ajusta en muchos objetivos al proyecto, ya que este se implementara en una empresa que esta a la vanguardia en sistematización, e incentiva a la investigación de nuevas tecnologías que se están presentando en la actualidad para solucionar necesidades empresariales.

Adicionalmente la función primordial del sistema es procesar entradas de datos, asegurarlos y a partir de ellos generar información y reportes de resultados. Adjuntamente el software será desarrollado teniendo en cuenta el fácil mantenimiento de este, garantizando una proyección del software junto con la organización.

## 2 MARCO REFERENCIAL

Tiene el propósito de dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema<sup>4</sup>

### 2.1 ESTADO DEL ARTE

Se entiende por estado del arte al proceso por el cual se busca el estado del tema que se pretende investigar, así como los antecedentes del mismo y las tendencias que se usan para dicha investigación.

Hasta el momento se ha encontrado en el mercado dos Software, que cumplen la función en la cual se enfoca el proyecto PAE.

A continuación se describen algunos datos relevantes de estos productos.

- **GALENO:**

Este Software fue desarrollado en Colombia por una empresa llamada Técnyc a bajo normas estipuladas por el INVIMA, es un aplicativo modular desarrollado para el procesamiento de estabilidades naturales y aceleradas.

---

<sup>4</sup> definición de Marco teórico tomada de : <http://www.southlink.com.ar/vap/MARCO%20TEORICO.htm>

- **SLIM-STAT:**

Desarrollado en Estados Unidos por una empresa llamada H&A Scientific, cumple las mismas funciones que el Software GALENO, la diferencia es que esta regido por normas internacionales, es decir que debe cumplir una serie de estándares que el Software Colombiano aun no debe cumplir.

## 2.2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

El MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA <sup>5</sup> es el ente que regula estos análisis, pues la repercusión de un mal análisis afecta directamente a la comunidad, un ejemplo muy claro de esto es, un producto farmacéutico como puede ser la Ampicilina tabletas 500 mg, sale al mercado con una fecha de vencimiento de 3 años a partir de la fecha de fabricación, el INVIMA le solicita al laboratorio que fabrico esta Ampicilina y certificado de la vida útil del producto, este certificado es entregado por el área de estabilidades ( donde se va a desarrollar el software), el área de estabilidades encuentra un problema con la degradación del producto a temperatura 40°C, disminuye en un 30% el principio activo, en conclusión el producto no sirve para temperaturas altas, entonces el laboratorio emite este resultado y se hace necesario recoger el producto de las droguerías pues no cumple con los requerimientos del ministerio de salud.

Este trabajo se centra en Colombia, específicamente para bogota, pues los laboratorios que realizan este tipo de análisis, se encuentran solo en bogota. Revisando los comunicados del INVIMA, se especifica que desde hace mas de 10 años se esta implementando este tipo de análisis de forma correcta, que se proyecta a nivel internacional pero aun siguen pendientes una serie de normas por

---

<sup>5</sup> Conceptos basados en la normatividad del invima conseguida en la dirección:  
[http://www.invima.gov.co/Invima/normatividad/docs\\_medicamentos/circularexterna\\_DG-100-007-07.pdf](http://www.invima.gov.co/Invima/normatividad/docs_medicamentos/circularexterna_DG-100-007-07.pdf)

cumplir para lograr la estandarización mundial (ISO) que también cobijan estos análisis en el área de la farmacéutica.

## **2.3 REFERENCIA ORGANIZACIONAL**

Se hace una breve presentación de la organización a la cual se va a desarrollar el software.

### **2.3.1 ANTECEDENTES**

Quasfar M&F S.A. es una empresa legalmente constituida como sociedad anónima, creada en febrero del año 1997 por dos personas llamadas Mercedes Elena Ferrer y Álvaro Muñoz, (por eso su sigla M&F de Muñoz y Ferrer), contaba con 3 empleados y dos áreas que eran Fisicoquímico y Estabilidades, luego en años siguientes vendría a ser accionista el señor Marcial Giraldo quien duro como uno de los accionistas mayoritarios durante 4 años, luego vendió sus acciones a las personas Guillermo Cuadros ( esposo de la Dra. Mercedes Ferrer), Natalia Cuadros y Mauricio Cuadros (hijos de la Dra. Mercedes Ferrer).

Actualmente Quasfar M&F S.A. cuenta con mas de 50 personas y varios tipos de áreas como lo son Microbiología, Fisicoquímico, Desarrollo y Estabilidades. Es una empresa certificada en las BPM (Buenas Practicas de Manufactura), ISO (Normas de estandarización internacional) y el Incontec con una jerarquía de tipo horizontal.

En cuanto al área de estabilidades, desde que se inicio, se ha trabajado con un software llamado Stably, desarrollado en Fox pro, en ese tiempo cumplía con las expectativas y normatividades que exigía el invima. Ahora con los cambios de normatividad y tecnologías, este software se hace obsoleto, pues no es actualizable, no hace cálculos que las normas del invima exigen que ahora se hagan, adicionalmente no se puede cambiar de equipo y este equipo ya es muy viejo y no se puede conectar a red por poseer S.O, Win 95 .

### **2.3.2 MISIÓN**

“Somos una empresa creada para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, y alimenticios, a través de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados por un equipo humano profesional idóneo, apoyado con equipos de alta tecnología “.

### **2.3.3 VISIÓN**

“Mantener el reconocimiento de nuestros clientes y consolidarnos como la empresa líder en el sector de Control de Calidad para el 2008, por la confiabilidad de nuestros análisis y oportunidad del servicio prestado”.

## 2.3.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

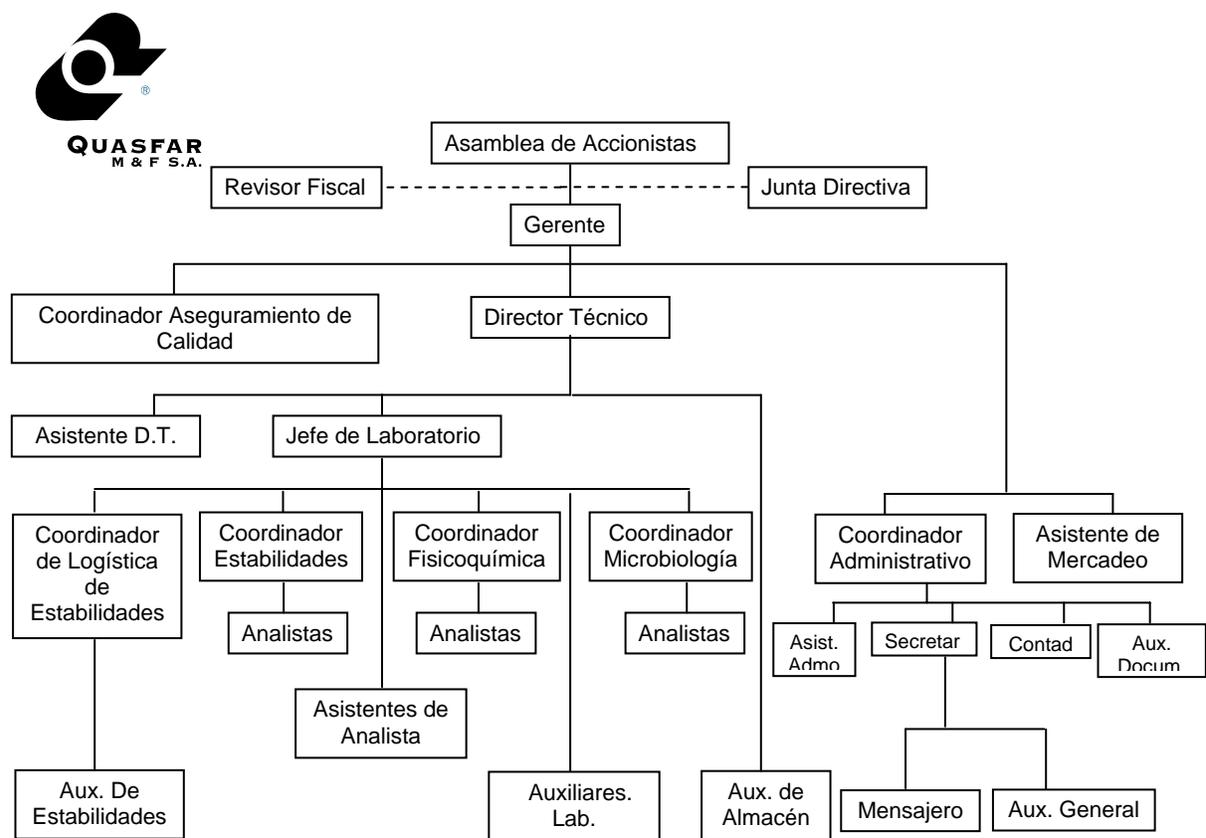


Diagrama de la Estructura Organizacional

### 3 INGENIERIA DEL PROYECTO

Es la etapa dentro de la formulación de un proyectote grado donde se definen todos los recursos necesarios para llevar a cabo este proyecto.

#### 3.1 METODOLOGÍA Y MODELO DE DESARROLLO

##### El modelo lineal Secuencial

“Llamado algunas veces «ciclo de vida básico» o modelo en cascada», el *modelo lineal secuencial* sugiere un enfoque sistemático, secuencial, para el desarrollo del Software que comienza en un nivel de sistemas y progresa con el análisis, diseño, codificación, pruebas y mantenimiento. El modelo lineal secuencial comprende las siguientes actividades: Ingeniería y modelado de Sistemas/Información, Análisis de los requisitos del software, Diseño, Generación de código, Pruebas, Mantenimiento”<sup>6</sup>

El modelo de desarrollo que se escogió para este proyecto es el **MODELO LINEAL SECUENCIAL** o también llamado modelo en CASCADA, ya que sus

---

<sup>6</sup> Roger S. Pressman (Ingeniería del Software-Un enfoque practico- Quinta Edición. Cáp.02)

pasos como los son *análisis, diseño, codificación, pruebas y mantenimiento*, se ajustan perfectamente al sistema de información que se desarrollara en Quasfar M&F S.A.

### **Ingeniería y modelado de Sistemas/Información:**

Este paso comprende la definición de los requisitos del sistema, paso primordial ya que el sistema va a tener interrelación con un sistema más complejo, personas y equipos tecnológicos.

### **Análisis de los requisitos del software:**

Luego de realizar el modelado del sistema, se procede a realizar el levantamiento de información y el análisis de los requisitos, ya centrados específicamente el subsistema y software a desarrollar, se tiene en cuenta conceptos técnicos como son comportamiento, rendimiento.

### **Diseño:**

Utilizamos los requisitos anteriormente mencionados para poder llevar a cabo los pasos que comprenden el proceso de diseño tales como *Estructura de datos, arquitectura de software, representaciones de interfaz y detalle procedimental (algoritmo)*

**Generación de código:**

A partir de toda la información recopilada durante el diseño de forma detallada, se inicia el proceso de desarrollo de código utilizando un lenguaje de programación orientado a objetos, en este caso C SHARP

**Pruebas:**

Una vez finalizado el código, se iniciara un cronograma de actividades, cuya función principal será la ejecución de pruebas tanto de caja blanca como de caja negra (código e interfaz), y de esta manera comprobar que la información ingresada genere los resultados esperados.

**Mantenimiento.**

Como somos concientes que el software es un proceso que día a día evoluciona, nuestro sistema será desarrollado en capas, con el fin de facilita la modificación o mantenimiento de un proceso definido sin alterar todo el sistema.

## **4 ANÁLISIS**

Se describe el proceso actual del sub sistema, teniendo en cuenta el desenvolvimiento en el sistema global actual.

### **4.1 DEFINICIÓN DEL SISTEMA ACTUAL**

En Quasfar M&F S.A. se almacena y procesa la información de estabilidades aceleradas y naturales en una aplicación llamada "Stabily", un software desarrollado hace ya mas de 7 años en un lenguaje estructurado como lo es Fox Pro. Se almacena dentro de la misma aplicación, por tal motivo no cuenta con una base de datos externa, es una aplicación que no se le puede realizar mantenimiento por que el código es encriptado. La impresión de los resultados se hace en una impresora de matriz, pues no cuenta con ninguna otra configurada.

## 4.2 DESCRIPCION DETALLADA DEL SISTEMA ACTUAL

Los pasos del proceso del sistema son los siguientes:

- El Cliente envía un producto para análisis de estabilidad acelerada o natural.
- Dirección técnico aprueba el ingreso, la muestra se ingresa al sistema ControlM con la remisión.
- El producto junto con la remisión es entregada al área de estabilidades quien genera el protocolo de estabilidad y asigna los análisis, el analista que debe realizar la estabilidad y la o las estufas de almacenamiento.
- La asistente de estabilidades ingresa al sistema el laboratorio, el producto, los lotes, el tiempo de estabilidad, el tipo de estabilidad, la especificación mínima, las condiciones de almacenamiento, los activos.
- Las muestras son analizadas en las fechas correspondientes, los resultados de las muestras son entregados a la asistente de estabilidades
- La asistente de estabilidades ingresa los resultados al sistema
- La asistente genera los reportes con graficas
- La asistente de estabilidades entrega los reportes a contabilidad quines generan la factura y se los entrega a mensajeria.
- Los resultados son entregados al cliente.

### 4.3 DESCRIPCION DETALLADA DE CADA PROCESO

El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

- La estabilidad es ingresada en un sistema para facturación y generación de informes y protocolos llamado "Control-M" (este software está actualmente funcionando en toda la empresa y será reemplazado por un software llamado SAM en menos de tres meses).
- Luego la remisión y las muestras son entregadas al área de estabilidades, donde la asistente de estabilidades es encargada de ingresar al sistema "Stability" la estabilidad.
- La asistente de estabilidades ingresa con un password a la aplicación, luego selecciona el "Ingreso" que es una opción presentada en un menú horizontal donde aparecen las opciones: Ingreso, Mantenimiento, reportes, Impresoras.
- En la opción ingreso se encuentran las opciones: Ingreso estabilidad Acelerada, Estabilidad Natural, Datos, Laboratorio (es el laboratorio cliente), Producto (es el producto que se va a ingresar), Ciudad (Es la temperatura de la estabilidad).
- La asistente de estabilidades debe crear primero el producto el sistema le da un código de producto que debe memorizar, al igual que debe crear el tipo de envase del producto que también el sistema le suministra un código,

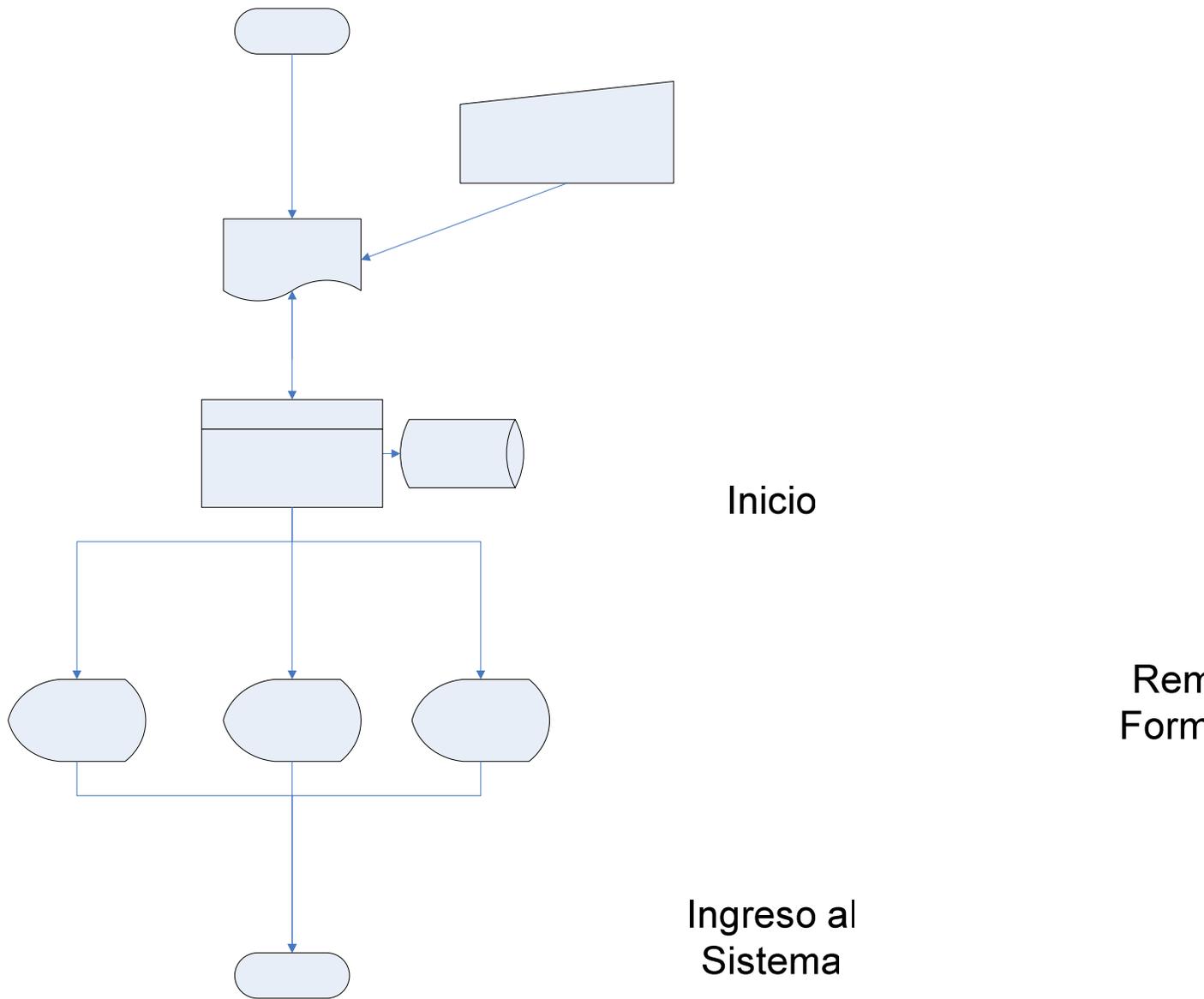
luego debe salir e ingresar la estabilidad con el código del producto, código del envase, ahí también ingresa la ciudad, temperatura del almacenamiento, los lotes, especificación mínima, tiempo de estabilidad, fecha.

- Luego con F7 se guardan cambios y con Esc se sale al menú anterior.
- En I menú “Ingresos” se escoge la opción “Datos”, ahí se debe ingresar el código del tipo del envase y el código del producto para poder ingresar.
- Luego ingresa uno por uno los valorados de la estabilidad en el orden: Muestra uno lote uno, muestra dos lote uno, muestra tres lote uno, muestra uno lote dos.....
- Luego con F7 guarda cambios y Esc para salir del sistema.
- Cuando se finaliza el ingreso, se dirige al menú horizontal don de hace clic a la opción “Reportes”, ahí aparecen varias sub. opciones entre ellas: estabilidades Acelerada y Estabilidades Naturales. (las demás no se utilizan). La asistente de estabilidades debe seleccionar el tipo de estabilidad, luego digitar el código del producto, el código del envase, luego debe imprimir primero la grafica o graficas y finalmente las tablas.
- Fin

#### 4.4

#### DIAGRAMA DE ENTRADA - SALIDA

Es el proceso que lleva a cabo la empresa actualmente, visto de una forma secuencial grafica.



Grafica No. 1

## 5 DISEÑO

Es la exposición del sistema que se va a desarrollar, presentando paso a paso sus desarrollos, desde el flujo generar de datos hasta la descripción detallada de cada proceso.

### 5.1 DICCIONARIO DE DATOS

**NOMBRE DE TABLA:** Tb\_Estabilidad

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
IdMuestra	Int	30	Primary Key	si	Identificación de la tabla
Est_NivConfianza	Float	30			Captura nivel de confianza de la estabilidad
Est_NivSignificancia	Float	30			Captura nivel de significancia de la estabilidad
Est_TempPrediccion	Int	30			Temperatura a la que se somete el producto
Fecha	Date				Captura la Fecha
Est_EspMinima	Int	30			Porcentaje de valoración mínima
Est_EspMaxima	Int	30			Porcentaje de valoración máxima
Est_TiempoEstabilidad	Int	30			Duración de la estabilidad
Est_CondEstudio	Int	30			Temperatura promedio de almacenamiento
Est_VidaUtilProbable	Int	30			Vida útil probable
form_TipoProducto	Int	30	Foreing Key	Si	Nombre de la forma farmacéutica
pro_Nombre	Int	30	Foreing Key	Si	Nombre del producto

**NOMBRE DE TABLA:** Tb\_FormaFarmaceutica

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
form_Id	Int	30	Primary Key	Si	Identificación de la tabla
form_TipoProducto	Varchar	50	Foreing Key	Si	Nombre de la forma farmacéutica
form_Descripcion	varchar	50	Foreing Key	Si	descripcion de la forma farmacéutica

**NOMBRE DE TABLA:** tbl\_Resultados

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
Id_Producto	int	30	Primary Key	Si	Identificación de la tabla
IdMuestra	int	50			Identificación de la muestra
Nombre_producto	varchar	50			Nombre del producto
Tipo_Envase	varchar	50			Tipo del envase
Fecha	Date				Captura la Fecha
Esp_Minima	Int	30			Especificación minima
Laboratorio	Varchar	50			Laboratorio
GL_AJUSTE	Float	30			Grados de libertad Vs Ajuste
GL_ERROR	Float	30			Grados de libertad Vs Error
GL_TOTAL	Float	30			Grados de libertad Vs Total
SC_AJUSTE	Float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Ajuste
SC_ERROR	Float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Error
SC_TOTAL	float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Total
SCM_AJUSTE	float	30			Sumatoria Media Cuadrada Vs Ajuste
SCM_ERROR	float	30			Sumatoria Media Cuadrada Vs Error
F_AJUSTE	float	30			Division de Sumatorias Cuadradas
P_AJUSTE	Float	30			Dist. F de Fisher
G12	Float	30			Conclusion de la tabla
GL_REGRESION	Float	30			Grados de libertad Vs Regresión
GL_ERROR	Float	30			Grados de libertad Vs Error
GL_TOTAL	Float	30			Grados de libertad Vs Total
SC_REGRESION	Float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Regresión
SC_ERROR	Float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Error
SC_TOTAL	Float	30			Sumatoria Cuadrada Vs Total
SCM_REGRESION	Float	30			Sumatoria Media Cuadrada Vs Regresión
SCM_ERROR	Float	30			Sumatoria Media Cuadrada Vs Error
SCM_TOTAL	Float	30			Sumatoria Media Cuadrada Vs Total
F_REGRESION	Float	30			Division de Sumatorias Cuadradas
P_REGRESION	Float	30			Dist. F de Fisher
G23	Float	30			Conclusion de la tabla
Deg_Real	Float	30			Degradado Real del producto
Degradado_Tiempo	Float	30			Degradado según el tiempo
B35	varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
C35	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
B36	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo

C36	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
B37	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
B38	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
C38	Varchar	50			Tiempo de vida útil según modelo
LOTE1_MODELO1	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE2_MODELO1	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE3_MODELO1	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE1_MODELO2	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE2_MODELO2	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE3_MODELO2	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE1_MODELO3	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE2_MODELO3	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE3_MODELO3	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE1_MODELO4	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE2_MODELO4	Varchar	50			Modelo de la vida según lote
LOTE3_MODELO4	Varchar	50			Modelo de la vida según lote

**NOMBRE DE TABLA:**           **tb\_ciudad**

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
ciu_Codigo	int		Primary Key	SI	Identificación de la tabla
ciu_Nombre	Varchar	50	Foreing Key	SI	Nombre de la Ciudad

**NOMBRE DE TABLA:**           **Tbl\_tercero**

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
Id ter_Codigo	int	30	Primary Key	Si	Identificación de la tabla
Ter_Nombre	Varchar	50			Nombre del Laboratorio
ter_Tipoident	Varchar	50			Tipo de identificación
ter_NumIdentifiacion	Varchar	50			Numero de la identificación
ter_NomRepresentante	varchar	50			Nombre del representante legal
ter_Direccion	Varchar	50			Direccion de la empresa
ter_TelEmpresa	Varchar	50			Teléfono de la empresa
ter_TelOpcional	Varchar	50			Teléfono opcional de la empresa
ter_NumFax	Varchar	50			Numero del fax
ciu_Nombre	Varchar	50	Foreing Key	SI	Nombre de la ciudad
ter_Contacto1	Varchar	50			Nombre del contacto1
ter_Cargo1	Varchar	50			Cargo del contacto1
ter_Contacto2	Varchar	50			Nombre del contacto2
ter_Cargo2	varchar	50			Cargo del contacto2

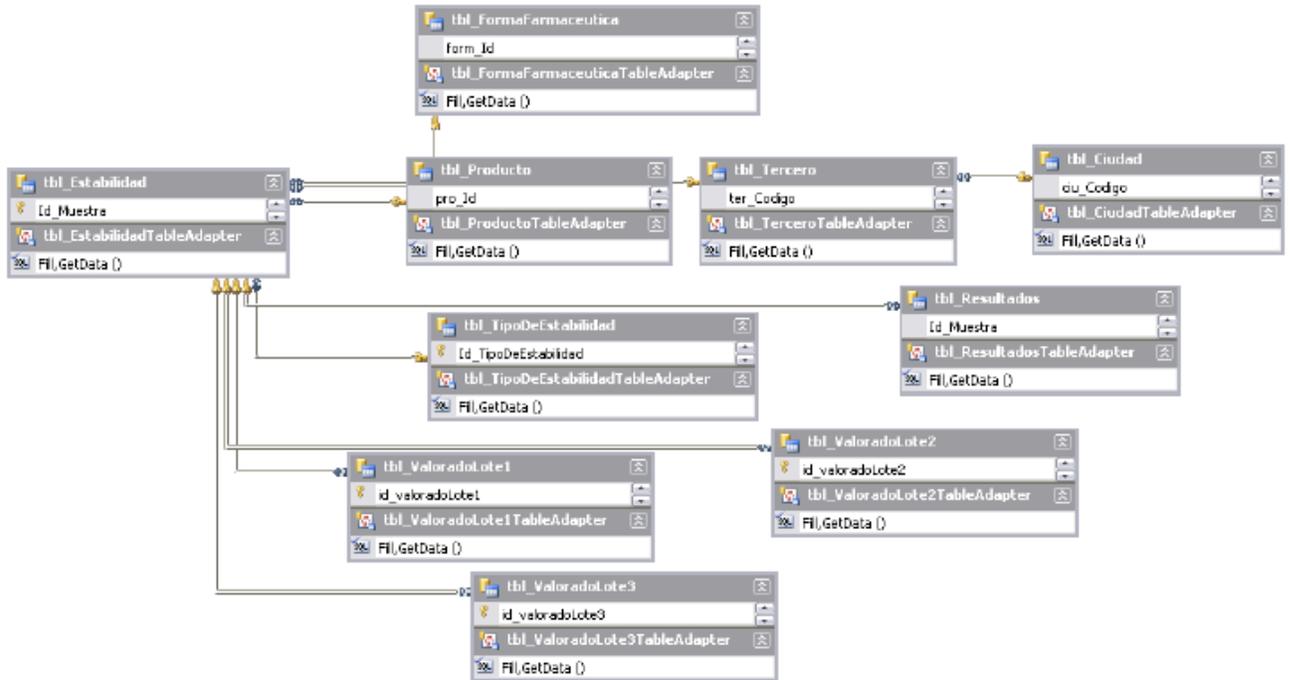
**NOMBRE DE TABLA:** Tbl\_Valorado

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
id_valorado	int		Primary Key	Si	Identificación del valorado
id_Lote	Varchar	50	Foreing Key	Si	Numero o nombre del lote
Valor	float				Valorados de la Estabilidad
Tiempo	Int				Tiempos de la estabilidad

**NOMBRE DE TABLA:** Tbl\_Producto

Nombre del Campo	Tipo de Dato	Tamaño	Validación	Índice	Descripción
pro_Id	int	30	Primary Key	Si	Identificación del producto
pro_Nombre	Varchar	100			Nombre del producto
pro_Concentracion	Varchar	50			Concentración del producto
pro_Envase	Varchar	50			

## 5.2 MODELO ENTIDAD RELACION



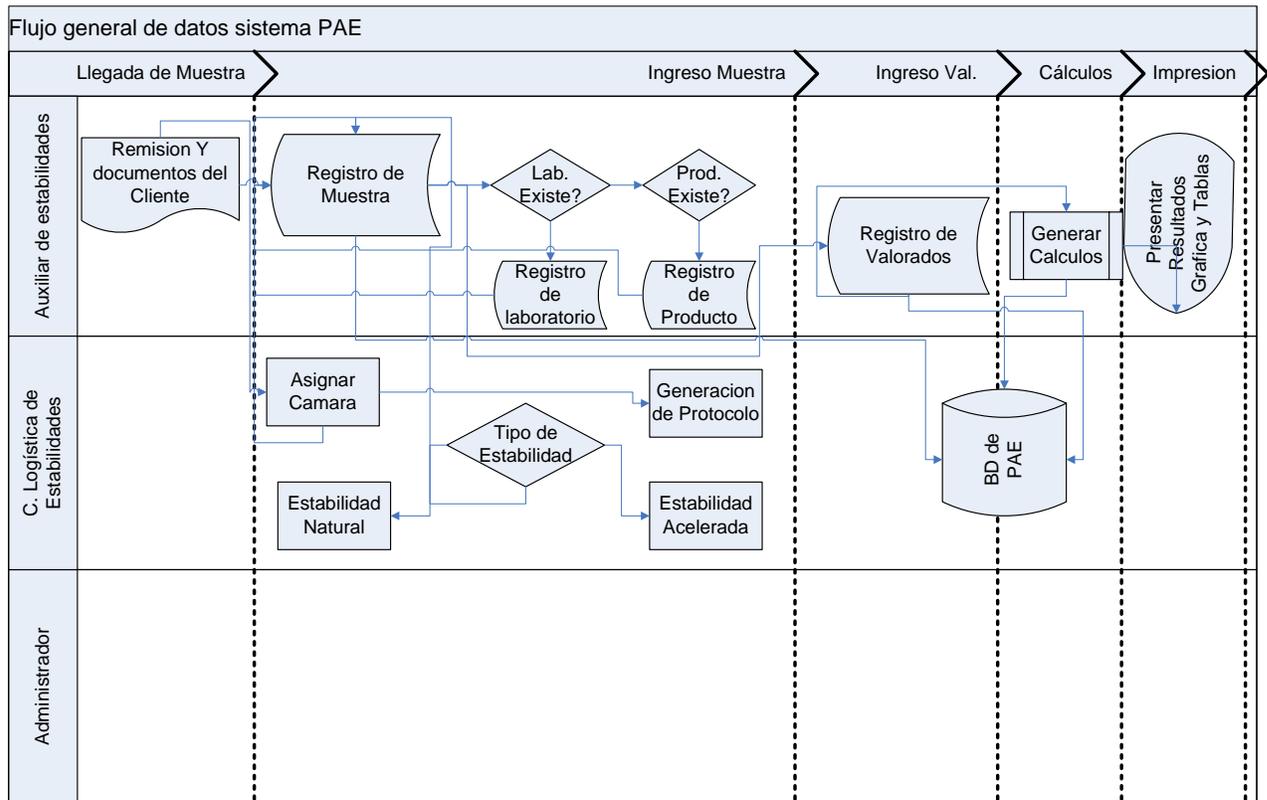
Grafica No. 2

### **5.3 CONCEPTUALIZACION DEL SISTEMA PROPUESTO**

En vista de la necesidad de un software que supla las necesidades de los laboratorios farmacéuticos que hacen estudios de estabilidad, se realiza PAE, un programa de análisis estadístico para estabilidades aceleradas y naturales.

El sistema a desarrollar es un aplicativo que recibe por parte de un usuario unos datos llamados valorados y datos de un laboratorio farmacéutico, cosmético u alimenticio, por medio de estos datos, hace un análisis estadístico de covarianza que nos permite obtener datos necesarios como los grados de libertad, sumatorias cuadradas, degradados reales, fecha de vencimiento entre otros que son requeridos para la aprobación de una estabilidad. Este aplicativo arroja un reporte que sirve de constancia para el laboratorio cliente (para términos, diríjase al glosario).

## 5.4 DISEÑO DEL SISTEMA PROPUESTO

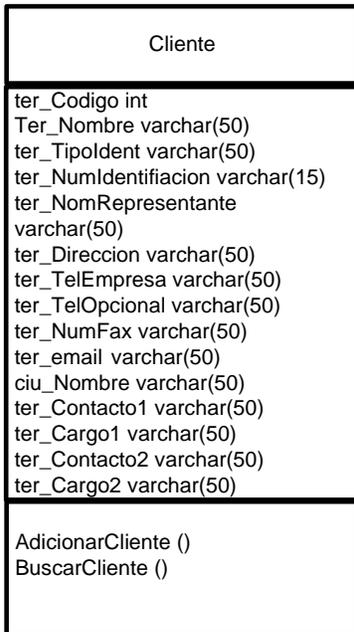


**Grafica No. 3**

Se realizara una aplicación en C Sharp, el proceso es el anteriormente descrito en la grafica No. 2, se maneja una base de datos SQL Server instalado en el servidor de la empresa.

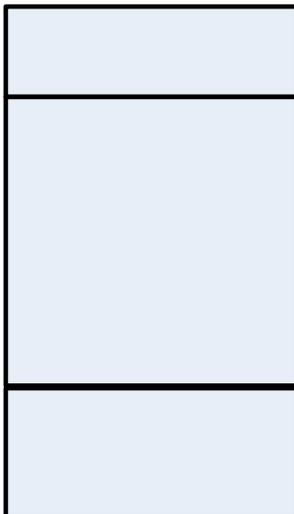
### 5.4.1 Modelo estático de la clase

- **Componente Tercero**



**Grafica No. 4**

- **Componente Producto**



**Grafica No. 5**

- **Componente Resultados**

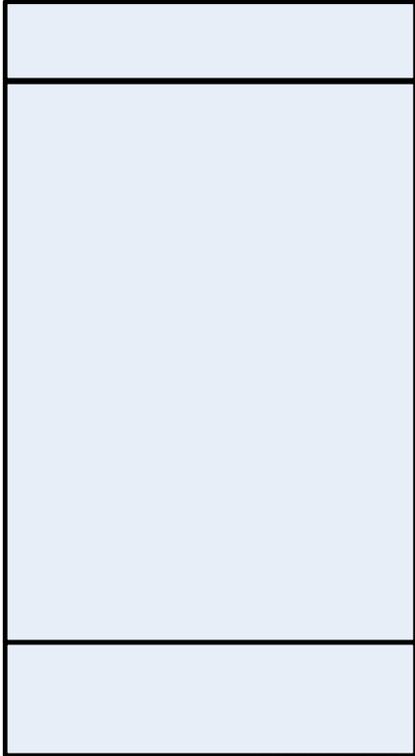


## Resultados

Id\_Producto int  
IdMuestra int  
Nombre\_producto varchar(50)  
Tipo\_Envase varchar(50)  
Esp\_Minima int  
Fecha(Date)  
Laboratorio varchar(50)  
GL\_AJUSTE float  
GL\_ERROR float  
GL\_TOTAL float  
SC\_AJUSTE float  
SC\_ERROR float  
SC\_TOTAL float  
SCM\_AJUSTE float  
SCM\_ERROR float  
F\_AJUSTE float  
P\_AJUSTE float  
G12 varchar(50)  
GL\_REGRESION float  
GL\_\_ERROR float  
GL\_\_TOTAL float  
SC\_REGRESION float  
SC\_\_ERROR float<sub>44</sub>  
SC\_\_TOTAL float  
SCM\_REGRESION float

Grafica No. 6

- **Componente Estabilidad**



Estabilidad

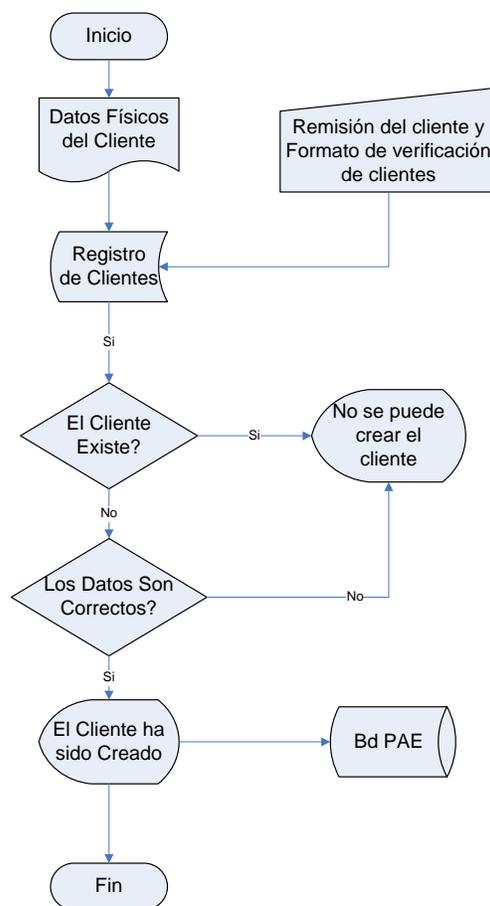
Grafica No. 7

form\_id int  
pro\_id int  
Fecha Date  
Est\_NivConfianza float  
Est\_NivSignificancia float  
Est\_TempPrediccion int  
Est\_EspMinima int  
Est\_EspMaxima int  
Est\_TiempoEstabilidad int  
Est\_CondEstudio int  
Est\_VidaUtilProbable int

## 5.5 DIAGRAMA DE CADA PROCESO

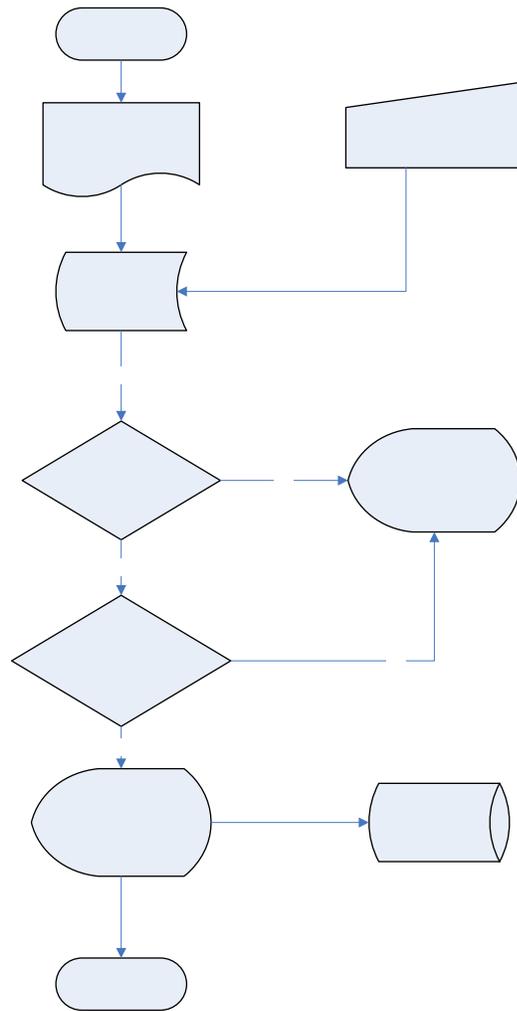
Se presenta cada uno de los procesos que serán realizados por el aplicativo a desarrollar.

- **Flujo Registro de Clientes**



**Grafica No. 8**

- Flujo Registro de productos



Grafica No. 9

Inicio

Solicitud de Registro

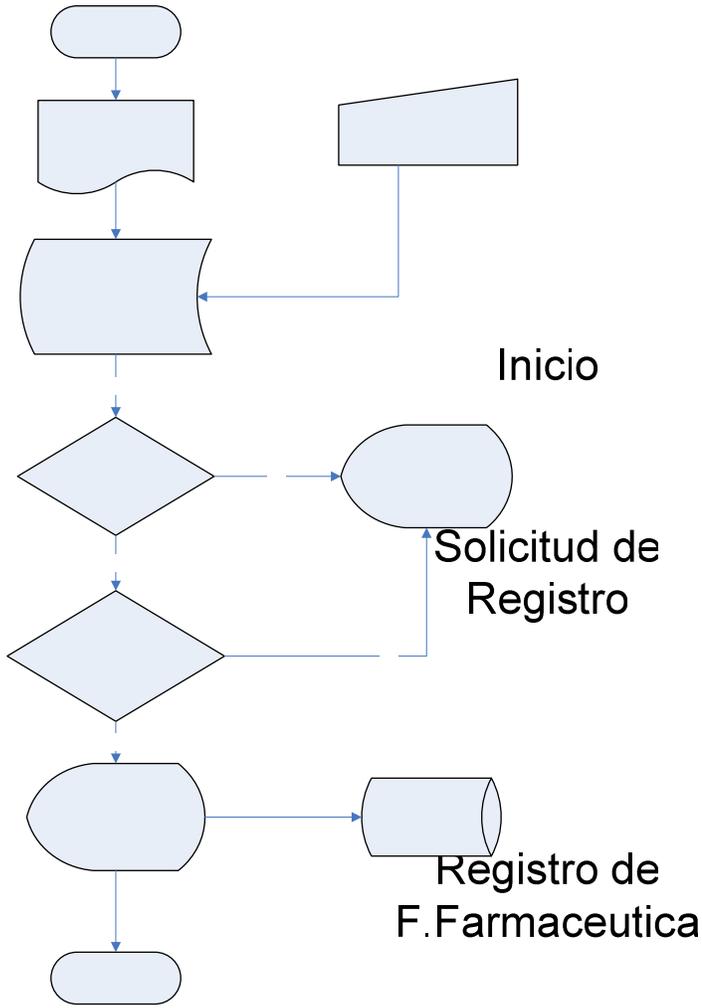
Registro de Productos

Si

El Producto Existe?

Si

- Flujo Registro de Forma Farmacéutica



Remisión del cliente

Grafica No. 10

S

La Forma Existe?

No

No se pudo crear

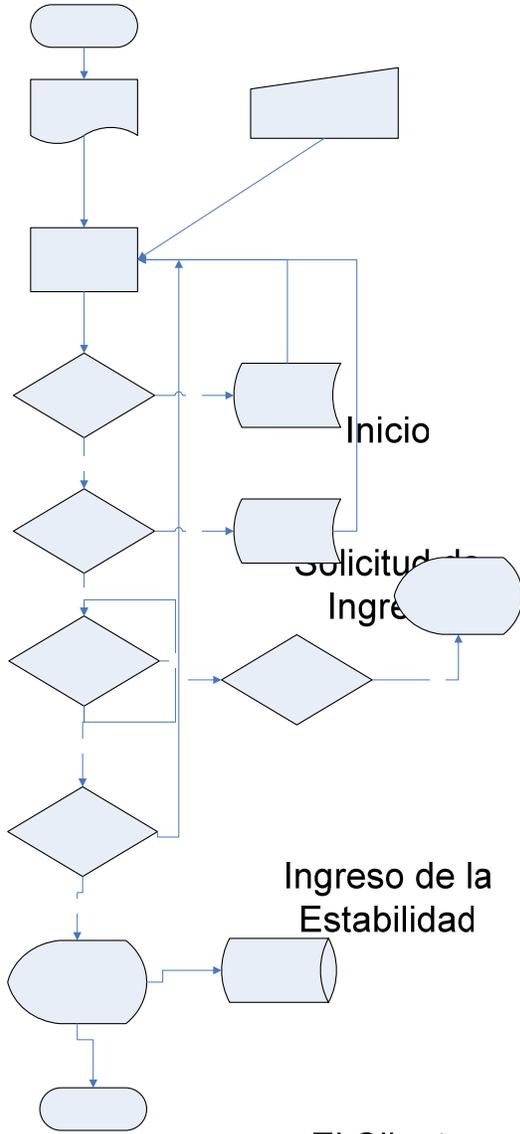
S

Los Datos Son Correctos?

No

S

- Flujo Registro de estabilidad



Remisión del cliente

Grafica No. 11

El Cliente Existe?

No

Registro de Clientes

Si

El Producto Existe?

No

Registro de Productos

Si

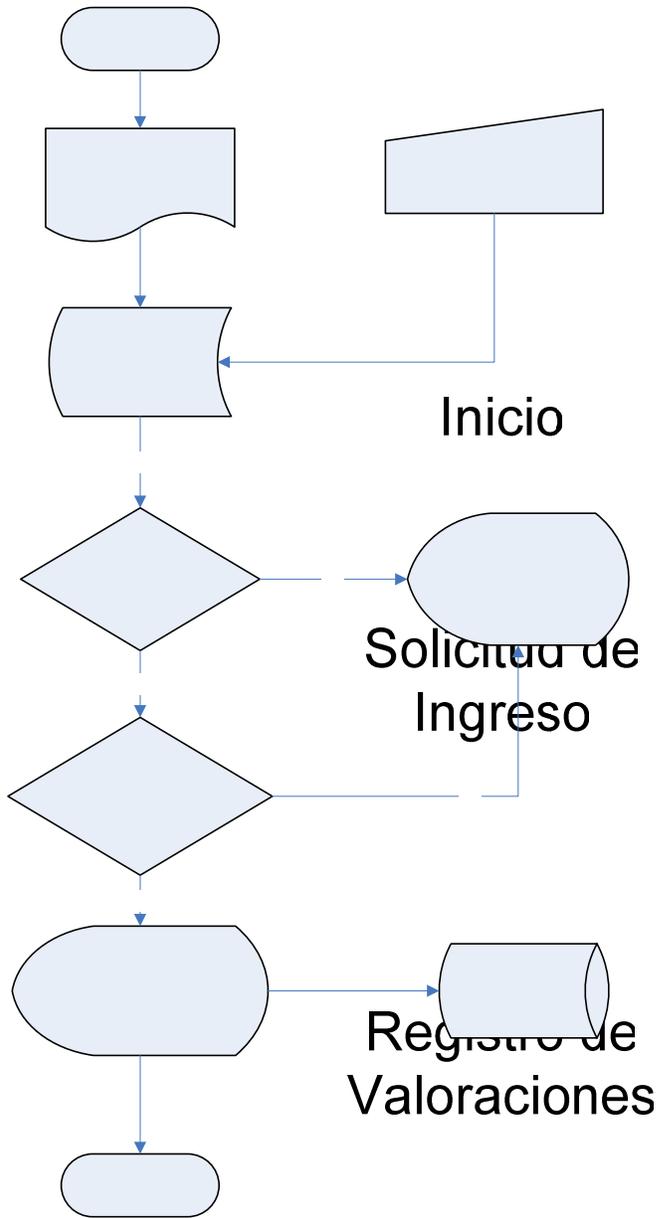
No puede ser Ingresada

49

E. Natural?

Si

- Flujo Registro de valoraciones



Grafica No. 12

Si

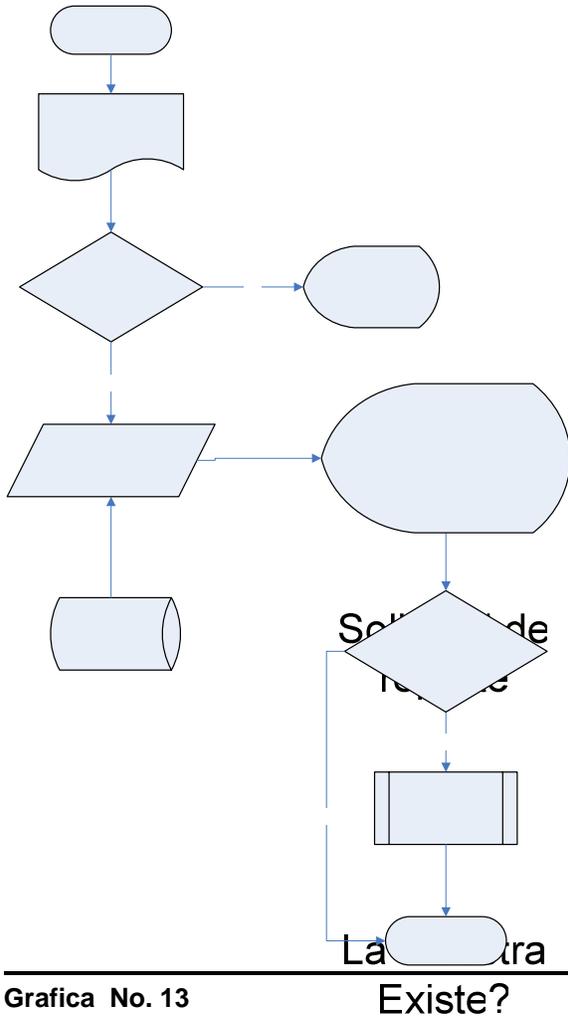
La Muestra Existe?

No

No se Puede Ingresar los datos

Si

- Flujo Generación de reportes



Grafica No. 13

La muestra Existe?

No

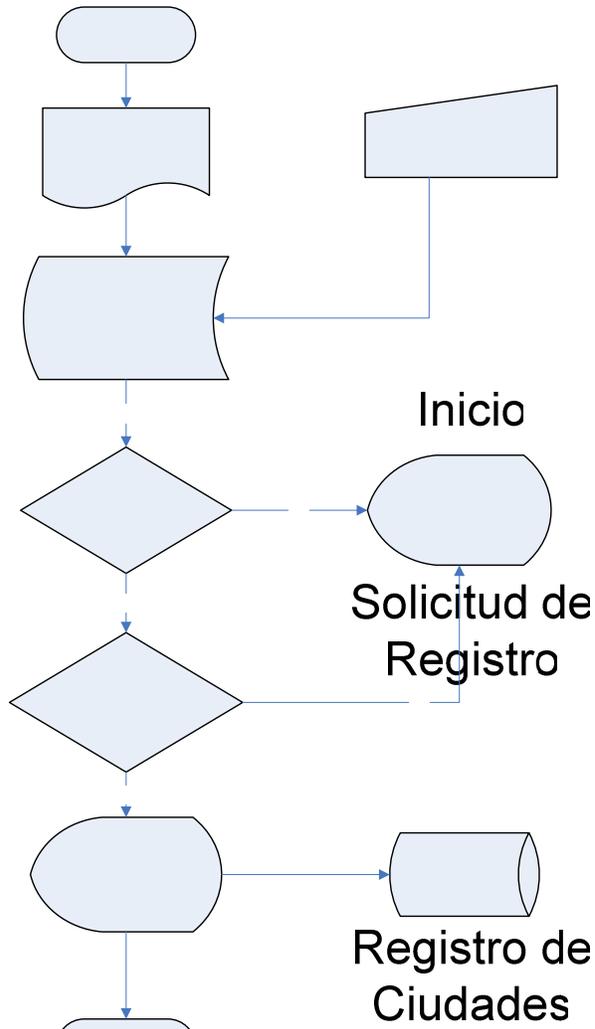
No existe la muestra

Si

Datos procesados

Tablas con los resultados y los datos inicialmente ingresados

- **Flujo Creación de Ciudades**



**Grafica No. 14**

Remisión del cliente

Si

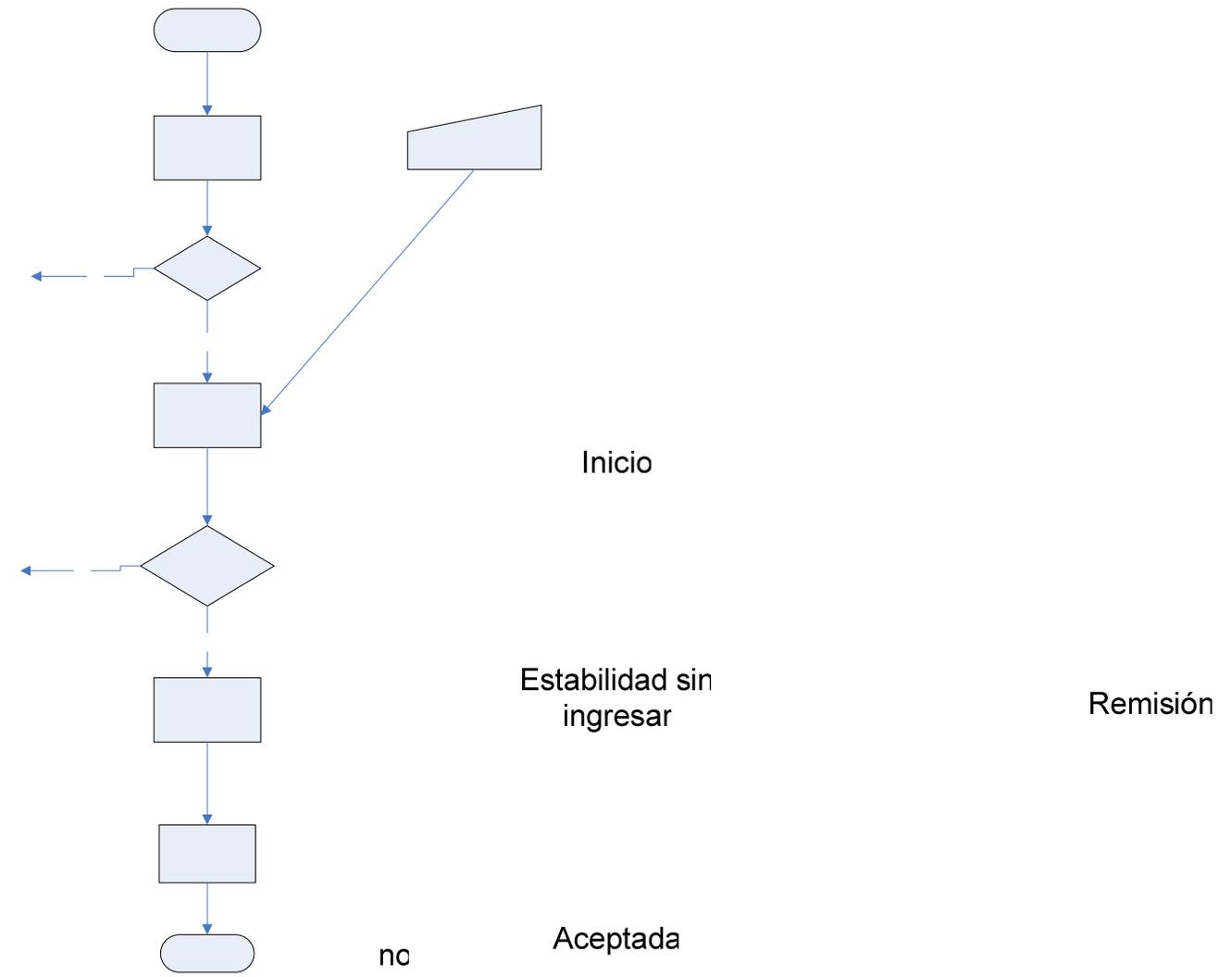
Existe?

No

No se pudo crear

Si

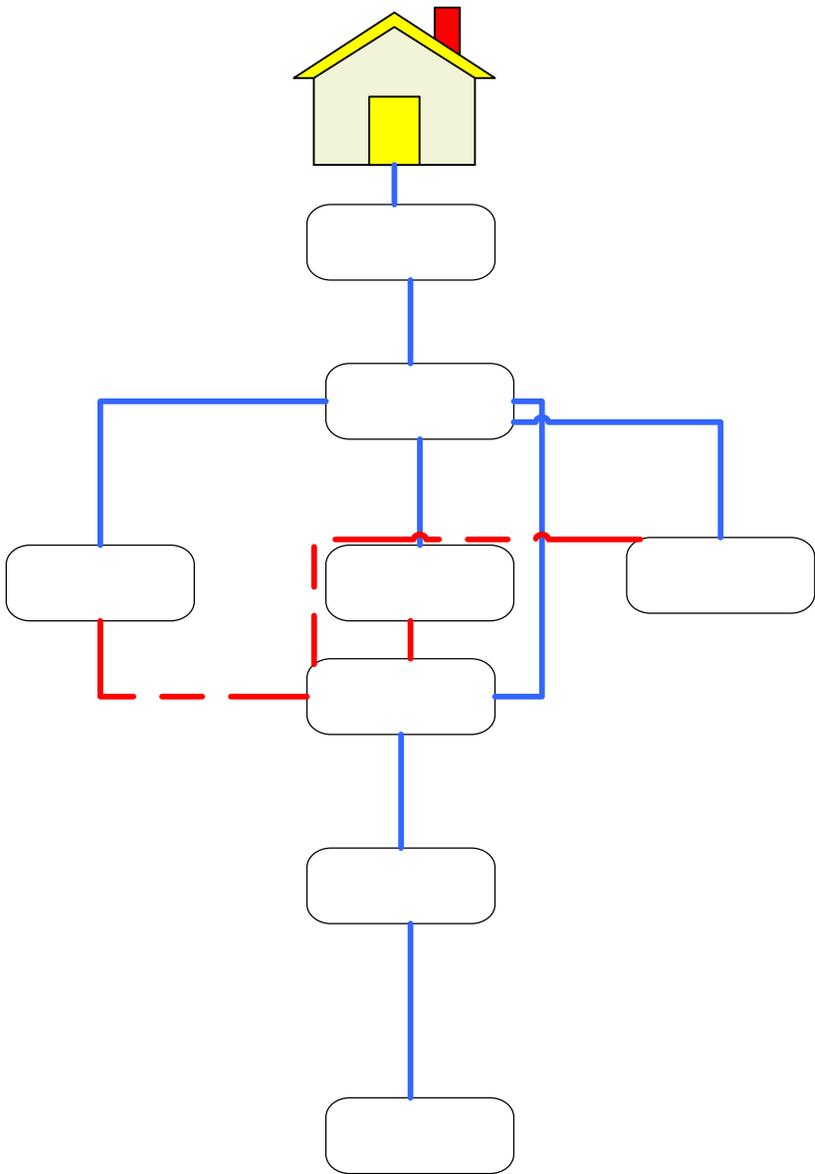
- Flujo Estados



Grafica No. 15

### **5.5.1 Mapa de navegación**

Los mapas de navegación proporcionan una representación esquemática de la estructura de la aplicación (Programa para Análisis Estadística de Estabilidades PAE), indicando los principales conceptos incluidos en el espacio de la información y las interrelaciones que existen entre ellos. Un mapa es una representación completa (o resumida) del sitio para orientar al usuario durante el recorrido o para facilitarle un acceso directo al lugar que le interese. Reflejará la estructura de la aplicación por medio de enlaces a los nodos principales, y éstos también pueden desarrollarse para mostrar los subnodos.



FromAcceso

Menú

Cientes

Forma  
farmaceutica

IngresoEstabi  
lidad

Grafica No. 16

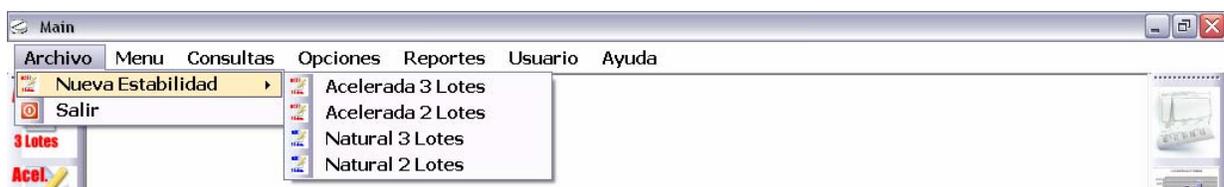
## 5.5.2 Diseño de Pantallas

- Primera pantalla: FromAcceso:



Grafica No. 17

- Menu: Main



Grafica No. 18

- Registro de Clientes: Cliente

**Ingreso\_de\_Laboratorios**

Nombre  Tipo Identificación

Numero de Identificación

Representante Legal

Direccion

Ciudad

Telefono  Telefono

Fax  E-Mail

Contacto 1  Cargo

Contacto 2  Cargo

Guardar << >>

**PAE** Programa para Análisis Estadístico de Estabilidades

Grafica No. 19

- Registro de Productos: Producto

**Ingreso\_de\_Productos**

	pro_Nombre	pro_Concentracion	pro_Envase
▶	0	0	0
	Ampicilina	1 g	Blister
	calmidol	700	sobre
*	dolex	500	sobre

Guardar

**PAE** Programa para Análisis Estadístico de Estabilidades

Grafica No. 20

- Registro de Ingreso de Estabilidades: IngresoEstabilidad

Datos\_Principales\_Estabilidad\_Acelerada

### Información de producto

Fecha: 10/07/2007  
Id. Muestra: 0  
Laboratorio: 0  
Nombre producto: 0  
Forma Farmaceutica: 0

Programa para Análisis Estadístico de Estabilidades

Tiempo Estabilidad (Meses):  
Cantidad Muestras Por Lote:  
Nivel De Confianza:  
Nivel De Significancia:  
Temperatura de Predicción: °c

Especificacion Minima: %  
Especificacion Maxima: %  
Condiciones del Estudio: °c  
Vida Útil Probable (Meses):

INGRESAR SALIR

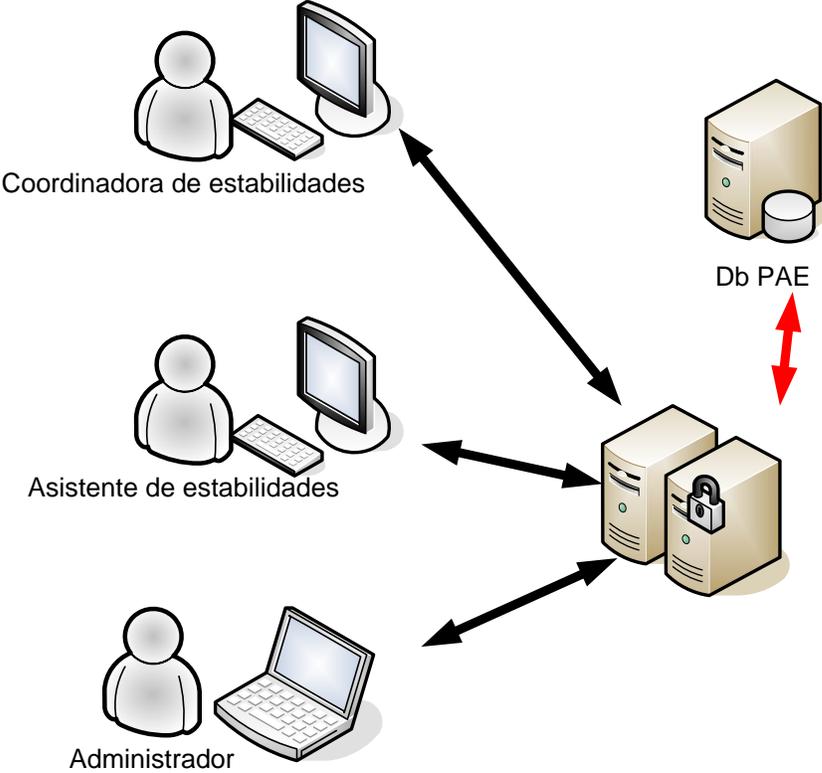
Grafica No. 21

## 6 DESARROLLO

### 6.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE SOFTWARE Y HARWARE

Solución de Software	
Arquitectura del Software:	Basada en Microsoft.Net Framework (V2.0)
IDE:	Microsoft Visual Studio.NET 2005
Lenguaje de Desarrollo	Visual C Sharp
Tipo Ambiente Cliente:	Formulario
Motor de Base de Datos:	SQL Server 2005
Aplicación visible desde:	Solo la Intranet de la compañía Quasfar
Metodología	
Metodología de Desarrollo:	La usada en proyectos de Quasfar M&F S.A.
Aseguramiento de la calidad:	La usada en proyectos de Quasfar M&F S.A.
Entrega de Código Fuente	Si
Requerimientos Mínimos de Instalación (Hardware)	
Procesador	Pentium I
Espacio en Disco Inicial	45 Mb
FrameWork	FrameWork 2.0 o superior
Crecimiento en Disco Esperado	50 MB anual ( en Base de Datos)
Memoria RAM	128 MB
Sistema Operativo	Windows 98 en Adelante
Configuración de Pantalla (Mínimo)	800 x 600

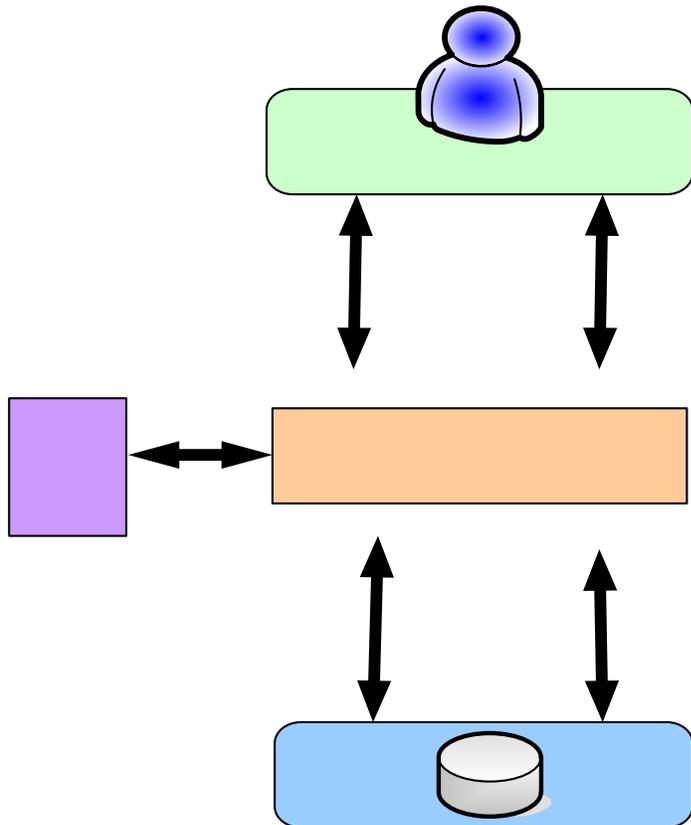
6.2 ESTRUCTURA DEL PROGRAMA



Grafica No. 22

6.2.1 Diseño interno de la aplicación:

Arquitectura interna de componentes



Grafica No. 23

Usuarios

Seguridad

Software PAE

### 6.3 ESTRUCTURA DEL CODIGO FUENTE

Nuestro programa desarrollado en Visual C Sharp se crea a partir de unidades de creación estándar. Nuestra solución consta de un proyecto, este proyecto a su vez contiene 26 reportes, 30 Datasets, 1 reporte que son considerados “ensamblados”. Cada ensamblado se compila a partir de uno o varios archivos de código fuente. El archivo de código fuente proporciona la definición e implementación de estructuras, regiones e interfaces.

A continuación una simulación grafica de la estructura de el código fuente desarrollado.

- Cabecera del Programa



**Grafica No. 24**

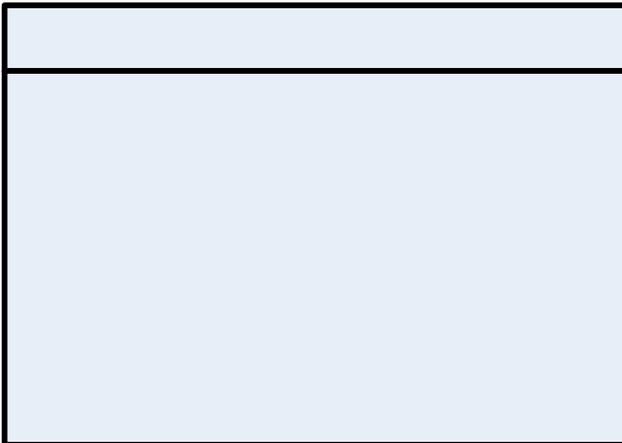
- Declaración de Constantes del programa

```
Declaración de las Constantes

NivConf = 0;
NivSig = 0;
KPROMEDIO = 75;
MPROMEDIO = 0;
ABSUMATORIA = 0;
ASUMATORIACUADRADO = 0;
C6 = 0;
esp_max = 0;
MPROMEDIOL1 = 0;
ABSUMATORIAL1 = 0;
SUMATORIACUADRADOL1 = 0;
vida2C173 = 0;
vida2C174 = 0;
vida2C175 = 0;
MPROMEDIOL2 = 0;
ABSUMATORIAL2 = 0;
ASUMATORIACUADRADOL2 = 0;
vida2F173 = 0;
vida2F174 = 0;
vida2F175 = 0;
MPROMEDIOL3 = 0;
ABSUMATORIAL3 = 0;
ASUMATORIACUADRADOL3 = 0;
vida2I173 = 0;
vida2I174 = 0;
vida2I175 = 0;
```

**Grafica No. 25**

- Declaración de Funciones del Programa



**Grafica No. 26**

- Declaración de tipos de datos del programa

```

Declaración de Tipos

PENDIENTE = new double[160];
MPENDIENTE = new double[160];
ABPEND = new double[160];
ACUADRADO = new double[160];
VIDA2L1C1 = new double[160];
VIDA2L1C2 = new double[160];
VIDA2L2C1 = new double[160];
VIDA2L2C2 = new double[160];
VIDA2L3C1 = new double[160];
VIDA2L3C2 = new double[160];
APENDIENTEL1 = new double[160];
MPENDIENTEL1 = new double[160];
ABPENDL1 = new double[160];
ACUADRADOL1 = new double[160];
APENDIENTEL2 = new double[160];
MPENDIENTEL2 = new double[160];
ABPENDL2 = new double[160];
ACUADRADOL2 = new double[160];
APENDIENTEL3 = new double[160];
MPENDIENTEL3 = new double[160];
ABPENDL3 = new double[160];
ACUADRADOL3.....

```

**Grafica No. 27**

- Cuerpo Principal del Programa

En el cuerpo principal del programa encontramos una extensa cantidad de código fuente, que no es posible imprimir en el proyecto.

```

private void Calculos_Estabilidad_Acelerada_3_Lotes_Load(object sender, EventArgs e)
{
    string vcInfoConexion;
    string vcSQL;
    string vcSQL1;
    string vcSQL2;
    string vcSQL3;
    string vcSQL4;//PARA ESTABILIDAD

    vcInfoConexion = "Data Source = QUASFARXP;Initial Catalog = dbQuasfarCPAE;User Id=Jpinilla; Passwor
    //vcInfoConexion = "Data Source = ALEJANDR-4C9F40;Initial Catalog = dbQuasfarCPAE;User Id=acardenas
    vcSQL = "SELECT * From tbi_Resultados";
    vcSQL1 = "SELECT * From tbi_ValoradoLote1";
    vcSQL2 = "SELECT * From tbi_ValoradoLote2";
    vcSQL3 = "SELECT * From tbi_ValoradoLote3";
    vcSQL4 = "SELECT * From tbi_Estabilidad";

    oConn = new SqlConnection(vcInfoConexion);
    oDa = new SqlDataAdapter(vcSQL, oConn);
    oDa1 = new SqlDataAdapter(vcSQL1, oConn);
    oDa2 = new SqlDataAdapter(vcSQL2, oConn);
    if (globales.Datos.TIPO_DE_ESTABILIDAD == 1)
    {
        oDa3 = new SqlDataAdapter(vcSQL3, oConn);
    }
    oDa4 = new SqlDataAdapter(vcSQL4, oConn);

    SqlCommandBuilder oCMD = new SqlCommandBuilder(oDa);
    SqlCommandBuilder oCMD1 = new SqlCommandBuilder(oDa1);
    SqlCommandBuilder oCMD2 = new SqlCommandBuilder(oDa2);
    if (globales.Datos.TIPO DE ESTABILIDAD == 1)

```

**Grafica No. 28**

## 7.0 PRUEBAS

Se realizaron pruebas de varios tipo, de caja negra como de caja blanca, los usuarios del área de estabilidades de la empresa Quasfar M&F S.A. realizaron ensayos al programa que ayudaron a encontrar fallas que se solucionaron de una vez. Personal del área técnica de la empresa evaluó los resultados de las formulas que arroja el programa y no hubo ningún tipo de error, también se hicieron pruebas al código y estas pruebas fueron exitosas, a raíz de la pruebas ( en total fueron 60 pruebas) se crearon una serie de validaciones que impiden que el programa se salga de una forma inesperada y que presente mensajes que expliquen la razón de la falla.



Grafica No. 29

## 8.0 CRONOGRAMA

Se presenta a continuación el cronograma que se creó y llevó a cabo durante el proyecto, en el desarrollo del proyecto PAE.

### Cronograma de Actividades

Actividad	Responsables	Semanas	% de Trabajo
Análisis y Diseño	José Pinilla - Alejandro Cárdenas	9	30%
Arquitectura e Interfaces	José Pinilla - Alejandro Cárdenas	5	20%
Pruebas	Asesores y Docentes, Dirección Técnica, Estabilidades	3	15%
Rediseño y Corrección según las pruebas	José Pinilla - Alejandro Cárdenas	4	5%
Pruebas	Asesores y Docentes, Dirección Técnica, Estabilidades	2	10%
Implementación Piloto 1	José Pinilla - Alejandro Cárdenas	2	5%
Retroalimentación	Asesores y Docentes, Dirección Técnica, Estabilidades y Desarrolladores	3	5%
Implementación Final	José Pinilla - Alejandro Cárdenas	2	10%
<b>Total</b>		<b>30</b>	<b>100%</b>

**Grafica No. 30**

## 9.0 GLOSARIO

A continuación, un pequeño resumen de palabras técnicas que se utilizan frecuentemente en el proyecto.

**Análisis:** Proceso que se lleva a cabo con la muestra, donde se saca una serie de datos de resultados para el informe, por medio de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de laboratorio.

Analista: Persona encargada de realizar el análisis, por lo general es un químico.

**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 vida útil.

**Estudios de estabilidad acelerados:** Estudios diseñados para incrementar la velocidad de degradación química o cambios físicos de un fármaco o de un medicamento empleando condiciones extremas de almacenamiento. Los datos obtenidos en este tipo de estudio así los provenientes de los estudios a largo plazo se pueden utilizar para evaluar los efectos químicos a largo plazo en condiciones no acelerada. Los estudios acelerados no son siempre predicativos de cambios físicos.

**Estudios de estabilidad Natural en tiempo real (largo plazo):** Experimentos relacionado con las características físicas químicas biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento, durante y mas 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.

**Estudios formales de estabilidad:** Son los estudios a largo plazo y acelerados (e intermedios) llevados a cabo sobre lotes primarios y/o fabricación normal, de acuerdo con un protocolo de estabilidad definido y encaminados a establecer o confirmar el periodo de reanálisis de un principio activo o el tiempo de vida útil de un producto.

**Fecha de Expiración (Fecha de Vencimiento/ Fecha de Caducidad):** Fecha que se inscribe en un producto farmacéutico 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.

**.Fabricación /Manufactura:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.

**Informe:** Resultado físico de los datos capturados por los análisis.

**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.

**Lote piloto:** Lote de un principio activo o medicamento manufacturado por un procedimiento completamente representativo y simulando el que va a ser aplicado a Un lote de escala Industrial. Para formas de dosificación sólidas orales una escala piloto es generalmente, como mínimo un décimo de la escala de producción total o 100.000 tabletas o cápsulas cuando el resultado es más grande.

**Lote primario:** Es un lote de un principio activo o de un medicamento usado en un estudio de estabilidad formal, de los cuales los datos de estabilidad son sometidos en una aplicación de Registro para propósitos de establecer un periodo de reanálisis o un periodo de vida útil, respectivamente. Un lote primario de un medicamento debe ser al menos un lote a escala piloto. Para un medicamento, dos de tres lotes debe ser al menos escala piloto y el tercer lote puede ser mas pequeño si este es representativo, con respecto a las etapas de manufactura críticas, si embargo un lote primario puede ser un lote de producción.

**Materia prima:** Toda sustancia de calidad definida, empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

**Periodo de vida útil:** Ver tiempo de vida útil

**Principio activo.** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

**Pruebas de estabilidad:** Serie de ensayos diseñados para obtener información sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, con el objetivo de definir su

tiempo de vida útil y período de utilización, bajo condiciones específicas de almacenamiento y envase.

**Producto a Granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final pero sin incluir este último.

**Producto de Degradación:** Es una molécula resultante de un cambio en el principio activo a través del tiempo. Para propósitos de pruebas de estabilidad de medicamentos descritos en esta guía podría ocurrir como un resultado del proceso de almacenamiento (ej: desamidación, oxidación, agregación, proteolisis).

**Tiempo de Vida útil:** Es el periodo de tiempo durante el cual un medicamento, si es almacenado correctamente, se espera que cumpla con las especificaciones, como fue determinado por los estudios de estabilidad sobre un número de lotes del producto. El tiempo de vida útil es usado para establecer la fecha de expiración de cada lote.

**Valorado:** resultado de un análisis químico de un principio activo, por lo general es entregado en porcentaje.

## 10. CONCLUSIONES

Luego de haber logrado finalizar un programa que cumple con las expectativas de sus solicitantes y gestores, podemos concluir que cumplimos a cabalidad con los objetivos planteados desde un comienzo, abarcamos los objetivos diciendo que creamos un aplicativo en ambiente grafico, muy amistoso y de fácil manejo que satisface todo en cuanto a los requerimientos específicos técnicos al usuario final. Que fue desarrollado en C Sharp, que presenta reportes claros, con muy buena presentación, optimizando así la entrega al cliente, en cuanto a tiempo (por el manejo del software) y a presentación.

Se creo un sistema que permite aprovechar los recursos tecnológicos con los que cuenta la empresa, pues este programa va a ser conectado a la red por medio de la base de datos y eliminando de raíz el problema que existía de tener que trabajar en un equipo que no esta conectado a la red (por ser Windows 95 sin recursos para actualizar) y el programa anteriormente existente estaba ligado al disco duro. Es muy satisfactorio poder decir y justificar que nuestro software cumplió con todas las expectativas planteadas en un comienzo.

## 11. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

Como desarrolladores y conocedores del programa, se sugiere para su correcto funcionamiento lo siguiente:

- Utilizar siempre datos reales (consistentes con los tipos de estabilidad), ejemplo no colocar valorados más altos que la especificación máxima.
- Verificar siempre los resultados
- Evitar cerrar mal el programa, utilizar los botones de salida
- Informar a soporte técnico cualquier anomalía.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

Haciendo un buen uso de la propiedad intelectual, se toman varias lecturas en la pagina del ministerio de salud, el portal de la BP en Europa y algunos procedimientos operacionales de Quasfar M&F S.A., entre otros.

*United States Pharmacopeia 30-NF*. Farmacopea Oficial. 2006, nº 1. EEUU: Convention 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, 2006- .MD 20852

*Use Cases: Requirements in Context*, Casos de Uso, 2º Edition , EEUU: Daryl Kulak, Eamonn Guiney ,2003.

Ministerio de Salud Pública: Normatividad de Medicamentos Invima. *Documento* [en línea]: *Republica de Colombia 11 de julio de 1995*  
[http://www.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs\\_medicamentos/resolucion\\_2514\\_1995.pdf](http://www.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_medicamentos/resolucion_2514_1995.pdf)



## 13.MANUALES

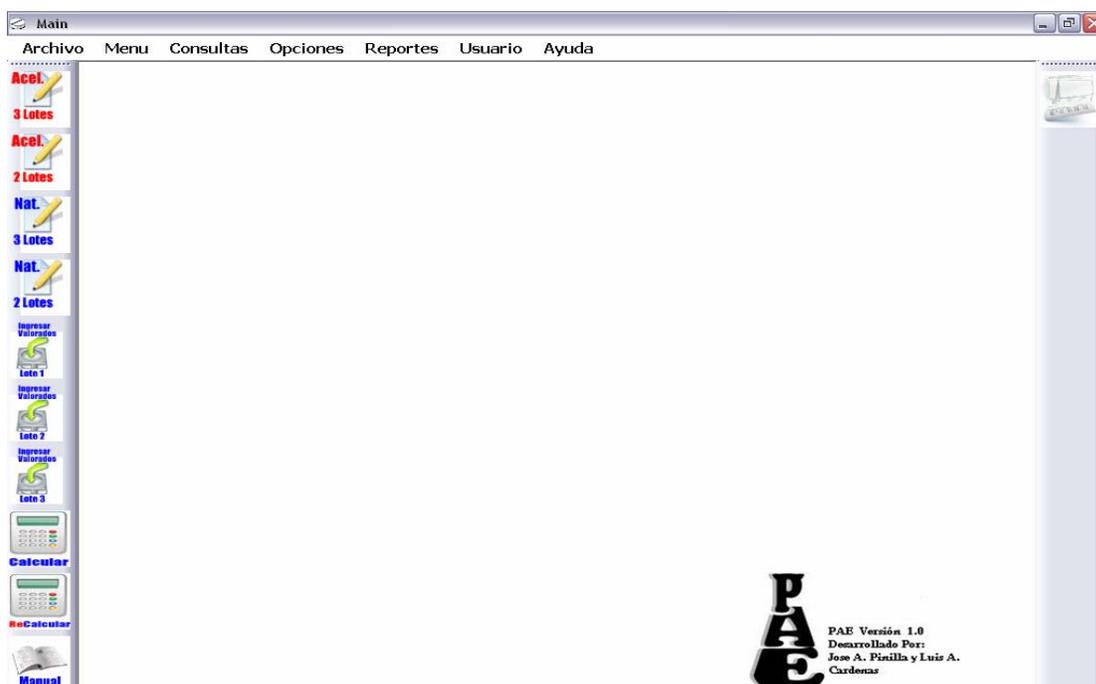
### 13.1 MANUAL PAE 1.0

- Crear Estabilidad Acelerada de 2 o 3 Lotes
- Crear Estabilidad Natural de 2 o 3 Lotes
- Ingresar Valorados
- Calcular Estabilidad
- Recalcular Estabilidad
- Modificar Valorados
- Consultar Productos
- Consultar Formas Farmacéuticas
- Consultar Ciudades
- Consultar Laboratorios
- Crear Laboratorio
- Crear Producto
- Crear Forma Farmacéutica
- Crear Ciudad
- Generar Reportes
- Cambiar de Contraseña
- Acerca de PAE
- Información General



## MANUAL PAE 1.0

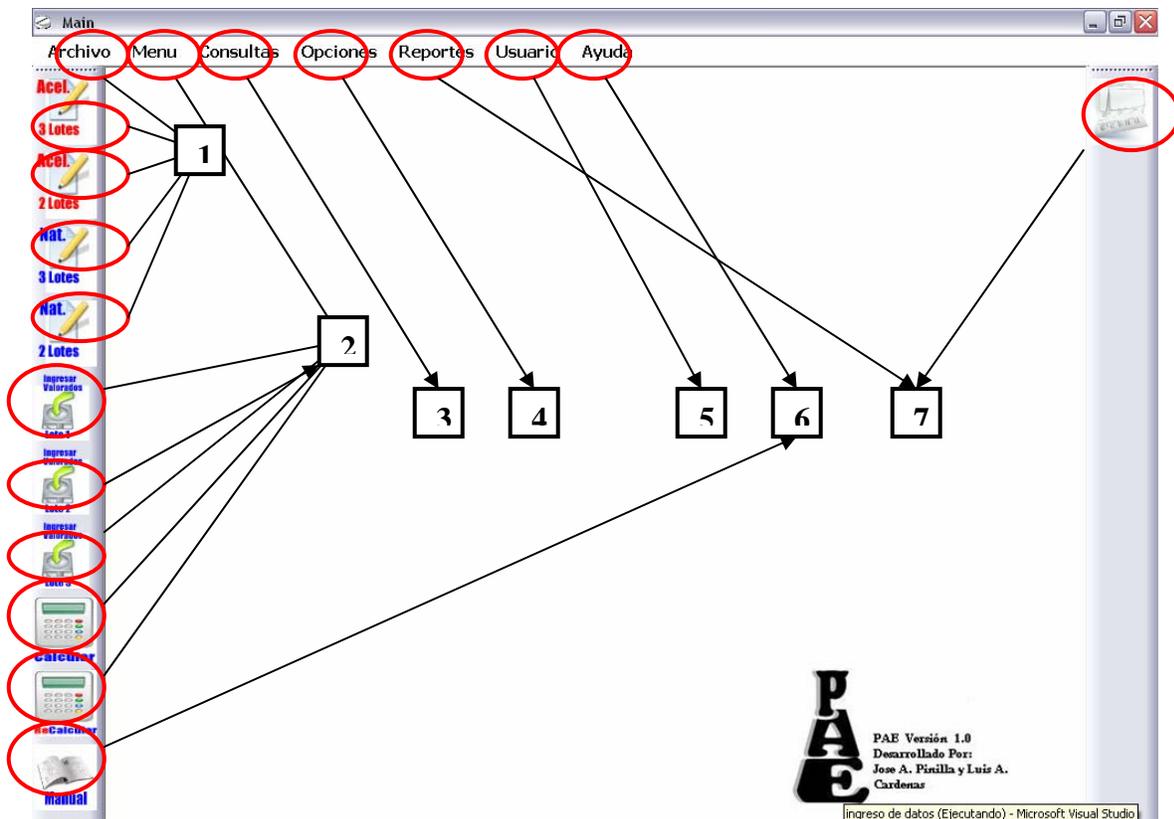
Manual para el correcto uso del programa para análisis estadístico de estabildades de productos farmacéuticos y cosméticos fabricados en Colombia.



La aplicación hace una validación de usuario mediante una contraseña, esta contraseña la conocen las personas involucradas en el proceso de estabildades, se ingresa la contraseña y luego se hace clic en el botón “Ingresar”.



Aparecerá una pantalla con todas las opciones del programa.





1. Archivo: Sirven para crear nuevas estabilidades, ya sean de tipo Acelerada 2 y 3 lotes y Natural 2 y 3 lotes. En los botones de la parte izquierda pueden realizar las mismas actividades de forma más rápida.
2. Menú: Sirve para ingresar valorados de los lotes 1, 2, y 3, calcular la estabilidad, recalculer los datos y modificar los Valorados.
3. Consultas: Sirve para generar consultas de productos, estabilidades, laboratorios, forma farmacéuticas y ciudades.
4. Opciones: Sirve para crear laboratorios, productos, estabilidades, forma farmacéuticas y ciudades.
5. Usuario: Menú para cambio de contraseña
6. Ayuda: Opciones de manual y acerca de.
7. Reportes: Sirve para generar reportes.



## 1. Creación de Estabilidad

### Estabilidad Acelerada 2 y 3 Lotes

Programa para Análisis Estadístico de Estabilidades

**Botones de Creación**

Información del Producto	
Fecha	11/07/2007
Id. Muestra	0
Laboratorio	vitrofarma
Nombre producto	Ampicilina
Forma Farmacéutica	tabletas
Tiempo Estabilidad (Meses)	2
Cantidad Muestras Por Lote	3
Nivel De Confianza	0,1
Nivel De Significancia	0,25
Temperatura de Predicción	30 °c
Especificación Mínima	90 %
Especificación Máxima	110 %
Condiciones del Estudio	40 °c
Vida Útil Probable (Meses)	24

INGRESAR SALIR

La **fecha** es automática, pero modificable, el **id muestra** es el número que identificara a la estabilidad en todo el proceso, las variables **Laboratorio**, **Nombre producto** y **Forma Farmacéutica** son desplegables y se debe escoger los existentes, en caso de que no exista, al frente aparecen botones que los llevaran a los formularios de creación del ítem que se necesite (Ver Opciones).

**Tiempo de estabilidad** se presenta en un menú desplegable, aquí se selecciona el tiempo de duración de la estabilidad, en el caso de estabilidad acelerada es hasta 6 meses. En **cantidad de muestras** por lote se selección en un menú desplegable, la cantidad de muestras que se van a ingresar por cada tiempo y



cada lote. Nivel de **significancia** y **confianza** son datos técnicos que se necesitan para el análisis de covarianza que predice la vida útil del producto. La **especificación mínima y máxima** son números que limitan el ingreso de los valorados (Ver Menú).

Luego de haber ingresado los datos correctamente, se presiona el botón “Ingresar”, es sistema le informa si fueron correctamente ingresados los datos y no, luego se cierra automáticamente, el botón “Salir” sirve par dejar el formulario sin guardar cambios.

### Estabilidad Natural 2 y 3 Lotes

**Datos Principales Estabilidad Natural**

**Información de la Muestra**

Fecha: 24/07/2007

Id. Muestra: 88888

Laboratorio: ALEJANDRO

Nombre producto: DOLEX

Forma Farmaceutica: TABLETAS

Proyecto de Almacenamiento de Estabilidades

**Botones de Creación**

Tiempo Estabilidad (Meses): 4

Especificacion Minima: 90 %

Cantidad de Muestras por Lote: 3

Especificacion Maxima: 110 %

Nivel De Confianza: 0,1

Nivel De Significancia: 0,05

Ingresar Salir

La **fecha** es automática, pero modificable, el **id muestra** es el número que identificara a la estabilidad en todo el proceso, las variables **Laboratorio**, **Nombre producto** y **Forma Farmacéutica** son desplegables y se debe escoger los existentes, en caso de que no exista, al frente aparecen botones que los llevaran a los formularios de creación del ítem que se necesite (Ver Opciones).

**Tiempo de estabilidad** se presenta en un menú desplegable, aquí se selecciona el tiempo de duración de la estabilidad, en el caso de estabilidad acelerada es hasta 6 meses. En **cantidad de muestras** por lote se selección en un menú desplegable, la cantidad de muestras que se van a ingresar por cada tiempo y cada lote. Nivel de **significancia** y **confianza** son datos técnicos que se necesitan para el análisis de covarianza que predice la vida útil del producto. La **especificación mínima y máxima** son números que limitan el ingreso de los valorados (Ver Menú). **Temperatura de Predicción** es la temperatura máxima que estipula el laboratorio, las Condiciones del Estudio es la temperatura a la que fue sometido el producto. La **Vida útil Probable** es un número entero que casi siempre es 24.

Luego de haber ingresado los datos correctamente, se presiona el botón “Ingresar”, es sistema le informa si fueron correctamente ingresados los datos y no, luego se cierra automáticamente, el botón “Salir” sirve par dejar el formulario sin guardar cambios.



## 2. Menú

### Ingreso de Valorados de los lotes 1, 2, y 3

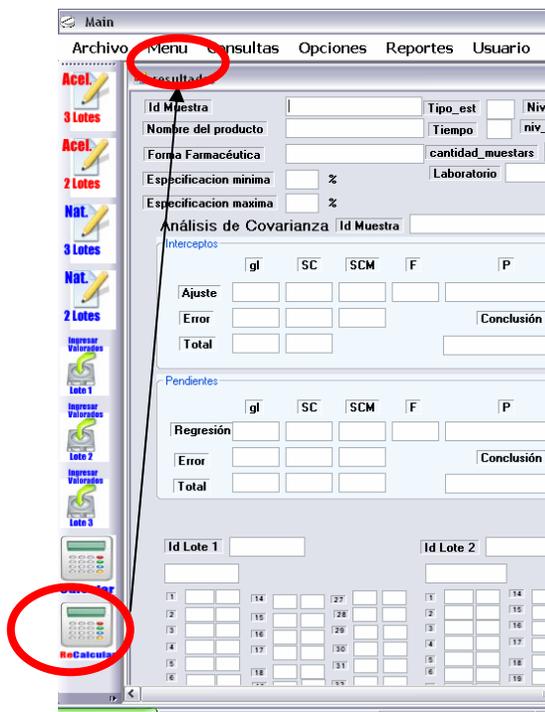
Muestra	Valorado	Tiempo	Muestra	Valorado	Tiempo
1	0	0	19	0	0
2	0	0	20	0	0
3	0	0	21	0	0
4	0	0	22	0	0
5	0	0	23	0	0
6	0	0	24	0	0
7	0	0	25	0	0
8	0	0	26	0	0
9	0	0	27	0	0
10	0	0	28	0	0
11	0	0	29	0	0
12	0	0	30	0	0
13	0	0	31	0	0
14	0	0	32	0	0
15	0	0	33	0	0
16	0	0	34	0	0
17	0	0	35	0	0
18	0	0	36	0	0

Aquí se ingresan los resultados que entrega el analista de la estabilidad, son valores que no pueden ser menores que la especificación mínima o mayores que especificación máxima que se ingresa en el formulario de ingreso, luego de completar el ingreso, debe hacer clic en el botón aceptar y el sistema validaran los datos ingresados y le informara al usuario. Esto se hace para los lotes 1,2 y tres (según la estabilidad escogida).



## Calcular la Estabilidad

Luego de ingresar los valorados, se procede a calcular la estabilidad mediante el botón calcular.



Luego aparece un formulario, el formulario de resultados.



Calculos\_Estabilidad\_Acelerada\_3\_Lotes

Id Muestra	0	Fecha	11/07/2007
Nombre del producto	Ampicilina	Vida Útil	0
Forma Farmacéutica	tabletas	Tiempo	2
Laboratorio	vitrofarma	Tipo de Estabilidad	1
Especificación mínima	90 %	Temperatura de Predicción	30
Especificación máxima	110 %	Condición del Estudio	40
Nivel de Confianza	0,1	Cantidad de Muestras	3
Niv. Significancia	0,25		

**Análisis de Covarianza**

Interceptos					
	gl	SC	SCM	F	P
Ajuste	2	24,568	12,284	14,741	0,0280682688641457
Error	3	2,5	0,8333		
Total	5	27,068			

Conclusión: diferentes

Pendientes					
	gl	SC	SCM	F	P
Regresion	2	0,8	0,4	0,48	0,659385060438248
Error	3	2,5	0,8333		
Total	5	3,3	0,66		

Conclusión: paralelas

% Degradado Real: 13,9006398    % Degradado tiempo de Estudio: 15,6062200

Guardar    Calcular    Cancelar

resultados

Id Muestra		Fecha	
Nombre del producto		Nivel de Confianza	
Forma Farmacéutica		Especificación Mínima	%
Laboratorio		Especificación Máxima	%
Tipo de Estabilidad		Tiempo	
Nivel de Significancia		Cant. Muestras	

**Análisis de Covarianza**

Interceptos					
	gl	SC	SCM	F	P
Ajuste					
Error					Conclusión
Total					

Modelos					
Modelo	gl	SC	SCM	F	P
Modelo 1					
Modelo 2					
Modelo 3					
Modelo 4					

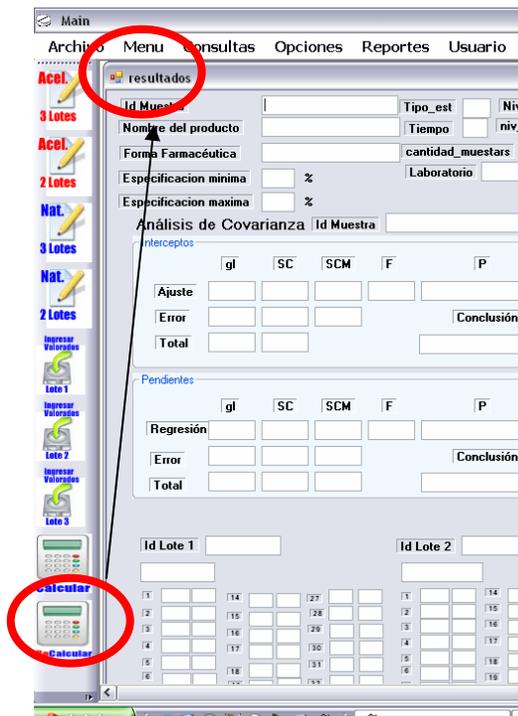
Vida Util				
Modelo	Lote 1	Lote 2	Lote 3	
Modelo 1				
Modelo 2				
Modelo 3				
Modelo 4				

Guardar    Calcular    Salir

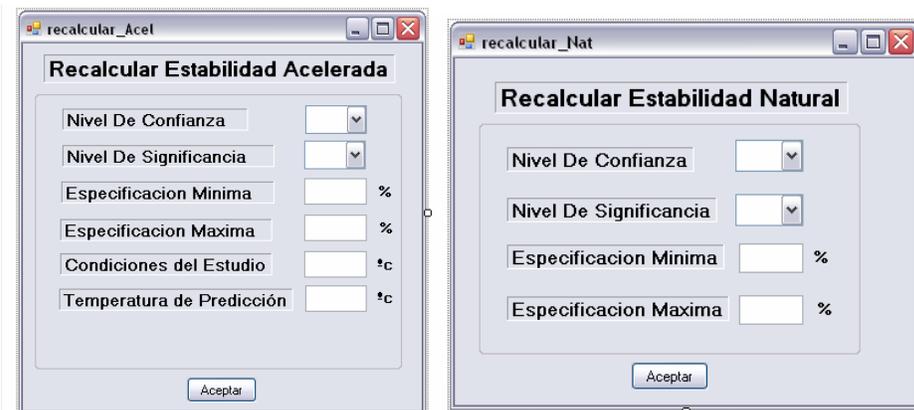


## Recalcular

Al hacer clic en el botón calcular, el sistema entrega los resultados, si se desea modificar estos resultados se puede hacer mediante el botón **recalcular**



Aparece un formulario de modificación de datos.



Luego de hacer las modificaciones pertinentes, se hace clic en el botón aceptar y aparecerá de nuevo el formulario de resultados, que con el botón “calcular”, presentara los nuevos resultados.

### **Modificar Valorados**

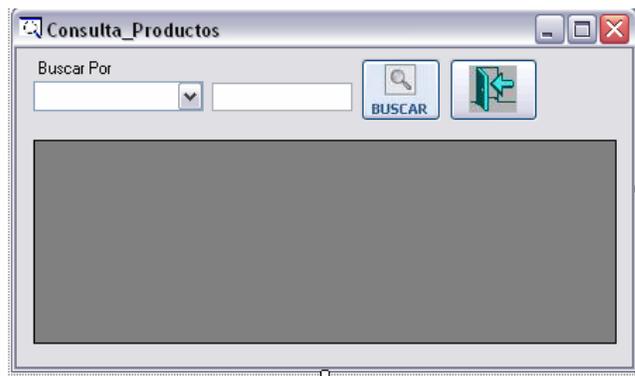
Esta opción sirve para modificar los valorados que ya habían sido ingresados, aparecen los mismos formularios del ingreso de valorados.



### 3. Consultas

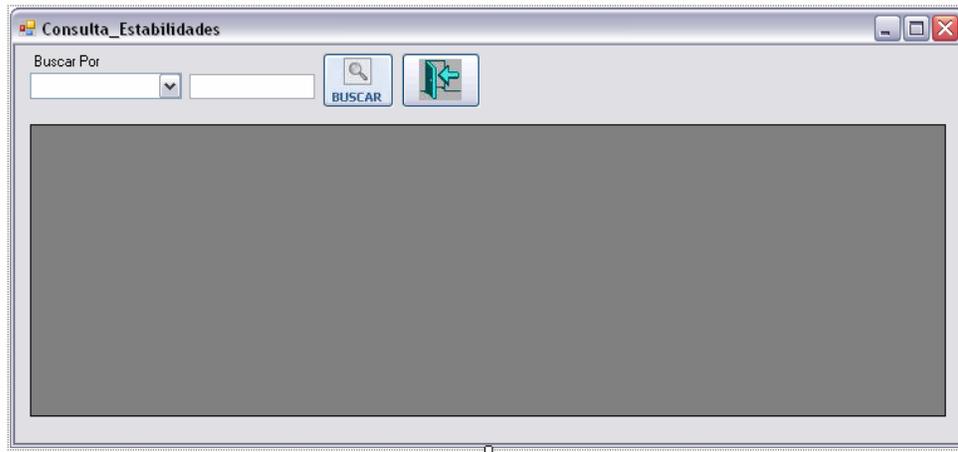
#### Consulta de Productos

Sirve para consultar o revisar los productos existentes en la base de datos, se puede consultar por distintos tipos de identificadores.



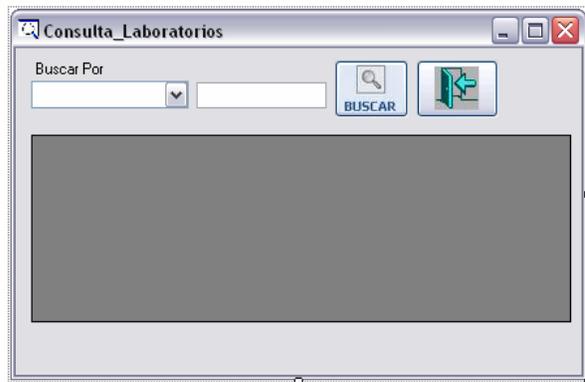
#### Consulta de Estabilidades

Sirve para consultar o revisar las estabilidades existentes en la base de datos, se puede consultar por distintos tipos de identificadores.



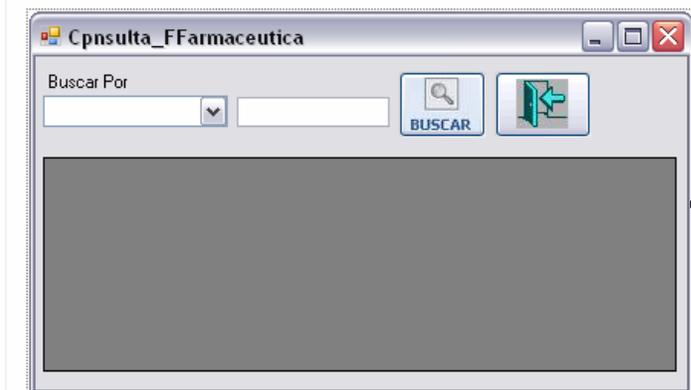
### **Consulta de Laboratorios**

Sirve para consultar o revisar los laboratorios existentes en la base de datos, se puede consultar por distintos tipos de identificadores.



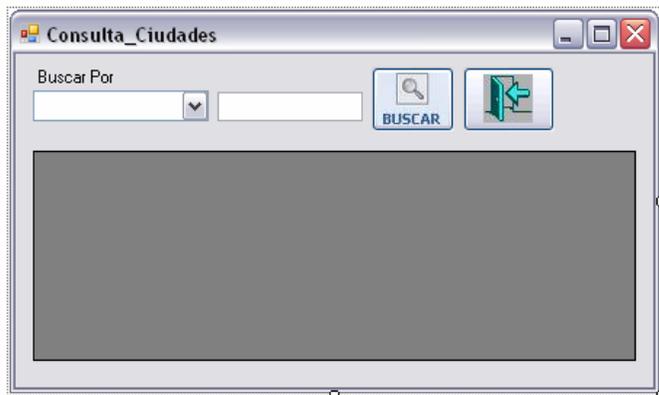
### **Consulta de Forma Farmacéutica**

Sirve para consultar o revisar las Formas farmacéuticas existentes en la base de datos, se puede consultar por distintos tipos de identificadores.



### **Consulta de Ciudades**

Sirve para consultar o revisar las Ciudades existentes en la base de datos, se puede consultar por distintos tipos de identificadores.



## 4. Opciones

### Crear Laboratorios



Nombre  Tipo Identificación

Numero de Identificación

Representante Legal

Direccion

Ciudad

Telefono  Telefono

Fax  E-Mail

Contacto 1  Cargo

Contacto 2  Cargo

Guardar Nuevo << >>

Este formulario sirve para crear laboratorios, aparecen los datos principales del cliente, los datos ingresados deben ser correctos o el sistema no almacenara el registro.

### Crear Forma farmacéutica



Este formulario sirve para crear formas farmacéuticas, aparecen los datos principales de la forma farmacéutica, los datos ingresados deben ser correctos o el sistema no almacenara el registro.

## Crear Producto



Este formulario sirve para crear productos, aparecen los datos principales del producto, los datos ingresados deben ser correctos o el sistema no almacenara el registro.

## Crear Ciudad

The screenshot shows a window titled "Ingreso\_de\_Ciudades". It contains two text input fields: "Ciudad" and "Pais". Below these fields are four buttons: "Guardar", "<<", ">>", and "Nuevo". On the right side of the form, there is a logo for "PAEE" and the text "Programa para Análisis Estadístico de Estabilidades".

Este formulario sirve para crear ciudades, aparecen los datos principales de la ciudad, los datos ingresados deben ser correctos o el sistema no almacenara el registro.

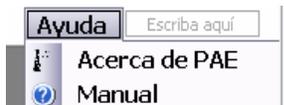
## 5. Usuario

The screenshot shows a window titled "Cambio\_de\_Contrasena". It contains two text input fields: "Contraseña Actual" and "Nueva Contraseña". Below these fields is a button labeled "Cambiar".

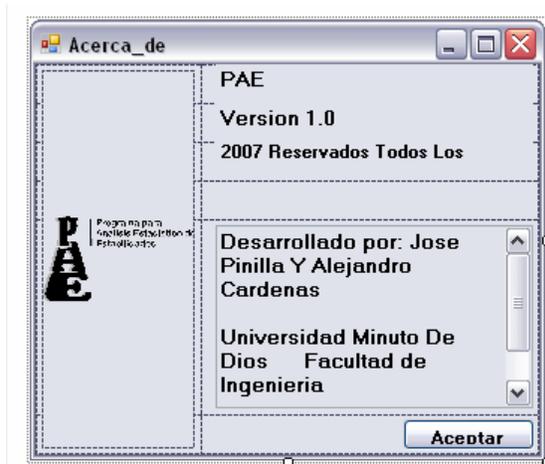


Sirve para cambiar la contraseña del usuario.

## 6. Ayuda



### Acerca de PAE



Presenta información básica del programa.

### Manual



Es un vínculo al manual PDF.

## 7. Reportes

### Informe

Presenta los resultados, los datos principales de la muestra en una o dos hojas de la muestra que escoja el usuario.

888

Modelo1 Modelo2 Modelo3 Modelo4

Informe principal

### Informe Principal de Resultados

Fecha: 06/07/2007 C

Id. Muestra: 888 Niv. Confianza: 0,10

Producto: dolex Niv. Significancia: 0,25 Cond. Estudio\*: 24

Laboratorio: vitrofarma Esp. Mínima: 90 Vida. Útil\*: 0

R. Farmac.: tabletas Esp. Máxima: 120 Temp. Predicción\*: 45



### Análisis de Covarianza

Test de Similitud de Interceptos

	GL	SC	SCM	F	P	CONCLUSION
A. IIISTE	1,00	21,67	21,67	3,21	0,22	diferentes
ERROR	2,00	13,50	6,75			
TOTAL	3,00	35,18				

Test de Similitud de Pendientes

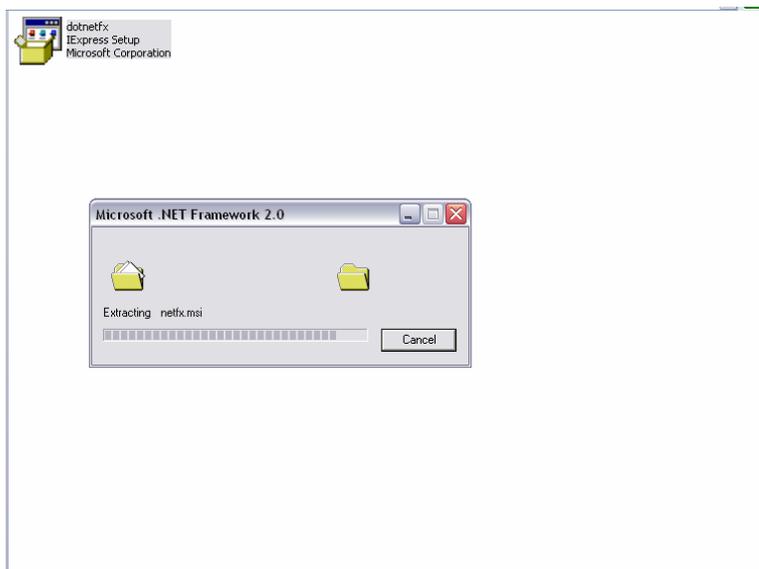
## 13.2 MANUAL DEL SISTEMA PAE 1.0

### COMPONENTES DEL CD DE INSTALACION:

- **Dotnetfx.exe** :FrameWork 2.0 para aplicaciones .NET
- **PAE 1.0.exe** : Ejecutable de la aplicación
- **dbQuasfarCPAE.sql**: Script de la base de datos de PAE 1.0
- **pae.pdf**: Archivo pdf de ayuda
- **NMathCore223Eval**: Plataforma de la Librería Estadística para aplicaciones .Net
- **NMathStats213Eval**: Librería Estadística para aplicaciones .Net

## 1. INSTALACION DEL MARCO DE TRABAJO PARA APLICACIONES .NET

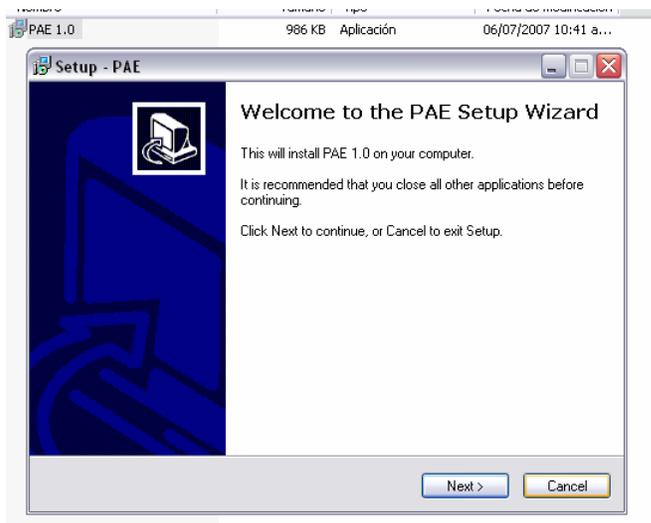
Esta herramienta (**dotnetfx**) esta incluida en el CD de instaladores de PAE 1.0 y debe ser instalada antes de instalar el aplicativo.



## 2. INSTALACION DEL SISTEMA PAE 1.0

Antes de comenzar es necesario crear una carpeta en el disco local **C**, llamada **PAE** en donde quedaran los archivos de instalación del programa una vez finalice la instalación.

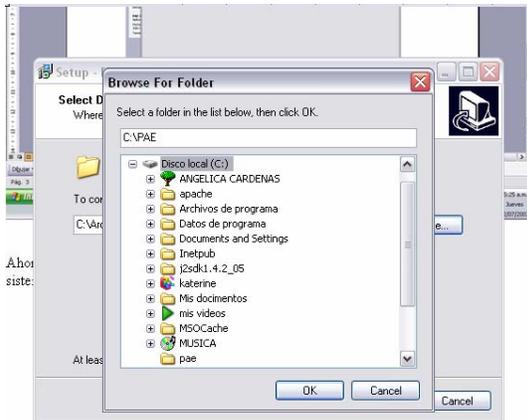
Se ejecuta el archivo **PAE 1.0** que esta en el CD de instalación para comenzar el proceso.



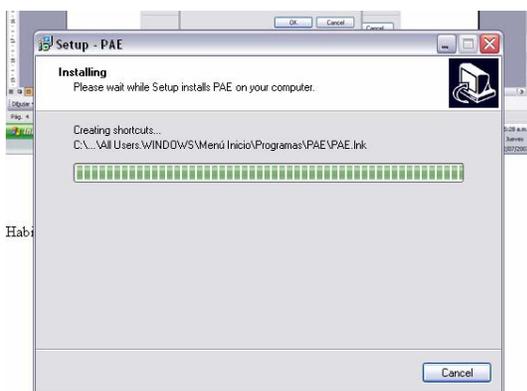
Se le pedirá la clave del producto que deberá ser ingresada correctamente para poder continuar.



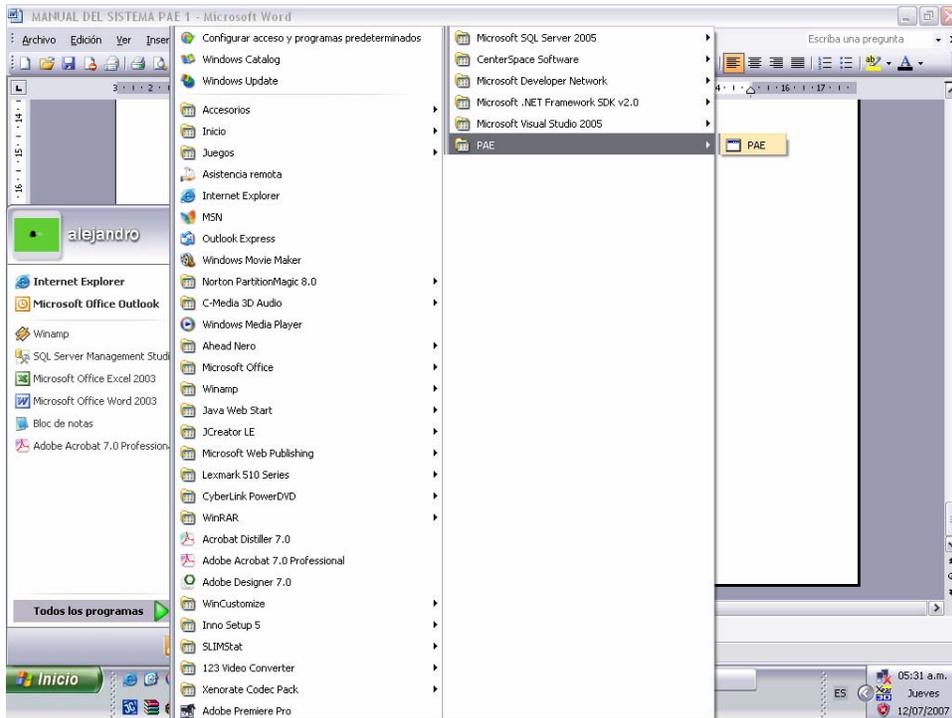
Ahora se escoge la ruta en la cual quedaran almacenados los archivos del sistema **PAE 1.0**, es necesario escoger la carpeta **PAE** ubicada en el disco local C.



Se finaliza la instalación



Por ultimo se verifica el acceso dentro de los programas del Sistema Operativo.



### 3. INSTALACIÓN DE LA BASE DE DATOS PARA LA APLICACIÓN.

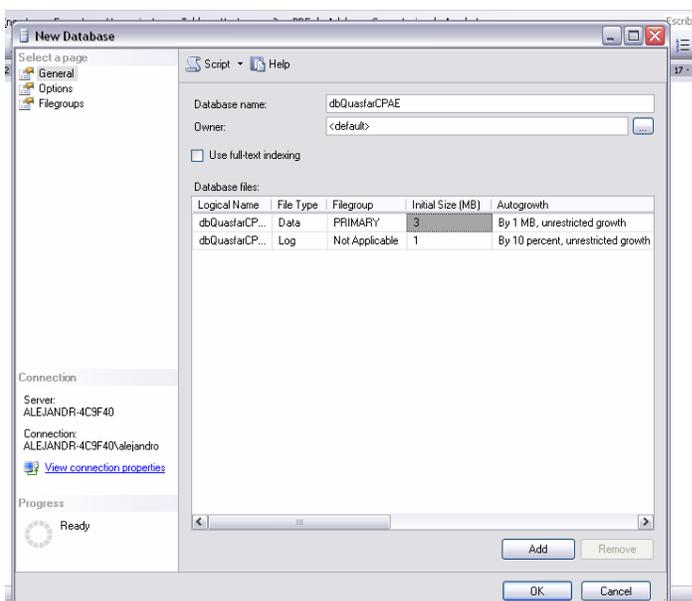
El sistema **PAE 1.0** cuenta con una base de datos que debe ser montada en **SQL SERVER**, ya sea en el equipo local o en un servidor al que se tenga acceso.

Para este proceso únicamente es necesario crear una base de datos en blanco y ejecutar el archivo (Script) **dbQuasfarCPAE** ubicado en el CD de instalación.

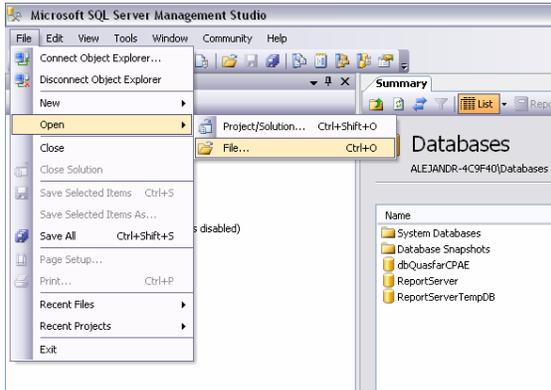
Se inicia SQL SERVER y se realiza la correspondiente autenticación.



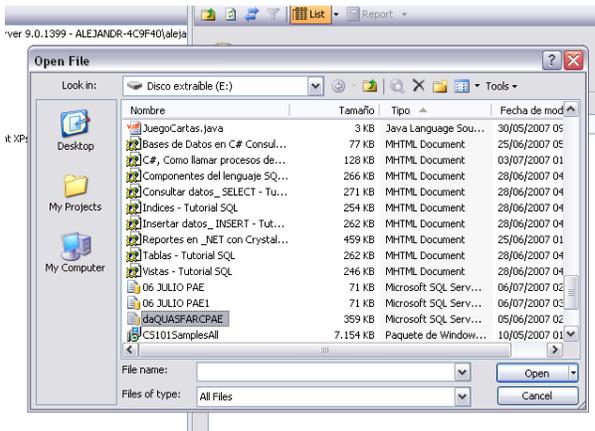
Se crea una nueva base de datos llamada **dbQuasfarCPAE**.



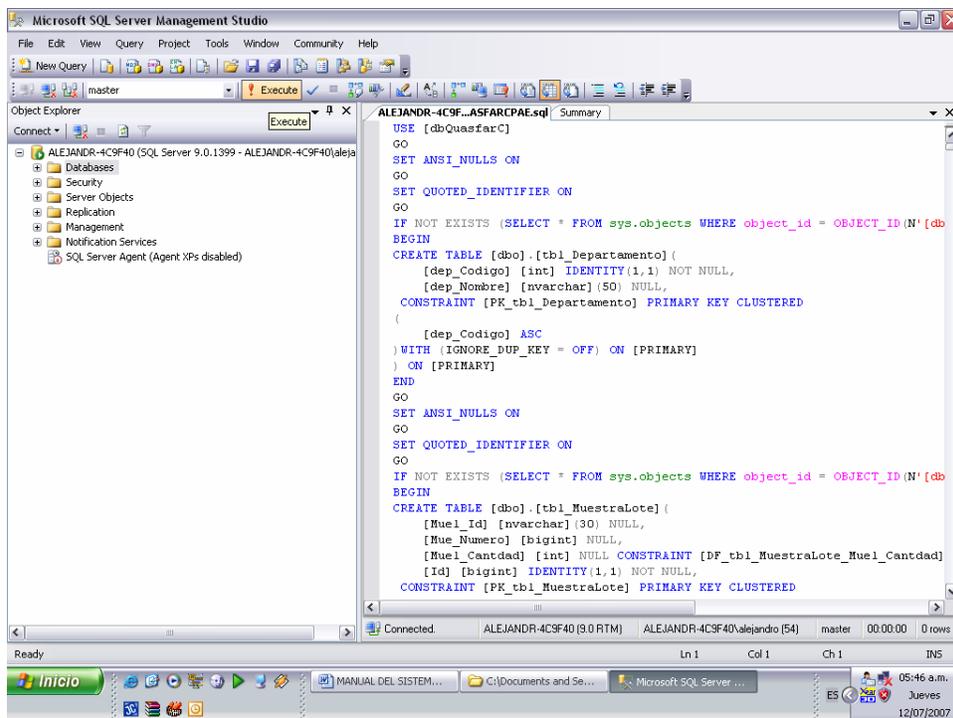
Luego se Abre el archivo que contiene la estructura de la base de datos (Script), el cual esta ubicado en el CD de instalación.



Se Escoge el archivo **dbQuasfarCPAE** y se abre.



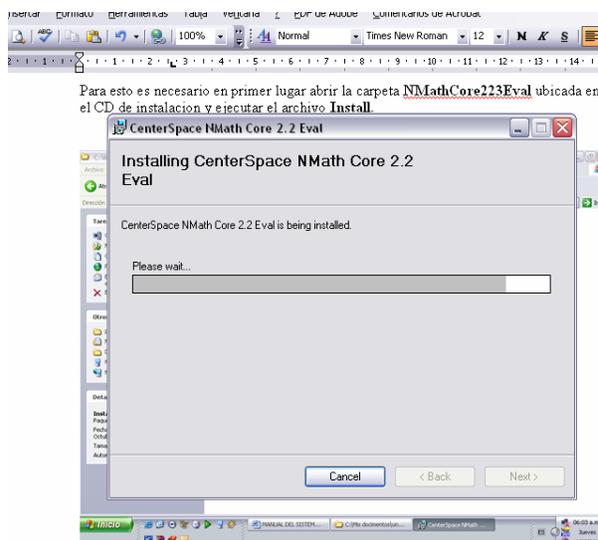
Para finalizar se ejecuta el Script , como se muestra en el grafico.



#### 4. INSTALACIÓN DE UNA LIBRERÍA PARA APLICACIONES .NET.

El sistema PAE necesita para su correcto funcionamiento de una librería para cálculos estadísticos en aplicaciones .NET.

Para esto es necesario en primer lugar abrir la carpeta **NMathCore223Eval** ubicada en el CD de instalación y ejecutar el archivo **Install**.



Luego debemos abrir la carpeta **NMathStats213Eval** ubicada en el CD de instalación y ejecutamos el archivo **Install**.

