IDEOs
Centro de Investigación
y Producción Científica

Inteligencia Artificial para el Control de Precisión en Procesos de Envasado

Modelos predictivos con redes neuronales aplicados a polvos galénicos



JAIME ANTONIO CANCHO GUISADO, MILNER DAVID LIENDO ARÉVALO,
WILLIAM MARTÍN ENRÍQUEZ MAGUIÑA, AYRTON KRICKST NIEVES ACOSTA,
ELISEO JUAN ZARATE PEREZ

Inteligencia Artificial para el Control de Precisión en Procesos de Envasado

Modelos predictivos con redes neuronales aplicados a polvos galénicos

Editor

IDEOs
Centro de Investigación
y Producción Científica

Inteligencia Artificial para el Control de Precisión en Procesos de Envasado

Modelos predictivos con redes neuronales aplicados a polvos galénicos

Jaime Antonio Cancho Guisado, Milner David Liendo Arévalo, William Martín Enríquez Maguiña, Ayrton Krickst Nieves Acosta, Eliseo Juan Zarate Perez

Editado por

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN CIENTÍFICA
IDEOS E.I.R.L

Dirección: Calle Teruel N° 292, Urb. Las Américas - Miraflores-Perú

RUC: 20606452153

Primera edición digital, Setiembre de 2026

Libro electrónico disponible en www.tecnohumanismo.online

ISBN: 978-612-5241-34-4

Depósito Legal N°: 202610540





Jaime Antonio Cancho Guisado

jcancho@unfv.edu.pe

https://orcid.org/0000-0002-7476-6979

Universidad Nacional Federico Villarreal, Lima, Perú

Milner David Liendo Arévalo

milner.david.liendo@epnewman.edu.pe

https://orcid.org/0000-0002-7665-361X

Escuela de Posgrado Newman, Lima – Perú

William Martín Enríquez Maguiña

wenriquezm@unmsm.edu.pe

https://orcid.org/0000-0003-1819-191X

Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima – Perú

Ayrton Krickst Nieves Acosta

krickst@gmail.com

https://orcid.org/0000-0001-7915-2813

Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima – Perú

Eliseo Juan Zarate Perez

eliseo.zarate@upn.edu.pe

https://orcid.org/0000-0002-3946-4924

Universidad Privada del Norte, Lima, Perú

ÍNDICE

PRÓLOGO 4
PRESENTACIÓN 8
INTRODUCCIÓN 11
CAPÍTULO I 17
1.1. Referentes teóricos sobre redes neuronales artificiales 20
1.2. Inteligencia artificial y aprendizaje automático 27
1.3. Fundamentos y arquitectura de las redes neuronales 36
1.4. Redes neuronales recurrentes y modelos LSTM 46
1.5. Entrenamiento, validación y evaluación de modelos predictivos 56
1.6. Procesamiento de datos y herramientas computacionales 68
1.7. Redes neuronales aplicadas a procesos industriales 78
1.8. Inteligencia artificial en la industria farmacéutica 88
CAPÍTULO II 101
2.1. Referentes teóricos sobre precisión y control del envasado 107
2.2. Polvos galénicos y formas farmacéuticas 118
2.3. Propiedades y comportamiento de los polvos 128
2.4. Dosificación y envasado de polvos galénicos 138
2.5. Sistemas de dosificación por tornillo sinfín 147
2.6. Variables que intervienen en la precisión del peso 157
2.7. Control estadístico y capacidad del proceso 173
2.8. Calidad, seguridad y automatización del envasado farmacéutico 191
CAPÍTULO III 215
3.1. Contexto del caso de estudio 220
3.2. Metodología 227
3.3. Características del proceso y obtención de datos 235
3.4. Análisis estadístico del proceso de envasado 243
3.5. Diseño y entrenamiento de los modelos predictivos 251
3.6. Comparación y selección del modelo RNN-LSTM 261
3.7. Resultados del modelo predictivo 269
3.7.1. Análisis de los requerimientos del modelo 270
3.8. Evaluación de la precisión y capacidad del proceso 346
3.9. Discusión de los resultados 355
REFLEXIONES FINALES 370
GLOSARIO DE TÉRMINOS, SIGLAS Y MÉTRICAS 378
REFERENCIAS 383

PRÓLOGO

La transformación digital de los procesos industriales ha abierto una nueva etapa en la manera de comprender, controlar y optimizar los sistemas productivos. La incorporación de inteligencia artificial, aprendizaje automático y modelos predictivos permite superar progresivamente esquemas de control basados exclusivamente en mecanismos convencionales, haciendo posible que los datos generados durante la producción se conviertan en una fuente de conocimiento para anticipar desviaciones, reducir la variabilidad y mejorar la calidad. Esta evolución adquiere especial relevancia en industrias altamente reguladas, como la farmacéutica, donde pequeñas variaciones pueden repercutir directamente en las características del producto final.

En este escenario se sitúa el presente libro, que aborda la aplicación de redes neuronales artificiales a uno de los problemas particularmente sensibles de la producción farmacéutica: la precisión del peso durante el envasado de polvos galénicos. La naturaleza física de estos productos, las condiciones del proceso y el funcionamiento de los sistemas de dosificación introducen múltiples factores de variabilidad. Por ello, alcanzar un peso uniforme no constituye únicamente una cuestión de eficiencia productiva, sino también un componente relacionado con la calidad, el cumplimiento de las especificaciones y la confiabilidad del producto farmacéutico.

La obra parte de la convergencia entre dos campos que tradicionalmente han seguido trayectorias diferentes. Por un lado, se encuentra el desarrollo de las redes neuronales artificiales y de los modelos de aprendizaje capaces de identificar relaciones complejas a partir de grandes conjuntos de datos. Por otro, se encuentra la ingeniería de los procesos de dosificación y envasado, donde variables mecánicas, eléctricas, ambientales y operativas interactúan continuamente. La integración de ambas perspectivas permite plantear una cuestión de gran interés científico y tecnológico: hasta qué punto un sistema puede aprender del comportamiento histórico de un proceso industrial y utilizar ese conocimiento para mejorar su desempeño futuro.

A lo largo de sus capítulos se construye progresivamente la respuesta a esta interrogante. Primero se examinan los fundamentos de las redes neuronales artificiales, el aprendizaje automático y los modelos predictivos, prestando especial atención a las

arquitecturas recurrentes y a las redes LSTM, cuya capacidad para procesar información secuencial las convierte en alternativas especialmente interesantes para sistemas dinámicos. Posteriormente, el análisis se traslada hacia los polvos galénicos, los sistemas de dosificación, la precisión del peso, la variabilidad y la capacidad de los procesos productivos.

El desarrollo de la obra sigue una secuencia deliberadamente progresiva. Primero se explica cómo una red neuronal transforma las variables de entrada en una salida y de qué manera se comprueba su aprendizaje. Después se examina el proceso físico de dosificación, considerando las propiedades del polvo, el tornillo sinfín, la instrumentación, la variabilidad y el control estadístico. Finalmente, ambos campos convergen en el caso de estudio, donde los registros reales se convierten en datos de entrenamiento y se comparan seis arquitecturas. Este recorrido permite avanzar de los conceptos hacia su aplicación sin presuponer que el lector domina previamente la inteligencia artificial o el control de calidad.

La articulación de estos fundamentos encuentra su expresión práctica en el caso de estudio presentado en la parte aplicada de la obra. A partir de datos obtenidos durante el envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos, se analiza el comportamiento del proceso, se identifican sus principales variables operativas y se evalúan diferentes arquitecturas de redes neuronales. Este recorrido permite pasar de la observación de un proceso industrial real a la construcción y evaluación de una alternativa predictiva orientada a mejorar su precisión.

Uno de los aportes más interesantes del trabajo reside precisamente en esta transición entre el dato y la decisión. Los registros históricos dejan de concebirse únicamente como evidencia de lo que ocurrió durante la producción y pasan a constituirse en insumos para aprender patrones, realizar predicciones y anticipar comportamientos. Bajo esta perspectiva, la inteligencia artificial no reemplaza los principios tradicionales del control de calidad ni de la ingeniería de procesos; los complementa mediante nuevas capacidades analíticas.

Los resultados obtenidos permiten además reflexionar sobre las posibilidades que ofrecen las redes neuronales recurrentes para procesos industriales caracterizados por

información secuencial y variabilidad operacional. La comparación entre diferentes modelos y la posterior selección de una arquitectura RNN-LSTM muestran que la elección de una herramienta de inteligencia artificial debe responder a las características particulares del fenómeno estudiado y no únicamente a la disponibilidad de tecnologías cada vez más sofisticadas.

Conviene precisar desde el inicio que RNN, LSTM y RNN-LSTM no son expresiones equivalentes. Una RNN simple conserva un estado oculto que resume parte de la información previa; una LSTM es una unidad recurrente especializada que administra la memoria mediante compuertas; y una RNN-LSTM es una red recurrente cuya memoria se implementa mediante celdas o capas LSTM. La tesis compara RNN y LSTM como alternativas y, posteriormente, describe una arquitectura seleccionada con capas LSTM, por lo que en esta obra esos niveles se diferencian de manera explícita.

Más allá del caso específico analizado, la obra invita a considerar una transformación de mayor alcance. La industria farmacéutica avanza hacia sistemas productivos capaces de integrar sensores, automatización, análisis de datos e inteligencia artificial dentro de una misma arquitectura de control. En ese contexto, predecir una desviación antes de que se convierta en un producto fuera de especificación representa un cambio significativo respecto de los modelos tradicionales basados principalmente en detectar el problema una vez producido.

Este libro se presenta, por tanto, como un punto de encuentro entre inteligencia artificial, ingeniería de sistemas, control de calidad y tecnología farmacéutica. Su contenido busca aportar fundamentos científicos y evidencia aplicada para comprender las posibilidades del modelado predictivo dentro de los procesos de producción, pero también promover nuevas preguntas sobre la evolución de los sistemas industriales inteligentes.

El desafío ya no consiste solamente en producir más rápido o automatizar operaciones repetitivas. Consiste en desarrollar procesos capaces de utilizar su propia información para aprender, anticiparse a la variabilidad y tomar decisiones cada vez más precisas. En esa transición, las redes neuronales artificiales representan una herramienta

de enorme potencial y el envasado de polvos galénicos constituye un escenario concreto desde el cual observar cómo esa transformación comienza a materializarse.

PRESENTACIÓN

La inteligencia artificial se ha consolidado como una de las tecnologías con mayor capacidad para transformar los procesos industriales contemporáneos. Su incorporación permite analizar grandes cantidades de información, reconocer patrones difíciles de identificar mediante procedimientos convencionales y desarrollar modelos capaces de anticipar el comportamiento de sistemas productivos. Estas posibilidades adquieren particular importancia cuando la precisión y la estabilidad constituyen requisitos fundamentales para garantizar la calidad del producto.

El presente libro aborda esta transformación desde una problemática concreta de la industria farmacéutica: la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos. En este tipo de procesos, pequeñas variaciones pueden generar productos fuera de las especificaciones establecidas, incrementar el consumo de materia prima, ocasionar reprocesamientos y afectar la eficiencia de la producción. La precisión del dosificado representa, por ello, un aspecto estrechamente relacionado con el control de calidad, la seguridad y la confiabilidad del proceso farmacéutico.

Frente a esta problemática, la obra estudia las posibilidades que ofrecen las redes neuronales artificiales como herramientas para desarrollar sistemas predictivos capaces de aprender a partir de datos históricos. Su capacidad para identificar relaciones no lineales y reconocer patrones dentro de conjuntos complejos de información permite plantear una evolución respecto de los sistemas convencionales de control, especialmente cuando intervienen diferentes variables operativas que modifican el comportamiento del proceso.

El contenido ha sido organizado en tres capítulos que articulan progresivamente los fundamentos científicos con su aplicación práctica. El primer capítulo desarrolla las redes neuronales artificiales y los modelos predictivos, abordando sus fundamentos, principales arquitecturas, procesos de entrenamiento y validación, así como el papel de las redes neuronales recurrentes y las estructuras LSTM en el procesamiento de información secuencial. Asimismo, se analiza su creciente incorporación en sistemas industriales y en aplicaciones relacionadas con la industria farmacéutica.

El segundo capítulo se concentra en la precisión del peso durante el envasado de polvos galénicos. Se examinan las características de estas formulaciones, sus propiedades, los sistemas de dosificación por tornillo sinfín y las variables que pueden modificar el comportamiento del llenado. Se profundiza además en el control estadístico, la capacidad del proceso y los indicadores Cp y Cpk como instrumentos para determinar si un sistema productivo puede operar consistentemente dentro de las especificaciones establecidas.

En este contexto, la precisión del envasado no se reduce a comprobar que el promedio se encuentre cerca de 50 g. También exige una dispersión reducida, estabilidad a lo largo del tiempo, mediciones confiables y cumplimiento de límites de especificación. Las propiedades del polvo, el nivel de la tolva, la velocidad de giro, los pulsos, el frenado y la actuación del operador pueden modificar el peso final aun cuando la configuración nominal de la máquina parezca constante.

El tercer capítulo traslada estos fundamentos a un caso de estudio desarrollado sobre un proceso real de envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos. La investigación utiliza información histórica obtenida de la línea de producción y analiza variables operativas vinculadas al funcionamiento de una máquina dosificadora por tornillo sinfín. A partir de estos datos se estudia el comportamiento inicial del proceso y posteriormente se desarrollan y comparan diferentes modelos de redes neuronales artificiales.

La evaluación comprende arquitecturas como redes neuronales profundas, perceptrones multicapa, redes convolucionales, redes recurrentes y modelos LSTM, permitiendo contrastar su desempeño mediante diferentes métricas. Los resultados conducen a la selección de una arquitectura basada en redes neuronales recurrentes, fortalecida mediante memoria de corto y largo plazo, como alternativa para modelar el comportamiento secuencial de las variables involucradas en el proceso de dosificación.

El caso desarrollado permite observar que la utilidad de la inteligencia artificial en la industria no reside únicamente en automatizar actividades. Su verdadero potencial aparece cuando los datos generados por los propios procesos productivos pueden

convertirse en conocimiento útil para predecir comportamientos, disminuir la variabilidad y apoyar decisiones orientadas a mejorar la calidad. De esta manera, la información histórica adquiere un nuevo valor dentro de los sistemas de producción.

La obra busca contribuir a la comprensión de esta convergencia entre ingeniería de sistemas, inteligencia artificial, control estadístico y producción farmacéutica. Aunque el análisis se concentra en el envasado de polvos galénicos, los principios desarrollados pueden servir como referencia para otros procesos industriales caracterizados por operaciones repetitivas, generación continua de datos y necesidad de mantener variables críticas dentro de determinados márgenes de tolerancia.

En una industria que avanza progresivamente hacia modelos de producción inteligentes, la capacidad de predecir se convierte en una extensión natural de la capacidad de controlar. Bajo esta perspectiva, el presente libro propone una aproximación científica y aplicada al uso de redes neuronales artificiales para transformar los datos del proceso en herramientas capaces de contribuir a una producción más precisa, estable y eficiente.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica se encuentra sometida a exigencias permanentes de calidad, seguridad y eficiencia debido a la naturaleza de los productos que fabrica y a las consecuencias que cualquier desviación puede generar sobre el consumidor. Dentro de sus diferentes operaciones, el envasado constituye una etapa especialmente sensible, pues representa el momento en el que el producto debe alcanzar las condiciones cuantitativas establecidas para su posterior distribución. Cuando se trabaja con productos en polvo, este proceso adquiere una complejidad adicional debido a las características físicas del material y a la interacción de múltiples variables durante su dosificación.

Los polvos galénicos presentan propiedades que pueden modificar su comportamiento durante el desplazamiento, alimentación y llenado de los envases. El tamaño de las partículas, la cohesión, la densidad, la humedad, la temperatura y las condiciones propias de operación pueden producir variaciones aun cuando la máquina mantenga aparentemente una misma configuración. Por esta razón, conseguir que cada unidad contenga una cantidad próxima al valor establecido constituye un desafío que involucra tanto aspectos farmacéuticos como mecánicos, electrónicos, estadísticos y computacionales.

La precisión del peso adquiere particular importancia porque el contenido declarado de un producto debe guardar correspondencia con la cantidad efectivamente suministrada. Una dosificación insuficiente puede provocar que el producto no alcance las condiciones previstas, mientras que una cantidad excesiva supone igualmente una desviación respecto de las especificaciones. En ambos escenarios se afecta la uniformidad de la producción y se incrementa la posibilidad de obtener unidades no conformes. En el ámbito farmacéutico, donde los procesos están sujetos a rigurosos criterios de calidad, controlar esta variabilidad constituye una necesidad fundamental.

Las consecuencias de la imprecisión también alcanzan el desempeño económico y operativo de las organizaciones. Las desviaciones pueden ocasionar desperdicio de materia prima, incremento de controles, necesidad de recalibraciones, reprocesamiento de productos y reducción del tiempo efectivo de funcionamiento de las líneas de producción. El sobrellenado, aunque inicialmente pueda parecer menos problemático que

una cantidad insuficiente, representa una pérdida acumulativa de producto cuando se reproduce en cientos o miles de unidades. De manera inversa, el llenado por debajo de las especificaciones compromete directamente la conformidad del producto. La precisión constituye, por tanto, un punto de convergencia entre calidad y productividad.

Los sistemas tradicionales de dosificación permiten regular diferentes parámetros de funcionamiento para aproximarse al peso requerido. En las máquinas que emplean tornillos sinfín, el desplazamiento del producto depende del movimiento generado por el sistema electromecánico y de variables asociadas con la velocidad, los pulsos de giro, el frenado y las propias características del material. Sin embargo, la existencia de relaciones dinámicas entre estos factores hace que una configuración determinada no garantice necesariamente el mismo comportamiento durante toda la producción. El proceso puede experimentar variaciones que obliguen al operador a realizar ajustes para recuperar las condiciones esperadas.

Esta realidad plantea una limitación importante para los esquemas de control exclusivamente convencionales. La máquina puede ejecutar correctamente una instrucción programada y, aun así, producir variaciones como consecuencia de cambios acumulados en el proceso. El problema deja entonces de limitarse a controlar una variable de manera independiente y pasa a requerir la comprensión simultánea de diferentes señales y de su evolución a través del tiempo. Es precisamente en este punto donde la inteligencia artificial ofrece nuevas posibilidades.

Los avances experimentados por el aprendizaje automático han permitido desarrollar modelos capaces de encontrar relaciones dentro de grandes conjuntos de información y utilizarlas posteriormente para estimar comportamientos. En lugar de establecer únicamente reglas rígidas de funcionamiento, estos sistemas pueden aprender a partir de ejemplos previos. Cuando existen registros históricos suficientes, los datos acumulados por una línea de producción pueden utilizarse para identificar patrones asociados con determinadas condiciones operativas y convertir esa experiencia histórica en capacidad predictiva.

Las redes neuronales artificiales constituyen una de las alternativas más relevantes dentro de esta evolución. Su estructura permite representar relaciones complejas entre

variables de entrada y salida y adaptarse a problemas en los cuales los métodos convencionales encuentran dificultades para describir todas las interacciones existentes. Esta característica resulta particularmente interesante en procesos industriales donde diferentes factores actúan simultáneamente y donde la respuesta del sistema puede presentar comportamientos no lineales.

Entre las distintas arquitecturas disponibles, las redes neuronales recurrentes presentan especial interés para el análisis de información secuencial. A diferencia de modelos que procesan cada observación como un acontecimiento independiente, las redes recurrentes incorporan información procedente de estados anteriores, permitiendo analizar relaciones temporales. Esta capacidad puede fortalecerse mediante arquitecturas de memoria de corto y largo plazo, conocidas como LSTM, desarrolladas para conservar información relevante durante secuencias más extensas y reducir algunas de las limitaciones presentes en las redes recurrentes tradicionales.

La aplicación de estos modelos al control industrial representa un cambio importante en la manera de abordar la variabilidad. Tradicionalmente, buena parte del control de calidad se ha concentrado en identificar desviaciones después de observar sus efectos. La incorporación de herramientas predictivas introduce la posibilidad de anticipar el comportamiento del proceso. La finalidad ya no consiste exclusivamente en determinar si una unidad producida cumple o no las especificaciones, sino en utilizar la información disponible para estimar qué puede ocurrir bajo determinadas condiciones operativas.

Esta perspectiva resulta especialmente pertinente para el envasado de polvos galénicos. Los registros generados durante la producción contienen información acerca del comportamiento real del sistema y pueden convertirse en una base para construir modelos capaces de relacionar parámetros operativos con los resultados obtenidos en el peso. De esta forma, la experiencia acumulada deja de ser únicamente un registro histórico y pasa a constituirse en un recurso para mejorar progresivamente el conocimiento del proceso.

El problema que da origen a esta obra surge precisamente de la necesidad de mejorar la precisión de un sistema de dosificación de polvos galénicos que funciona

mediante una máquina envasadora por tornillo sinfín. El comportamiento observado durante la producción evidencia variaciones en el peso de las unidades envasadas y muestra la necesidad de analizar con mayor profundidad las variables que intervienen en el funcionamiento del equipo. Frente a esta situación, se plantea utilizar información histórica de producción para desarrollar un modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales.

El análisis se concentra en el envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos, tomando como referencia información generada durante diferentes lotes de producción. Los registros permiten estudiar la distribución de los pesos, evaluar la estabilidad del proceso y determinar su capacidad para operar dentro de las condiciones establecidas. Al mismo tiempo, se consideran parámetros vinculados con el funcionamiento de la máquina dosificadora, particularmente aquellos que intervienen directamente en el movimiento y control del tornillo sinfín.

Sobre esta base se desarrolla una aproximación que integra el control estadístico de procesos con técnicas de inteligencia artificial. El análisis de la variabilidad, la distribución de los datos y los indicadores de capacidad permite establecer inicialmente cómo se comporta el sistema bajo sus condiciones habituales. Posteriormente, los datos históricos son utilizados para diseñar, entrenar y evaluar diferentes arquitecturas de redes neuronales con el propósito de identificar aquella que presente mejores condiciones para predecir la precisión del peso.

La comparación de modelos constituye una parte fundamental del proceso, puesto que no todas las arquitecturas responden de la misma manera ante un determinado conjunto de datos. El desempeño debe valorarse mediante indicadores objetivos que permitan analizar la capacidad de predicción, el nivel de error y la generalización frente a información diferente de aquella utilizada durante el entrenamiento. La selección del modelo debe responder, por consiguiente, a evidencia cuantitativa y a las características particulares del proceso industrial estudiado.

El alcance de esta obra trasciende el desarrollo de un algoritmo. Su propósito es mostrar cómo la integración entre ingeniería de sistemas, inteligencia artificial, análisis estadístico y conocimiento del proceso productivo puede generar nuevas alternativas para

abordar problemas tradicionales de calidad industrial. La tecnología adquiere verdadero sentido cuando se vincula con una necesidad concreta y cuando sus resultados pueden interpretarse en términos de estabilidad, precisión, aprovechamiento de recursos y capacidad del proceso.

Desde esta perspectiva, mejorar el control del peso puede contribuir simultáneamente a disminuir desviaciones, reducir el desperdicio de materia prima y fortalecer la uniformidad de la producción. Asimismo, la posibilidad de anticipar comportamientos abre el camino hacia sistemas capaces de realizar ajustes progresivamente más autónomos, integrando sensores, procesamiento de datos y modelos predictivos dentro de arquitecturas de control inteligente.

El contenido del libro se desarrolla mediante una secuencia que avanza desde los fundamentos hacia su aplicación. En primer término, se profundiza en las redes neuronales artificiales y los modelos predictivos, sus principios de funcionamiento, principales arquitecturas y posibilidades dentro de los procesos industriales. Seguidamente, se estudia la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, considerando las características del producto, los sistemas de dosificación, la variabilidad y el control estadístico del proceso. Finalmente, estos conocimientos convergen en el caso de estudio, donde se presenta el desarrollo, evaluación y aplicación del modelo predictivo a partir de información obtenida en condiciones reales de producción.

La convergencia entre los sistemas físicos y los modelos computacionales constituye uno de los pilares de la transformación industrial contemporánea. Una máquina capaz de generar datos proporciona información sobre lo que está ocurriendo; un sistema capaz de analizarlos permite comprender mejor ese comportamiento; y un modelo capaz de aprender de ellos incorpora la posibilidad de anticipar lo que puede ocurrir. En ese tránsito desde la medición hacia la predicción se encuentra el eje central de esta obra: utilizar la inteligencia artificial como instrumento para avanzar hacia procesos de envasado farmacéutico más precisos, eficientes y capaces de responder inteligentemente a su propia variabilidad.

Esquema didáctico 1
Del dato de producción a la decisión industrial



Nota. El esquema resume la secuencia conceptual que organiza la obra: medir, registrar, analizar, aprender, predecir y decidir.

CAPÍTULO I

REDES NEURONALES ARTIFICIALES Y MODELOS PREDICTIVOS

La transformación de los procesos industriales está estrechamente vinculada con la capacidad de recopilar, procesar e interpretar cantidades crecientes de datos. Las máquinas, sensores y sistemas de control generan información de manera continua acerca de variables operativas, condiciones ambientales, comportamiento de los equipos y resultados de producción. Sin embargo, disponer de datos no implica necesariamente comprender el comportamiento de un proceso. El verdadero desafío consiste en convertir esa información en conocimiento capaz de apoyar decisiones, identificar patrones y anticipar posibles variaciones.

En este contexto, la inteligencia artificial y el aprendizaje automático han adquirido una importancia creciente como herramientas para analizar sistemas caracterizados por relaciones complejas entre múltiples variables. El aprendizaje automático permite desarrollar modelos que identifican regularidades a partir de los datos y mejoran su capacidad para realizar determinadas tareas sin depender exclusivamente de reglas previamente programadas. Esta característica ha favorecido su utilización en actividades de clasificación, reconocimiento de patrones, diagnóstico, optimización y predicción (Pineda, 2022; Vineet, 2024).

Dentro de estas tecnologías, las redes neuronales artificiales representan uno de los enfoques con mayor potencial para el modelado de fenómenos complejos. Su funcionamiento se fundamenta en unidades de procesamiento interconectadas y organizadas en capas, cuyas conexiones se modifican durante el entrenamiento para aprender las relaciones existentes entre las variables de entrada y los resultados esperados. Esta capacidad permite abordar problemas en los cuales existen relaciones no lineales, interacciones múltiples o comportamientos difíciles de representar mediante modelos convencionales (Valderrama Purizaca et al., 2020).

El desarrollo de las redes neuronales ha dado lugar a diferentes arquitecturas especializadas. Algunas están orientadas al reconocimiento de patrones, otras al procesamiento de imágenes y otras al análisis de información secuencial. En este último ámbito destacan las redes neuronales recurrentes, cuya estructura permite incorporar información procedente de estados anteriores. Esta característica resulta particularmente relevante cuando el orden temporal de las observaciones contiene información necesaria para comprender el comportamiento del sistema.

Las redes recurrentes también presentan limitaciones cuando deben conservar información durante secuencias prolongadas. Como respuesta a esta dificultad surgieron arquitecturas como Long Short-Term Memory (LSTM), capaces de administrar el flujo de información mediante mecanismos internos de memoria. Estas redes han mostrado utilidad en problemas de series temporales y procesos dinámicos debido a su capacidad para aprender dependencias existentes entre observaciones separadas en el tiempo (Karim et al., 2019; Lim & Zohren, 2021). Su aplicación se ha extendido progresivamente hacia sistemas industriales en los que las condiciones actuales pueden depender del comportamiento registrado durante etapas anteriores.

La predicción de la calidad de los procesos constituye una de estas áreas de aplicación. La combinación de análisis estadístico y modelos LSTM ha demostrado posibilidades para estimar indicadores de desempeño y reconocer cambios en procesos productivos utilizando información histórica (Pheng et al., 2022). Asimismo, se han desarrollado aplicaciones de RNN-LSTM para el control predictivo de procesos industriales y para estimar variables físicas difíciles de medir directamente, evidenciando la versatilidad de estas arquitecturas frente a sistemas dinámicos y no lineales (Meng et al., 2023; Rudack et al., 2024).

Los modelos predictivos representan, por tanto, una evolución significativa respecto de una utilización exclusivamente descriptiva de los datos. Mientras el análisis descriptivo permite conocer qué ocurrió dentro de un proceso, la predicción busca estimar su posible comportamiento futuro a partir de patrones identificados previamente. Esta diferencia resulta especialmente relevante en el ámbito industrial, porque anticipar una desviación puede permitir intervenir antes de que se produzcan pérdidas, productos no conformes o alteraciones importantes en la estabilidad del sistema.

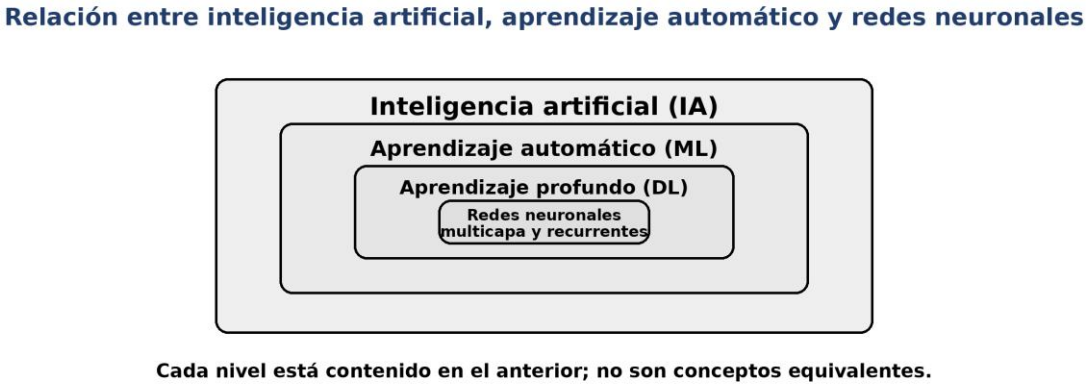
No obstante, la construcción de un modelo predictivo confiable requiere mucho más que seleccionar un algoritmo. La calidad y representatividad de los datos, su preparación y normalización, la arquitectura seleccionada, el entrenamiento, la validación y la elección de métricas apropiadas condicionan directamente el desempeño obtenido. También deben considerarse problemas como el sobreajuste, mediante el cual un modelo puede aprender excesivamente las particularidades de los datos utilizados durante su entrenamiento y perder capacidad para responder adecuadamente frente a nuevas observaciones.

Por ello, el desarrollo de redes neuronales para aplicaciones industriales debe comprenderse como un proceso integral en el que convergen ciencia de datos, estadística, programación, conocimiento del sistema físico y criterios de ingeniería. Herramientas computacionales como Python han favorecido esta integración debido a la disponibilidad de bibliotecas especializadas para procesamiento de datos, aprendizaje automático y construcción de modelos neuronales, facilitando el desarrollo experimental y la evaluación de diferentes alternativas (Shreyasi & Shweta, 2024).

El presente capítulo desarrolla los fundamentos necesarios para comprender esta evolución tecnológica. Se examinan inicialmente los referentes teóricos de las redes neuronales artificiales y su relación con la inteligencia artificial y el aprendizaje automático; posteriormente se profundiza en su arquitectura, entrenamiento y capacidad predictiva, prestando especial atención a las redes recurrentes y los modelos LSTM. Finalmente, se aborda su aplicación en procesos industriales y en la industria farmacéutica, estableciendo las bases conceptuales que permitirán comprender posteriormente su utilización para predecir la precisión del peso en procesos de envasado de polvos galénicos.

1.1. REFERENTES TEÓRICOS SOBRE REDES NEURONALES ARTIFICIALES

Esquema didáctico 2 Relación entre inteligencia artificial, aprendizaje automático y redes neuronales



Nota. Las redes neuronales se encuentran dentro del aprendizaje profundo, que a su vez forma parte del aprendizaje automático y de la inteligencia artificial.

Para evitar confusiones terminológicas, la inteligencia artificial se entiende como el marco general de los sistemas capaces de analizar información y apoyar decisiones. Dentro de ella, el aprendizaje automático reúne los métodos que aprenden relaciones a partir de datos históricos, mientras que el aprendizaje profundo utiliza redes con múltiples capas de representación. Las redes neuronales recurrentes pertenecen a este último ámbito y se especializan en procesar secuencias mediante información procedente de estados anteriores; las celdas LSTM constituyen, a su vez, una variante recurrente que incorpora mecanismos de memoria y compuertas. Estos conceptos representan niveles distintos y no deben emplearse como si fueran sinónimos.

En términos conceptuales, una red neuronal artificial puede comprenderse como un sistema formado por unidades de procesamiento interconectadas que reciben información, realizan transformaciones matemáticas y generan una respuesta. Estas unidades, denominadas neuronas artificiales, se distribuyen generalmente en capas de entrada, capas intermedias u ocultas y una capa de salida. La información se transmite mediante conexiones asociadas a determinados pesos, los cuales son modificados durante

el proceso de aprendizaje hasta conseguir que la respuesta generada por la red se aproxime suficientemente al comportamiento esperado.

El principio de aprendizaje diferencia a las redes neuronales de numerosos sistemas computacionales convencionales. En una programación tradicional, el desarrollador establece las reglas mediante las cuales determinadas entradas deben producir una respuesta. En una red neuronal, por el contrario, una parte importante de esas relaciones se obtiene mediante el entrenamiento con datos. La red compara sus resultados con los valores esperados y modifica progresivamente sus parámetros internos con la finalidad de reducir el error. Este procedimiento permite que el modelo construya una representación matemática del fenómeno estudiado y posteriormente utilice lo aprendido para procesar observaciones que no formaron parte directamente del entrenamiento.

Esta capacidad resulta especialmente relevante frente a problemas cuya estructura matemática no puede describirse fácilmente mediante relaciones lineales. Valderrama Purizaca et al. (2020) señalan la importancia que han alcanzado las redes neuronales para abordar problemas complejos en diferentes ámbitos de la ingeniería. Una de sus principales fortalezas reside precisamente en su capacidad para reconocer relaciones entre variables cuando los métodos tradicionales presentan limitaciones para representar adecuadamente la complejidad del fenómeno. De esta manera, las redes neuronales se han convertido progresivamente en herramientas para complementar los procedimientos estadísticos y matemáticos utilizados en el análisis de sistemas.

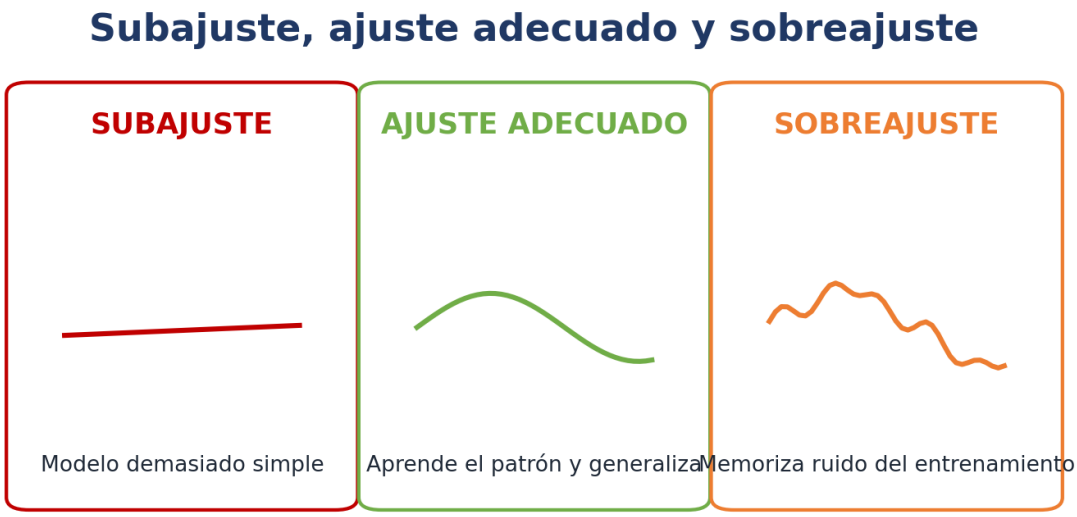
La evolución de estas técnicas también ha modificado el concepto de modelo predictivo. Los primeros modelos computacionales utilizados para realizar predicciones dependían considerablemente de relaciones matemáticas previamente establecidas. Las redes neuronales introdujeron una perspectiva diferente, en la cual los patrones contenidos en los datos adquieren un papel central. Herrera et al. (2010), al estudiar modelos predictivos para estimar la demanda horaria de agua, mostraron la utilidad de técnicas capaces de representar relaciones dinámicas entre variables y generar pronósticos a partir del comportamiento observado. Este tipo de aplicaciones contribuyó a consolidar la utilización de redes neuronales en fenómenos caracterizados por variaciones temporales y múltiples factores interrelacionados.

La capacidad predictiva de estos modelos también depende de la forma en que se desarrolla el entrenamiento. Durante este proceso, los pesos asociados a las conexiones neuronales se ajustan iterativamente buscando minimizar la diferencia entre los valores estimados y los valores reales. El aprendizaje no implica simplemente memorizar las observaciones disponibles, sino identificar regularidades suficientemente consistentes para poder generalizarlas. Por ello, un modelo verdaderamente útil debe conservar un desempeño adecuado cuando recibe datos diferentes de aquellos utilizados durante su construcción.

García y Varón (2022) ofrecen un ejemplo de esta necesidad al desarrollar un modelo de redes neuronales para predecir la resistencia a la compresión de hormigones. Los autores emplearon procedimientos de validación cruzada y diferentes métricas de rendimiento con el propósito de seleccionar una configuración que mantuviera capacidad predictiva evitando el sobreajuste. Aunque el ámbito de aplicación difiere del proceso farmacéutico, el principio metodológico resulta relevante: la utilidad de una red neuronal no depende exclusivamente de alcanzar un error reducido durante el entrenamiento, sino de demostrar que puede responder adecuadamente frente a información no utilizada directamente para ajustar sus parámetros.

En este sentido, uno de los problemas fundamentales en el desarrollo de modelos neuronales es encontrar un equilibrio entre aprendizaje y generalización. Una red excesivamente simple puede ser incapaz de representar las relaciones existentes en los datos, generándose un fenómeno conocido como subajuste. En el extremo contrario, una arquitectura demasiado adaptada al conjunto de entrenamiento puede reproducir incluso fluctuaciones o particularidades que no representan el comportamiento general del fenómeno, produciendo sobreajuste. La selección de la arquitectura, el número de capas y neuronas, las funciones de activación, los procedimientos de regularización y la cantidad y calidad de los datos constituyen, por tanto, decisiones estrechamente vinculadas con la confiabilidad del modelo.

Esquema didáctico 7. Subajuste, ajuste adecuado y sobreajuste



Elaboración editorial a partir del contenido del libro y de la tesis fuente.

Nota. Un modelo útil debe aprender el patrón general sin quedar demasiado simple ni memorizar el ruido particular del conjunto de entrenamiento.

El crecimiento de la capacidad computacional y la disponibilidad de grandes conjuntos de datos permitieron posteriormente desarrollar redes con estructuras cada vez más complejas. De esta evolución surgieron diferentes arquitecturas especializadas para determinadas clases de problemas. Entre ellas se encuentran las redes neuronales profundas, las redes convolucionales y las redes recurrentes, además de configuraciones híbridas que combinan características de varias arquitecturas. Aburass et al. (2024), por ejemplo, evaluaron un modelo híbrido integrando LSTM, BiLSTM, CNN, GRU y otras técnicas para abordar un problema de clasificación, evidenciando cómo la investigación actual tiende a combinar arquitecturas cuando la naturaleza del problema requiere diferentes capacidades de procesamiento.

Dentro de esta evolución, las redes neuronales recurrentes representan un desarrollo particularmente importante para el análisis de datos secuenciales. A diferencia de una red convencional, donde cada entrada puede ser procesada sin considerar necesariamente las observaciones anteriores, una RNN incorpora conexiones recurrentes que permiten conservar información procedente de estados previos. De esta manera, el resultado generado en un determinado instante puede estar condicionado no solamente por la entrada actual, sino también por información asociada con momentos anteriores.

Esta propiedad convierte a las redes recurrentes en alternativas apropiadas para fenómenos donde el orden temporal posee significado. Karim et al. (2019), al estudiar arquitecturas LSTM para clasificación de series temporales multivariadas, mostraron el potencial de estas estructuras para procesar secuencias en las que diferentes variables evolucionan simultáneamente. Lim y Zohren (2021), por su parte, destacan que el desarrollo del aprendizaje profundo ha ampliado considerablemente las posibilidades del pronóstico de series temporales, permitiendo construir modelos capaces de representar relaciones complejas entre información histórica y comportamientos futuros.

Sin embargo, las redes recurrentes convencionales presentan dificultades cuando deben aprender relaciones separadas por intervalos prolongados. Durante el entrenamiento puede producirse el denominado desvanecimiento del gradiente, situación que dificulta conservar la influencia de observaciones distantes. Esta limitación impulsó el desarrollo de estructuras especializadas como las redes Long Short-Term Memory. Las LSTM incorporan mecanismos internos que regulan qué información debe conservarse, actualizarse o descartarse, permitiendo representar dependencias temporales de mayor extensión.

Zarzycki y Ławryńczuk (2021) analizaron precisamente redes LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos utilizados en control predictivo. Su trabajo evidencia la pertinencia de estas arquitecturas cuando se busca representar sistemas cuya respuesta depende de la evolución temporal de diferentes variables. El interés de las redes recurrentes y de sus variantes no se limita, por tanto, al pronóstico estadístico, sino que alcanza el modelado y control de sistemas físicos dinámicos.

Esta posibilidad resulta especialmente significativa dentro de la industria. Los procesos productivos generan secuencias de información relacionadas con temperatura, presión, velocidad, vibración, flujo, peso, consumo energético, posición de componentes y numerosas variables adicionales. Estos datos poseen una dimensión temporal que puede contener información relevante acerca de la evolución del proceso. En consecuencia, analizarlos como observaciones completamente independientes puede significar perder relaciones importantes entre el estado anterior y el comportamiento posterior del sistema.

Pheng et al. (2022) aplicaron análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de un proceso. Este enfoque resulta particularmente relevante porque vincula los modelos neuronales con indicadores utilizados tradicionalmente dentro del control industrial. La inteligencia artificial no se plantea en este contexto como sustitución del control estadístico, sino como una herramienta complementaria capaz de aprender del comportamiento histórico y contribuir a anticipar cambios en el desempeño del proceso.

La misma lógica aparece en el trabajo de Meng et al. (2023), quienes desarrollaron un modelo de control predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso industrial de conversión de maíz en azúcar. Los autores emplearon la capacidad de las estructuras LSTM para conservar información relevante de series temporales y representar las relaciones existentes entre múltiples entradas y la salida del proceso. Este tipo de aplicaciones evidencia cómo las redes recurrentes pueden integrarse progresivamente dentro de sistemas de control donde las decisiones dependen de la evolución de variables físicas a través del tiempo.

Rudack et al. (2024) aportan otra evidencia relevante al estudiar redes RNN-LSTM como sensores virtuales para predecir presión y temperatura en procesos de fundición a alta presión. El modelo fue entrenado utilizando información procedente de ciclos productivos y permitió estimar variables relacionadas con las condiciones internas del proceso. La importancia de este enfoque reside en demostrar que una red neuronal puede utilizar información histórica y operacional para construir representaciones predictivas de variables físicas complejas.

Estos antecedentes permiten observar una evolución progresiva en la función asignada a las redes neuronales. Inicialmente fueron empleadas fundamentalmente para clasificación y reconocimiento de patrones; posteriormente adquirieron una presencia creciente en problemas de regresión y predicción; y actualmente forman parte de sistemas orientados al diagnóstico, mantenimiento predictivo, optimización y control inteligente. Esta expansión se relaciona directamente con la transformación digital de la industria y con la disponibilidad creciente de información procedente de sensores y sistemas automatizados.

En el ámbito específico de la calidad industrial, Esraa (2024) analiza la utilización de técnicas de aprendizaje automático como herramientas para mejorar los procesos de control de calidad. La capacidad de identificar patrones y realizar predicciones permite avanzar desde un esquema centrado exclusivamente en detectar productos defectuosos hacia modelos capaces de anticipar determinadas condiciones asociadas con desviaciones. De esta manera, el control puede adquirir progresivamente un carácter predictivo.

Esta transformación también modifica la manera de comprender los datos históricos de producción. Tradicionalmente, estos registros han servido principalmente para documentar lo sucedido, elaborar indicadores o realizar análisis posteriores. Mediante redes neuronales, los mismos datos pueden utilizarse para entrenar modelos que aprendan relaciones entre parámetros operativos y resultados productivos. El registro histórico deja entonces de constituir únicamente evidencia del pasado y se transforma en un recurso para estimar comportamientos futuros.

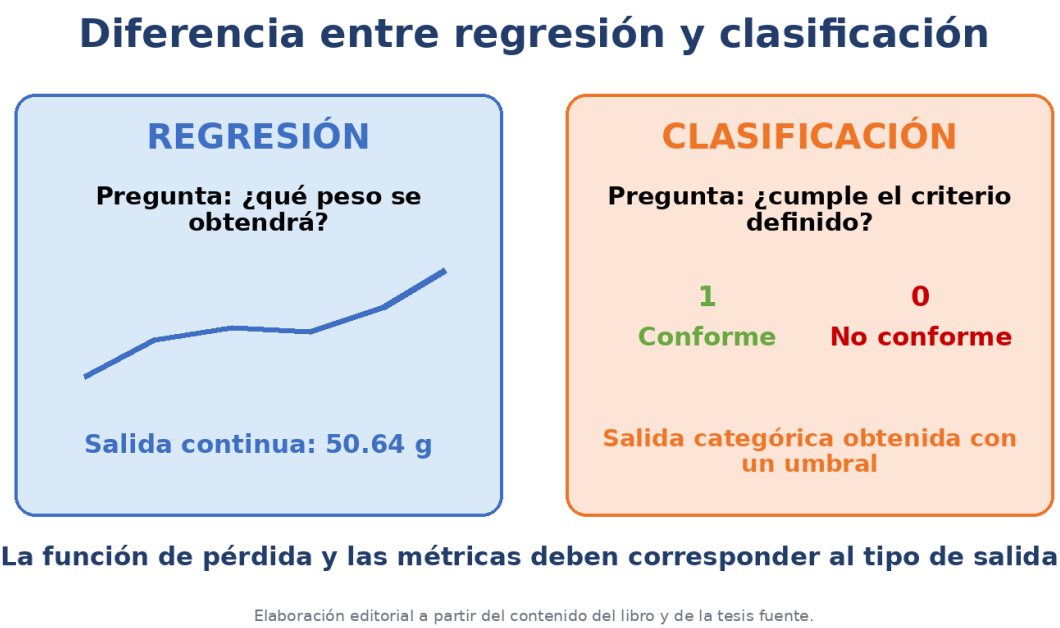
En la industria farmacéutica esta capacidad posee especial interés debido a la necesidad de mantener condiciones rigurosas de fabricación. La producción de medicamentos requiere procesos consistentes, controlados y capaces de conservar determinadas características de calidad. Los avances en automatización y análisis de datos están favoreciendo la transición hacia sistemas donde las variables del proceso pueden ser observadas continuamente y utilizadas para mejorar las decisiones operativas.

Aunque las referencias proporcionadas muestran aplicaciones de redes neuronales en diferentes áreas, su conjunto permite establecer un fundamento común para el problema abordado en esta obra: las redes neuronales pueden aprender relaciones complejas a partir de información histórica, las arquitecturas recurrentes resultan especialmente apropiadas cuando existe dependencia temporal y las variantes LSTM permiten ampliar la capacidad de aprendizaje en sistemas dinámicos. Estos principios proporcionan la base conceptual para estudiar posteriormente su aplicación al comportamiento de una máquina dosificadora y a la predicción de la precisión del peso durante el envasado.

En consecuencia, las redes neuronales artificiales deben entenderse no solamente como algoritmos computacionales, sino como instrumentos de modelado capaces de establecer conexiones entre los datos generados por un sistema físico y su comportamiento observable. Su valor dentro de la ingeniería reside en la posibilidad de representar fenómenos complejos, aprender de la experiencia acumulada y transformar esa experiencia en predicciones útiles. Esta perspectiva constituye el fundamento para avanzar hacia procesos industriales en los que la información histórica pueda utilizarse para reducir incertidumbre, anticipar desviaciones y mejorar progresivamente la calidad y estabilidad de la producción.

1.2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

Esquema didáctico 3. Diferencia entre regresión y clasificación



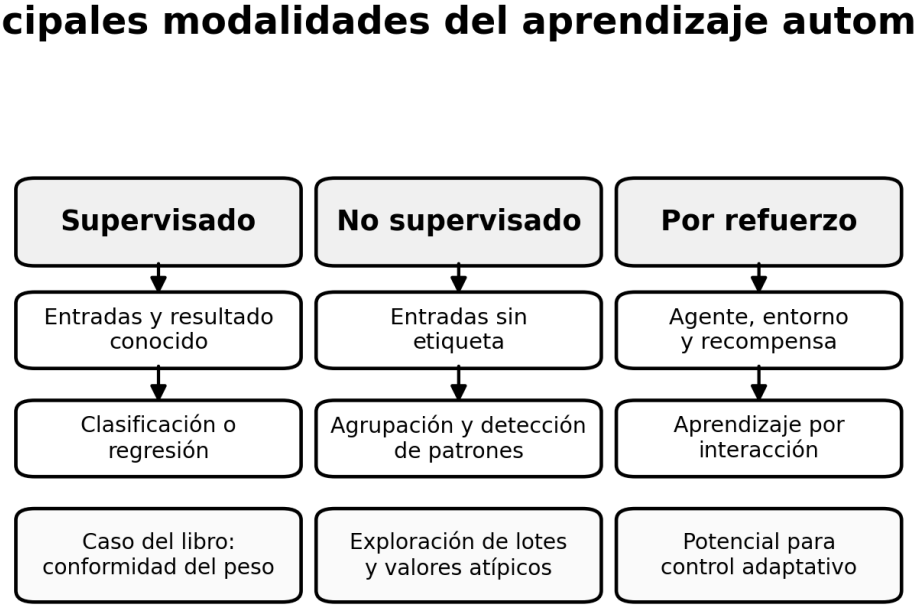
Nota. Regresión y clasificación responden preguntas diferentes y requieren salidas, funciones de pérdida y métricas coherentes con el tipo de problema.

En el modelado del proceso deben distinguirse dos enfoques. La regresión intenta responder qué peso continuo se obtendrá, por ejemplo 50.64 g, y suele evaluarse mediante errores como MAE o RMSE, además de un uso prudente de R^2. La clasificación, en cambio, busca determinar si el resultado pertenece o no a una condición previamente definida y produce una categoría o una probabilidad entre cero y uno; por ello puede

emplear entropía cruzada binaria y métricas como Accuracy, Precision, Recall, F1-Score y AUC.

La implementación final descrita en la tesis utiliza una salida sigmoide, la función de pérdida binary_crossentropy y métricas de clasificación. En consecuencia, el caso desarrollado corresponde operativamente a una clasificación binaria de conformidad, aunque algunos pasajes de la fuente lo denominen regresión.

Esquema didáctico 4. Modalidades principales del aprendizaje automático



Nota. El caso utiliza aprendizaje supervisado porque cada registro dispone de variables de entrada y una condición de salida construida para el entrenamiento.

La inteligencia artificial constituye uno de los principales campos de desarrollo tecnológico de las últimas décadas y representa una transformación significativa en la manera en que los sistemas computacionales procesan información, identifican patrones y apoyan la toma de decisiones. Su evolución ha permitido pasar de sistemas programados mediante instrucciones rígidas hacia modelos capaces de utilizar datos para reconocer regularidades, establecer relaciones entre variables y generar respuestas frente a situaciones que no fueron definidas individualmente durante su programación. Esta capacidad ha ampliado considerablemente las posibilidades de automatización y análisis en ámbitos científicos, productivos, comerciales y sociales.

Dentro de este campo, el aprendizaje automático o *Machine Learning* (ML) ocupa una posición fundamental. Vineet (2024) lo define como una rama de la inteligencia artificial orientada al desarrollo de algoritmos y modelos estadísticos mediante los cuales los sistemas computacionales pueden realizar determinadas tareas utilizando información disponible, sin depender exclusivamente de una programación explícita para cada situación. En términos prácticos, el aprendizaje automático busca que un modelo identifique relaciones presentes en los datos y utilice ese conocimiento para clasificar, estimar o predecir nuevos resultados.

Esta característica establece una diferencia importante respecto de la programación convencional. En un sistema tradicional, el comportamiento esperado se establece mediante reglas previamente formuladas: determinadas condiciones de entrada conducen a respuestas definidas por el programador. En el aprendizaje automático, los datos adquieren un papel mucho más activo. El sistema analiza ejemplos y ajusta progresivamente sus parámetros internos hasta construir una representación capaz de relacionar las entradas con los resultados. Por ello, la calidad, cantidad y representatividad de los datos constituyen elementos decisivos para el desempeño de cualquier modelo.

El aprendizaje automático comprende diferentes modalidades según la manera en que se presentan los datos y la finalidad perseguida. Entre las principales se encuentran el aprendizaje supervisado, el aprendizaje no supervisado y el aprendizaje por refuerzo. Vineet (2024) señala que estas modalidades permiten abordar problemas de distinta naturaleza y constituyen parte de los fundamentos del ML contemporáneo. Su elección depende de la información disponible, del fenómeno estudiado y del resultado que se desea obtener.

En el aprendizaje supervisado, el modelo dispone de ejemplos en los que se conocen tanto las variables de entrada como el resultado esperado. A partir de estas observaciones se establece una relación matemática que posteriormente puede aplicarse a nuevos datos. Dentro de este enfoque se encuentran principalmente los problemas de clasificación y regresión. La clasificación busca asignar una observación a una categoría determinada, mientras que la regresión intenta estimar un valor cuantitativo a partir de las características utilizadas como entrada.

Esta modalidad resulta particularmente relevante para los procesos industriales. Cuando una organización dispone de registros históricos de producción, cada observación puede contener información acerca de las condiciones operativas y del resultado finalmente obtenido. Los datos acumulados permiten construir modelos destinados a establecer qué combinaciones de variables se encuentran asociadas con determinados comportamientos del proceso. De esta manera, los registros históricos pueden transformarse en información útil para desarrollar sistemas predictivos.

El aprendizaje no supervisado responde a una lógica diferente. En este caso, los datos no contienen necesariamente una respuesta previamente establecida y el algoritmo busca identificar estructuras, agrupaciones o relaciones internas. Este enfoque puede resultar útil para explorar grandes conjuntos de información, descubrir comportamientos semejantes o reconocer observaciones atípicas. Aunque su propósito no consiste directamente en predecir una variable conocida, puede contribuir a comprender la estructura de los datos antes de construir modelos más complejos.

Por su parte, el aprendizaje por refuerzo se fundamenta en la interacción entre un agente y un entorno. El sistema realiza acciones y recibe información acerca de sus consecuencias, ajustando progresivamente su comportamiento para maximizar una determinada recompensa. Esta lógica introduce posibilidades particularmente interesantes para la automatización y el control, puesto que permite desarrollar sistemas que aprendan estrategias de actuación mediante la interacción sucesiva con determinadas condiciones operativas.

La expansión del aprendizaje automático está estrechamente relacionada con la disponibilidad creciente de información digital. Tan Kia (2024) destaca que los algoritmos de ML se encuentran actualmente presentes en aplicaciones muy diversas, desde asistentes virtuales y reconocimiento de imágenes hasta sistemas de navegación, recomendaciones personalizadas, detección de fraude y aplicaciones relacionadas con la salud. Esta diversidad demuestra que los principios del aprendizaje automático pueden adaptarse a problemas muy diferentes siempre que exista información adecuada para representar el fenómeno estudiado.

En el ámbito científico, una de sus principales ventajas es la capacidad para analizar grandes cantidades de datos y detectar relaciones que pueden resultar difíciles de identificar mediante procedimientos convencionales. Pineda (2022), al analizar los modelos predictivos basados en aprendizaje automático en el campo de la salud, señala que estas técnicas permiten procesar grandes volúmenes de información y determinar características relevantes para tareas de predicción o clasificación. Esta capacidad ha favorecido el desarrollo de sistemas de apoyo capaces de complementar el análisis realizado mediante métodos estadísticos tradicionales.

Sin embargo, el aprendizaje automático no debe entenderse como una sustitución automática de la estadística o del conocimiento especializado. Su aplicación requiere comprender el problema, seleccionar adecuadamente las variables, evaluar la calidad de los datos y establecer criterios objetivos para determinar si los resultados obtenidos poseen utilidad. En un proceso industrial, por ejemplo, un algoritmo puede encontrar asociaciones matemáticas entre diferentes variables, pero la interpretación de esas relaciones requiere conocimiento acerca del funcionamiento de las máquinas, los materiales utilizados y las condiciones reales de producción.

Esta integración entre conocimiento técnico y capacidad computacional resulta especialmente importante cuando se utilizan modelos predictivos. Un sistema puede alcanzar un desempeño elevado sobre los datos empleados durante su entrenamiento y, sin embargo, responder deficientemente cuando recibe información nueva. La capacidad para generalizar constituye, por ello, uno de los criterios centrales en la evaluación del aprendizaje automático. El modelo debe identificar patrones suficientemente consistentes para mantener un comportamiento adecuado frente a observaciones diferentes de aquellas utilizadas inicialmente.

García y Varón (2022) evidencian esta necesidad en el desarrollo de un modelo predictivo mediante redes neuronales para estimar la resistencia a la compresión de hormigones. Los autores recurrieron a validación cruzada y utilizaron diferentes métricas de rendimiento para seleccionar una arquitectura capaz de mantener un comportamiento predictivo adecuado. Su estudio muestra que la construcción de un modelo no finaliza cuando este aprende los datos disponibles; resulta igualmente necesario evaluar si puede generalizar el conocimiento adquirido.

El proceso de aprendizaje comienza normalmente con la preparación de los datos. Las observaciones obtenidas de sistemas reales pueden presentar diferentes escalas, valores atípicos, registros incompletos o variaciones derivadas de las condiciones de medición. Por ello, antes del entrenamiento suele ser necesario realizar procedimientos de limpieza, selección, transformación, normalización o estandarización. Una preparación inadecuada puede introducir distorsiones y afectar directamente la capacidad del algoritmo para identificar patrones útiles.

Posteriormente, los datos pueden dividirse en conjuntos destinados al entrenamiento y a la evaluación. El primero permite que el algoritmo ajuste sus parámetros internos; el segundo proporciona información acerca de su capacidad para responder frente a observaciones no utilizadas directamente durante el aprendizaje. Dependiendo de la metodología empleada, también puede establecerse un conjunto adicional de validación para seleccionar configuraciones o ajustar hiperparámetros antes de realizar la evaluación final.

En este proceso aparecen dos problemas fundamentales: el sobreajuste y el subajuste. El sobreajuste ocurre cuando el modelo se adapta excesivamente a las particularidades de los datos de entrenamiento, incluyendo fluctuaciones que no representan el comportamiento general del sistema. Como consecuencia, puede mostrar resultados excelentes sobre información conocida y disminuir significativamente su rendimiento ante nuevos datos. El subajuste ocurre en la situación contraria, cuando el modelo posee una capacidad insuficiente para representar las relaciones presentes en el conjunto analizado. El desarrollo de un sistema predictivo confiable exige alcanzar un equilibrio entre ambas situaciones.

Las redes neuronales artificiales forman parte del conjunto de técnicas empleadas dentro del aprendizaje automático y han adquirido particular relevancia debido a su capacidad para representar relaciones complejas. Su utilización permite construir modelos en los que múltiples variables de entrada pueden interactuar mediante sucesivas transformaciones hasta producir una determinada salida. Cuando estas redes incorporan varias capas de procesamiento, se relacionan con el denominado aprendizaje profundo o *Deep Learning*, que ha ampliado las posibilidades de análisis de estructuras de datos cada vez más complejas.

La evolución hacia el aprendizaje profundo también ha favorecido el desarrollo de arquitecturas especializadas. Aburass et al. (2024) analizaron un modelo híbrido que integra diferentes técnicas de aprendizaje profundo, entre ellas LSTM, BiLSTM, CNN y GRU, para abordar un problema de clasificación. Este tipo de aproximaciones evidencia que el aprendizaje automático contemporáneo no se limita a un único algoritmo, sino que permite seleccionar y combinar diferentes estructuras de acuerdo con las características del problema y de los datos disponibles.

Las aplicaciones industriales constituyen uno de los escenarios donde esta evolución posee mayor potencial. Las líneas de producción modernas generan continuamente información procedente de sensores, equipos de control, sistemas de pesaje y dispositivos electromecánicos. Cada ciclo productivo puede producir registros acerca de las condiciones en las que funcionó el sistema y de los resultados alcanzados. El aprendizaje automático permite analizar esa información histórica para identificar relaciones entre el comportamiento de las variables y la calidad obtenida.

Esraa (2024) destaca la utilidad de las técnicas de aprendizaje automático en el mejoramiento del control de calidad industrial. Esta aplicación representa un cambio importante respecto de un enfoque exclusivamente reactivo. En lugar de utilizar los datos solamente para determinar que una desviación ya ocurrió, los modelos predictivos permiten explorar la posibilidad de identificar anticipadamente condiciones asociadas con resultados no deseados. De esta manera, la información puede contribuir a prevenir defectos y no únicamente a registrarlos.

La incorporación de inteligencia artificial también encuentra una estrecha relación con el mantenimiento y la estabilidad de los equipos. Shivaramu (2025) plantea la utilización del aprendizaje automático dentro del mantenimiento predictivo de procesos manufactureros, relacionándolo con la reducción de fallos, la mejora de la efectividad de los equipos y el comportamiento de indicadores de capacidad como Cp y Cpk. Esta perspectiva evidencia que el aprendizaje automático puede intervenir no solamente sobre las características del producto final, sino también sobre el conocimiento del funcionamiento del sistema productivo que lo genera.

Una evolución semejante puede observarse en el control predictivo. Meng et al. (2023) utilizaron una arquitectura RNN-LSTM en un proceso de conversión de maíz en azúcar, donde la existencia de múltiples entradas y una salida requiere representar relaciones dinámicas entre variables. Las estructuras LSTM permiten conservar información relevante dentro de secuencias temporales, característica particularmente valiosa cuando el estado actual de un proceso depende de acontecimientos ocurridos previamente.

Rudack et al. (2024) muestran otra dimensión de esta capacidad al emplear redes neuronales recurrentes LSTM como sensores virtuales para estimar presión y temperatura en un proceso de fundición a alta presión. La utilización de datos procedentes de ciclos productivos permitió desarrollar modelos capaces de aproximarse al comportamiento de variables físicas del sistema. Este tipo de aplicación demuestra que la inteligencia artificial puede integrarse con sistemas industriales no solo para clasificar productos, sino también para representar variables dinámicas y complementar la instrumentación física.

En el control de procesos relacionados con polvos también existen antecedentes que muestran la convergencia entre inteligencia artificial y automatización. Yan et al. (2020) desarrollaron un sistema de control de medición para el envasado de polvo basado en una red neuronal difusa integrada con control PID. La capacidad de aprendizaje del modelo fue utilizada para ajustar parámetros relacionados con el control del sistema, consiguiendo mejorar el comportamiento del dosificado respecto de un esquema PID convencional. Este antecedente resulta particularmente significativo porque demuestra que los modelos neuronales pueden vincularse directamente con variables electromecánicas que determinan la precisión de un proceso de envasado.

La relación entre aprendizaje automático y control de calidad adquiere todavía mayor importancia cuando se dispone de series históricas de producción. Pheng et al. (2022) integraron análisis estadístico y LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos, utilizando indicadores que permiten evaluar su capacidad. La combinación resulta conceptualmente relevante porque demuestra que las herramientas tradicionales de control estadístico y los métodos modernos de inteligencia artificial no son enfoques incompatibles. Por el contrario, pueden complementarse: la estadística permite

caracterizar la estabilidad y variabilidad observadas, mientras que el aprendizaje automático puede utilizar los patrones históricos para desarrollar capacidad predictiva.

En este sentido, la inteligencia artificial aplicada a procesos industriales debe concebirse como parte de una arquitectura más amplia. Los sensores generan datos; los sistemas de adquisición los registran; las técnicas estadísticas permiten describir su comportamiento; los algoritmos de aprendizaje automático identifican relaciones; y los modelos predictivos transforman esas relaciones en estimaciones que pueden apoyar las decisiones. El valor de la inteligencia artificial surge precisamente de la integración coherente de estas etapas.

La disponibilidad de herramientas computacionales accesibles también ha impulsado esta expansión. Python se ha convertido en uno de los lenguajes utilizados para investigación científica, análisis de datos y aprendizaje automático debido a su flexibilidad y a la existencia de bibliotecas especializadas. Shreyasi y Shweta (2024) resaltan su creciente utilización en investigación y en diferentes campos tecnológicos, mientras que Akshansh et al. (2020) destacan sus aplicaciones en automatización, ingeniería y computación científica. Estas características permiten desarrollar procesos que abarcan desde la preparación de los datos hasta el entrenamiento y evaluación de modelos.

En el contexto del envasado de polvos galénicos, la utilidad del aprendizaje automático se relaciona directamente con la existencia de múltiples variables que intervienen en la precisión del dosificado. El funcionamiento del sistema no depende únicamente de una instrucción aislada, sino de la interacción entre las características del material, los parámetros de la máquina y la evolución del proceso. Los datos históricos contienen información acerca de esas interacciones y pueden utilizarse como base para desarrollar un modelo capaz de aprender su comportamiento.

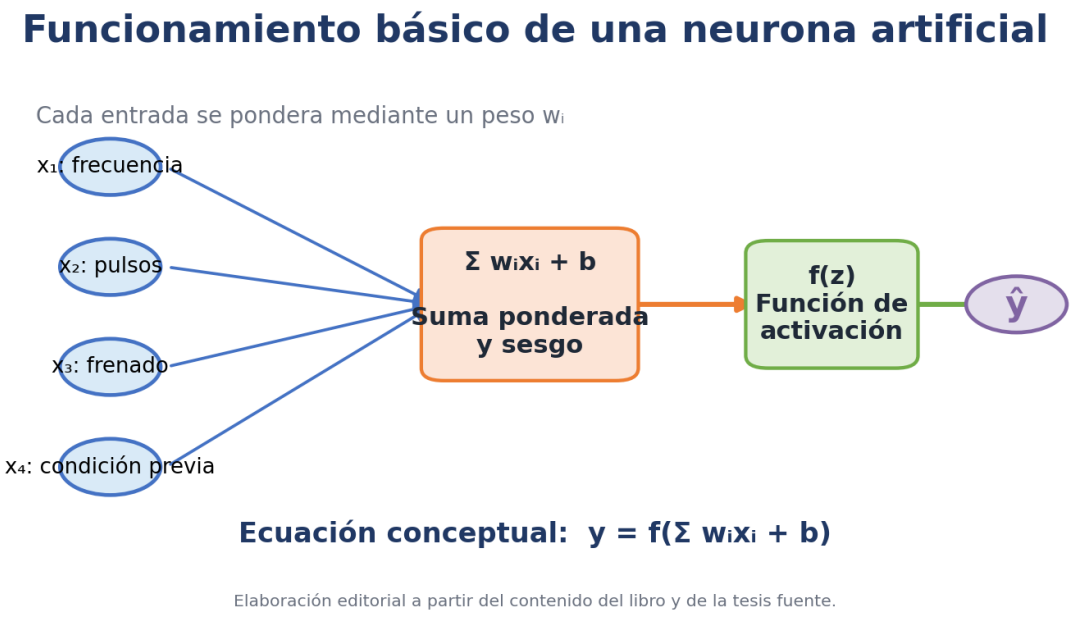
La inteligencia artificial introduce así una perspectiva distinta en el control del peso. El propósito no consiste solamente en medir cuánto producto fue depositado en un envase y determinar posteriormente si cumple una tolerancia. La posibilidad de aprender a partir de registros anteriores permite plantear sistemas capaces de estimar el comportamiento del dosificado en función de determinadas condiciones operativas. Esta

capacidad predictiva representa el vínculo fundamental entre el aprendizaje automático y el problema industrial desarrollado en esta obra.

Por consiguiente, la inteligencia artificial y el aprendizaje automático proporcionan el marco tecnológico dentro del cual las redes neuronales adquieren sentido como herramientas predictivas. Su importancia no reside únicamente en la sofisticación matemática de los algoritmos, sino en la posibilidad de transformar datos acumulados durante la producción en conocimiento aplicable al funcionamiento futuro del sistema. En procesos donde la precisión, la estabilidad y la reducción de la variabilidad constituyen prioridades fundamentales, esta capacidad abre el camino hacia modelos de producción cada vez más inteligentes, capaces de aprender de su propio comportamiento y utilizar ese aprendizaje para mejorar progresivamente sus resultados.

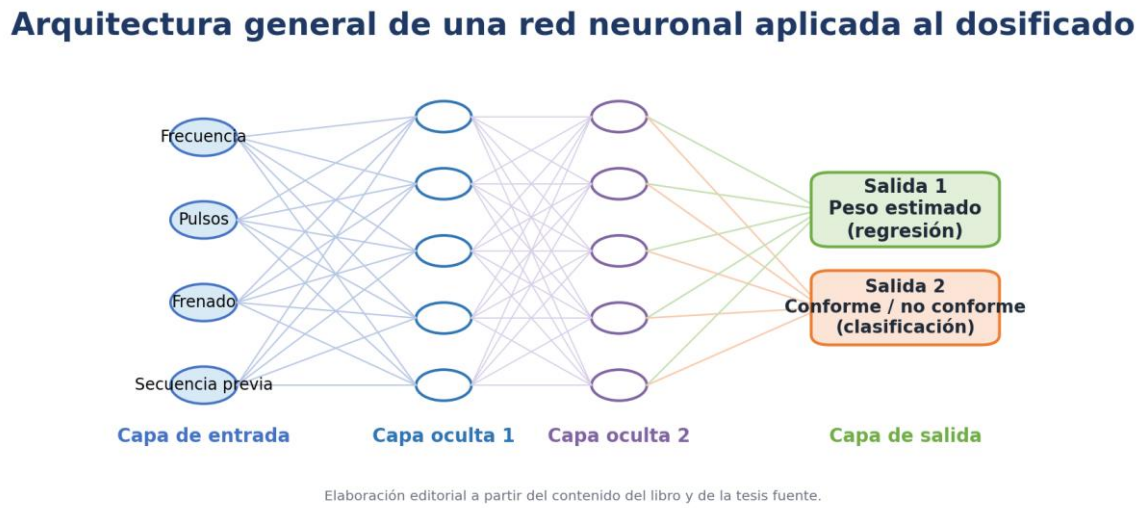
1.3. FUNDAMENTOS Y ARQUITECTURA DE LAS REDES NEURONALES

Esquema didáctico 5. Funcionamiento básico de una neurona artificial



Nota. La neurona combina las entradas ponderadas, incorpora un sesgo y aplica una función de activación para generar su salida.

Esquema didáctico 6. Arquitectura general de una red neuronal aplicada al dosificado



Nota. Una misma base de variables puede alimentar una salida continua de regresión o una salida categórica de clasificación; el diseño debe decidirse antes del entrenamiento.

Las redes neuronales artificiales constituyen modelos computacionales diseñados para aprender relaciones entre variables mediante estructuras formadas por unidades de procesamiento interconectadas. Su importancia dentro de la inteligencia artificial deriva de su capacidad para representar comportamientos complejos sin requerir que todas las relaciones entre las variables sean formuladas previamente mediante ecuaciones explícitas. En lugar de establecer una secuencia rígida de instrucciones, una red modifica sus parámetros internos durante el entrenamiento hasta encontrar una configuración que permita aproximar adecuadamente las entradas disponibles a las salidas esperadas.

La unidad elemental de estas arquitecturas es la neurona artificial. Aunque su denominación procede de una analogía con las células del sistema nervioso, desde el punto de vista computacional se trata de una unidad matemática que recibe uno o varios valores de entrada, los combina mediante determinados pesos y genera una salida después de aplicar una función de transformación. Las redes neuronales se construyen mediante la interconexión de múltiples unidades de este tipo, organizadas de manera que la información pueda atravesar diferentes niveles de procesamiento. Venegas-García et al. (2019) destacan que las neuronas se distribuyen en capas y que los pesos de las conexiones determinan la manera en que la información se transfiere entre ellas.

Los pesos representan uno de los elementos fundamentales del aprendizaje neuronal. Cada conexión posee un valor que determina la influencia de una entrada sobre la neurona receptora. Durante el entrenamiento, estos valores se modifican progresivamente con la finalidad de reducir la diferencia entre la respuesta producida por la red y el resultado esperado. En consecuencia, el conocimiento adquirido por una red neuronal no se almacena en forma de reglas convencionales, sino que queda distribuido entre los parámetros que conforman su arquitectura.

De manera general, una neurona puede recibir un conjunto de entradas (x_1, x_2, ..., x_n), cada una asociada con un peso (w_1, w_2, ..., w_n). Estas entradas ponderadas se combinan y posteriormente se incorpora un término independiente denominado sesgo o *bias*. Sobre el resultado se aplica una función de activación que determina la salida de la neurona. Esta operación puede expresarse conceptualmente como:

$$\mathbf{y = f(\Sigma\, w_i x_i + b)}$$

donde $\mathbf{x_i}$ representa las entradas, $\mathbf{w_i}$ los pesos correspondientes, **b** el sesgo, **f** la función de activación y **y** la salida generada. A pesar de su aparente simplicidad, la combinación de numerosas neuronas y capas permite construir modelos capaces de representar relaciones altamente complejas.

La arquitectura de una red determina cómo se organizan estas unidades y cómo circula la información. En su configuración básica pueden distinguirse tres componentes: la capa de entrada, una o varias capas ocultas y la capa de salida. La capa de entrada recibe las variables que describen el fenómeno analizado. Las capas ocultas realizan las transformaciones intermedias necesarias para identificar relaciones y patrones, mientras que la capa de salida genera la respuesta final correspondiente al problema planteado.

La cantidad de neuronas presentes en la capa de entrada está relacionada con las características utilizadas para representar el problema. En un proceso industrial, estas entradas pueden corresponder a variables como velocidad, temperatura, presión, tiempo, frecuencia, peso o señales generadas por sensores. La selección adecuada de estas variables resulta fundamental, ya que la red únicamente puede aprender a partir de la información que recibe. Incorporar datos irrelevantes o excluir variables determinantes puede afectar la capacidad predictiva del modelo.

Las capas ocultas constituyen el núcleo del procesamiento neuronal. Cada una recibe información procedente de la capa anterior, realiza nuevas combinaciones ponderadas y transmite el resultado hacia el siguiente nivel. Cuando una arquitectura incorpora varias capas ocultas se aproxima al concepto de aprendizaje profundo o *Deep Learning*. La profundidad permite construir representaciones sucesivamente más elaboradas de la información, aunque también incrementa la cantidad de parámetros que deben estimarse y, por consiguiente, las exigencias del entrenamiento.

Valderrama Purizaca et al. (2020) señalan que las redes neuronales poseen especial importancia para resolver problemas complejos en ingeniería debido a las ventajas que ofrecen frente a determinadas limitaciones de los métodos convencionales. Esta capacidad está relacionada con la posibilidad de construir representaciones no lineales mediante la interacción entre neuronas, pesos y funciones de activación. Así, la arquitectura puede ajustarse a fenómenos en los cuales la modificación de una variable no produce necesariamente una respuesta proporcional en la salida.

Las funciones de activación desempeñan un papel esencial en este comportamiento. Si todas las neuronas realizaran exclusivamente operaciones lineales, agregar numerosas capas no proporcionaría una capacidad sustancialmente mayor que utilizar una única transformación lineal. Las funciones no lineales permiten que las redes representen relaciones más complejas. Dependiendo de la arquitectura y del problema, pueden emplearse diferentes funciones, entre ellas sigmoide, tangente hiperbólica y unidades lineales rectificadas.

La función sigmoide transforma el resultado de una neurona en un valor comprendido entre cero y uno, razón por la cual resulta particularmente útil cuando la salida debe interpretarse como una probabilidad o cuando se desarrolla una clasificación binaria. En problemas donde la finalidad consiste en determinar si una observación pertenece o no a una determinada categoría, esta característica permite establecer un umbral de decisión para transformar la probabilidad generada en una clasificación.

La función tangente hiperbólica o *tanh* produce valores comprendidos entre -1 y 1 y ha sido ampliamente utilizada en arquitecturas que procesan información secuencial. Las redes recurrentes y particularmente las estructuras LSTM pueden emplearla dentro

de sus mecanismos internos para transformar información y conservar relaciones temporales. Por otra parte, la función ReLU se utiliza ampliamente en redes profundas debido a su comportamiento computacional y a su capacidad para favorecer el aprendizaje en arquitecturas con múltiples capas.

La capa de salida debe diseñarse de acuerdo con la naturaleza del problema. Cuando se busca estimar un valor continuo, la configuración puede responder a un problema de regresión. Si el propósito consiste en asignar observaciones a categorías, la estructura debe responder a un problema de clasificación. Esta distinción resulta fundamental porque determina tanto la arquitectura final como la función de pérdida y las métricas utilizadas posteriormente para evaluar el desempeño.

Pineda (2022) destaca que los modelos de aprendizaje automático permiten procesar grandes volúmenes de información y determinar características relevantes para tareas de predicción o clasificación. Las redes neuronales se insertan dentro de esta lógica al aprender una función que relaciona las características de entrada con una determinada salida. La elección entre regresión y clasificación debe corresponder, por tanto, a la manera en que se ha formulado el fenómeno que se desea modelar.

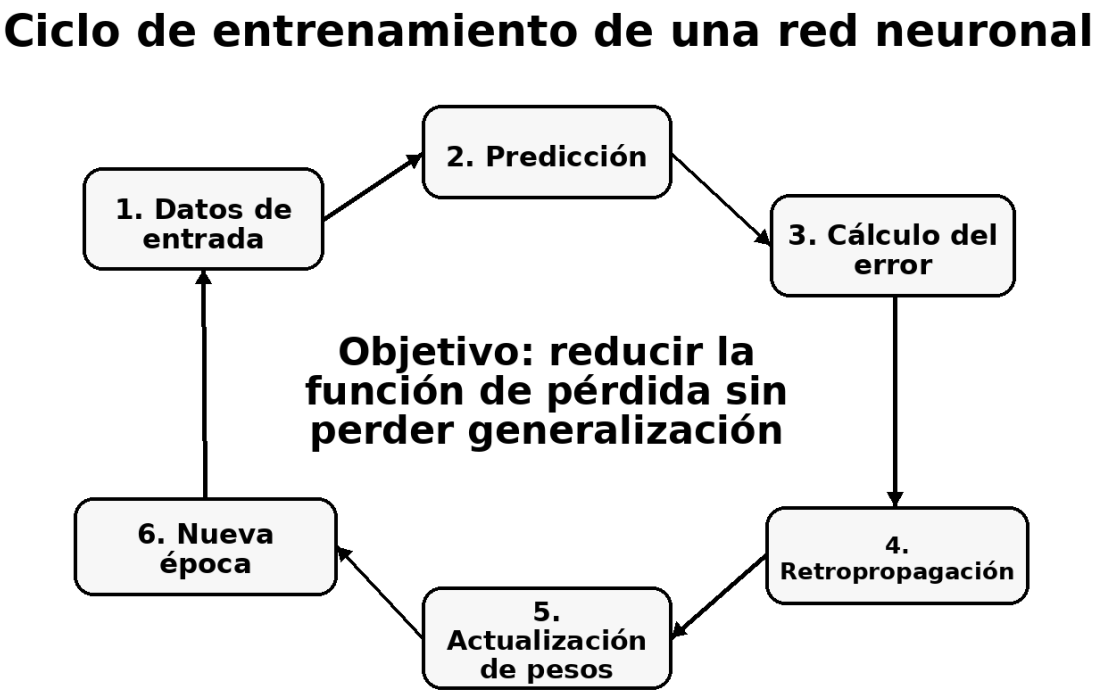
Una vez establecida la arquitectura, comienza el proceso de entrenamiento. En esta etapa, la red recibe observaciones para las cuales se conoce el resultado esperado. Inicialmente, los pesos no representan todavía las relaciones del fenómeno, por lo que las primeras respuestas pueden presentar errores importantes. Cada predicción se compara con el valor real mediante una función de pérdida que cuantifica la diferencia existente entre ambos resultados.

El propósito del entrenamiento consiste en reducir progresivamente esta pérdida. Para conseguirlo se utilizan algoritmos de optimización que modifican los pesos de la red. El descenso de gradiente y sus diferentes variantes permiten determinar en qué dirección deben ajustarse los parámetros para disminuir el error. Este procedimiento se repite durante múltiples iteraciones hasta alcanzar una configuración que proporcione un desempeño adecuado.

Una parte esencial de este proceso es la retropropagación del error o *backpropagation*. Mediante este mecanismo, la información acerca del error generado en

la salida se transmite hacia las capas anteriores para determinar la contribución de cada parámetro al resultado obtenido. Los pesos pueden entonces modificarse de manera progresiva. El entrenamiento de una red neuronal constituye, en consecuencia, un proceso iterativo de predicción, cálculo del error, retropropagación y actualización de parámetros.

Esquema didáctico 8. Ciclo de entrenamiento de una red neuronal



Nota. Cada época repite la predicción, el cálculo del error, la retropropagación y la actualización de los pesos.

El tamaño de los ajustes depende, entre otros factores, de la tasa de aprendizaje. Una tasa excesivamente elevada puede provocar modificaciones demasiado grandes y dificultar la convergencia del modelo, mientras que un valor excesivamente pequeño puede hacer que el entrenamiento avance lentamente. La configuración de este parámetro forma parte del conjunto de decisiones que deben adoptarse durante el diseño de la red.

La duración del entrenamiento suele expresarse mediante épocas. Una época representa un recorrido del conjunto de entrenamiento a través del modelo. A medida que aumentan las épocas, la red dispone de más oportunidades para ajustar sus parámetros. Sin embargo, un entrenamiento prolongado no garantiza automáticamente un mejor

modelo. Si la red continúa adaptándose excesivamente a los datos conocidos puede aparecer sobreajuste, disminuyendo su capacidad de generalización.

García y Varón (2022), al desarrollar un modelo neuronal para predecir la resistencia a compresión de hormigones, emplearon validación cruzada para seleccionar una arquitectura y evitar precisamente que el modelo se ajustara excesivamente a los datos de entrenamiento. Su estudio demuestra que la evaluación de una red debe considerar no solamente el error alcanzado durante el aprendizaje, sino también su comportamiento frente a información que no participó directamente en el ajuste de los parámetros.

La arquitectura constituye por ello una decisión que debe equilibrar complejidad y capacidad de generalización. Una red con pocas neuronas puede no disponer de capacidad suficiente para aprender las relaciones presentes en el fenómeno, mientras que una estructura excesivamente compleja puede memorizar particularidades de los datos. No existe una arquitectura universalmente óptima para todos los problemas; la configuración debe responder a las características de las variables, el volumen de información, la complejidad del sistema y el finalidad predictiva.

Esta necesidad ha impulsado el desarrollo de múltiples arquitecturas neuronales. Las redes de alimentación hacia adelante constituyen una de las configuraciones más sencillas. En ellas, la información se desplaza desde la entrada hasta la salida sin conexiones que retrocedan hacia estados anteriores. Dentro de este grupo se encuentra el perceptrón multicapa o MLP, formado por una capa de entrada, una o varias capas ocultas y una capa de salida.

Las redes neuronales profundas amplían este principio mediante un mayor número de niveles de procesamiento. La incorporación de capas sucesivas permite aprender representaciones progresivamente más complejas, aunque exige mayores cantidades de datos y capacidad computacional. Las redes convolucionales, por su parte, fueron desarrolladas para reconocer patrones locales y han adquirido especial relevancia en el procesamiento de imágenes y señales.

Aburass et al. (2024) muestran la diversidad alcanzada por estas arquitecturas al integrar modelos LSTM, BiLSTM, CNN y GRU dentro de un sistema híbrido de aprendizaje automático. Este tipo de propuestas evidencia que la arquitectura debe

seleccionarse de acuerdo con la estructura de los datos y que incluso puede resultar conveniente combinar diferentes modelos cuando cada uno aporta capacidades complementarias.

Para los procesos donde existe una dimensión temporal adquieren especial importancia las redes neuronales recurrentes. En estas arquitecturas, la información no circula exclusivamente desde la entrada hacia la salida, sino que existen conexiones que permiten utilizar estados anteriores durante el procesamiento de nuevas observaciones. De esta manera, la red incorpora una forma de memoria y puede analizar secuencias donde el orden de los acontecimientos resulta relevante.

Karim et al. (2019) estudiaron arquitecturas LSTM aplicadas a la clasificación de series temporales multivariadas, evidenciando la utilidad de estos modelos cuando diferentes variables evolucionan simultáneamente. Lim y Zohren (2021) también destacan el papel adquirido por las técnicas de aprendizaje profundo en el pronóstico de series temporales, donde resulta fundamental comprender las relaciones entre observaciones actuales e información histórica.

Las redes recurrentes tradicionales, sin embargo, pueden experimentar dificultades para conservar dependencias durante periodos prolongados. El entrenamiento mediante retropropagación a través del tiempo puede provocar problemas de desvanecimiento o crecimiento excesivo del gradiente, reduciendo la capacidad para aprender relaciones entre observaciones alejadas dentro de una secuencia. Esta limitación condujo al desarrollo de arquitecturas especializadas como LSTM y GRU.

Las redes Long Short-Term Memory incorporan mecanismos de memoria destinados a regular el flujo de información. Su arquitectura permite determinar qué información debe conservarse, qué elementos pueden descartarse y qué contenido debe utilizarse para generar la salida en cada instante. Zarzycki y Ławryńczuk (2021), al comparar redes LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos utilizados en control predictivo, muestran la utilidad de estas estructuras para representar sistemas cuya evolución depende de relaciones temporales complejas.

La aplicación industrial de estas arquitecturas encuentra respaldo adicional en Pheng et al. (2022), quienes utilizaron LSTM junto con análisis estadístico para predecir

el desempeño de calidad de un proceso. La posibilidad de vincular información histórica con indicadores de comportamiento demuestra que la arquitectura neuronal puede adaptarse a problemas en los que las variables productivas evolucionan secuencialmente.

Meng et al. (2023) aplicaron una arquitectura RNN-LSTM dentro de un modelo de control predictivo para un proceso de conversión de maíz en azúcar. La estructura permitió procesar relaciones temporales entre múltiples entradas y la respuesta del sistema, demostrando la pertinencia de las redes recurrentes para procesos dinámicos. Del mismo modo, Rudack et al. (2024) emplearon redes recurrentes LSTM como sensores virtuales destinados a predecir variables de presión y temperatura en procesos de fundición a alta presión.

Estos antecedentes muestran que la arquitectura neuronal no constituye solamente una decisión computacional. Su diseño debe guardar relación con la naturaleza física del fenómeno. Si los datos representan observaciones independientes, determinadas estructuras pueden resultar suficientes; cuando existe información espacial pueden ser apropiadas arquitecturas convolucionales; y cuando el comportamiento depende de secuencias temporales, las redes recurrentes y sus variantes adquieren mayor pertinencia.

Esta consideración resulta particularmente importante para el control de procesos industriales. Una línea de producción genera información secuencial: una medición ocurre después de otra y las condiciones existentes en un determinado instante pueden estar relacionadas con lo sucedido previamente. En una máquina dosificadora, por ejemplo, el comportamiento del motor, la cantidad de giros, los pulsos eléctricos y el resultado del dosificado forman parte de una secuencia operativa. Analizar estos registros sin considerar su componente temporal puede significar perder información relevante acerca de la dinámica del sistema.

La arquitectura también debe contemplar mecanismos destinados a mejorar la estabilidad del aprendizaje. En redes complejas pueden utilizarse técnicas de normalización para mantener los valores procesados dentro de rangos que favorezcan el entrenamiento. Asimismo, procedimientos como *dropout* permiten desactivar temporalmente determinadas conexiones durante el aprendizaje con el propósito de reducir la dependencia excesiva de neuronas específicas y favorecer la generalización.

La calidad de los datos continúa siendo, no obstante, un elemento decisivo. Una arquitectura sofisticada no puede compensar completamente información incorrecta, poco representativa o insuficiente. Los datos utilizados deben reflejar adecuadamente las condiciones del fenómeno que se pretende modelar. En procesos industriales esto implica garantizar la confiabilidad de las mediciones, identificar valores anómalos, mantener consistencia en las variables y conocer las circunstancias bajo las cuales fueron obtenidos los registros.

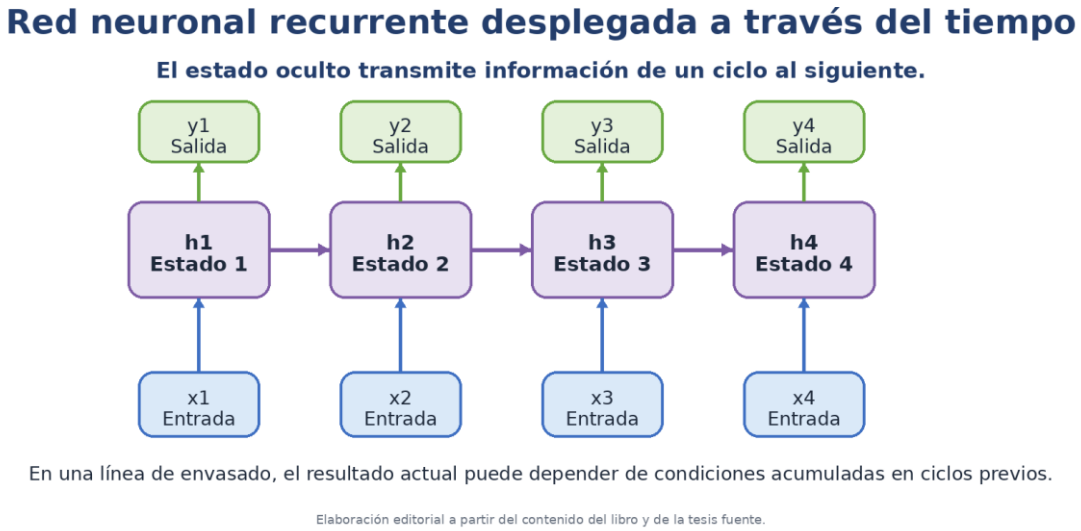
En este contexto, la arquitectura de una red neuronal puede entenderse como el puente que conecta los datos históricos con una respuesta predictiva. Las entradas representan las condiciones conocidas del sistema; las capas ocultas transforman esa información mediante parámetros aprendidos; y la salida proporciona la estimación requerida. El entrenamiento permite ajustar ese puente hasta que la relación entre ambos extremos represente adecuadamente el comportamiento observado.

Para la predicción de la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, esta lógica resulta especialmente pertinente. Las variables procedentes del funcionamiento de una máquina dosificadora pueden convertirse en entradas del modelo, mientras que la condición asociada con la precisión del peso constituye la respuesta que se busca estimar. Debido al carácter secuencial del proceso, las arquitecturas recurrentes ofrecen la posibilidad de incorporar información temporal y aprender patrones que no necesariamente serían visibles mediante un análisis aislado de cada registro.

Los fundamentos y la arquitectura de las redes neuronales permiten comprender, por tanto, que su capacidad predictiva no procede de un único componente, sino de la interacción entre datos, neuronas, pesos, funciones de activación, capas, algoritmos de entrenamiento y mecanismos de validación. Cada elemento participa en la construcción del modelo y condiciona su desempeño. La selección coherente de estos componentes resulta indispensable para transformar una estructura matemática en una herramienta capaz de representar un proceso industrial real y contribuir posteriormente a mejorar su precisión y estabilidad.

1.4. REDES NEURONALES RECURRENTES Y MODELOS LSTM

Esquema didáctico 9. Red neuronal recurrente desplegada a través del tiempo



Nota. El estado oculto permite que el resultado de un ciclo incorpore información procedente de ciclos anteriores.

Las redes neuronales recurrentes constituyen una arquitectura especializada de las redes neuronales artificiales diseñada para procesar información organizada secuencialmente. Su principal diferencia respecto de las redes convencionales radica en la capacidad de incorporar información procedente de estados anteriores durante el procesamiento de una nueva entrada. Esta propiedad introduce una forma de memoria dentro del modelo y permite analizar fenómenos en los cuales el orden de las observaciones y su evolución a través del tiempo contienen información relevante.

En una red neuronal de alimentación hacia adelante, cada conjunto de entradas atraviesa las diferentes capas hasta generar una salida, sin que necesariamente exista una relación directa con las observaciones procesadas anteriormente. Este funcionamiento resulta adecuado para numerosos problemas de clasificación o regresión en los que las observaciones pueden considerarse independientes. Sin embargo, existen sistemas cuyo comportamiento presente está condicionado por acontecimientos previos. Las series temporales, las señales provenientes de sensores y numerosos procesos industriales pertenecen a esta categoría.

Las redes neuronales recurrentes, conocidas como RNN por las siglas de *Recurrent Neural Networks*, fueron desarrolladas precisamente para incorporar esta dependencia secuencial. Su arquitectura contiene conexiones que permiten que la información obtenida durante un determinado instante vuelva a participar en el procesamiento posterior. De esta manera, la red mantiene un estado interno que sintetiza parte de la información previamente procesada y lo combina con la nueva entrada para producir una respuesta.

Karim et al. (2019) destacan la importancia de las arquitecturas recurrentes y LSTM para el análisis de series temporales multivariadas, donde diferentes características evolucionan simultáneamente a través del tiempo. En este tipo de problemas, las observaciones no representan acontecimientos completamente independientes, puesto que el comportamiento registrado en un momento determinado puede guardar relación con las condiciones anteriores. La capacidad para representar estas dependencias constituye una de las principales fortalezas de las redes recurrentes.

De manera simplificada, una RNN procesa en cada instante una entrada (x_t) junto con un estado oculto procedente del instante anterior (h_{t-1}). A partir de ambos componentes calcula un nuevo estado (h_t), que contiene información de la entrada actual y de la historia previamente procesada. Este estado puede utilizarse para generar una salida y, simultáneamente, transmitirse al siguiente momento de la secuencia. El proceso puede representarse conceptualmente mediante la relación:

$$\mathbf{h_t = f(W_x x_t + W_h h_{t-1} + b)}$$

donde (x_t) representa la entrada correspondiente al instante actual, (h_{t-1}) el estado anterior, (W_x) y (W_h) los pesos asociados a las conexiones, (b) el sesgo y (f) la función de activación. La recurrencia aparece porque el estado calculado en un momento determinado participa nuevamente en el procesamiento del siguiente.

Esta estructura proporciona a la red una característica fundamental: la salida puede depender tanto de la información presente como de la trayectoria anterior del sistema. En términos industriales, ello significa que el modelo puede analizar una medición considerando el contexto formado por las observaciones precedentes. Esta propiedad resulta especialmente valiosa cuando se trabaja con sistemas dinámicos, debido a que las

condiciones actuales de operación suelen ser consecuencia de una evolución y no solamente de acontecimientos instantáneos.

Lim y Zohren (2021) señalan que el desarrollo del aprendizaje profundo ha ampliado considerablemente las posibilidades de pronóstico mediante series temporales. Las arquitecturas neuronales permiten representar relaciones no lineales y dependencias temporales que pueden resultar difíciles de capturar mediante modelos más simples. Esta capacidad ha impulsado su utilización en escenarios donde existen grandes cantidades de datos secuenciales y múltiples variables que evolucionan conjuntamente.

La memoria de una RNN convencional, sin embargo, presenta limitaciones. Aunque teóricamente la información puede transmitirse a lo largo de una secuencia extensa, durante el entrenamiento puede disminuir progresivamente la influencia de observaciones alejadas. En consecuencia, las redes recurrentes simples suelen responder mejor frente a dependencias de corto plazo y pueden presentar dificultades cuando el resultado actual está relacionado con información ocurrida muchos pasos atrás.

Una de las causas principales de esta dificultad es el denominado problema del desvanecimiento del gradiente. El entrenamiento de las redes recurrentes requiere propagar el error a través de los diferentes estados temporales para modificar los pesos responsables de las predicciones. Cuando esta propagación atraviesa una secuencia extensa, los gradientes pueden reducirse progresivamente hasta alcanzar valores muy pequeños. En estas condiciones, las primeras observaciones de la secuencia ejercen una influencia limitada sobre el ajuste final de los parámetros.

También puede presentarse el fenómeno contrario, conocido como explosión del gradiente, en el cual los valores aumentan excesivamente durante la propagación y generan inestabilidad en el aprendizaje. Estas dificultades condicionaron durante años la capacidad de las RNN convencionales para trabajar eficientemente con dependencias temporales prolongadas y motivaron el desarrollo de arquitecturas específicamente orientadas a administrar la memoria.

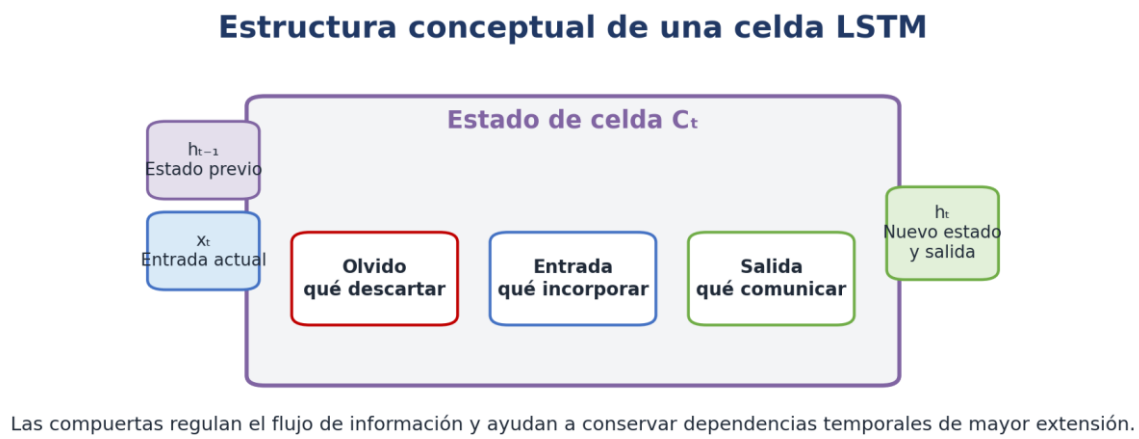
Las redes Long Short-Term Memory, comúnmente denominadas LSTM, surgieron como una evolución de las redes recurrentes para enfrentar estas limitaciones. Su característica distintiva consiste en incorporar una estructura interna de memoria capaz

de regular el flujo de información a lo largo de la secuencia. En lugar de transmitir únicamente un estado oculto convencional, una unidad LSTM utiliza mecanismos que permiten seleccionar qué información debe conservarse, cuál debe eliminarse y qué contenido debe utilizarse para generar una nueva respuesta.

Zarzycki y Ławryńczuk (2021) analizaron las redes LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos destinados al control predictivo y destacan su capacidad para representar comportamientos temporales complejos. Estas arquitecturas proporcionan una alternativa frente a las dificultades de las RNN simples para conservar dependencias de largo plazo, circunstancia especialmente relevante cuando se modelan sistemas físicos cuya evolución depende de estados anteriores.

El funcionamiento de una unidad LSTM se basa fundamentalmente en un estado de celda y diferentes mecanismos de regulación denominados compuertas. El estado de celda puede entenderse como una vía mediante la cual determinada información relevante se mantiene a través de los sucesivos pasos temporales. Las compuertas controlan el acceso a esa memoria y determinan dinámicamente qué información debe mantenerse o modificarse.

Esquema didáctico 10
Estructura conceptual de una celda LSTM



Las compuertas regulan el flujo de información y ayudan a conservar dependencias temporales de mayor extensión.

Elaboración editorial a partir del contenido del libro y de la tesis fuente.

Nota. Las compuertas de olvido, entrada y salida regulan la información que se conserva y comunica a través de la secuencia.

La primera de estas estructuras es la **compuerta de olvido**, cuya función consiste en determinar qué parte de la información almacenada previamente continúa siendo

relevante. A partir del estado oculto anterior y de la entrada actual, la red calcula valores que regulan la conservación o eliminación de información. Este mecanismo evita que toda la historia del sistema permanezca indefinidamente en la memoria, permitiendo descartar elementos que han perdido utilidad para las predicciones posteriores.

La **compuerta de entrada** determina qué nueva información debe incorporarse al estado de la celda. La red evalúa los datos correspondientes al instante actual y establece qué elementos aportan información relevante para actualizar la memoria. De esta manera, el modelo no sustituye indiscriminadamente el conocimiento previo, sino que integra selectivamente nueva información.

La **compuerta de salida**, por su parte, controla qué contenido del estado actualizado debe utilizarse para generar el estado oculto y la respuesta correspondiente al instante analizado. La combinación de estos mecanismos permite que la arquitectura LSTM administre de manera dinámica la memoria a lo largo de una secuencia.

El funcionamiento conjunto de las compuertas representa una diferencia fundamental respecto de una RNN convencional. En una red recurrente simple, la información anterior se transforma continuamente al pasar de un estado al siguiente, aumentando el riesgo de perder relaciones de largo plazo. En una LSTM, la existencia de una trayectoria específica para el estado de la celda facilita que determinada información permanezca disponible durante un mayor número de pasos temporales.

Esta capacidad ha favorecido la utilización de LSTM en problemas de clasificación, predicción y control de series temporales. Karim et al. (2019), mediante el estudio de modelos LSTM-FCN aplicados a series temporales multivariadas, muestran cómo estas arquitecturas pueden procesar simultáneamente múltiples características y aprovechar la estructura temporal existente entre las observaciones. Esto resulta especialmente importante cuando la predicción depende de la interacción de varias señales que evolucionan conjuntamente.

Las posibilidades de las LSTM no se limitan a reconocer patrones temporales. Su capacidad para modelar la dinámica de los sistemas ha permitido incorporarlas dentro de estrategias de control predictivo. En estos escenarios, la finalidad consiste en utilizar

información histórica y condiciones actuales para estimar cómo responderá el sistema ante determinadas situaciones futuras.

Meng et al. (2023) desarrollaron un modelo de control predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso de conversión de maíz en azúcar. El sistema analizado presenta múltiples entradas y una salida, condición habitual en numerosos procesos industriales. Los autores utilizaron una arquitectura LSTM debido a su capacidad para conservar información relevante y representar relaciones temporales entre las variables. Los resultados obtenidos evidenciaron un adecuado comportamiento predictivo, mostrando la utilidad de estas redes para sistemas industriales dinámicos.

Este antecedente posee especial relevancia porque demuestra que las redes recurrentes pueden trascender el análisis retrospectivo de los datos. La información histórica puede utilizarse para construir una representación matemática del proceso y posteriormente estimar su comportamiento. Así, la RNN-LSTM puede convertirse en un componente de sistemas destinados no solamente a observar el funcionamiento de una instalación, sino también a anticipar sus respuestas.

Rudack et al. (2024) presentan otra aplicación significativa al estudiar redes RNN-LSTM como sensores virtuales en procesos de fundición a alta presión. En este caso, los modelos fueron utilizados para estimar variables relacionadas con presión y temperatura a partir de datos generados durante diferentes ciclos productivos. Los autores muestran que las redes recurrentes pueden aprender relaciones temporales existentes dentro de un sistema físico y utilizarlas posteriormente para predecir variables relevantes del proceso.

El concepto de sensor virtual resulta particularmente interesante para la automatización industrial. Determinadas variables pueden ser difíciles, costosas o incluso imposibles de medir continuamente mediante sensores físicos. Cuando existen otras señales relacionadas con su comportamiento, un modelo predictivo puede aprender esas relaciones y generar estimaciones. Aunque estas predicciones no eliminan necesariamente la necesidad de instrumentación, amplían las posibilidades de supervisión y análisis de los procesos.

La utilización de LSTM también se ha relacionado directamente con indicadores de calidad. Pheng et al. (2022) desarrollaron una propuesta para predecir el desempeño

de calidad de procesos mediante análisis estadístico y redes Long Short-Term Memory. La integración de ambos enfoques permite utilizar información histórica para analizar la evolución de indicadores asociados con la capacidad del proceso y anticipar modificaciones en su comportamiento.

Esta convergencia entre control estadístico y aprendizaje profundo es particularmente importante para la ingeniería de calidad. Los indicadores estadísticos permiten conocer si un proceso presenta variabilidad excesiva, si se encuentra adecuadamente centrado y si posee capacidad para operar dentro de determinados límites. Una arquitectura LSTM puede complementar esta información aprendiendo cómo evolucionan las variables que originan ese comportamiento y generando predicciones acerca de estados posteriores.

El potencial de estas técnicas también puede observarse en aplicaciones directamente vinculadas con sistemas de dosificación. Yan et al. (2020) desarrollaron un sistema para el control de medición durante el envasado de polvo mediante una red neuronal difusa integrada con un controlador PID. Aunque esta arquitectura no corresponde específicamente a una LSTM, el estudio demuestra la utilidad de incorporar aprendizaje neuronal en procesos donde la dinámica electromecánica del sistema influye sobre la precisión final del dosificado. Los autores reportaron mejoras relacionadas con el tiempo de estabilización y el sobredosificado frente al control convencional.

La relevancia de las RNN y LSTM para el procesamiento industrial deriva precisamente de esta capacidad para trabajar con información que posee continuidad temporal. Una máquina no comienza completamente desde cero después de cada operación. La temperatura de sus componentes, la velocidad alcanzada, la cantidad de material disponible, las condiciones ambientales, las vibraciones, el estado del motor y numerosas variables adicionales evolucionan durante el funcionamiento. Cada observación forma parte de una secuencia.

En los sistemas de dosificación por tornillo sinfín esta consideración adquiere especial importancia. Bulatov et al. (2023) analizaron la influencia de parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión, mostrando la relación existente entre las características operativas del sistema y el resultado del dosificado. El comportamiento de

este tipo de mecanismo depende de condiciones que pueden modificarse durante la operación y generar variabilidad en la cantidad suministrada.

De manera complementaria, Fathollahi et al. (2020) evaluaron el desempeño de un alimentador de polvo de alta precisión y baja dosificación, evidenciando la importancia de controlar adecuadamente los sistemas destinados a suministrar materiales pulverulentos. Santamaría Alvarez et al. (2024) analizaron además la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo por pérdida de peso en fabricación continua, mostrando que las condiciones operativas pueden modificar el comportamiento de la dosificación. Estos antecedentes permiten comprender por qué los procesos de manejo de polvos deben analizarse como sistemas dinámicos y no exclusivamente como operaciones mecánicas estáticas.

Cuando los parámetros de funcionamiento y los resultados del peso se registran secuencialmente, se genera una estructura de datos compatible con el principio de funcionamiento de las redes recurrentes. El modelo puede recibir una secuencia de variables operativas y utilizar la información temporal para aprender qué combinaciones y trayectorias se encuentran asociadas con determinados resultados del dosificado. Esta característica proporciona una base para desarrollar modelos orientados a anticipar la precisión del peso.

La elección entre una RNN convencional y una LSTM depende de la naturaleza del problema, la longitud de las secuencias, la cantidad de datos y la complejidad de las dependencias temporales. Una RNN simple puede resultar suficiente cuando las relaciones relevantes se encuentran próximas dentro de la secuencia. Cuando el sistema requiere conservar información durante periodos mayores, las LSTM ofrecen mecanismos específicamente diseñados para administrar dependencias más extensas.

Esquema didáctico 11
Comparación funcional de arquitecturas neuronales

Comparación funcional de arquitecturas neuronales

Arquitectura	Estructura principal	Datos apropiados	Uso orientativo en el libro
MLP	Capas densas	Registros tabulares	Línea base no secuencial
DNN	Varias capas ocultas	Patrones complejos	Representación profunda
CNN-1D	Filtros locales	Señales / secuencias	Patrones locales
RNN	Estado recurrente	Secuencias cortas	Dependencia temporal
LSTM	Memoria con compuertas	Secuencias largas	Dependencias de largo plazo
GRU	Memoria simplificada	Secuencias	Alternativa recurrente

Elaboración editorial a partir del contenido del libro y de la tesis fuente.

Nota. Las arquitecturas no son superiores de manera universal; su pertinencia depende de la estructura de los datos y de la finalidad del análisis.

También existen otras variantes recurrentes. Entre ellas se encuentran las redes GRU, que comparten con las LSTM el propósito de mejorar el manejo de la información temporal mediante mecanismos de compuertas, aunque emplean una estructura interna diferente. Aburass et al. (2024) incorporaron tanto LSTM como BiLSTM y GRU dentro de un modelo híbrido de aprendizaje profundo, evidenciando la diversidad de configuraciones disponibles para procesar información compleja.

No obstante, una arquitectura más sofisticada no garantiza automáticamente mejores resultados. La selección del modelo debe fundamentarse en evidencia obtenida durante el entrenamiento y la validación. Es necesario comparar alternativas mediante métricas apropiadas y verificar su capacidad para generalizar. Dependiendo del tipo de problema, pueden utilizarse indicadores como Accuracy, precisión, Recall, F1-Score, errores de predicción o medidas asociadas con la capacidad explicativa del modelo.

El entrenamiento de una LSTM requiere igualmente una preparación rigurosa de los datos. Las variables pueden presentar escalas muy diferentes y afectar el proceso de aprendizaje si son introducidas directamente sin un tratamiento adecuado. La normalización permite transformar los valores a rangos comparables y facilita la

optimización de los parámetros. Asimismo, debe definirse la longitud de las secuencias que recibirá la red, pues esta decisión determina cuánta información histórica será utilizada para generar cada predicción.

La arquitectura puede incluir varias capas LSTM apiladas. Una primera capa puede procesar la secuencia completa y transmitir una representación temporal hacia una segunda capa, que posteriormente condensa esa información antes de enviarla a capas densas destinadas a producir la respuesta final. También pueden incorporarse procedimientos de normalización y *dropout* para estabilizar el entrenamiento y disminuir el riesgo de sobreajuste.

La función de salida dependerá nuevamente de la naturaleza del problema. Cuando se busca estimar directamente una magnitud continua, puede formularse una arquitectura de regresión. Si la finalidad consiste en determinar si una observación pertenece a una condición específica, puede utilizarse una clasificación. En este último caso, una función sigmoide puede generar una probabilidad comprendida entre cero y uno y permitir establecer un umbral para decidir la categoría final.

Para el problema del envasado de polvos galénicos, esta capacidad resulta especialmente útil cuando se busca determinar si el comportamiento previsto del peso corresponde a una condición aceptable o no aceptable. Las variables operativas generadas por la máquina pueden organizarse secuencialmente y utilizarse como entradas, mientras que la red aprende la relación temporal existente entre esos parámetros y el resultado observado durante el dosificado.

Desde esta perspectiva, las redes RNN-LSTM ofrecen una transición conceptual desde el control reactivo hacia el control predictivo. Un sistema convencional puede detectar una desviación después de que esta se manifiesta mediante una medición. Un modelo recurrente entrenado con información histórica introduce la posibilidad de reconocer previamente patrones asociados con esa desviación. Esta diferencia resulta fundamental para avanzar hacia sistemas industriales capaces de anticipar problemas y realizar ajustes antes de que la variabilidad produzca consecuencias sobre el producto.

Las redes neuronales recurrentes y los modelos LSTM constituyen, por tanto, herramientas particularmente apropiadas para representar procesos donde el tiempo y la

secuencia de las variables poseen significado. Su capacidad de memoria, combinada con mecanismos destinados a conservar información relevante durante intervalos prolongados, permite analizar sistemas dinámicos y aprender relaciones que evolucionan durante la operación. En el contexto del envasado de polvos galénicos, estas características proporcionan el fundamento tecnológico para utilizar datos históricos de producción como base de un modelo capaz de anticipar la precisión del peso y contribuir al desarrollo de sistemas de dosificación progresivamente más inteligentes.

1.5. ENTRENAMIENTO, VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODELOS PREDICTIVOS

Los datos deben distribuirse de acuerdo con funciones claramente diferenciadas. El conjunto de entrenamiento sirve para ajustar los pesos de la red; el de validación permite seleccionar la arquitectura, los hiperparámetros y el momento de detención; y un conjunto de prueba independiente debe reservarse para evaluar una sola vez el modelo ya seleccionado. Cuando se trabaja con datos productivos secuenciales, la comprobación más exigente consiste en utilizar lotes completos no empleados durante el ajuste y, de preferencia, posteriores en el tiempo, porque mezclar registros consecutivos del mismo lote entre entrenamiento y validación puede generar fuga de información y sobreestimar el rendimiento.

La tesis documenta conjuntos de entrenamiento y validación, pero no identifica un conjunto de prueba independiente. Por ello, las métricas presentadas deben interpretarse como resultados de validación interna y no como una demostración definitiva del comportamiento del modelo frente a nuevos lotes de producción.

El desarrollo de un modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales no concluye con la definición de su arquitectura. Una vez determinadas las variables de entrada, las capas de procesamiento y la salida esperada, comienza una etapa decisiva: lograr que el modelo aprenda las relaciones presentes en los datos y demostrar posteriormente que ese aprendizaje puede utilizarse de manera confiable frente a nuevas observaciones. El entrenamiento, la validación y la evaluación constituyen, por ello, procesos estrechamente relacionados que determinan la utilidad real de una red neuronal.

El entrenamiento puede entenderse como el proceso mediante el cual una red neuronal modifica progresivamente sus parámetros internos a partir de ejemplos conocidos. Cada observación contiene determinadas características de entrada y, cuando se trabaja mediante aprendizaje supervisado, una respuesta que representa el resultado esperado. La red procesa las entradas, produce una predicción, compara ese resultado con el valor real y utiliza la diferencia encontrada para modificar sus pesos. Este ciclo se repite numerosas veces hasta alcanzar un nivel de desempeño considerado adecuado.

La importancia de los datos en este procedimiento es fundamental. Vineet (2024) señala que el aprendizaje automático comprende etapas relacionadas con el entrenamiento, análisis e implementación de modelos, en las cuales la información disponible constituye la base sobre la que se construye la capacidad de aprendizaje. Un algoritmo no adquiere conocimiento acerca de un proceso industrial de manera independiente; aprende únicamente a partir de los patrones presentes en los registros proporcionados. Por ello, la representatividad de los datos condiciona directamente la calidad del modelo resultante.

Antes de iniciar el entrenamiento es necesario examinar y preparar la información. Los datos procedentes de sistemas reales pueden contener registros incompletos, valores atípicos, errores de medición, diferencias de escala o información redundante. Estas condiciones pueden afectar el aprendizaje y producir modelos que representen anomalías del conjunto en lugar del comportamiento general del fenómeno. La preparación debe procurar que las variables utilizadas reflejen de manera consistente las características del sistema que se pretende modelar.

Esta etapa adquiere particular importancia en aplicaciones industriales, donde los datos pueden proceder simultáneamente de sensores, controladores, instrumentos de medición y registros operativos. Cada dispositivo puede generar información en unidades, escalas y frecuencias diferentes. Antes de introducir estas variables en una red neuronal es necesario establecer correspondencia entre ellas y garantizar que los registros representen correctamente el mismo periodo o ciclo productivo.

La normalización y la estandarización constituyen procedimientos habituales dentro de esta preparación. Su finalidad consiste en evitar que las diferencias de magnitud

entre las variables condicionen excesivamente el proceso de aprendizaje. Una variable expresada mediante valores numéricos elevados puede adquirir una influencia desproporcionada frente a otra representada mediante cantidades pequeñas, aun cuando ambas posean importancia para el fenómeno. Transformar las variables hacia escalas comparables favorece un entrenamiento más estable.

Una vez preparados los datos, estos deben organizarse de manera que sea posible diferenciar el aprendizaje de la comprobación posterior del modelo. El principio fundamental consiste en evitar que toda la información disponible sea utilizada exclusivamente para entrenar. Si posteriormente se evalúa la red utilizando exactamente las mismas observaciones, un buen resultado podría indicar simplemente que el modelo aprendió las particularidades de esos registros, sin demostrar que posee capacidad para responder frente a información nueva.

Por esta razón, los conjuntos de datos suelen dividirse en segmentos destinados al entrenamiento, la validación y la prueba. El conjunto de entrenamiento se utiliza para ajustar los parámetros internos de la red. El conjunto de validación permite observar el comportamiento del modelo durante su desarrollo y adoptar decisiones relacionadas con la arquitectura, los hiperparámetros o el momento apropiado para detener el aprendizaje. Finalmente, el conjunto de prueba proporciona una evaluación sobre observaciones que no participaron directamente en el ajuste del modelo.

La proporción asignada a cada conjunto puede variar según la cantidad de información disponible y las características del problema. Lo verdaderamente importante es mantener una separación metodológica que permita evaluar la capacidad de generalización. En problemas donde las categorías presentan distribuciones diferentes, también resulta conveniente conservar una representación adecuada de cada clase durante la división de los datos, evitando que un conjunto contenga una proporción que distorsione la evaluación posterior.

García y Varón (2022) ofrecen un referente relevante sobre esta necesidad. En su modelo predictivo basado en redes neuronales para estimar la resistencia a compresión de hormigones utilizaron validación cruzada tipo *k-fold* con el propósito de disminuir el riesgo de sobreajuste y seleccionar una configuración adecuada. Además, recurrieron a

diferentes métricas para valorar el rendimiento del modelo, mostrando que la selección no debe fundamentarse únicamente en un indicador aislado.

La validación cruzada amplía el principio de separación de los datos. En lugar de realizar una única división, el conjunto disponible se distribuye en diferentes segmentos y el proceso de entrenamiento y validación se repite utilizando distintas combinaciones. Esto permite observar si el desempeño se mantiene relativamente estable frente a diferentes particiones de la información y proporciona una estimación más robusta de la capacidad de generalización.

Durante el entrenamiento, la red genera una salida que debe compararse con el resultado esperado mediante una función de pérdida. Esta función cuantifica el error cometido y proporciona la señal utilizada posteriormente para modificar los pesos. La elección de la función depende de la naturaleza del problema. Los modelos de regresión y los de clasificación requieren criterios diferentes porque sus salidas representan fenómenos distintos.

Cuando el problema consiste en estimar una variable continua, pueden emplearse funciones basadas en las diferencias entre los valores reales y predichos. En problemas de clasificación binaria, en cambio, pueden utilizarse funciones como la entropía cruzada binaria, orientadas a evaluar la discrepancia entre las probabilidades estimadas y las categorías reales. La función de pérdida se convierte así en el criterio matemático que orienta el aprendizaje.

El ajuste de los pesos se realiza mediante algoritmos de optimización. Estos procedimientos utilizan la información obtenida a partir del error para determinar cómo deben modificarse los parámetros internos de la red. El descenso de gradiente constituye uno de los fundamentos de esta optimización y ha dado origen a diferentes variantes destinadas a mejorar la velocidad y estabilidad del aprendizaje.

El proceso se desarrolla durante sucesivas épocas. En cada una de ellas, los datos de entrenamiento atraviesan el modelo y contribuyen a modificar los parámetros. Durante las primeras etapas suele observarse una disminución relativamente rápida del error a medida que la red comienza a reconocer las relaciones principales. Posteriormente, las

mejoras tienden a ser más pequeñas conforme el modelo se aproxima a una configuración estable.

Sin embargo, aumentar indefinidamente el número de épocas no garantiza un mejor resultado. Existe un momento en el cual el modelo puede comenzar a adaptarse excesivamente a las particularidades del conjunto de entrenamiento. El error sobre esos datos continúa disminuyendo, pero el rendimiento sobre la información de validación deja de mejorar o incluso comienza a deteriorarse. Esta situación corresponde al sobreajuste.

El sobreajuste representa uno de los principales riesgos en el desarrollo de modelos predictivos. Una red sobreajustada puede proporcionar resultados aparentemente extraordinarios durante el entrenamiento y comportarse deficientemente cuando se enfrenta a condiciones diferentes. En una aplicación industrial, esta situación resulta especialmente problemática, porque la finalidad no consiste en reproducir perfectamente el comportamiento histórico, sino en utilizar ese conocimiento para realizar predicciones sobre nuevas condiciones operativas.

En el extremo contrario se encuentra el subajuste. Este ocurre cuando el modelo no posee suficiente capacidad para representar las relaciones existentes en los datos o cuando el entrenamiento ha sido insuficiente. En este caso, el desempeño es limitado tanto sobre el conjunto de entrenamiento como sobre la información de validación. La construcción de un modelo adecuado requiere alcanzar un equilibrio entre ambas situaciones: aprender suficientemente el fenómeno sin memorizar sus particularidades.

Las curvas de entrenamiento y validación proporcionan una herramienta útil para observar este comportamiento. Si ambas pérdidas disminuyen y permanecen relativamente próximas, puede considerarse que el aprendizaje mantiene una evolución coherente. Si la pérdida de entrenamiento continúa disminuyendo mientras la correspondiente a validación aumenta, aparece una señal de posible sobreajuste. El análisis conjunto de estas curvas permite adoptar decisiones sobre la duración del entrenamiento y la configuración del modelo.

Entre las estrategias destinadas a controlar el sobreajuste se encuentra la detención temprana o *early stopping*. Este procedimiento supervisa una determinada métrica, normalmente asociada con la validación, y detiene el entrenamiento cuando deja de

observarse una mejora durante un número establecido de épocas. De esta forma se evita continuar modificando el modelo cuando el aprendizaje adicional comienza a favorecer únicamente la adaptación a los datos conocidos.

También pueden utilizarse mecanismos de regularización y *dropout*. Este último desactiva aleatoriamente una proporción de unidades durante el entrenamiento, evitando que el modelo dependa excesivamente de conexiones específicas. La finalidad es favorecer representaciones más distribuidas y aumentar la capacidad de generalización. Estas estrategias adquieren especial relevancia en redes profundas o recurrentes que poseen una cantidad elevada de parámetros.

Una vez completado el entrenamiento y seleccionada la configuración definitiva, comienza la evaluación del modelo. Esta fase debe responder a una pregunta fundamental: ¿qué tan bien puede cumplir la tarea predictiva para la cual fue construido? La respuesta requiere utilizar métricas coherentes con la naturaleza del problema y analizar diferentes dimensiones del rendimiento.

En problemas de clasificación, una de las herramientas básicas es la matriz de confusión. Esta organiza los resultados comparando las clases reales con las clases predichas y permite identificar predicciones correctas e incorrectas. En una clasificación binaria pueden distinguirse verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos. Esta información constituye la base para calcular diferentes métricas de desempeño.

Esquema didáctico 12
Lectura de una matriz de confusión y sus métricas

Cómo leer una matriz de confusión y sus métricas

Predicción	0	1
Real 0	VN	FP
Real 1	FN	VP

Accuracy = (VP + VN) / Total
Proporción global de aciertos

Precision = VP / (VP + FP)
Confiabilidad de las predicciones positivas

Recall = VP / (VP + FN) Capacidad de detectar los positivos reales

F1 = 2 · Precision · Recall / (Precision + Recall) Equilibrio entre ambas métricas

Elaboración editorial a partir del contenido del libro y de la tesis fuente.

Nota. La matriz de confusión muestra aciertos y errores concretos; de ella se derivan las métricas principales.

En términos de cálculo, **Accuracy** se obtiene como (VP + VN) / total; **Precision** como VP / (VP + FP); y **Recall** como VP / (VP + FN). El **F1-Score** corresponde a la media armónica de Precision y Recall, mientras que el AUC resume el área bajo la curva ROC y permite valorar la capacidad discriminativa del modelo cuando cambia el umbral de decisión. En estas expresiones, VP y VN representan verdaderos positivos y verdaderos negativos, y FP y FN corresponden a falsos positivos y falsos negativos.

La exactitud o *Accuracy* representa la proporción total de observaciones clasificadas correctamente respecto del conjunto evaluado. Su interpretación es intuitiva y proporciona una primera aproximación al rendimiento global. No obstante, puede resultar insuficiente cuando existe un desequilibrio importante entre las clases. Por esta razón debe analizarse junto con otros indicadores.

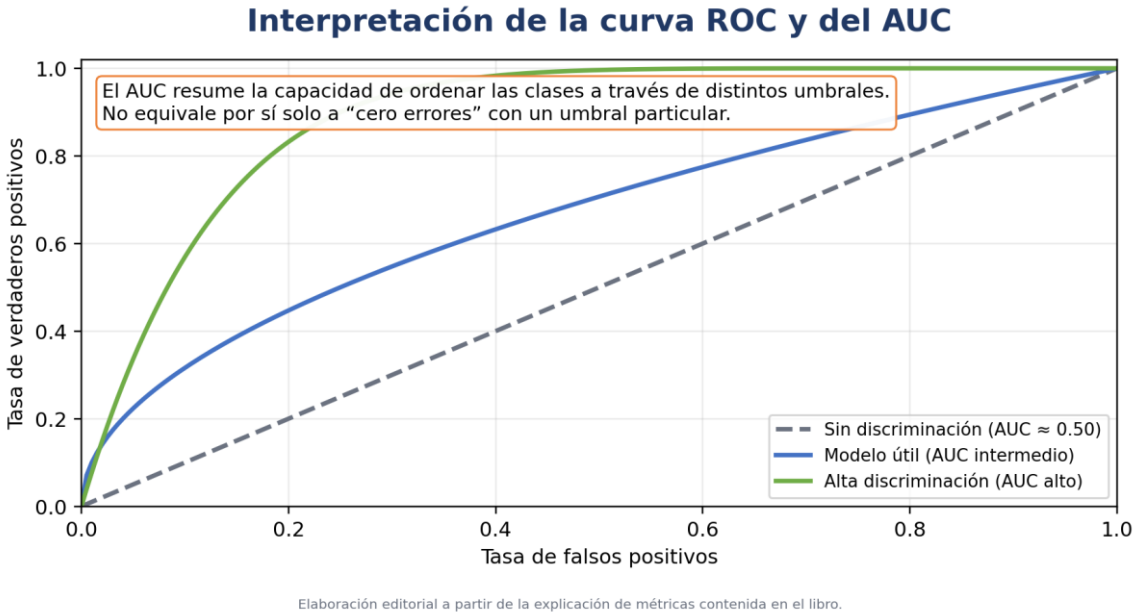
La precisión o *Precision* determina qué proporción de las observaciones clasificadas por el modelo como positivas corresponde realmente a esa categoría. Este indicador adquiere especial importancia cuando los falsos positivos generan consecuencias relevantes. En un sistema de control de calidad, por ejemplo, clasificar incorrectamente una condición como aceptable o no aceptable puede tener implicaciones diferentes dependiendo de cómo se haya definido la clase positiva.

El *Recall*, también denominado sensibilidad, evalúa qué proporción de los casos positivos reales fue identificada correctamente por el modelo. Esta métrica permite conocer la capacidad para detectar los eventos que efectivamente pertenecen a la categoría de interés. Su importancia aumenta cuando omitir un caso positivo puede representar un riesgo significativo para el proceso.

El F1-Score combina precisión y *Recall* mediante su media armónica. Esta métrica proporciona una visión equilibrada cuando se desea considerar simultáneamente la capacidad para evitar falsos positivos y para identificar los casos positivos existentes. Aburass et al. (2024), en la evaluación de un modelo híbrido de aprendizaje automático, utilizaron métricas como Accuracy, Precision, Recall y F1-Score para valorar comparativamente su capacidad de clasificación. El empleo conjunto de estos indicadores permite obtener una interpretación más completa que la proporcionada por una sola medida.

Otra herramienta utilizada en problemas de clasificación es la curva ROC, que representa el comportamiento del modelo frente a diferentes umbrales de decisión. El área bajo esta curva, conocida como AUC, resume su capacidad para distinguir entre las clases. Un valor elevado indica una mayor capacidad discriminativa, aunque su interpretación debe realizarse conjuntamente con las demás métricas y con las características de los datos.

Esquema didáctico 13
Interpretación de la curva ROC y del AUC



Nota. Un AUC alto indica capacidad discriminativa, pero no garantiza cero errores con el umbral finalmente elegido.

Esraa (2024) destaca la utilidad de las técnicas de aprendizaje automático en el control de calidad industrial y la importancia de disponer de indicadores que permitan valorar objetivamente el desempeño de los modelos. En estos entornos, la evaluación no debe limitarse a demostrar que el algoritmo funciona matemáticamente; es necesario establecer si sus resultados poseen suficiente confiabilidad para apoyar decisiones vinculadas con procesos reales.

Cuando el problema se formula como regresión, las métricas cambian. El error absoluto medio, el error cuadrático medio, la raíz del error cuadrático medio y el coeficiente de determinación son algunas de las medidas utilizadas para conocer qué tan próximas se encuentran las predicciones respecto de los valores reales. García y Varón (2022), por ejemplo, utilizaron conjuntamente MAE, RMSE, RSR, eficiencia, NMBE y R^2 para valorar su modelo predictivo, evidenciando la conveniencia de analizar diferentes dimensiones del error.

El coeficiente de determinación R^2 permite estimar qué proporción de la variabilidad de la variable dependiente puede ser explicada por el modelo. Un valor elevado puede indicar una buena capacidad explicativa, aunque no debe considerarse aisladamente como demostración definitiva de calidad. El análisis del error, la

distribución de los residuos y el comportamiento frente a nuevos datos continúa siendo necesario para establecer la confiabilidad de las predicciones.

En las redes recurrentes y LSTM, la validación presenta consideraciones adicionales debido a la naturaleza temporal de los datos. Las observaciones consecutivas pueden estar relacionadas, por lo que una división inadecuada podría permitir que información muy similar aparezca simultáneamente en entrenamiento y validación. Lim y Zohren (2021) destacan la particularidad del pronóstico de series temporales mediante aprendizaje profundo, donde la estructura temporal constituye una característica esencial del problema.

Karim et al. (2019) muestran igualmente la relevancia de considerar adecuadamente las series temporales multivariadas al utilizar arquitecturas LSTM. El rendimiento debe evaluarse teniendo presente que la red aprende relaciones entre secuencias y no simplemente asociaciones entre registros aislados. La construcción de las muestras temporales y la longitud de las secuencias pueden modificar de manera significativa la información disponible para cada predicción.

La validación de modelos aplicados a procesos industriales exige además interpretar las métricas desde la perspectiva física del sistema. Una diferencia estadísticamente pequeña puede ser operacionalmente importante si conduce a productos fuera de tolerancia. Del mismo modo, una métrica global elevada puede ocultar errores concentrados precisamente en las condiciones más críticas. El conocimiento del proceso debe acompañar siempre la interpretación del rendimiento computacional.

Pheng et al. (2022) proporcionan un ejemplo de esta integración al combinar análisis estadístico y LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos. Su enfoque vincula la capacidad predictiva con indicadores utilizados para evaluar el comportamiento productivo. Esto permite comprender que la validación de un modelo industrial debe considerar simultáneamente su rendimiento algorítmico y su relación con la estabilidad y capacidad del proceso.

Meng et al. (2023), al desarrollar un control predictivo basado en RNN-LSTM, evaluaron el comportamiento del modelo mediante medidas de error que permitieron determinar su capacidad para representar la dinámica del proceso. De manera semejante,

Rudack et al. (2024) analizaron la precisión de redes recurrentes empleadas como sensores virtuales para estimar presión y temperatura. En ambos casos, la evaluación se encuentra estrechamente vinculada con la capacidad del modelo para reproducir adecuadamente variables físicas.

La confiabilidad adquiere todavía mayor importancia en procesos relacionados con productos farmacéuticos. Un modelo destinado a apoyar el control del envasado debe demostrar que las predicciones mantienen una relación consistente con las condiciones reales del proceso. La evaluación computacional debe complementarse con criterios relacionados con tolerancias, variabilidad, estabilidad y calidad del producto.

En este sentido, el entrenamiento y la validación deben concebirse como parte de un ciclo continuo. Los procesos industriales cambian con el tiempo: pueden modificarse las características de las materias primas, las condiciones ambientales, el desgaste de los equipos o determinados parámetros operativos. Un modelo entrenado con información histórica representa las condiciones existentes dentro de ese conjunto y puede perder capacidad si el comportamiento del sistema cambia sustancialmente.

La posibilidad de reentrenar los modelos con nueva información constituye una de las ventajas del aprendizaje automático. Los registros generados posteriormente pueden incorporarse al proceso de actualización, siempre que se mantengan criterios rigurosos de validación. Esta capacidad permite avanzar hacia sistemas predictivos que evolucionen conjuntamente con el proceso y no permanezcan limitados a las condiciones existentes en el momento de su construcción.

Shivaramu (2025) vincula precisamente el aprendizaje automático con el mantenimiento predictivo y la mejora de procesos manufactureros, destacando tanto sus posibilidades como desafíos relacionados con la calidad de los datos y la implementación industrial. La utilidad práctica de un modelo depende de su capacidad para integrarse con la operación y mantener un comportamiento confiable frente a las condiciones reales de funcionamiento.

Para la predicción de la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, estos principios resultan esenciales. Los registros históricos permiten entrenar diferentes arquitecturas neuronales, pero la selección del modelo no puede depender únicamente de

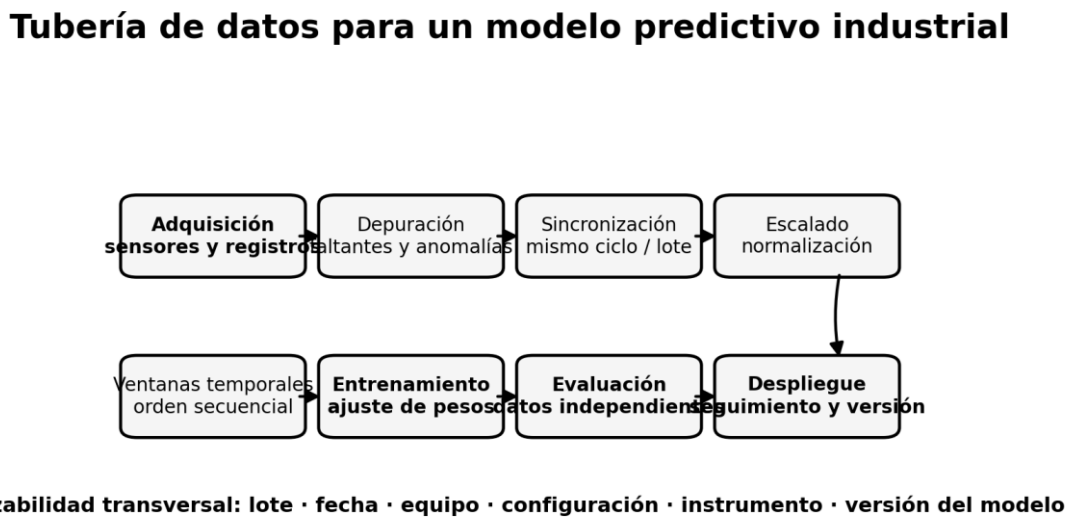
su desempeño sobre los datos utilizados durante el aprendizaje. Es necesario comprobar su capacidad de generalización y comparar objetivamente diferentes alternativas mediante métricas apropiadas.

La evaluación debe permitir determinar si el modelo identifica adecuadamente las condiciones asociadas con la precisión del dosificado y si sus predicciones mantienen correspondencia con los resultados reales. Indicadores como Accuracy, Precision, Recall y F1-Score permiten analizar el rendimiento cuando el problema se expresa mediante categorías, mientras que otras medidas estadísticas pueden utilizarse para estudiar la relación entre valores observados y estimados.

El entrenamiento, la validación y la evaluación constituyen, por tanto, un proceso integrado mediante el cual una arquitectura neuronal se transforma en un modelo predictivo científicamente verificable. Entrenar significa aprender de los datos; validar implica controlar y seleccionar cómo se produce ese aprendizaje; y evaluar supone demostrar que el conocimiento adquirido puede utilizarse frente a información nueva. La rigurosidad aplicada en estas tres etapas determina finalmente si una red neuronal representa únicamente un ejercicio computacional o una herramienta con capacidad real para contribuir al control y optimización de un proceso industrial.

1.6. PROCESAMIENTO DE DATOS Y HERRAMIENTAS COMPUTACIONALES

Esquema didáctico 14
Tubería de datos para un modelo predictivo industrial



Nota. La confiabilidad del modelo depende de una cadena de datos trazable desde la adquisición hasta el despliegue.

El funcionamiento de un modelo predictivo depende no solamente de la arquitectura seleccionada, sino también de la calidad de los datos que recibe y de las herramientas computacionales utilizadas para procesarlos. En aplicaciones basadas en inteligencia artificial, los datos constituyen la representación observable del fenómeno que se pretende modelar. Si presentan inconsistencias, errores, escalas inadecuadas o una estructura que no refleja correctamente el comportamiento del sistema, incluso una arquitectura neuronal avanzada puede producir resultados poco confiables. Por esta razón, el procesamiento de datos constituye una etapa fundamental en el desarrollo de modelos predictivos.

El crecimiento del aprendizaje automático se encuentra estrechamente relacionado con la capacidad actual para recopilar y analizar grandes cantidades de información. Vineet (2024) señala que el *Machine Learning* comprende procedimientos asociados con el entrenamiento, análisis e implementación de modelos capaces de aprender a partir de los datos. Desde esta perspectiva, el procesamiento previo no representa una actividad

secundaria, sino una condición necesaria para que los algoritmos puedan identificar patrones relevantes.

En los procesos industriales, esta necesidad adquiere particular importancia porque la información puede proceder de fuentes heterogéneas. Sensores, balanzas, controladores, variadores de frecuencia, sistemas de adquisición, contadores digitales y registros de producción pueden generar datos simultáneamente. Cada dispositivo responde a características técnicas diferentes y puede trabajar con unidades, escalas y frecuencias de registro particulares. Para construir un modelo predictivo es necesario integrar esta información dentro de una estructura coherente.

Pineda (2022) destaca que el aprendizaje automático y la ciencia de datos proporcionan nuevas posibilidades para procesar grandes volúmenes de información mediante modelos computacionales capaces de identificar características relevantes para la predicción o clasificación. Aunque su análisis se desarrolla en el ámbito de la salud, el principio resulta aplicable a otros campos: la capacidad predictiva depende de transformar los registros disponibles en información susceptible de ser analizada por un algoritmo.

La primera etapa del procesamiento corresponde generalmente a la adquisición de los datos. En un sistema industrial, estos pueden obtenerse directamente de instrumentos de medición o recuperarse de registros históricos. La confiabilidad de la fuente resulta fundamental. Una medición incorrecta puede ser interpretada por el algoritmo como un comportamiento real del proceso y, si este tipo de error se repite suficientemente, puede modificar las relaciones aprendidas por el modelo.

En procesos de dosificación, la calidad de las mediciones adquiere especial relevancia debido a que pequeñas diferencias pueden modificar la interpretación del desempeño. Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión y baja dosificación, muestran la importancia de controlar cuidadosamente el desempeño del sistema de alimentación. Del mismo modo, Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian que las condiciones operativas, como el rellenado de los alimentadores de polvo, pueden afectar la precisión de la dosificación. Esto significa que los datos utilizados para construir un modelo deben representar adecuadamente las condiciones bajo las cuales se produjo cada medición.

Una vez obtenida la información comienza la etapa de depuración. Los conjuntos de datos procedentes de procesos reales pueden contener registros incompletos, duplicados, errores de transcripción o valores que se alejan considerablemente del comportamiento habitual. La limpieza de datos busca identificar estas situaciones y determinar el tratamiento apropiado antes de iniciar el entrenamiento.

La presencia de un valor atípico no significa necesariamente que exista un error. En determinados casos puede representar una desviación real del proceso y contener precisamente la información que interesa aprender. Por ello, la eliminación automática de observaciones extremas puede provocar la pérdida de acontecimientos relevantes. El análisis debe distinguir entre errores de registro y variaciones genuinas del sistema. Esta decisión requiere combinar procedimientos estadísticos con conocimiento técnico del proceso productivo.

Díaz et al. (2009) analizaron la variabilidad existente en el área de envasado de un producto en polvo y mostraron la importancia de estudiar estadísticamente las fluctuaciones presentes en este tipo de operaciones. Desde la perspectiva del procesamiento de datos, esta variabilidad debe conservarse cuando corresponde al comportamiento real, porque constituye una parte esencial de la información que posteriormente deberá interpretar el modelo predictivo.

Después de la depuración resulta necesario estructurar las variables. Un conjunto de datos para aprendizaje supervisado debe permitir diferenciar las características utilizadas como entradas y el resultado que se pretende estimar. Esta organización exige comprender qué información posee capacidad explicativa respecto del fenómeno. Incluir indiscriminadamente todas las variables disponibles puede aumentar innecesariamente la complejidad del modelo, mientras que excluir información relevante puede limitar su capacidad predictiva.

La selección de características adquiere así una importancia considerable. En un sistema industrial pueden registrarse decenas de variables, pero no todas poseen necesariamente la misma influencia sobre el resultado. El conocimiento de ingeniería permite realizar una primera selección basada en el funcionamiento físico del proceso,

mientras que el análisis estadístico y los propios algoritmos pueden contribuir posteriormente a identificar relaciones adicionales.

En una máquina dosificadora por tornillo sinfín, por ejemplo, determinadas características operativas se encuentran estrechamente vinculadas con la cantidad de material transportado. Bulatov et al. (2023) analizaron la influencia de parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión, evidenciando que las características de operación del mecanismo repercuten directamente sobre el resultado del dosificado. Patil et al. (2021) también estudiaron sistemas de transporte y dosificación mediante tornillo sinfín, resaltando la relación existente entre sus características mecánicas y la cantidad de material desplazado.

Cuando las variables relevantes han sido seleccionadas, es necesario revisar sus escalas. Los algoritmos neuronales realizan operaciones matemáticas sucesivas utilizando los valores proporcionados como entradas. Si una característica posee magnitudes considerablemente superiores a otra, puede ejercer una influencia desproporcionada sobre el proceso de optimización. Para evitarlo se utilizan procedimientos de normalización y estandarización.

La normalización transforma generalmente los valores hacia un intervalo determinado, mientras que la estandarización modifica los datos considerando parámetros como la media y la desviación estándar. Ambas estrategias persiguen facilitar el aprendizaje mediante una representación numérica más homogénea. La elección entre ellas depende de la naturaleza de los datos y de la arquitectura utilizada.

En modelos recurrentes, el procesamiento debe considerar además la estructura temporal de la información. Una RNN o una LSTM no recibe necesariamente observaciones independientes, sino secuencias ordenadas. Por ello, antes del entrenamiento es necesario transformar los registros históricos en ventanas temporales capaces de representar la evolución del sistema.

Karim et al. (2019) desarrollaron modelos LSTM para clasificación de series temporales multivariadas, un escenario en el cual diferentes características deben organizarse conjuntamente respetando su orden secuencial. Lim y Zohren (2021) destacan igualmente que el pronóstico mediante aprendizaje profundo exige considerar

explícitamente la estructura temporal de los datos. Alterar arbitrariamente el orden de las observaciones puede eliminar precisamente la información que una arquitectura recurrente pretende aprender.

La longitud de las secuencias constituye otra decisión relevante. Una ventana demasiado corta puede proporcionar información insuficiente acerca de la evolución del proceso, mientras que una secuencia excesivamente extensa puede incorporar datos poco relacionados con la respuesta actual y aumentar innecesariamente la complejidad computacional. La elección debe responder a las características dinámicas del sistema y puede requerir diferentes pruebas durante el desarrollo del modelo.

Meng et al. (2023) muestran la importancia de esta dimensión temporal al utilizar RNN-LSTM dentro de un modelo predictivo para un proceso de conversión de maíz en azúcar. Las variables del sistema se procesan como información secuencial porque el comportamiento de la salida depende de la evolución de las condiciones operativas. Este principio resulta común a numerosos procesos industriales donde el estado presente conserva información derivada de etapas anteriores.

Una vez procesados y estructurados los datos, resulta necesario disponer de herramientas computacionales capaces de realizar las operaciones estadísticas, matemáticas y algorítmicas requeridas. La evolución del aprendizaje automático ha estado acompañada por el desarrollo de lenguajes y plataformas que facilitan la manipulación de información y la construcción de modelos.

Entre estas herramientas destaca Python. Akshansh et al. (2020) resaltan su utilización en automatización, investigación científica e ingeniería, así como su sintaxis accesible y las posibilidades que ofrece para realizar cálculos complejos. Su versatilidad ha permitido que sea utilizado en tareas que abarcan desde el procesamiento básico de datos hasta la implementación de algoritmos de inteligencia artificial.

Shreyasi y Shweta (2024) señalan igualmente el crecimiento de Python como lenguaje utilizado para investigación, aprendizaje automático, ciencia de datos, robótica y otros campos tecnológicos. Su desarrollo continuo y la disponibilidad de numerosas bibliotecas han favorecido su adopción tanto en entornos académicos como profesionales.

Una de sus principales ventajas es la posibilidad de integrar diferentes etapas del procesamiento dentro de un mismo entorno. Los datos pueden importarse, limpiarse, transformarse y organizarse mediante estructuras adecuadas; posteriormente pueden realizarse análisis estadísticos y construirse modelos de aprendizaje automático. Esta continuidad reduce la necesidad de trasladar constantemente la información entre diferentes plataformas y favorece la reproducibilidad del procedimiento.

La reproducibilidad constituye un aspecto importante dentro de la investigación científica. Cuando las operaciones de limpieza, transformación y modelado se implementan mediante código, es posible conservar exactamente las instrucciones utilizadas y ejecutarlas nuevamente sobre el mismo conjunto o sobre datos posteriores. Esto facilita verificar resultados, identificar modificaciones y mantener trazabilidad sobre las decisiones adoptadas durante el análisis.

Python también proporciona posibilidades de integración con sistemas físicos. En aplicaciones industriales puede utilizarse para recibir información procedente de dispositivos, procesar señales y comunicarse con otros componentes de software. Esta característica resulta relevante para modelos predictivos que eventualmente deban incorporarse a sistemas de automatización, debido a que el algoritmo necesita recibir variables de entrada y proporcionar resultados dentro del flujo operativo.

Otra herramienta presente en el desarrollo científico y de ingeniería es MATLAB. Dong (2008) destacó su evolución desde una herramienta orientada principalmente al cálculo hacia un entorno capaz de abordar tareas de programación y simulación de mayor complejidad. Su utilización se ha extendido en ingeniería debido a la facilidad para trabajar con matrices, sistemas matemáticos y representación gráfica.

Meilong et al. (2022) muestran asimismo la utilidad de MATLAB como plataforma para desarrollar entornos interactivos destinados a facilitar la comprensión y aplicación de algoritmos matemáticos complejos. Sus capacidades de simulación y visualización permiten estudiar el comportamiento de sistemas antes de realizar determinadas implementaciones físicas.

MATLAB ha tenido una presencia importante en el desarrollo histórico de modelos neuronales y sistemas de control debido a la disponibilidad de herramientas

destinadas a simulación, optimización y análisis numérico. En aplicaciones académicas permite construir prototipos y analizar rápidamente diferentes configuraciones. Python, por otra parte, ha experimentado un crecimiento considerable debido a su carácter abierto y a la expansión de su ecosistema orientado a ciencia de datos e inteligencia artificial.

Estas herramientas no deben considerarse necesariamente excluyentes. Su elección depende de las necesidades del proyecto, los recursos disponibles, la experiencia del equipo y las características de integración requeridas. Lo importante es que la plataforma permita documentar adecuadamente el procesamiento, reproducir los experimentos y evaluar de manera objetiva los resultados.

Las herramientas estadísticas también desempeñan un papel complementario. Antes de entrenar una red neuronal resulta conveniente comprender la distribución de las variables, sus medidas de tendencia central y dispersión, así como las posibles relaciones existentes entre ellas. El aprendizaje automático no elimina la necesidad del análisis exploratorio; por el contrario, este proporciona información esencial para interpretar posteriormente el comportamiento del modelo.

El análisis estadístico permite calcular medias, medianas, desviaciones estándar, frecuencias y distribuciones, además de construir representaciones gráficas que facilitan detectar comportamientos atípicos. En procesos productivos también pueden emplearse gráficos de control y medidas de capacidad para determinar la estabilidad inicial del sistema. Atencia et al. (2022) muestran la aplicación del control estadístico mediante gráficos por variables como instrumento para analizar la calidad de procesos.

Esta combinación de herramientas estadísticas y computacionales resulta particularmente útil cuando la finalidad consiste en desarrollar un modelo predictivo industrial. Primero se caracteriza el comportamiento existente; posteriormente se procesan las variables relevantes y se utilizan algoritmos para aprender sus relaciones. Finalmente, los resultados del modelo vuelven a compararse mediante métricas estadísticas y criterios relacionados con el funcionamiento real del proceso.

Pheng et al. (2022) representan claramente esta convergencia al integrar análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad. El enfoque evidencia que la estadística y el aprendizaje profundo pueden desempeñar funciones

complementarias: la primera permite describir y evaluar el proceso, mientras que el segundo aporta capacidad para aprender patrones temporales y generar predicciones.

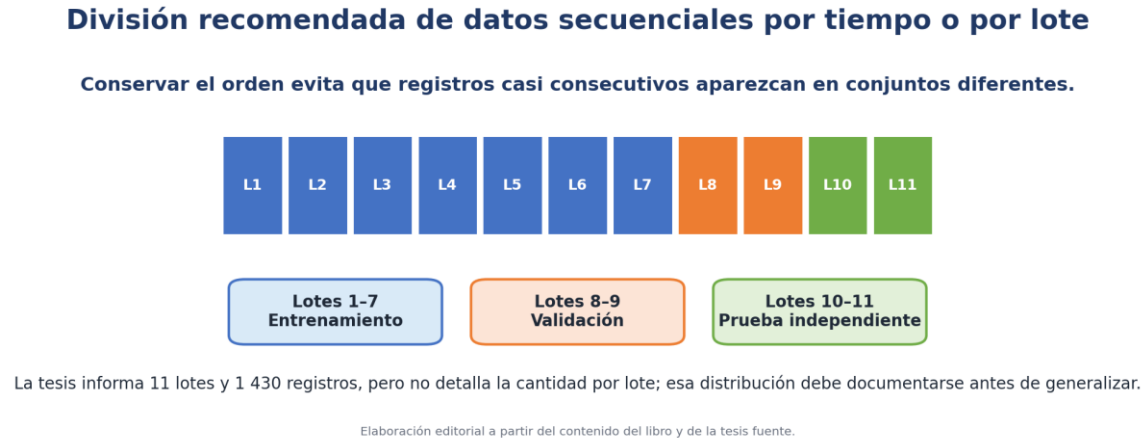
El procesamiento también debe contemplar la codificación de la variable de salida. Cuando el problema se formula como clasificación, determinadas condiciones pueden transformarse en categorías numéricas. En una clasificación binaria, por ejemplo, una condición puede representarse mediante cero y otra mediante uno. Esta transformación permite que el modelo procese matemáticamente la información y genere posteriormente una probabilidad asociada con cada categoría.

La definición de estas clases debe responder a criterios objetivos. En un proceso de control de calidad, las categorías pueden relacionarse con el cumplimiento o incumplimiento de una especificación. En ese escenario, el lenguaje binario no constituye una simplificación arbitraria, sino una representación computacional de una decisión operativa: el producto se encuentra dentro o fuera de las condiciones establecidas.

La calidad del procesamiento también influye sobre la interpretación posterior de las métricas. Si las clases han sido definidas incorrectamente o los datos presentan un desequilibrio importante, una métrica aparentemente elevada puede proporcionar una imagen engañosa del desempeño. Por esta razón, la preparación de los datos y la evaluación del modelo deben diseñarse conjuntamente.

En el caso de las redes recurrentes, también resulta fundamental evitar filtraciones de información entre entrenamiento y validación. Cuando existen observaciones temporalmente relacionadas, una división inadecuada puede provocar que datos prácticamente consecutivos aparezcan en ambos conjuntos. El modelo podría obtener entonces un rendimiento artificialmente elevado debido a la similitud entre las observaciones conocidas y aquellas utilizadas para evaluarlo.

Esquema didáctico 15
División recomendada de datos secuenciales por tiempo o lote



Nota. La división temporal o por lotes reduce el riesgo de que observaciones casi consecutivas aparezcan simultáneamente en entrenamiento y evaluación.

La gestión de datos debe considerar igualmente aspectos relacionados con almacenamiento, trazabilidad y actualización. Un modelo industrial puede requerir incorporar posteriormente nuevos registros para verificar si continúa representando adecuadamente el proceso. Mantener información organizada acerca del momento, condiciones y variables asociadas con cada observación facilita detectar cambios y realizar futuros procesos de reentrenamiento.

Shivaramu (2025), al analizar la optimización de procesos manufactureros mediante mantenimiento predictivo basado en aprendizaje automático y Lean Six Sigma, identifica la calidad de los datos como uno de los aspectos relevantes para la implementación de estas tecnologías. Esta consideración resulta fundamental: un sistema predictivo depende tanto de la sofisticación del algoritmo como de la confiabilidad de la infraestructura que genera y administra la información.

La digitalización industrial está modificando precisamente esta infraestructura. Los equipos modernos poseen cada vez mayor capacidad para registrar variables de operación y comunicarlas hacia sistemas de supervisión. Esta disponibilidad genera condiciones favorables para aplicar modelos predictivos, pero simultáneamente aumenta la necesidad de desarrollar procedimientos rigurosos para gestionar la información.

En el ámbito farmacéutico, esta exigencia resulta todavía mayor debido a la importancia de la trazabilidad y la consistencia de los procesos. Los datos utilizados para

analizar una operación deben corresponder efectivamente con las condiciones bajo las cuales fue elaborado el producto. Una interpretación equivocada puede afectar la evaluación de la calidad y disminuir la confiabilidad del modelo.

El procesamiento de datos aplicado al envasado de polvos galénicos debe integrar, por tanto, información procedente del resultado del pesaje y de las variables operativas de la máquina. La finalidad consiste en construir una representación estructurada mediante la cual pueda estudiarse cómo determinadas condiciones del sistema se relacionan con la precisión alcanzada durante el dosificado.

Las características del tornillo sinfín, el comportamiento del accionamiento y los parámetros asociados con su funcionamiento proporcionan información acerca del proceso físico, mientras que el peso registrado representa el resultado observable de ese conjunto de interacciones. Organizar ambas dimensiones dentro de una base de datos permite establecer las entradas y salidas necesarias para desarrollar un modelo neuronal.

Cuando estos registros se conservan en orden temporal, pueden transformarse en secuencias destinadas a una arquitectura recurrente. De esta manera, el modelo no recibe solamente una combinación aislada de variables, sino una representación de cómo estas evolucionan durante el funcionamiento. Este procedimiento resulta coherente con la naturaleza dinámica de los sistemas de dosificación y con las capacidades de las redes RNN-LSTM.

El procesamiento de datos y las herramientas computacionales constituyen así el vínculo operativo entre el proceso industrial y el modelo predictivo. Los sensores y equipos proporcionan observaciones; la depuración garantiza su consistencia; la transformación las convierte en estructuras adecuadas para el aprendizaje; las plataformas computacionales permiten implementar los algoritmos; y las herramientas estadísticas proporcionan criterios para interpretar los resultados.

La confiabilidad del modelo comienza, por consiguiente, mucho antes del entrenamiento de la red neuronal. Comienza en la forma en que se mide, registra, organiza y comprende la información. Cuando estas etapas se desarrollan rigurosamente, herramientas como Python, MATLAB y los procedimientos estadísticos pueden integrarse para convertir datos históricos de producción en una base científica capaz de

sustentar modelos predictivos orientados a mejorar la precisión, estabilidad y eficiencia de los procesos industriales.

1.7. REDES NEURONALES APLICADAS A PROCESOS INDUSTRIALES

La incorporación de redes neuronales artificiales en los procesos industriales representa una de las manifestaciones más relevantes de la convergencia entre inteligencia artificial, automatización y análisis de datos. Durante décadas, el control industrial se sustentó principalmente en modelos matemáticos previamente definidos, sistemas electromecánicos, controladores programables y mecanismos de retroalimentación diseñados para mantener determinadas variables dentro de rangos establecidos. Estos recursos continúan siendo fundamentales; sin embargo, la creciente complejidad de los sistemas productivos y la disponibilidad de grandes cantidades de datos han creado condiciones favorables para incorporar modelos capaces de aprender directamente del comportamiento de los procesos.

Las instalaciones industriales modernas generan información de manera continua. Temperatura, presión, velocidad, vibración, caudal, consumo energético, posición, peso, frecuencia, tiempos de operación y numerosas variables adicionales pueden registrarse mediante sensores y dispositivos electrónicos. Cada ciclo de producción incrementa el volumen de información disponible y construye progresivamente un historial del comportamiento del sistema. Cuando estos datos son correctamente almacenados y procesados, pueden utilizarse para identificar patrones que ayuden a comprender las causas de determinadas variaciones y anticipar condiciones futuras.

Las redes neuronales adquieren especial importancia dentro de este escenario debido a su capacidad para modelar relaciones complejas entre múltiples variables. Valderrama Purizaca et al. (2020) destacan que estas técnicas poseen ventajas para resolver problemas de ingeniería en los cuales los métodos tradicionales pueden presentar limitaciones. Su capacidad para aprender relaciones no lineales permite utilizarlas en sistemas donde una determinada respuesta no depende exclusivamente de una variable, sino de la interacción simultánea de diferentes condiciones operativas.

Esta característica responde adecuadamente a la naturaleza de numerosos procesos industriales. Una variación en la calidad de un producto puede ser consecuencia de cambios simultáneos en las características de la materia prima, el comportamiento de una máquina, las condiciones ambientales y la configuración de los parámetros de operación. Analizar cada factor de manera independiente puede proporcionar información parcial, mientras que una red neuronal puede aprender relaciones conjuntas utilizando los registros disponibles.

La utilización industrial de estos modelos puede abarcar diferentes funciones. Entre las más importantes se encuentran la predicción de variables, clasificación de productos, detección de anomalías, control de calidad, mantenimiento predictivo, estimación del comportamiento de equipos y optimización de parámetros. Aunque cada aplicación posee características particulares, todas comparten un principio: utilizar información histórica o datos generados durante la operación para construir modelos capaces de representar determinados comportamientos del sistema.

Una de las aplicaciones más directas se encuentra en la predicción. Las redes neuronales pueden entrenarse utilizando variables conocidas como entradas y un determinado resultado como salida. Una vez identificadas las relaciones existentes entre ambos componentes, el modelo puede recibir nuevas condiciones operativas y estimar el resultado correspondiente. Esta capacidad permite anticipar comportamientos antes de que sean observados directamente en el producto o en el proceso.

García y Varón (2022) desarrollaron un ejemplo de esta aplicación al utilizar redes neuronales para estimar la resistencia a la compresión de hormigones elaborados con diferentes materiales. El modelo fue construido considerando distintas características de los componentes y evaluado mediante varias métricas de rendimiento. Los resultados mostraron que una arquitectura neuronal adecuadamente entrenada puede constituirse en una herramienta para preseleccionar configuraciones con determinadas características antes de realizar campañas experimentales más amplias.

Aunque esta aplicación corresponde a la ingeniería de materiales, su fundamento puede trasladarse a otros procesos industriales. Cuando existe suficiente información acerca de las condiciones de producción y de los resultados obtenidos, una red puede

aprender las relaciones entre ambas dimensiones. De esta forma, el análisis predictivo puede contribuir a reducir el número de pruebas necesarias, orientar la configuración de parámetros y apoyar decisiones antes de ejecutar determinadas operaciones.

La predicción adquiere todavía mayor importancia cuando las variables presentan dependencia temporal. En una línea de producción, las condiciones de funcionamiento evolucionan continuamente y pueden acumular efectos. La temperatura de un equipo, el desgaste de un componente, las características del material que circula por el sistema o la respuesta de un motor pueden cambiar progresivamente durante la operación. Las redes neuronales recurrentes permiten incorporar esta dimensión temporal mediante estados internos que conservan información procedente de observaciones anteriores.

Pheng et al. (2022) utilizaron análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos industriales. El enfoque resulta especialmente significativo porque relaciona herramientas tradicionales de control estadístico con modelos de aprendizaje profundo. La red utiliza información temporal para identificar patrones y estimar el comportamiento del proceso, mientras que los indicadores estadísticos proporcionan criterios para interpretar la capacidad y calidad alcanzadas.

Esta combinación evidencia que la inteligencia artificial no necesita desplazar las técnicas tradicionales de ingeniería de calidad. Los gráficos de control, los índices de capacidad y las medidas de variabilidad continúan proporcionando información fundamental sobre el comportamiento del proceso. Las redes neuronales agregan una nueva dimensión al permitir utilizar el historial de esas variables para desarrollar capacidad predictiva. El control estadístico permite determinar cómo está funcionando el sistema; el modelo neuronal puede contribuir a estimar cómo podría comportarse posteriormente.

El control predictivo constituye precisamente una de las áreas donde las redes recurrentes muestran un potencial considerable. Meng et al. (2023) desarrollaron un modelo basado en RNN-LSTM para el control predictivo de un proceso de conversión de maíz en azúcar. El sistema presenta múltiples variables de entrada y una salida, por lo que requiere representar las interacciones dinámicas existentes durante la operación. Los autores utilizaron una estructura LSTM para conservar información relevante de las

secuencias temporales y obtuvieron un error cuadrático medio de 0.02, considerado favorable para la capacidad predictiva del modelo.

Este tipo de aplicación introduce un cambio importante en el paradigma del control. En un sistema convencional, el controlador actúa principalmente sobre la diferencia observada entre el valor deseado y la respuesta actual. En un sistema predictivo, la información histórica puede utilizarse para estimar el comportamiento futuro y permitir que las decisiones se adopten considerando no solamente lo que está ocurriendo, sino también lo que probablemente ocurrirá bajo determinadas condiciones.

La utilización de redes neuronales como representaciones virtuales de variables físicas constituye otra aplicación relevante. Rudack et al. (2024) estudiaron redes RNN-LSTM para predecir presión y temperatura en procesos de fundición a alta presión. El modelo fue entrenado con información procedente de 233 ciclos productivos y mostró capacidad para estimar variables relacionadas con las condiciones internas de la cavidad durante el proceso.

La importancia de este trabajo se encuentra en el concepto de sensor virtual. En determinados procesos, instalar sensores adicionales puede resultar costoso, técnicamente complejo o poco práctico. Si existe suficiente información procedente de otras variables relacionadas, un modelo puede aprender la correspondencia entre ellas y proporcionar una estimación de la magnitud que interesa conocer. Las redes neuronales amplían así la capacidad de observación del proceso mediante representaciones construidas a partir de datos.

Esta posibilidad se relaciona directamente con el desarrollo de sistemas industriales inteligentes. Un proceso puede combinar sensores físicos con modelos computacionales capaces de estimar variables adicionales, detectar cambios y generar alertas. La información producida puede utilizarse posteriormente para modificar parámetros, programar intervenciones o apoyar decisiones de los responsables de producción.

Otra aplicación importante se encuentra en el mantenimiento predictivo. Las estrategias convencionales de mantenimiento suelen organizarse mediante intervenciones correctivas o preventivas. En el primer caso, se actúa después de producirse la falla; en el

segundo, las intervenciones se realizan según periodos previamente establecidos. El mantenimiento predictivo introduce la posibilidad de utilizar información acerca del comportamiento real de los equipos para estimar cuándo comienzan a aparecer condiciones asociadas con una posible falla.

Shivaramu (2025) analiza la utilización del aprendizaje automático y Lean Six Sigma para optimizar procesos manufactureros mediante mantenimiento predictivo. El trabajo relaciona estas técnicas con la reducción de fallos, el incremento de la efectividad general de los equipos y la mejora de indicadores de estabilidad del proceso. Asimismo, reconoce desafíos vinculados con los costos, la calidad de los datos y la adaptación de los trabajadores a las nuevas tecnologías.

La incorporación de redes neuronales al mantenimiento resulta especialmente interesante cuando las señales de deterioro son difíciles de representar mediante reglas simples. Variaciones pequeñas en vibración, temperatura, consumo eléctrico o tiempos de respuesta pueden adquirir significado cuando se analizan conjuntamente y a través del tiempo. Un modelo entrenado con datos históricos puede reconocer patrones asociados con determinados estados del equipo y contribuir a identificar tempranamente condiciones anómalas.

En líneas de envasado farmacéutico, el mantenimiento también posee una relación directa con la calidad. Cáceres Mendoza (2022) estudió la mejora del mantenimiento de una línea de envasado de medicamentos en polvo con el propósito de incrementar su disponibilidad y productividad. El análisis identificó pérdidas asociadas con paradas inesperadas, productos defectuosos y fallas en componentes, mostrando que el desempeño del equipo y la calidad del proceso se encuentran estrechamente relacionados.

La inteligencia artificial puede complementar estos enfoques mediante modelos capaces de analizar continuamente información operativa. La finalidad no consiste únicamente en pronosticar una falla catastrófica, sino también en reconocer pequeñas modificaciones que puedan afectar la precisión o estabilidad del proceso antes de que se produzca una interrupción completa.

El control de calidad representa otra de las áreas de aplicación de mayor relevancia. Esraa (2024) aborda el mejoramiento del control de calidad industrial

mediante técnicas de aprendizaje automático, destacando su capacidad para analizar información y apoyar la identificación de condiciones asociadas con productos conformes o no conformes. El aprendizaje automático permite trasladar parte del análisis desde la inspección final hacia etapas anteriores del proceso.

Esta transición resulta fundamental. Un sistema basado exclusivamente en inspección puede identificar un defecto cuando el producto ya ha sido fabricado. En cambio, un modelo predictivo puede analizar las variables que anteceden al resultado y estimar la probabilidad de que aparezca una condición no deseada. Esto permite actuar antes de que el problema se reproduzca en una cantidad considerable de unidades.

La reducción de productos defectuosos tiene consecuencias directas sobre la productividad. Cada unidad fuera de especificación representa consumo de materia prima, energía, tiempo de máquina y trabajo que no se transforma en un producto comercializable. Dependiendo del proceso, también puede requerir reprocesamiento, eliminación del producto o interrupciones destinadas a recalibrar los equipos. La prevención de estas situaciones constituye uno de los principales argumentos para incorporar sistemas predictivos.

El análisis de la capacidad del proceso proporciona un vínculo particularmente importante entre las redes neuronales y el control de calidad. Indicadores como Cp y Cpk permiten evaluar si la variabilidad de un sistema se encuentra adecuadamente contenida dentro de las especificaciones. Pheng et al. (2022) muestran que estos indicadores pueden integrarse con modelos LSTM para analizar y predecir el desempeño de calidad. De esta manera, la inteligencia artificial puede utilizarse no solamente para estimar una variable individual, sino también para estudiar la evolución de la capacidad global del proceso.

La automatización del dosificado constituye otro campo donde las redes neuronales han mostrado posibilidades concretas. Yan et al. (2020) desarrollaron un sistema de control para el envasado de polvo mediante una red neuronal difusa integrada con control PID. El problema estudiado consideraba características como el retraso, la no linealidad del sistema electrónico, la inercia del motor y su efecto sobre el tornillo sinfín durante la dosificación.

Los resultados obtenidos por Yan et al. (2020) mostraron que el sistema neuronal difuso podía disminuir aproximadamente en 45 % el tiempo de estabilización asociado con la inercia de rotación del tornillo y reducir alrededor de 16 % el sobredosificado respecto del control PID tradicional. Este antecedente resulta especialmente relevante porque demuestra que el aprendizaje neuronal puede intervenir sobre un problema directamente relacionado con la precisión de sistemas mecánicos destinados al manejo de materiales en polvo.

El control de un tornillo sinfín representa un problema donde convergen variables mecánicas y electrónicas. La cantidad de material transportado depende de la geometría del mecanismo, de la velocidad de giro y de las propiedades del producto. Patil et al. (2021) estudiaron un sistema de envasado mediante transportador de tornillo y destacaron la utilización de estos mecanismos para trasladar y dosificar materiales pulverulentos a velocidades controladas.

Bulatov et al. (2023) analizaron específicamente la influencia de parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión. Este tipo de evidencia muestra que pequeñas modificaciones en las condiciones del mecanismo pueden afectar la cantidad suministrada. Cuando estas variables pueden medirse y registrarse, se genera una oportunidad para aplicar modelos capaces de aprender la relación existente entre la configuración del equipo y el resultado del dosificado.

En procesos industriales relacionados con polvos, la materia prima agrega además una fuente adicional de variabilidad. Las propiedades del material pueden modificar su comportamiento dentro de los sistemas de alimentación. Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión para dosis reducidas, evidencian la complejidad existente en la dosificación precisa de materiales pulverulentos y la necesidad de evaluar rigurosamente el desempeño de los equipos.

Santamaría Alvarez et al. (2024) estudiaron la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua. Sus resultados muestran que las condiciones operativas del sistema de alimentación pueden afectar la exactitud del dosificado. Este aspecto resulta fundamental para comprender que la precisión no depende exclusivamente de la configuración

electrónica del equipo, sino de la interacción entre máquina, material y dinámica del proceso.

Las redes neuronales resultan adecuadas para analizar este tipo de interacción precisamente porque pueden trabajar con varias entradas simultáneamente. Un modelo puede recibir información correspondiente a parámetros del accionamiento, características del proceso y resultados históricos del peso. Durante el entrenamiento, la red intenta identificar las combinaciones asociadas con determinados comportamientos del dosificado.

La disponibilidad de datos constituye, no obstante, una condición indispensable. Un modelo entrenado con información limitada o poco representativa puede proporcionar resultados aparentemente adecuados dentro de un rango reducido y perder capacidad cuando cambian las condiciones. La implementación industrial exige recopilar información suficiente acerca de los diferentes estados que puede presentar el proceso.

La calidad de esos registros resulta igualmente importante. Shivaramu (2025) identifica la calidad de los datos como uno de los desafíos asociados con la implementación de técnicas predictivas en manufactura. Los sensores deben proporcionar mediciones confiables, los registros deben mantenerse correctamente sincronizados y las variables utilizadas deben representar efectivamente las condiciones del sistema.

La interpretación del modelo constituye otro desafío. Las redes neuronales pueden representar relaciones complejas mediante una gran cantidad de parámetros, pero esas relaciones no siempre resultan directamente comprensibles para los operadores. En entornos industriales críticos, la confianza en un sistema predictivo depende no solamente de su exactitud, sino también de la posibilidad de conocer sus limitaciones y establecer mecanismos de supervisión.

Por esta razón, la implementación de inteligencia artificial no debe eliminar la participación humana. Los modelos pueden proporcionar estimaciones y reconocer patrones, mientras que los especialistas aportan conocimiento acerca del proceso, interpretan situaciones excepcionales y determinan las acciones apropiadas. La automatización inteligente debe entenderse como una integración entre capacidad computacional y conocimiento técnico.

La incorporación de redes neuronales también exige considerar la evolución del proceso. Una máquina puede modificar gradualmente su comportamiento debido al desgaste; las características de la materia prima pueden cambiar entre proveedores o lotes; y las condiciones ambientales pueden variar. Un modelo entrenado con determinados datos puede requerir nuevas evaluaciones cuando aparecen condiciones sustancialmente diferentes.

El reentrenamiento constituye una alternativa para mantener actualizada la representación del sistema. Los nuevos registros pueden incorporarse periódicamente, permitiendo que el modelo aprenda comportamientos que no estaban presentes inicialmente. Sin embargo, cada actualización debe someterse nuevamente a procedimientos de validación para evitar que el aprendizaje de información poco representativa deteriore el desempeño previamente alcanzado.

En el ámbito farmacéutico, estas consideraciones adquieren una importancia especial debido a las exigencias asociadas con la calidad de los productos. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia histórica de las buenas prácticas de fabricación dentro de la industria farmacéutica. La incorporación de nuevas tecnologías debe desarrollarse manteniendo los principios de consistencia, control y aseguramiento de la calidad que caracterizan a este sector.

Matos et al. (2020), desde una perspectiva farmacopeica sobre fabricación continua de medicamentos, muestran igualmente la relevancia del control de las variables y de los atributos críticos de calidad dentro de sistemas productivos modernos. La digitalización y los modelos predictivos pueden complementar estos principios proporcionando nuevas herramientas para comprender la evolución del proceso y anticipar posibles desviaciones.

En este escenario, las redes neuronales pueden integrarse progresivamente con sensores, sistemas de adquisición de datos y dispositivos de control. La información registrada durante la producción alimenta el modelo; este genera una predicción; y la estimación puede utilizarse para alertar al operador o, en sistemas más avanzados, formar parte de una estrategia de ajuste automático. El resultado es una arquitectura donde medición, aprendizaje y control comienzan a funcionar de manera coordinada.

Para el envasado de polvos galénicos, esta integración ofrece posibilidades particularmente relevantes. El peso obtenido en cada ciclo es consecuencia de la interacción entre el producto y los componentes de la máquina. Variables relacionadas con el movimiento del tornillo, la velocidad del motor y las señales utilizadas para controlar su desplazamiento pueden registrarse conjuntamente con el resultado del dosificado. A partir de esta información es posible construir una base histórica que represente el comportamiento real del sistema.

Una red neuronal recurrente puede utilizar estas secuencias para aprender relaciones temporales entre las condiciones de operación y la precisión obtenida. La incorporación de una arquitectura LSTM permite además conservar información relevante de estados anteriores, característica conveniente cuando el comportamiento del dosificado presenta dependencias temporales. Los antecedentes de Pheng et al. (2022), Meng et al. (2023) y Rudack et al. (2024) proporcionan fundamentos para considerar estas arquitecturas como herramientas apropiadas para representar procesos industriales dinámicos.

La aplicación de redes neuronales a la industria representa, en consecuencia, algo más amplio que incorporar un algoritmo dentro de una computadora. Supone desarrollar una infraestructura capaz de medir el proceso, almacenar información confiable, convertirla en datos estructurados, entrenar modelos, validar sus resultados e integrar posteriormente las predicciones con las decisiones operativas. Cada una de estas etapas condiciona la utilidad final del sistema.

La evolución hacia procesos industriales inteligentes se sustenta precisamente en esta capacidad para transformar la información generada durante la operación en conocimiento aplicable. Las redes neuronales permiten que los datos históricos dejen de cumplir únicamente una función documental y comiencen a participar activamente en la predicción, control y optimización. En procesos donde pequeñas desviaciones pueden afectar la calidad y generar pérdidas acumulativas, esta capacidad constituye una herramienta con potencial para mejorar simultáneamente precisión, estabilidad y eficiencia productiva.

1.8. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica se caracteriza por desarrollar procesos en los que la precisión, la reproducibilidad y el control de la variabilidad poseen una importancia fundamental. Desde la formulación de un producto hasta su fabricación, dosificación, envasado y liberación, cada etapa debe desarrollarse bajo condiciones que permitan mantener las características previstas. En este contexto, la incorporación progresiva de inteligencia artificial representa una oportunidad para complementar los sistemas tradicionales de control mediante herramientas capaces de analizar grandes cantidades de información, reconocer patrones y anticipar determinados comportamientos del proceso.

La transformación tecnológica del sector farmacéutico no debe entenderse únicamente como una sustitución de equipos convencionales por sistemas automatizados. Supone una evolución hacia procesos capaces de generar, integrar y utilizar información durante la fabricación. Los datos procedentes de sensores, equipos de producción, instrumentos de medición y controles de calidad pueden proporcionar una representación detallada del comportamiento del sistema. Cuando esta información se combina con técnicas de aprendizaje automático, aparece la posibilidad de desarrollar modelos que contribuyan a identificar relaciones entre las condiciones de operación y los atributos del producto final.

Esta evolución mantiene una relación directa con los principios históricos de calidad que han caracterizado a la producción farmacéutica. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia que las buenas prácticas de fabricación han adquirido en el desarrollo de la industria farmacéutica, particularmente en la necesidad de establecer procesos controlados y reproducibles. La inteligencia artificial no modifica esta exigencia fundamental, sino que introduce nuevas herramientas para comprender y controlar las fuentes de variabilidad que pueden afectar el desempeño productivo.

La fabricación farmacéutica moderna requiere prestar atención simultáneamente a numerosas variables. La temperatura, humedad, presión, velocidad de equipos, características de materias primas, tiempos de procesamiento, condiciones de mezclado, comportamiento de sistemas de alimentación y resultados de las mediciones de calidad

pueden interactuar durante la producción. La cantidad de información generada dificulta que todas las relaciones puedan ser identificadas exclusivamente mediante observación directa o mediante reglas previamente establecidas.

El aprendizaje automático proporciona una alternativa para analizar este tipo de escenarios. Pineda (2022) señala que los modelos predictivos basados en *Machine Learning* permiten procesar grandes cantidades de datos e identificar características relevantes para realizar predicciones o clasificaciones. Aunque su análisis se concentra principalmente en aplicaciones relacionadas con la salud, el principio tecnológico resulta igualmente pertinente para la fabricación farmacéutica: los datos históricos pueden utilizarse para construir modelos capaces de reconocer relaciones y generar estimaciones frente a nuevas observaciones.

La utilidad de estas herramientas aumenta cuando el comportamiento del proceso presenta relaciones no lineales. En un sistema industrial complejo, una pequeña modificación de una variable no produce necesariamente una variación proporcional en el resultado. Además, el efecto de una condición puede depender simultáneamente del estado de otras variables. Las redes neuronales artificiales resultan apropiadas para este tipo de problemas debido a su capacidad para aprender representaciones complejas a partir de datos.

Esta posibilidad favorece la transición desde un enfoque exclusivamente reactivo hacia esquemas progresivamente predictivos. En un sistema tradicional de control de calidad, una desviación puede identificarse después de realizar una medición sobre el producto o el proceso. La inteligencia artificial permite explorar un escenario diferente: utilizar las condiciones observadas previamente para estimar la probabilidad de que aparezca una desviación. La diferencia es importante porque anticipar un problema puede permitir intervenir antes de que se produzca una cantidad significativa de unidades no conformes.

Esraa (2024) analiza precisamente la utilización de técnicas de aprendizaje automático para mejorar el control de calidad industrial. Estos modelos permiten utilizar información generada por los procesos para reconocer patrones asociados con diferentes resultados de producción. Aplicado al ámbito farmacéutico, este principio abre

posibilidades para desarrollar sistemas capaces de apoyar la supervisión de variables críticas y complementar los procedimientos convencionales de aseguramiento de la calidad.

La fabricación continua constituye uno de los escenarios donde el análisis avanzado de datos adquiere especial interés. Matos et al. (2020), desde una perspectiva vinculada con la Farmacopea de los Estados Unidos, abordan la fabricación continua de medicamentos y la importancia de mantener control sobre las características que determinan la calidad. A diferencia de operaciones donde los productos se elaboran mediante etapas completamente separadas, la fabricación continua requiere observar permanentemente el comportamiento del proceso, debido a que las modificaciones pueden propagarse a través de las distintas fases de producción.

En este contexto, la disponibilidad de datos en tiempo real permite construir una representación más completa del sistema. Las variables pueden analizarse conjuntamente para identificar tendencias y determinar si el proceso comienza a desplazarse respecto de su comportamiento esperado. Los modelos predictivos pueden complementar esta supervisión mediante la identificación de patrones que anteceden a determinadas desviaciones.

La inteligencia artificial también puede contribuir al mantenimiento de los equipos utilizados durante la fabricación. La calidad de un producto farmacéutico no depende exclusivamente de la formulación; está condicionada igualmente por el estado de las máquinas encargadas de procesarlo. Una modificación en el comportamiento mecánico de un equipo puede producir cambios progresivos en la uniformidad del producto aun antes de generar una falla evidente.

Cáceres Mendoza (2022), al estudiar una línea de envasado de medicamentos en polvo, identificó problemas relacionados con paradas inesperadas, fallas de componentes, productos defectuosos y pérdidas de productividad. Su investigación evidencia la estrecha relación existente entre mantenimiento, disponibilidad de los equipos y calidad de la producción. El estado de una máquina constituye, por tanto, una variable que debe considerarse dentro de cualquier estrategia orientada a mejorar la estabilidad del proceso farmacéutico.

El aprendizaje automático puede ampliar estas estrategias mediante mantenimiento predictivo. Shivaramu (2025) relaciona la utilización de técnicas de *Machine Learning* con la posibilidad de pronosticar fallas, reducir tasas de avería y mejorar indicadores vinculados con la estabilidad de los procesos manufactureros. En lugar de intervenir únicamente después de una falla o según calendarios previamente establecidos, la información operativa puede utilizarse para reconocer señales asociadas con deterioro.

En una línea farmacéutica, esta posibilidad posee consecuencias tanto económicas como relacionadas con la calidad. Detectar anticipadamente un comportamiento anómalo puede evitar interrupciones, pero también impedir que un equipo continúe produciendo bajo condiciones que incrementen la variabilidad. El mantenimiento predictivo puede integrarse así con el control de calidad dentro de una estrategia común basada en datos.

Otra área especialmente relevante corresponde al manejo y dosificación de materiales farmacéuticos en polvo. Las características físicas de estos materiales hacen que su comportamiento durante el procesamiento pueda variar según las condiciones del producto y del equipo. Fathollahi et al. (2020) evaluaron un alimentador de polvo de alta precisión para bajas dosis y evidenciaron la importancia de alcanzar un desempeño consistente cuando se trabaja con cantidades reducidas de material.

La precisión de los alimentadores constituye un elemento crítico porque la cantidad suministrada en cada ciclo puede repercutir posteriormente sobre el producto. La automatización permite controlar variables mecánicas y electrónicas, pero las fluctuaciones propias del material pueden dificultar que una configuración fija produzca siempre exactamente el mismo resultado. Este tipo de problema representa un escenario apropiado para aplicar modelos capaces de aprender a partir de registros históricos.

Santamaría Alvarez et al. (2024) analizaron la influencia del rellenado sobre la precisión de dosificación de alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua. Su trabajo muestra que una operación aparentemente auxiliar, como la reposición de material en el sistema, puede afectar el comportamiento de la dosificación. Este hallazgo refuerza la necesidad de considerar los procesos

farmacéuticos como sistemas dinámicos donde diferentes variables interactúan durante la producción.

La inteligencia artificial puede contribuir a estudiar estas interacciones. Un modelo puede utilizar simultáneamente información acerca del estado del alimentador, parámetros de funcionamiento, condiciones del material y resultados históricos de dosificación. La red neuronal aprende entonces qué combinaciones de variables se encuentran asociadas con un comportamiento estable y cuáles preceden a desviaciones.

Los sistemas de tornillo sinfín constituyen un ejemplo particularmente representativo. Bulatov et al. (2023) estudiaron la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre la precisión alcanzada, mostrando que las características operativas del mecanismo repercuten directamente sobre la cantidad suministrada. En una instalación farmacéutica, la posibilidad de registrar estos parámetros permite generar bases de datos que posteriormente pueden utilizarse para construir modelos predictivos.

Yan et al. (2020) ofrecen un antecedente todavía más directamente relacionado con esta integración tecnológica. Los autores desarrollaron un sistema para el control de medición durante el envasado de polvo utilizando una red neuronal difusa combinada con control PID. La propuesta buscó responder a problemas asociados con el retraso y la no linealidad del sistema electrónico, así como con la inercia del motor y del tornillo durante la dosificación.

Los resultados mostraron que la incorporación de la red neuronal permitía ajustar dinámicamente parámetros del controlador y mejorar el comportamiento del sistema respecto del control PID tradicional. Yan et al. (2020) reportaron una reducción aproximada del 45 % en el tiempo de estabilización de la inercia de rotación del tornillo y alrededor del 16 % en el sobredosificado. Este antecedente demuestra que la inteligencia artificial puede integrarse directamente con sistemas de control destinados a mejorar la precisión del envasado de materiales en polvo.

La relevancia de este tipo de aplicaciones aumenta en el ámbito farmacéutico debido a las consecuencias asociadas con una dosificación incorrecta. La cantidad contenida en una presentación debe corresponder con las especificaciones definidas para

el producto. Una desviación puede generar unidades no conformes, desperdicio de materia prima, necesidad de reprocesamiento o rechazo del lote.

Díaz et al. (2009) estudiaron la variabilidad del proceso en el área de envasado de un producto en polvo y destacaron la necesidad de analizar estadísticamente las fluctuaciones que se presentan durante la producción. Su trabajo evidencia que la variabilidad constituye una característica inherente de los procesos y que debe ser controlada para mantener la calidad. La inteligencia artificial agrega a este análisis una posibilidad adicional: aprender de la variabilidad histórica para estimar comportamientos posteriores.

El control estadístico y el aprendizaje automático pueden funcionar, por ello, como herramientas complementarias. El primero permite determinar la distribución de los datos, detectar comportamientos fuera de control y evaluar la capacidad del proceso. El segundo puede utilizar esa información y otras variables operativas para identificar patrones complejos y generar predicciones.

Pheng et al. (2022) demostraron esta complementariedad al combinar análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de un proceso. Los modelos recurrentes permiten incorporar información temporal y estudiar cómo determinadas condiciones evolucionan antes de producir un resultado. En una línea farmacéutica, este principio puede aplicarse a registros secuenciales procedentes de equipos de fabricación y envasado.

Las redes LSTM poseen particular interés en este escenario porque los procesos productivos presentan memoria física. La respuesta de una máquina en un determinado instante puede depender de lo ocurrido previamente: calentamiento de componentes, acumulación de producto, modificaciones en la alimentación, cambios en la velocidad o variaciones ambientales. Analizar únicamente la medición instantánea puede omitir parte de esa información.

Meng et al. (2023) muestran la utilidad de una arquitectura RNN-LSTM para representar un proceso industrial dinámico con múltiples entradas. Aunque su investigación se desarrolla en un proceso de conversión de maíz en azúcar, el principio tecnológico resulta aplicable a otros sistemas productivos: cuando las variables

evolucionan secuencialmente, las redes recurrentes pueden aprender relaciones temporales que contribuyan a predecir la respuesta del sistema.

Rudack et al. (2024) amplían esta perspectiva mediante la utilización de RNN-LSTM como sensores virtuales en un proceso industrial. La predicción de presión y temperatura a partir de información generada durante ciclos de producción demuestra que estas arquitecturas pueden utilizarse para estimar variables físicas complejas. En la industria farmacéutica, modelos semejantes podrían complementar la instrumentación disponible cuando existen relaciones suficientemente consistentes entre las señales registradas y las variables de interés.

La inteligencia artificial también encuentra posibilidades en actividades relacionadas con la formulación farmacéutica. Las formas galénicas resultan de la combinación y procesamiento de principios activos y excipientes para obtener una presentación apropiada para su administración. Gallo et al. (2019) abordan el diseño y preparación de formulaciones dentro de la tecnología farmacéutica, mostrando la importancia de comprender las características de los materiales y los procesos involucrados.

Desideri et al. (2022) evidencian igualmente la complejidad que puede implicar el desarrollo y ajuste de formulaciones galénicas. Aunque estas investigaciones no se centran específicamente en inteligencia artificial, proporcionan el contexto farmacéutico necesario para comprender que las propiedades del producto son consecuencia de múltiples decisiones y condiciones de procesamiento. La disponibilidad de datos acerca de estas variables crea oportunidades futuras para desarrollar modelos orientados a optimizar formulaciones y procesos.

Las características de las formas farmacéuticas también condicionan la manera en que deben diseñarse las operaciones industriales. Bayer (2023) y EUPATI (2019) destacan la diversidad de formas galénicas y la importancia de la formulación para obtener presentaciones adecuadas. Los sistemas de inteligencia artificial aplicados a la fabricación deben, por consiguiente, responder a las particularidades del producto y no tratar todos los procesos farmacéuticos como fenómenos equivalentes.

La seguridad constituye otro aspecto que limita cualquier interpretación excesivamente automatizada de estas tecnologías. La capacidad predictiva de un algoritmo no significa que sus decisiones deban aceptarse sin mecanismos de supervisión. Un modelo puede estar condicionado por la información utilizada durante su entrenamiento y disminuir su desempeño cuando aparecen condiciones que no estaban suficientemente representadas en los datos históricos.

Esta consideración adquiere especial importancia en productos relacionados directamente con la salud. Juárez-Hernández y Carleton (2022) resaltan la importancia de disponer de formulaciones apropiadas para garantizar una administración adecuada de medicamentos, mientras que Silva et al. (2020) muestran la rigurosidad requerida durante la preparación de formulaciones farmacéuticas. En este contexto, cualquier herramienta predictiva debe incorporarse como parte de un sistema de calidad y no como un mecanismo aislado.

La transparencia y trazabilidad de los datos son igualmente fundamentales. Un sistema de inteligencia artificial utilizado en fabricación farmacéutica debe permitir conocer qué información fue empleada para generar sus resultados, bajo qué condiciones se obtuvo y qué versión del modelo produjo la predicción. La posibilidad de reproducir los análisis y verificar el comportamiento del algoritmo resulta necesaria para mantener confianza en sus resultados.

La intervención humana conserva, por ello, un papel central. Los especialistas en farmacia, ingeniería, producción, mantenimiento y calidad poseen conocimiento que no puede reducirse exclusivamente a los registros disponibles. La inteligencia artificial puede identificar patrones difíciles de observar manualmente, pero la interpretación de esos patrones y la decisión sobre las acciones correspondientes requieren comprender el contexto físico y farmacéutico.

El desarrollo de estas tecnologías debe concebirse como una integración entre conocimiento especializado y capacidad computacional. Los profesionales determinan qué variables poseen relevancia, establecen las especificaciones, interpretan situaciones excepcionales y evalúan las consecuencias de una decisión. El modelo aporta capacidad

para analizar grandes cantidades de información y detectar relaciones que complementan ese conocimiento.

La disponibilidad de herramientas como Python facilita esta integración. Shreyasi y Shweta (2024) destacan el crecimiento de este lenguaje dentro de campos como ciencia de datos y aprendizaje automático. Su ecosistema permite procesar información, desarrollar arquitecturas neuronales, evaluar modelos y documentar los procedimientos utilizados. Estas características favorecen la reproducibilidad necesaria en proyectos científicos y tecnológicos.

Las posibilidades de integración con dispositivos y sistemas de automatización permiten además avanzar desde modelos desarrollados únicamente para análisis retrospectivo hacia aplicaciones conectadas con la operación. Una arquitectura predictiva puede recibir información procedente de sensores, procesarla y proporcionar una estimación que posteriormente sea utilizada como apoyo para una decisión. La evolución natural de este enfoque conduce hacia sistemas de control inteligente capaces de incorporar retroalimentación.

En el envasado farmacéutico, este desarrollo puede representar una transición desde la inspección hacia la predicción. Un sistema convencional pesa el producto y determina si la cantidad obtenida cumple las condiciones establecidas. Un sistema predictivo añade una etapa anterior: analiza las variables que están produciendo ese peso y estima cuál será el resultado probable. Si identifica una tendencia hacia la desviación, puede proporcionar información antes de que se genere una cantidad significativa de unidades fuera de especificación.

La aplicación de esta lógica al envasado de polvos galénicos posee especial pertinencia. Las características físicas del material y el funcionamiento del sistema de dosificación generan una variabilidad que puede ser difícil de representar mediante reglas fijas. Al disponer de registros históricos del peso y de los parámetros operativos de la máquina, se crea una base de conocimiento empírico sobre el comportamiento real del proceso.

Las redes neuronales recurrentes permiten aprovechar esta información considerando su carácter secuencial. Una arquitectura RNN-LSTM puede recibir

diferentes variables del sistema y analizar cómo su evolución se relaciona con el resultado posterior del dosificado. La finalidad no consiste únicamente en explicar por qué ocurrió una desviación, sino en desarrollar capacidad para reconocer anticipadamente las condiciones que podrían producirla.

Esta transformación representa uno de los principales aportes potenciales de la inteligencia artificial a la industria farmacéutica. La calidad deja de depender únicamente de controles realizados sobre el producto terminado y comienza a fortalecerse mediante conocimiento generado durante el propio proceso. Los datos se convierten así en un componente adicional de la estrategia de aseguramiento de la calidad.

Sin embargo, la adopción tecnológica debe desarrollarse de manera gradual y rigurosa. Los modelos necesitan datos confiables, validación adecuada, seguimiento de su desempeño y procedimientos para identificar cuándo las condiciones del proceso han cambiado suficientemente como para requerir una actualización. La sofisticación de una arquitectura no sustituye la disciplina metodológica necesaria para demostrar su utilidad.

La inteligencia artificial en la industria farmacéutica debe entenderse, por tanto, como una herramienta destinada a ampliar la capacidad de observación, análisis y predicción de los sistemas productivos. Su verdadero valor no reside en automatizar por automatizar, sino en utilizar la información disponible para comprender mejor la variabilidad, anticipar comportamientos y contribuir a decisiones que fortalezcan la calidad.

En el caso particular del envasado de polvos galénicos, la convergencia entre tecnología farmacéutica, automatización, control estadístico y redes neuronales permite plantear una evolución hacia sistemas capaces de aprender de su propia historia productiva. Esta posibilidad establece el vínculo entre los fundamentos desarrollados a lo largo del capítulo y su aplicación posterior: transformar los datos generados por una máquina dosificadora en información predictiva capaz de contribuir a un proceso de envasado más preciso, estable y eficiente.

El desarrollo de la inteligencia artificial y, particularmente, de las redes neuronales artificiales ha modificado profundamente la manera de abordar problemas caracterizados por grandes volúmenes de información, relaciones no lineales y comportamientos

dinámicos. A lo largo de este capítulo se ha evidenciado que su importancia no reside únicamente en la capacidad computacional de los algoritmos, sino en la posibilidad de transformar datos históricos en representaciones capaces de identificar patrones, aprender relaciones y generar predicciones útiles para la toma de decisiones.

El aprendizaje automático constituye el marco que hace posible esta transformación. A diferencia de los sistemas sustentados exclusivamente en reglas previamente establecidas, los modelos de *Machine Learning* pueden aprender a partir de ejemplos y ajustar progresivamente su comportamiento. Esta característica resulta especialmente relevante en procesos industriales donde intervienen simultáneamente múltiples variables y donde la respuesta del sistema puede cambiar a lo largo del tiempo. En estos escenarios, los datos dejan de representar únicamente un registro de acontecimientos pasados y adquieren valor como fuente de conocimiento para comprender y anticipar el comportamiento futuro.

Dentro de este campo, las redes neuronales artificiales proporcionan arquitecturas capaces de representar relaciones complejas mediante la interacción entre neuronas, pesos, funciones de activación y sucesivas capas de procesamiento. Sin embargo, su capacidad predictiva no depende exclusivamente de disponer de una estructura sofisticada. La selección de las variables, la calidad de los datos, su normalización, el entrenamiento, la prevención del sobreajuste y la validación mediante información no utilizada directamente durante el aprendizaje son condiciones indispensables para construir modelos confiables.

Las redes neuronales recurrentes introducen una capacidad particularmente valiosa para los procesos dinámicos: la posibilidad de incorporar información procedente de estados anteriores. Esta característica permite analizar secuencias y reconocer que el comportamiento actual de un sistema puede encontrarse condicionado por su evolución previa. Las arquitecturas LSTM fortalecen esta capacidad mediante mecanismos destinados a conservar y administrar información relevante durante periodos más extensos, superando algunas de las limitaciones de las redes recurrentes convencionales (Karim et al., 2019; Lim & Zohren, 2021; Zarzycki & Ławryńczuk, 2021).

La evidencia examinada muestra que estas arquitecturas poseen aplicaciones concretas dentro de la industria. La utilización de LSTM para predecir indicadores de calidad, su incorporación en sistemas de control predictivo y su empleo como sensores virtuales evidencian que las redes recurrentes pueden representar procesos físicos caracterizados por información secuencial y múltiples variables operativas (Pheng et al., 2022; Meng et al., 2023; Rudack et al., 2024). De igual manera, la integración de modelos neuronales con sistemas de control de dosificación demuestra que estas técnicas pueden contribuir directamente a reducir determinadas fuentes de variabilidad presentes en procesos industriales (Yan et al., 2020).

La incorporación de inteligencia artificial en la industria farmacéutica debe entenderse dentro de este proceso de evolución tecnológica. Las exigencias de calidad propias del sector requieren procesos consistentes, reproducibles y sometidos a mecanismos permanentes de control. La inteligencia artificial no reemplaza estos principios ni sustituye el conocimiento técnico de los profesionales; proporciona herramientas adicionales para analizar información, reconocer relaciones difíciles de identificar mediante procedimientos convencionales y anticipar determinadas condiciones que podrían afectar el desempeño productivo.

En los procesos de manipulación y dosificación de polvos esta capacidad adquiere especial relevancia. Diferentes investigaciones han mostrado que el comportamiento de los sistemas de alimentación puede modificarse como consecuencia de los parámetros del dosificador y de las propias condiciones de operación (Fathollahi et al., 2020; Bulatov et al., 2023; Santamaría Alvarez et al., 2024). La precisión alcanzada es, por tanto, resultado de la interacción de diferentes factores y no exclusivamente de una única configuración mecánica.

Esta realidad permite establecer el vínculo central entre los fundamentos desarrollados en el capítulo y el problema que orienta la presente obra. Si las variables de funcionamiento de una máquina dosificadora pueden registrarse conjuntamente con los resultados obtenidos durante el envasado, cada ciclo productivo genera información acerca de la relación existente entre las condiciones operativas y la precisión alcanzada. Cuando estos registros se acumulan y procesan adecuadamente, pueden utilizarse para entrenar modelos capaces de aprender el comportamiento del sistema.

El tránsito desde un control reactivo hacia un enfoque predictivo representa, en consecuencia, uno de los principales aportes de estas tecnologías. No se trata únicamente de determinar que una desviación ya ocurrió, sino de reconocer las condiciones que pueden precederla. La posibilidad de anticipar comportamientos permite plantear procesos progresivamente más inteligentes, donde medición, análisis estadístico, aprendizaje automático y control puedan integrarse dentro de una misma estrategia de mejora.

Con estos fundamentos queda establecido el soporte tecnológico necesario para abordar la segunda dimensión central de la obra. Comprender cómo aprende y predice una red neuronal resulta indispensable, pero también lo es conocer con profundidad el fenómeno físico sobre el cual será aplicada. El siguiente capítulo se concentra, por ello, en la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos, examinando las características de estos productos, los sistemas utilizados para su dosificación, las variables que afectan el proceso y los criterios mediante los cuales puede evaluarse su estabilidad y capacidad. La convergencia posterior de ambos campos —modelado predictivo y tecnología de dosificación— permitirá comprender el fundamento de una estrategia orientada a mejorar la precisión del envasado mediante redes neuronales artificiales.

CAPÍTULO II

PRECISIÓN DEL PESO EN EL ENVASADO DE POLVOS GALÉNICOS

La fabricación de productos farmacéuticos exige mantener condiciones de calidad capaces de garantizar que las características definidas durante la formulación permanezcan dentro de especificaciones durante la producción. En este contexto, la dosificación y el envasado representan etapas especialmente sensibles, porque determinan la cantidad de producto incorporada finalmente en cada unidad. Cuando se trabaja con materiales en polvo, alcanzar un peso uniforme constituye un desafío técnico en el que intervienen simultáneamente las propiedades del producto, las características del equipo y las condiciones operativas del proceso.

Los polvos galénicos forman parte de las diferentes formas farmacéuticas utilizadas para facilitar la preparación y administración de productos destinados a distintas aplicaciones. Sus características dependen de la composición, del principio activo, de los excipientes y de las operaciones empleadas durante su elaboración. La tecnología farmacéutica debe considerar estas propiedades para obtener formulaciones consistentes y adecuadas para su utilización (Gallo et al., 2019). La forma farmacéutica no constituye, por tanto, un elemento accesorio del medicamento, sino una parte del diseño que condiciona su elaboración y presentación.

A diferencia de los líquidos, los materiales pulverulentos presentan comportamientos particulares durante su almacenamiento, desplazamiento y dosificación. Las partículas pueden experimentar modificaciones en su fluidez como consecuencia de características físicas propias del material y de las condiciones ambientales. Esto provoca que el movimiento de una determinada cantidad de polvo no dependa únicamente del volumen disponible o del tiempo de funcionamiento de la máquina. La interacción entre el producto y el sistema mecánico introduce variabilidad que debe ser considerada cuando se pretende obtener cantidades repetibles.

Esta situación convierte la precisión del peso en un indicador fundamental del desempeño del proceso. La dosificación debe procurar que cada unidad se mantenga dentro de los límites definidos para el producto. Cuando aparecen desviaciones, pueden generarse unidades con cantidades inferiores o superiores a las previstas. Ambas condiciones resultan relevantes: el subllenado puede provocar incumplimiento de las especificaciones, mientras que el sobrellenado representa consumo adicional de materia prima y puede modificar la uniformidad de la producción.

Díaz et al. (2009) muestran que la variabilidad constituye un elemento central en el análisis del envasado de productos en polvo. Los procesos industriales se encuentran sometidos a múltiples fuentes de variación y, por ello, el control del peso no puede limitarse a observar unidades aisladas. Es necesario estudiar la distribución de las mediciones, identificar tendencias y determinar si el comportamiento general permanece bajo condiciones estadísticamente aceptables.

La precisión debe comprenderse entonces como resultado de un sistema. En el proceso intervienen el material, la máquina, los dispositivos de control, las condiciones ambientales y las decisiones operativas. Una modificación en cualquiera de estos elementos puede repercutir sobre el peso obtenido. Esta visión sistémica resulta particularmente importante para explicar por qué una máquina aparentemente configurada con los mismos parámetros puede presentar diferencias entre ciclos sucesivos de dosificación.

Esquema didáctico 16
Fuentes de variabilidad en el envasado de polvos galénicos



Nota. El peso dosificado es la respuesta conjunta del material, la máquina, el método, la medición, el ambiente y la operación.

Entre los mecanismos utilizados para manejar materiales pulverulentos se encuentran los sistemas de tornillo sinfín. Su funcionamiento se basa en el movimiento rotacional de un elemento helicoidal que transporta el producto hacia la zona de descarga. Patil et al. (2021) señalan la utilidad de estos mecanismos para transportar materiales en polvo a velocidades controladas, mientras que Bulatov et al. (2023) muestran que los parámetros del dosificador influyen directamente sobre la precisión alcanzada.

El comportamiento del tornillo se encuentra relacionado con variables mecánicas y de accionamiento. La velocidad de rotación, el número de giros y las características geométricas del sistema modifican la cantidad de producto desplazado. En equipos automatizados, estas variables pueden ser controladas mediante motores, variadores, encoders y contadores, generándose señales que permiten regular el funcionamiento de la máquina. Sin embargo, controlar los componentes no elimina completamente la variabilidad asociada con el producto ni con la dinámica del sistema.

Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión para bajas dosis, evidencian la complejidad existente en la alimentación precisa de materiales pulverulentos. Alcanzar una dosificación estable requiere considerar tanto el diseño del equipo como el comportamiento del producto durante su desplazamiento. La precisión es,

en consecuencia, el resultado de una interacción continua entre las propiedades del material y las condiciones mecánicas de operación.

Santamaría Alvarez et al. (2024) profundizan en esta problemática al analizar la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo utilizados en fabricación continua. Sus resultados muestran que cambios ocurridos durante la alimentación del sistema pueden modificar el comportamiento del dosificado. Este antecedente permite comprender que la estabilidad de un proceso no depende únicamente de mantener constantes los parámetros electrónicos de la máquina; también requiere controlar las condiciones bajo las cuales el producto llega al mecanismo encargado de suministrarlo.

En la industria farmacéutica estas variaciones adquieren especial relevancia debido a las exigencias asociadas con la uniformidad y calidad de la producción. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia de las buenas prácticas de fabricación dentro del desarrollo del sector farmacéutico, donde el control sistemático de los procesos constituye un elemento esencial para mantener resultados reproducibles. Asimismo, Matos et al. (2020) resaltan la importancia de controlar las características críticas de calidad dentro de los esquemas modernos de fabricación continua de medicamentos.

El control del peso debe complementarse, por ello, con herramientas que permitan analizar la estabilidad del proceso. Los métodos estadísticos proporcionan instrumentos para estudiar las variaciones y diferenciar entre fluctuaciones propias del funcionamiento y comportamientos que pueden indicar condiciones anómalas. Los gráficos de control permiten observar la evolución de las mediciones, mientras que los índices de capacidad proporcionan información acerca de la posibilidad de mantener la producción dentro de determinadas especificaciones.

Los índices Cp y Cpk adquieren particular relevancia en este análisis. El primero permite relacionar la variabilidad del proceso con la amplitud de las especificaciones, mientras que el segundo incorpora adicionalmente la posición de la media respecto de los límites establecidos. De esta manera, un proceso puede presentar una dispersión aparentemente reducida y, sin embargo, encontrarse desplazado hacia uno de los extremos

de la especificación. El análisis conjunto permite obtener una interpretación más completa de su capacidad.

La regulación metrológica también proporciona criterios objetivos para evaluar el contenido de productos preenvasados. En el contexto peruano, la Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 establece requisitos relacionados con la cantidad de producto en preenvases y las tolerancias correspondientes según la cantidad nominal. Estos criterios permiten vincular el análisis estadístico con condiciones concretas de aceptación y constituyen una referencia para determinar si las variaciones observadas se mantienen dentro de márgenes admisibles.

El desafío consiste, por tanto, en reducir la variabilidad sin perder de vista la naturaleza dinámica del proceso. La calibración convencional permite modificar parámetros hasta aproximar el sistema al peso deseado, pero las condiciones pueden cambiar durante la producción. La humedad, la temperatura, el nivel del producto, las características del polvo y el comportamiento electromecánico del equipo pueden modificar progresivamente la respuesta del dosificador.

La automatización representa una primera respuesta frente a esta complejidad. Los sistemas electrónicos permiten regular con mayor precisión los movimientos de la máquina, medir señales y ejecutar secuencias repetitivas. Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022), al desarrollar un sistema automatizado de pesaje y ensacado, mostraron que la incorporación de mecanismos de control puede reducir el error del peso y mejorar la exactitud del proceso. Este tipo de evidencia confirma la importancia de integrar medición y control dentro de las operaciones de dosificación.

No obstante, la automatización convencional continúa dependiendo principalmente de parámetros previamente configurados. Cuando el proceso presenta relaciones no lineales o cambia con el tiempo, resulta necesario incorporar herramientas capaces de utilizar la información generada durante la propia operación. En este punto aparece la posibilidad de complementar los sistemas electromecánicos con modelos basados en inteligencia artificial.

Yan et al. (2020) muestran esta evolución mediante un sistema de control para el envasado de polvo basado en una red neuronal difusa integrada con control PID. La

propuesta permitió utilizar la capacidad de aprendizaje del modelo para ajustar el comportamiento del controlador frente a la dinámica del sistema de dosificación. Los resultados obtenidos evidenciaron mejoras tanto en el tiempo de estabilización como en la reducción del sobredosificado, mostrando que el aprendizaje computacional puede contribuir al control de variables relacionadas directamente con la precisión.

La integración entre control estadístico, automatización e inteligencia artificial conduce hacia una nueva concepción del envasado. La medición deja de utilizarse exclusivamente para aceptar o rechazar unidades después de producidas y comienza a convertirse en información capaz de alimentar modelos predictivos. Cada ciclo de producción aporta datos acerca de las condiciones de funcionamiento y del peso finalmente obtenido, generando progresivamente un historial del comportamiento del sistema.

Esta información permite relacionar el contenido desarrollado en el presente capítulo con los fundamentos de redes neuronales examinados anteriormente. Para construir un modelo capaz de predecir la precisión del peso resulta indispensable comprender primero qué significa precisión dentro del proceso, cuáles son las fuentes de variabilidad, cómo funciona el sistema de dosificación y mediante qué indicadores puede evaluarse su desempeño. La capacidad computacional solo adquiere utilidad cuando se aplica sobre una representación adecuada del fenómeno físico.

El presente capítulo desarrolla estos elementos desde una perspectiva progresiva. Se abordan inicialmente los referentes teóricos relacionados con precisión y control del envasado, para posteriormente profundizar en los polvos galénicos y sus características, los sistemas de dosificación por tornillo sinfín y las variables que intervienen en el comportamiento del peso. Asimismo, se examinan el control estadístico, la capacidad del proceso y los criterios relacionados con calidad, seguridad y automatización.

Comprender estos fundamentos permitirá posteriormente interpretar el caso de estudio no únicamente como una aplicación de algoritmos, sino como la intervención sobre un proceso físico concreto. La precisión del peso constituye el resultado observable de múltiples interacciones entre producto, máquina y condiciones de operación. Identificar y comprender esas interacciones representa el paso necesario para transformar

posteriormente los datos históricos en conocimiento predictivo y avanzar hacia sistemas de envasado farmacéutico más estables, eficientes e inteligentes.

2.1. REFERENTES TEÓRICOS SOBRE PRECISIÓN Y CONTROL DEL ENVASADO

La precisión del envasado constituye un componente fundamental de los procesos productivos en los que la cantidad suministrada debe mantenerse dentro de especificaciones previamente establecidas. En la industria farmacéutica, esta exigencia adquiere particular importancia porque el peso de un producto envasado se encuentra relacionado con su uniformidad, calidad y conformidad. La operación de llenado no puede entenderse únicamente como el traslado de una determinada cantidad de material hacia un recipiente, sino como un proceso sujeto a variaciones que deben identificarse, medirse y mantenerse bajo control.

Los estudios sobre variabilidad del envasado proporcionan uno de los principales antecedentes para comprender esta problemática. Díaz et al. (2009) analizaron la variabilidad de un proceso de envasado de productos en polvo considerando que en todo sistema productivo intervienen diferentes factores capaces de modificar las características del producto final. Su planteamiento resulta especialmente relevante porque desplaza el análisis desde una unidad individual hacia el comportamiento general del proceso. Una medición aislada puede encontrarse dentro de las especificaciones y, aun así, coexistir con un sistema que presenta fluctuaciones importantes a lo largo del tiempo.

Desde esta perspectiva, la precisión debe analizarse conjuntamente con la consistencia. Un sistema puede alcanzar ocasionalmente el peso nominal y, sin embargo, presentar una dispersión elevada entre unidades sucesivas. La verdadera capacidad del proceso se relaciona con su posibilidad de producir repetidamente resultados dentro de los límites establecidos. Por ello, la evaluación del envasado requiere estudiar no solamente la proximidad de determinadas mediciones respecto del valor nominal, sino también la distribución y estabilidad de los resultados obtenidos.

Díaz et al. (2009) muestran precisamente que la variabilidad constituye una característica inherente a los procesos de envasado de productos en polvo. En estos sistemas interactúan materiales, máquinas, métodos, mediciones, condiciones

ambientales y operadores. Las modificaciones experimentadas por cualquiera de estos componentes pueden repercutir sobre el resultado final. En consecuencia, el control del peso requiere una visión sistémica capaz de reconocer que la desviación observada puede ser consecuencia de diferentes fuentes de variación.

Esta consideración resulta especialmente importante en materiales pulverulentos. A diferencia de productos cuyo comportamiento puede mantenerse relativamente uniforme durante su transporte, los polvos presentan características que afectan su desplazamiento y alimentación. Las condiciones del material pueden modificar la cantidad que atraviesa el sistema dosificador aun cuando determinados parámetros de la máquina permanezcan aparentemente constantes. Por ello, la precisión del envasado debe analizarse como resultado de la interacción entre el producto y el equipo.

Fathollahi et al. (2020) estudiaron el desempeño de un alimentador de polvo de alta precisión para aplicaciones de baja dosificación. Su investigación evidencia que suministrar cantidades controladas de materiales pulverulentos requiere considerar cuidadosamente el comportamiento del alimentador y las condiciones que afectan su desempeño. Este tipo de sistemas debe ser capaz de mantener una alimentación suficientemente estable para reducir las desviaciones respecto de la cantidad requerida.

La problemática adquiere una dimensión adicional cuando el proceso funciona de manera continua. En estas condiciones, el material debe ser suministrado mientras el sistema permanece en operación y cualquier alteración puede propagarse hacia las unidades producidas posteriormente. Santamaría Alvarez et al. (2024) analizaron la influencia del rellenado sobre la precisión de dosificación de alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua. Su estudio demuestra que la reposición de material puede afectar temporalmente la precisión del sistema, evidenciando que incluso operaciones necesarias para mantener la producción pueden convertirse en fuentes de variabilidad.

Este antecedente resulta relevante para comprender que la precisión no depende únicamente del ajuste inicial de una máquina. Un sistema correctamente calibrado puede experimentar cambios durante la operación debido a las condiciones de alimentación. En

consecuencia, el control debe extenderse a lo largo de todo el proceso y no limitarse a verificar la configuración antes de comenzar la producción.

Los sistemas de dosificación mediante tornillo sinfín constituyen una de las alternativas utilizadas para manejar materiales en polvo. Su principio de funcionamiento se basa en el desplazamiento del producto mediante la rotación de un elemento helicoidal. La cantidad transportada se encuentra relacionada con las características geométricas y operativas del mecanismo, lo que permite regular el suministro mediante el control de determinados parámetros.

Patil et al. (2021), al desarrollar un sistema de envasado mediante transportador de tornillo, destacan que estos mecanismos son utilizados para transportar materiales a granel y productos pulverulentos a velocidades controladas. La geometría del tornillo, su diámetro, paso y velocidad de rotación intervienen en la cantidad de material desplazado. Estas características convierten al mecanismo en una alternativa apropiada para sistemas donde resulta necesario controlar la alimentación hacia el envase.

No obstante, la relación entre movimiento del tornillo y cantidad suministrada no debe interpretarse como completamente constante. Bulatov et al. (2023) estudiaron específicamente la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión. Su investigación confirma que las características del sistema de dosificación repercuten directamente sobre el resultado obtenido y que la selección y regulación de los parámetros constituye un elemento esencial para mejorar la exactitud del suministro.

Desde el punto de vista del control, estos antecedentes permiten establecer una relación fundamental: el peso final constituye una variable de salida que depende del comportamiento de diferentes variables de entrada. La velocidad de rotación, el movimiento del mecanismo, las condiciones de alimentación y las propiedades del producto forman parte de un sistema cuyo resultado puede expresarse mediante la cantidad finalmente depositada en el envase.

La automatización busca precisamente regular estas variables para conseguir resultados más consistentes. En los sistemas electromecánicos pueden incorporarse motores, variadores de frecuencia, sensores, encoders, contadores y dispositivos de pesaje destinados a medir y controlar diferentes aspectos del funcionamiento. Cuanto mayor sea

la capacidad para observar y modificar las variables críticas, mayores serán las posibilidades de mantener el proceso próximo a las condiciones deseadas.

Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) proporcionan un antecedente relevante al diseñar un sistema automatizado para pesaje y ensacado en un proceso productivo. La propuesta incorporó dispositivos de control y pesaje destinados a mejorar la exactitud del sistema. Los resultados reportados mostraron una reducción del error de peso desde 1.27 % en el sistema anterior hasta 0.47 % con el sistema propuesto. Aunque el producto analizado corresponde a harina de pescado y no a una formulación farmacéutica, el estudio demuestra que la integración adecuada entre medición, automatización y control puede reducir significativamente las desviaciones del envasado.

Este resultado permite distinguir dos funciones fundamentales dentro de un sistema automatizado: medir y actuar. La medición proporciona información acerca del estado real del proceso, mientras que el control modifica determinados parámetros con el propósito de aproximar la respuesta al valor esperado. Cuando ambas funciones se encuentran adecuadamente integradas, el sistema puede corregir desviaciones con mayor rapidez que mediante procedimientos exclusivamente manuales.

El pesaje representa uno de los mecanismos esenciales para evaluar esta respuesta. Arcos et al. (2019), dentro de un contexto diferente relacionado con estabilidad de materiales, emplean el control del peso como variable cuantitativa de evaluación. En los procesos de envasado, la confiabilidad del instrumento utilizado para realizar esta medición es particularmente importante, debido a que las decisiones posteriores dependen de la exactitud de los datos registrados.

Un instrumento de medición incorrectamente calibrado puede introducir una fuente adicional de variabilidad que no corresponde al proceso real. Por esta razón, la evaluación del peso requiere instrumentos con resolución apropiada y condiciones de calibración adecuadas. El sistema de medición debe ser capaz de distinguir las variaciones relevantes para las especificaciones del producto.

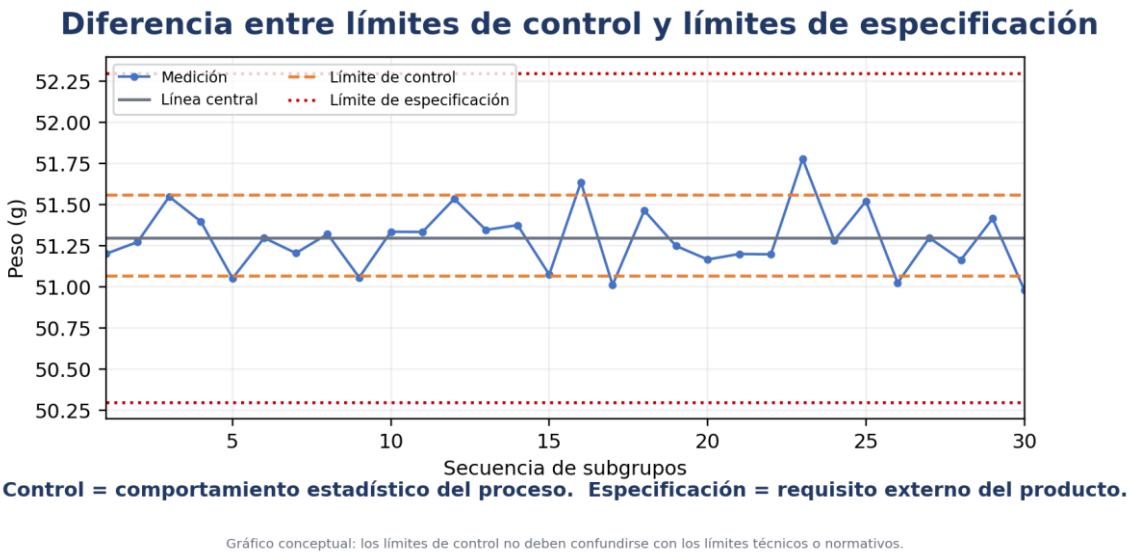
La medición individual, sin embargo, no permite comprender completamente el comportamiento de la producción. Para ello resulta necesario incorporar herramientas estadísticas. El control estadístico de procesos proporciona procedimientos orientados a

analizar la variación de las mediciones a lo largo del tiempo y determinar si las fluctuaciones observadas corresponden al comportamiento esperado o sugieren la presencia de condiciones que requieren intervención.

Atencia et al. (2022) muestran la aplicación de gráficos de control por variables como instrumentos para evaluar estadísticamente la calidad de procesos. Este enfoque permite establecer límites y observar la evolución de las mediciones respecto de ellos. Cuando aparecen determinados patrones, tendencias o valores fuera de los límites de control, puede existir evidencia de que el sistema ha experimentado una modificación que debe investigarse.

Es importante diferenciar los límites de control de los límites de especificación. Los primeros se obtienen a partir del comportamiento estadístico del propio proceso y permiten analizar su estabilidad. Los segundos responden a requisitos establecidos para el producto. Un proceso puede encontrarse estadísticamente estable y, sin embargo, producir resultados que no cumplen las especificaciones. De manera inversa, determinadas unidades pueden encontrarse dentro de las especificaciones mientras el proceso muestra señales de inestabilidad.

Esquema didáctico 22
Diferencia entre límites de control y límites de especificación



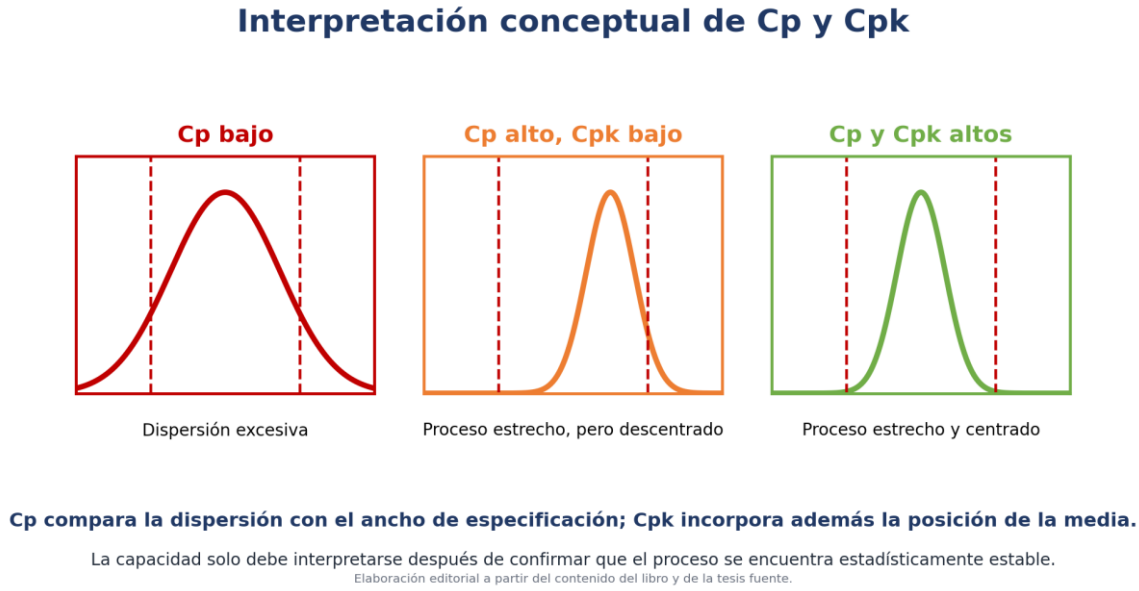
Nota. Los límites de control proceden de los datos del proceso; los límites de especificación provienen de requisitos externos del producto.

Los límites de control y los límites de especificación responden a preguntas diferentes. Los primeros se calculan a partir del comportamiento estadístico observado y permiten determinar si el proceso conserva un patrón estable o presenta causas especiales, tendencias o desplazamientos. Los segundos proceden de una norma, del diseño del producto, de un contrato o de otro criterio técnico externo y se utilizan para decidir si el producto cumple el requisito. Por ello, los límites de control no equivalen a tolerancias y los límites de especificación no deben derivarse de la media observada. Un proceso puede estar bajo control y no ser capaz de cumplir las especificaciones; también puede producir temporalmente dentro de ellas mientras muestra señales de inestabilidad.

Esta distinción resulta esencial para el control del envasado. No basta con comprobar que una determinada cantidad de unidades cumple el peso requerido; también es necesario conocer si el sistema mantiene un comportamiento predecible. La estabilidad constituye una condición previa para evaluar adecuadamente la capacidad de un proceso.

Los índices Cp y Cpk proporcionan herramientas para realizar esta evaluación de capacidad. El índice Cp compara la amplitud de las especificaciones con la dispersión del proceso. Conceptualmente, permite conocer si la variabilidad observada puede contenerse dentro del intervalo establecido. Un valor reducido indica que la dispersión es demasiado elevada en relación con las especificaciones, aumentando el riesgo de obtener unidades no conformes.

Esquema didáctico 23
Interpretación conceptual de Cp y Cpk



Nota. Cp describe la relación entre dispersión y especificaciones; Cpk incorpora además el descentrado de la media.

La interpretación de Cp y Cpk requiere, en primer lugar, que el proceso sea estadísticamente estable. Un Cp bajo indica que la dispersión natural es amplia respecto del intervalo de especificación. Cuando Cp es alto y Cpk es claramente menor, existe capacidad potencial, pero la media se encuentra descentrada. Si ambos índices son próximos, la media está relativamente cerca del centro del intervalo utilizado. No obstante, cuando los límites de especificación no se encuentran debidamente documentados, el cálculo solo puede considerarse exploratorio y no demuestra conformidad normativa.

El Cpk incorpora adicionalmente la posición de la media. Esta consideración resulta importante porque un proceso puede presentar poca dispersión pero encontrarse desplazado hacia uno de los límites. En ese caso, su capacidad real será menor de lo que podría sugerir únicamente el análisis de la variabilidad. El estudio conjunto de Cp y Cpk permite diferenciar entre problemas relacionados con dispersión y aquellos asociados con descentrado.

Pheng et al. (2022) utilizaron precisamente indicadores de desempeño y análisis estadístico conjuntamente con modelos LSTM para predecir la calidad de procesos. Su trabajo evidencia la importancia de los índices de capacidad dentro de estrategias orientadas a comprender y anticipar el comportamiento productivo. La integración entre

estos indicadores y herramientas predictivas representa una evolución respecto del uso exclusivamente retrospectivo de la estadística.

En el envasado farmacéutico, la necesidad de mantener el proceso dentro de condiciones establecidas se relaciona directamente con los principios de aseguramiento de la calidad. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la evolución y relevancia de las buenas prácticas de fabricación dentro de la industria farmacéutica. Estas prácticas se orientan a garantizar que los productos sean elaborados bajo condiciones controladas y consistentes, reduciendo riesgos asociados con variaciones durante la fabricación.

Matos et al. (2020), al abordar la fabricación continua de medicamentos desde una perspectiva farmacopeica, destacan igualmente la importancia de controlar las características relacionadas con la calidad durante el proceso. En sistemas continuos, la supervisión adquiere especial relevancia porque la producción no se encuentra dividida necesariamente en operaciones completamente independientes. Una modificación puede mantenerse durante determinado periodo y afectar sucesivamente una cantidad importante de producto.

La precisión del peso debe considerarse dentro de este marco. Cuando la cantidad nominal forma parte de las características declaradas del producto, el proceso de envasado debe disponer de mecanismos capaces de verificar que las unidades producidas mantienen correspondencia con ese valor y con las tolerancias aplicables. El control metrológico proporciona criterios para realizar esta evaluación.

En Perú, la Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 establece requisitos relativos a la cantidad de producto en preenvases y define tolerancias aplicables de acuerdo con las cantidades nominales. Esta referencia introduce un criterio objetivo para valorar las diferencias entre el contenido declarado y el contenido efectivo. El análisis de la precisión del envasado debe, por consiguiente, vincular el comportamiento estadístico del proceso con las tolerancias establecidas para el producto.

La existencia de una tolerancia no significa que el proceso deba operar permanentemente próximo a sus límites. Desde una perspectiva de calidad, resulta conveniente que la producción permanezca suficientemente centrada y con una

variabilidad reducida. Cuanto mayor sea la dispersión, mayor será la probabilidad de que algunas unidades alcancen o superen los límites permitidos.

El sobrellenado también merece atención. Aunque una unidad con una cantidad superior a la nominal puede no generar inmediatamente la misma percepción de riesgo que un subllenado, el exceso sistemático representa consumo adicional de materia prima. En producciones de gran volumen, pequeñas cantidades adicionales por envase pueden acumular pérdidas importantes. Por ello, un proceso eficiente debe procurar reducir la variabilidad y aproximar el valor medio al valor nominal técnicamente definido, sin comprometer el cumplimiento de las tolerancias.

La reducción del sobrellenado debe realizarse sin incrementar el riesgo de producir unidades con cantidades insuficientes. Este equilibrio evidencia nuevamente la importancia de controlar simultáneamente el promedio y la dispersión. Ajustar únicamente la media sin reducir la variabilidad puede trasladar una parte de la distribución hacia el límite inferior y aumentar la proporción de productos no conformes.

La precisión constituye así un problema de optimización. La finalidad no es simplemente aumentar o disminuir la cantidad dosificada, sino mantenerla consistentemente alrededor de un valor deseado con la menor dispersión razonablemente posible. Para alcanzar esta condición es necesario comprender qué variables producen las fluctuaciones y cómo pueden controlarse.

Las condiciones ambientales forman parte de estas variables, especialmente cuando se trabaja con materiales pulverulentos. Los cambios de humedad y temperatura pueden modificar las características del polvo y, con ello, su comportamiento durante el transporte y la dosificación. La misma configuración mecánica puede generar resultados diferentes si las propiedades de flujo del producto se modifican durante la jornada de producción.

Santamaría Alvarez et al. (2024) demuestran que incluso las condiciones asociadas con la reposición del material pueden influir sobre la precisión de alimentadores utilizados en fabricación continua. Este hallazgo refuerza la necesidad de observar el sistema completo. La precisión no depende exclusivamente del dispositivo que realiza la

descarga final, sino también de la forma en que el producto llega a dicho mecanismo y de las condiciones existentes durante su funcionamiento.

La intervención del operador constituye igualmente un elemento importante en sistemas semiautomatizados. Cuando la calibración depende de ajustes manuales, la experiencia del trabajador puede contribuir a mantener el proceso, pero también puede introducir variabilidad entre diferentes turnos o situaciones. La automatización busca disminuir esta dependencia mediante parámetros reproducibles y sistemas de retroalimentación.

Cáceres Mendoza (2022), en su estudio sobre una línea de envasado de medicamentos en polvo, identificó problemas vinculados con la operación de los equipos, mantenimiento, fallas y productos defectuosos. Sus resultados muestran que la estabilidad del proceso depende tanto del diseño del sistema como de su mantenimiento y utilización. Una máquina que presenta deterioro o funciona bajo condiciones inadecuadas puede modificar progresivamente su respuesta y afectar la precisión del envasado.

El mantenimiento debe considerarse, por tanto, parte del control de la precisión. Un componente desgastado, una alteración en el accionamiento o una respuesta irregular del sistema pueden aumentar la dispersión aun cuando los parámetros programados no hayan cambiado. El análisis del proceso debe ser capaz de reconocer estas variaciones y distinguirlas de las fluctuaciones propias del producto.

La evolución de la automatización permite incorporar sistemas capaces de realizar esta supervisión con mayor detalle. Sensores y controladores pueden registrar continuamente parámetros operativos, creando bases históricas que muestran cómo se comportó la máquina durante cada ciclo. Esta información proporciona un nivel de análisis que no era posible cuando únicamente se registraba el peso final.

Yan et al. (2020) desarrollaron un sistema de control para el envasado de polvo basado en una red neuronal difusa y control PID precisamente para responder a características dinámicas como el retraso, la no linealidad y la inercia del sistema. Los resultados reportaron mejoras respecto del control PID convencional, incluyendo reducción del sobredosificado. Este trabajo constituye un referente relevante porque

demuestra que la precisión puede mejorarse cuando el sistema de control incorpora capacidad para adaptarse al comportamiento observado.

La inteligencia artificial introduce así una nueva etapa dentro de la evolución del control del envasado. Los sistemas tradicionales utilizan parámetros establecidos para producir una determinada respuesta. Los sistemas adaptativos pueden modificar su comportamiento considerando información obtenida durante la operación. Finalmente, los modelos predictivos buscan utilizar datos históricos para anticipar la respuesta antes de que la desviación se manifieste completamente.

Esta transición no elimina la necesidad del control estadístico ni de los instrumentos convencionales. Por el contrario, depende de ellos. Para que un modelo aprenda adecuadamente necesita datos confiables acerca de las variables operativas y de los resultados. La medición, la estadística y la inteligencia artificial forman parte de una misma cadena de información.

En este sentido, la precisión del envasado puede analizarse mediante tres niveles complementarios. El primero corresponde a la **medición**, mediante la cual se determina cuánto producto fue efectivamente dosificado. El segundo corresponde al **control estadístico**, que permite establecer si el comportamiento observado es estable y capaz de cumplir las especificaciones. El tercero corresponde a la **predicción**, donde los datos históricos y las variables operativas se utilizan para estimar anticipadamente el resultado.

La evolución hacia este tercer nivel constituye una oportunidad importante para los procesos farmacéuticos. Si las variables que anteceden a una desviación pueden identificarse y registrarse, un modelo predictivo puede aprender su relación con el peso final. La intervención podría entonces producirse antes de que el problema se traduzca en una cantidad considerable de productos fuera de las condiciones deseadas.

Los referentes examinados permiten concluir que la precisión del envasado es el resultado de una interacción compleja entre material, equipo, medición, operación y control. Los estudios de Díaz et al. (2009) muestran la importancia de comprender la variabilidad; Fathollahi et al. (2020) y Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian los desafíos asociados con la alimentación precisa de polvos; Patil et al. (2021) y Bulatov et al. (2023) permiten comprender la relevancia de los sistemas de tornillo sinfín; mientras

que Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) y Yan et al. (2020) muestran cómo la automatización y los sistemas inteligentes pueden contribuir a mejorar la exactitud del dosificado.

En conjunto, estos antecedentes establecen una evolución desde la medición del peso hacia el control y posteriormente hacia la predicción. Esta perspectiva constituye el fundamento para abordar el envasado de polvos galénicos como un proceso susceptible de ser modelado a partir de sus datos históricos. Comprender las fuentes de variabilidad y los mecanismos mediante los cuales pueden controlarse representa el primer paso para desarrollar posteriormente sistemas capaces de anticipar desviaciones y contribuir a una producción farmacéutica más precisa, estable y eficiente.

2.2. POLVOS GALÉNICOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS

La tesis clasifica los polvos galénicos en simples, compuestos, efervescentes y encapsulados. Los simples contienen un solo principio activo y dentro de esta categoría se ubica el bicarbonato de sodio de 50 g utilizado en el caso de estudio. Los compuestos reúnen más de un principio activo; los efervescentes se disuelven en agua y liberan gas; y los encapsulados se presentan en cápsulas para facilitar su administración y protección. Estas tres últimas categorías forman parte de la población conceptual descrita, pero no fueron procesadas por la máquina ni evaluadas mediante el modelo desarrollado.

La elaboración de un medicamento no concluye con la identificación de una sustancia capaz de producir un determinado efecto. Para que un principio activo pueda ser administrado de manera adecuada es necesario incorporarlo dentro de una presentación que facilite su preparación, conservación, dosificación y utilización. Esta presentación constituye la forma farmacéutica y representa uno de los elementos centrales de la tecnología farmacéutica, debido a que vincula las propiedades de las sustancias empleadas con las condiciones necesarias para obtener un producto apropiado para su uso.

Las formas galénicas comprenden las diferentes presentaciones mediante las cuales los principios activos y otros componentes son preparados para facilitar su administración. Bayer (2023) señala que la transformación de un principio activo en una forma adecuada constituye una parte fundamental del desarrollo farmacéutico. De manera

semejante, EUPATI (2019) explica que las formulaciones galénicas responden a la necesidad de presentar los fármacos de una manera que permita su correcta administración, incorporando para ello diferentes sustancias y procedimientos tecnológicos.

El concepto de forma farmacéutica posee, por tanto, una dimensión funcional. No se trata únicamente de modificar la apariencia física de una sustancia, sino de desarrollar una presentación compatible con las características del principio activo, la vía de administración y las condiciones requeridas para su utilización. Gallo et al. (2019) abordan esta relación desde la tecnología farmacéutica, destacando la importancia del diseño y preparación de formulaciones como parte del proceso mediante el cual las sustancias se convierten en productos farmacéuticos utilizables.

Las formas farmacéuticas pueden adoptar configuraciones muy diversas. Existen presentaciones sólidas, líquidas, semisólidas y otras formulaciones diseñadas para determinadas vías de administración. Entre las formas sólidas pueden encontrarse comprimidos, cápsulas, granulados y polvos; entre las líquidas se incluyen soluciones, suspensiones y emulsiones; mientras que las formas semisólidas comprenden preparaciones como cremas, ungüentos y geles. La selección de una determinada presentación responde a las características del producto y al propósito para el cual ha sido formulado (EUPATI, 2019; Fikri-Benbrahim, 2022).

Esta diversidad evidencia que una misma sustancia puede requerir diferentes estrategias de formulación dependiendo de las condiciones de administración. Sicras-Mainar et al. (2009), al analizar el consumo de analgésicos de formulación oral y la adecuación de las formas galénicas en pacientes mayores, muestran la relevancia práctica que posee la presentación farmacéutica. La forma elegida puede influir en la facilidad con que el producto es utilizado y, por consiguiente, debe considerarse como una parte integral del diseño farmacéutico.

Juárez-Hernández y Carleton (2022) plantean una problemática semejante respecto de las formulaciones orales pediátricas. Las necesidades de determinados grupos de pacientes pueden hacer que las presentaciones comerciales disponibles no sean siempre las más apropiadas, lo que refuerza la importancia de desarrollar formas

farmacéuticas adaptadas a las características de la población y a las condiciones de administración.

Dentro de este conjunto se encuentran los polvos galénicos. Estos pueden entenderse como preparaciones constituidas por partículas sólidas que han sido sometidas a operaciones destinadas a obtener características adecuadas para su utilización farmacéutica. Su formulación puede comprender principios activos, excipientes u otras sustancias seleccionadas de acuerdo con la finalidad del producto. Su comportamiento depende no solamente de su composición química, sino también de características físicas que adquieren especial importancia durante la fabricación y el envasado.

Los polvos constituyen una forma de presentación de considerable interés tecnológico debido a que pueden utilizarse directamente o funcionar como etapa intermedia para la elaboración de otras formas farmacéuticas. Gallo et al. (2019) muestran que la tecnología farmacéutica comprende diferentes operaciones destinadas a preparar y acondicionar las sustancias para obtener formulaciones con características apropiadas. Dentro de este contexto, el tratamiento de materiales sólidos pulverulentos exige controlar aspectos relacionados con la homogeneidad, tamaño de partícula y comportamiento durante su manipulación.

La formulación galénica implica además la interacción entre principios activos y excipientes. El principio activo corresponde al componente responsable de la acción buscada, mientras que los excipientes cumplen diferentes funciones tecnológicas dentro de la preparación. Estos últimos pueden contribuir a proporcionar volumen, facilitar el procesamiento, modificar determinadas propiedades físicas o favorecer la obtención de una presentación adecuada.

La importancia de los excipientes resulta especialmente evidente cuando la cantidad de principio activo no permite por sí sola obtener una presentación manipulable o cuando las características físicas del material dificultan determinadas operaciones. La formulación debe buscar una combinación que permita conservar las propiedades requeridas y, simultáneamente, facilitar las etapas de fabricación. En los productos en polvo, esta consideración adquiere relevancia porque la composición puede influir sobre

la manera en que las partículas se desplazan durante el mezclado, transporte y dosificación.

Las formulaciones galénicas también pueden responder a necesidades que no son satisfechas directamente por las presentaciones comerciales disponibles. Desideri et al. (2022), por ejemplo, desarrollaron una formulación oral galénica de lopinavir/ritonavir a partir de una forma sólida comercial. Su trabajo evidencia que la preparación galénica puede utilizarse para adaptar medicamentos a necesidades específicas, requiriendo procedimientos que garanticen la consistencia y estabilidad de la formulación obtenida.

Silva et al. (2020) analizaron igualmente la preparación de formulaciones líquidas orales extemporáneas dentro de la farmacia hospitalaria. Aunque se trata de una forma farmacéutica distinta del polvo, el estudio permite observar que la preparación galénica requiere considerar cuidadosamente las características del producto, los procedimientos utilizados y las condiciones necesarias para conservar su calidad.

Luisetto et al. (2024) plantean el laboratorio galénico como un espacio en el que convergen conocimiento científico, tecnología farmacéutica, innovación y gestión. Esta perspectiva resulta pertinente porque la formulación no constituye una actividad aislada, sino un proceso en el que deben integrarse características fisicoquímicas de las sustancias, procedimientos de preparación y mecanismos de control.

Mauro (2024) profundiza en esta concepción al considerar la actividad galénica como un campo situado entre la práctica de laboratorio, la farmacia clínica y la terapia farmacológica personalizada. La formulación adquiere así una dimensión que trasciende la preparación física del producto, pues debe responder a requerimientos concretos manteniendo criterios de calidad y reproducibilidad.

En los productos pulverulentos, las características físicas poseen una influencia particularmente importante sobre el comportamiento industrial. Un polvo está formado por numerosas partículas individuales que interactúan entre sí y con las superficies del equipo. Estas interacciones pueden provocar comportamientos diferentes de los observados en líquidos o sólidos compactos. La capacidad del material para desplazarse de manera uniforme constituye uno de los aspectos más relevantes durante la dosificación.

La fluidez puede entenderse como la facilidad con la que un conjunto de partículas se desplaza bajo determinadas condiciones. Aunque visualmente dos polvos puedan parecer similares, sus comportamientos durante el transporte pueden ser considerablemente diferentes. El tamaño y distribución de las partículas, su forma, densidad y las interacciones existentes entre ellas pueden modificar la resistencia al movimiento.

Estas propiedades repercuten directamente sobre el funcionamiento de los sistemas de alimentación. Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión para dosis reducidas, muestran que la alimentación de materiales pulverulentos constituye un problema técnico que requiere controlar cuidadosamente el comportamiento del producto y del equipo. La obtención de dosis precisas depende de la capacidad del sistema para proporcionar cantidades reproducibles durante ciclos sucesivos.

La densidad constituye otro factor importante. En los materiales en polvo debe diferenciarse la densidad propia de las partículas de la densidad aparente del conjunto. Esta última depende del espacio existente entre las partículas y puede modificarse como consecuencia de la compactación, vibración o manipulación. Una misma masa de producto puede ocupar diferentes volúmenes según la manera en que se encuentren organizadas sus partículas.

Esta característica posee consecuencias directas cuando se utilizan sistemas volumétricos o mecanismos donde el desplazamiento del material se encuentra relacionado con el espacio ocupado. Si la densidad aparente cambia durante la operación, una cantidad volumétrica aparentemente semejante puede corresponder a masas diferentes. La estabilidad del peso exige, por ello, considerar el comportamiento físico del producto y no solamente los parámetros mecánicos del dosificador.

La humedad puede modificar igualmente las interacciones entre partículas. Los materiales pulverulentos pueden responder de manera diferente ante cambios en las condiciones ambientales, especialmente cuando poseen afinidad por la humedad. El aumento de las fuerzas de cohesión puede disminuir la fluidez y modificar la cantidad de material que atraviesa un sistema de alimentación durante un periodo determinado.

La temperatura también puede participar indirectamente en este comportamiento al modificar las condiciones ambientales o determinadas propiedades del material y de los equipos. En consecuencia, un proceso que funciona adecuadamente bajo determinadas condiciones puede experimentar variaciones cuando cambia el entorno productivo. Estas modificaciones adquieren importancia cuando se busca mantener un nivel elevado de precisión durante periodos prolongados.

La naturaleza dinámica de los polvos explica por qué la dosificación no puede reducirse a una simple relación entre el movimiento de una máquina y el peso obtenido. El mecanismo desplaza un material cuyo comportamiento puede variar. La respuesta final depende de la interacción entre ambos componentes, razón por la cual la precisión debe analizarse desde una perspectiva conjunta.

Santamaría Alvarez et al. (2024) ofrecen evidencia importante sobre esta interacción al estudiar alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua. Los autores encontraron que el rellenado del sistema puede influir sobre la precisión del dosificado. El hallazgo demuestra que el estado del material dentro del alimentador y las condiciones bajo las cuales se realiza su reposición forman parte de las variables que determinan la respuesta del proceso.

En términos prácticos, esto significa que un equipo puede conservar la misma configuración y, aun así, generar cantidades diferentes si cambian las condiciones del material. Esta circunstancia explica parte de la variabilidad que puede aparecer en los procesos de envasado y evidencia la necesidad de registrar tanto las variables de funcionamiento de la máquina como aquellas condiciones que puedan modificar el comportamiento del producto.

Los sistemas de tornillo sinfín constituyen una alternativa ampliamente utilizada para transportar materiales pulverulentos. El producto es desplazado mediante la rotación de un elemento helicoidal, permitiendo establecer una relación entre el movimiento del mecanismo y la cantidad suministrada. Patil et al. (2021) muestran la aplicación de estos sistemas en operaciones de envasado de materiales a granel, donde el control del tornillo permite regular el flujo hacia el recipiente.

La precisión alcanzada mediante este tipo de mecanismo depende de diferentes parámetros. Bulatov et al. (2023) estudiaron específicamente la influencia de las características de un dosificador de tornillo sobre su exactitud, demostrando que modificaciones en los parámetros del sistema repercuten sobre el resultado del suministro. El mecanismo de dosificación y las propiedades del polvo deben analizarse, por consiguiente, como componentes interdependientes.

La relación entre formulación y proceso productivo adquiere aquí especial importancia. Una formulación farmacéutica puede cumplir adecuadamente sus requisitos desde el punto de vista de su composición y, sin embargo, presentar características físicas que dificulten su dosificación industrial. La tecnología farmacéutica debe considerar ambas dimensiones: las propiedades necesarias para la finalidad del producto y las condiciones que permiten fabricarlo de manera consistente.

La reproducibilidad constituye uno de los propósitos centrales de este proceso. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la relevancia histórica de las buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica. La producción debe desarrollarse bajo condiciones controladas que permitan obtener resultados consistentes, lo que exige conocer y supervisar las variables capaces de modificar las características del producto.

En el caso de los polvos, la reproducibilidad no se limita a mantener constante la composición. También implica conseguir que las operaciones de manipulación y dosificación produzcan resultados suficientemente uniformes. Si un mismo producto presenta variaciones importantes de peso entre envases, la consistencia del proceso se encuentra comprometida aunque la formulación química sea la misma.

La fabricación continua incrementa la importancia de esta consideración. Matos et al. (2020) abordan las características de los procesos continuos de fabricación de medicamentos desde una perspectiva farmacopeica y destacan la necesidad de mantener control sobre el proceso y sus atributos de calidad. En estos sistemas, una alteración puede mantenerse durante un intervalo determinado y afectar sucesivamente una cantidad importante de producto.

Los polvos representan un desafío particular para este tipo de fabricación debido a la necesidad de garantizar un suministro estable. La alimentación debe mantener una

cantidad adecuada de material durante toda la operación y responder frente a acontecimientos como la reposición del producto. Los estudios de Fathollahi et al. (2020) y Santamaría Alvarez et al. (2024) muestran precisamente la importancia de evaluar el desempeño de los alimentadores cuando se pretende alcanzar una dosificación de elevada precisión.

La calidad de una forma farmacéutica también depende de que el producto sea acondicionado apropiadamente después de su preparación. El envasado proporciona una presentación que facilita su almacenamiento, distribución y utilización, pero simultáneamente introduce una nueva operación susceptible de generar variabilidad. Para los productos en polvo, el sistema debe trasladar repetidamente una cantidad determinada desde el mecanismo de alimentación hasta el envase.

La cantidad nominal se convierte entonces en una característica directamente observable del producto terminado. Cada unidad puede ser pesada y comparada con el valor previsto. Esta medición permite establecer si el proceso está suministrando cantidades consistentes y constituye una fuente de información para analizar su comportamiento.

La Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 proporciona criterios aplicables al contenido de productos preenvasados y establece tolerancias relacionadas con la cantidad nominal. La existencia de estos límites evidencia que la variabilidad del contenido debe ser considerada dentro de parámetros definidos y que el control del peso forma parte de la evaluación objetiva de los productos envasados.

Desde una perspectiva productiva, la variación puede manifestarse como subllenado o sobrellenado. El primero representa una cantidad inferior a la prevista y puede conducir al incumplimiento de las condiciones establecidas. El segundo implica proporcionar una cantidad superior y, cuando ocurre de manera sistemática, puede generar un consumo innecesario de materia prima. En ambos casos existe una desviación respecto del valor nominal.

La reducción de estas desviaciones exige comprender la relación entre las características del polvo y el comportamiento de la máquina. No siempre es suficiente modificar la velocidad o el tiempo de funcionamiento del dosificador. Si la fluidez o

densidad aparente del producto cambia, la misma acción mecánica puede producir una respuesta diferente.

Esta interacción explica la necesidad de utilizar sistemas de medición y control capaces de proporcionar retroalimentación. El peso obtenido en cada ciclo contiene información acerca de la respuesta real del conjunto formado por material y equipo. Analizar secuencias de estas mediciones permite identificar tendencias que pueden no resultar evidentes mediante la observación de unidades individuales.

Díaz et al. (2009) muestran la relevancia de estudiar la variabilidad dentro del envasado de productos en polvo. Desde esta perspectiva, las diferencias entre unidades no deben interpretarse únicamente como errores aislados, sino como manifestaciones del comportamiento general del proceso. La estadística permite determinar si estas fluctuaciones permanecen dentro de patrones esperados o si existen señales que requieren una intervención.

El avance de la automatización permite ampliar este análisis mediante el registro de las variables que acompañan cada medición. En lugar de conocer solamente que un envase presentó determinado peso, es posible disponer simultáneamente de información acerca de la velocidad del sistema, el movimiento del tornillo u otros parámetros operativos. Esta asociación entre condiciones y resultados constituye la base para desarrollar modelos más avanzados.

Yan et al. (2020) muestran la utilidad de incorporar modelos neuronales al control de sistemas de envasado de polvo. Su propuesta basada en una red neuronal difusa integrada con control PID permitió responder a características dinámicas del mecanismo y reducir tanto el tiempo de estabilización como el sobredosificado. Este antecedente confirma que la precisión puede mejorarse cuando el sistema es capaz de utilizar información acerca de su propio comportamiento.

La posibilidad de aplicar inteligencia artificial resulta especialmente pertinente en polvos galénicos debido a la combinación de variabilidad física y exigencias de precisión. Los datos históricos pueden contener patrones relacionados con modificaciones graduales en el comportamiento del material o del equipo. Las redes neuronales permiten analizar

estas relaciones sin requerir que todas ellas sean formuladas previamente mediante una ecuación.

La formulación, la dosificación y el control dejan así de constituir etapas completamente independientes. Las propiedades adquiridas durante la preparación del producto influyen en su comportamiento durante el envasado; el sistema de dosificación transforma esas propiedades en una determinada respuesta de peso; y la medición proporciona información que permite evaluar el desempeño. La integración de estas dimensiones ofrece una visión más completa del proceso farmacéutico.

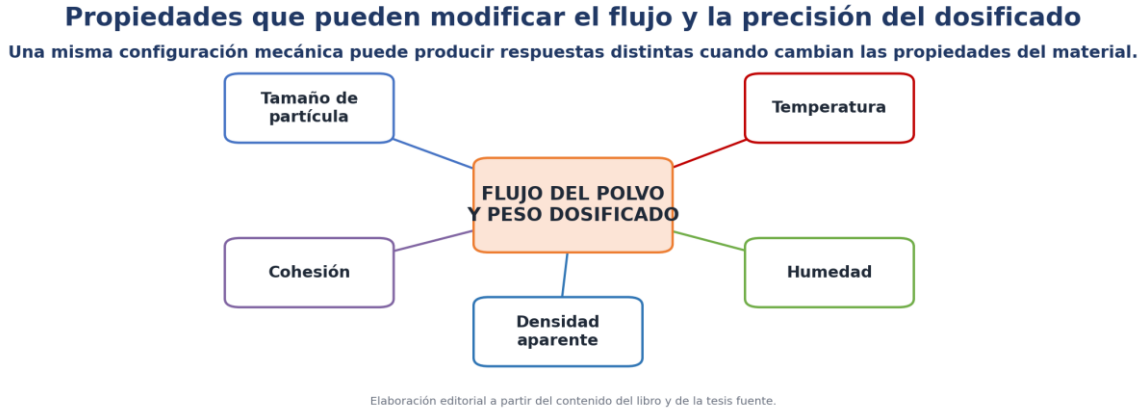
Comprender los polvos galénicos implica, por tanto, reconocer simultáneamente su condición de forma farmacéutica y de material sometido a operaciones industriales. Desde la primera perspectiva, deben responder a una composición y finalidad definidas; desde la segunda, deben presentar un comportamiento que permita su manipulación, transporte y dosificación bajo condiciones controladas. Ambas dimensiones convergen durante el envasado.

Esta convergencia explica por qué la precisión del peso no puede analizarse exclusivamente desde la programación de la máquina. La respuesta del sistema se encuentra condicionada por aquello que se está dosificando. El conocimiento de las características de los polvos y de las formas farmacéuticas constituye, por ello, una base necesaria para interpretar adecuadamente las variaciones observadas durante la producción y para diseñar estrategias orientadas a reducirlas.

En consecuencia, los polvos galénicos representan un escenario donde tecnología farmacéutica, ingeniería de procesos y control de calidad se encuentran estrechamente vinculados. Las características de la formulación determinan parte del comportamiento del material; el sistema mecánico debe adaptarse a esas propiedades; y el control debe verificar que la interacción entre ambos produzca unidades consistentes. Esta comprensión integral proporciona el fundamento necesario para profundizar en las propiedades y comportamiento de los polvos y, posteriormente, analizar de manera específica cómo los sistemas de dosificación pueden controlar la cantidad suministrada durante el envasado.

2.3. PROPIEDADES Y COMPORTAMIENTO DE LOS POLVOS

Esquema didáctico 17
Propiedades que modifican el flujo y la precisión



Nota. El tamaño de partícula, la cohesión, la densidad aparente, la humedad y la temperatura pueden modificar el flujo del polvo y el peso final.

El comportamiento de los materiales pulverulentos constituye uno de los factores determinantes en los procesos de dosificación y envasado. Aunque un polvo puede describirse de manera general como un conjunto de partículas sólidas de pequeño tamaño, desde una perspectiva tecnológica se trata de un sistema complejo cuyo comportamiento depende de la interacción entre las partículas, las condiciones ambientales y las características del equipo utilizado para su manipulación. En la industria farmacéutica, comprender estas propiedades resulta indispensable para conseguir procesos reproducibles y mantener la cantidad dosificada dentro de los límites establecidos.

Las características de un polvo no dependen exclusivamente de su composición química. Dos materiales con una composición semejante pueden presentar comportamientos diferentes durante su almacenamiento, transporte o dosificación como consecuencia de variaciones en el tamaño de las partículas, su forma, distribución, densidad aparente y capacidad para desplazarse. Gallo et al. (2019), al abordar el diseño y preparación de formulaciones dentro de la tecnología farmacéutica, muestran la importancia de considerar las propiedades físicas de los materiales durante las operaciones necesarias para obtener una formulación.

Esta consideración adquiere particular importancia porque los polvos no se comportan como un sólido compacto. Cada partícula posee libertad relativa de movimiento y establece contactos con otras partículas y con las superficies del recipiente

o del equipo. El comportamiento macroscópico del conjunto es consecuencia de todas estas interacciones. De esta manera, una masa de polvo puede fluir libremente bajo determinadas condiciones y presentar resistencia al movimiento cuando cambian las características del entorno o del propio material.

La fluidez constituye, por ello, una de las propiedades de mayor interés para los sistemas de dosificación. Un polvo con buena capacidad de flujo puede desplazarse de manera relativamente uniforme hacia el mecanismo encargado de suministrarlo. Por el contrario, un material con elevada cohesión puede presentar dificultades para abandonar la tolva, generar acumulaciones o producir un suministro irregular. Estas diferencias terminan manifestándose en la cantidad de producto depositada durante cada ciclo.

Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión para bajas dosis, evidencian la importancia que adquiere el comportamiento del material cuando se pretende suministrar cantidades controladas. La precisión del alimentador depende de su capacidad para proporcionar repetidamente una determinada masa, lo que exige que la interacción entre el polvo y el mecanismo de alimentación permanezca suficientemente estable.

La fluidez se encuentra condicionada por diferentes propiedades de las partículas. El tamaño constituye una de ellas. Cuando predominan partículas muy pequeñas, aumenta la superficie específica del material y pueden adquirir mayor importancia las fuerzas de interacción entre partículas. En determinadas condiciones, esto favorece la cohesión y dificulta el desplazamiento uniforme. Los materiales con partículas de mayor tamaño pueden presentar un comportamiento diferente, aunque este también depende de su forma y distribución.

La distribución del tamaño de partícula resulta igualmente importante. Un polvo farmacéutico no está formado necesariamente por partículas idénticas. Puede existir un intervalo de tamaños dentro de una misma formulación. Las partículas pequeñas pueden ocupar espacios existentes entre partículas mayores, modificando la organización interna del conjunto y su densidad aparente. Esta distribución influye en la forma en que el material se compacta y se desplaza dentro del equipo.

La forma de las partículas constituye otro elemento que puede modificar el comportamiento. Las partículas aproximadamente regulares pueden desplazarse de manera diferente respecto de aquellas que presentan superficies irregulares o geometrías que favorecen el entrelazamiento. Estas características repercuten en la fricción interna del conjunto y en su interacción con las paredes del sistema de almacenamiento y dosificación.

Desde el punto de vista productivo, estas propiedades adquieren importancia porque el sistema mecánico no transporta una masa completamente homogénea y rígida. El tornillo, la tolva o el alimentador actúan sobre un conjunto de partículas cuyo comportamiento puede modificarse durante la operación. Por ello, la relación entre una determinada cantidad de movimiento del mecanismo y la masa finalmente suministrada no siempre permanece constante.

Bulatov et al. (2023) estudiaron la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre la precisión de la dosificación. Sus resultados confirman que el desempeño del mecanismo se encuentra estrechamente relacionado con las condiciones bajo las cuales el material es transportado. Esto significa que la precisión final debe interpretarse como consecuencia de la interacción entre los parámetros mecánicos y el comportamiento del producto.

Otra propiedad relevante es la densidad. En materiales pulverulentos resulta particularmente importante distinguir entre la densidad de las partículas y la densidad aparente del conjunto. Esta última considera el volumen total ocupado por el material, incluidos los espacios existentes entre las partículas. Por esta razón, puede modificarse aunque la composición del producto permanezca exactamente igual.

La densidad aparente posee consecuencias directas para la dosificación. Si una determinada rotación del tornillo desplaza aproximadamente un volumen de material, la masa correspondiente dependerá de la cantidad de producto contenida dentro de ese volumen. Cuando cambia la densidad aparente, la misma acción mecánica puede producir un peso diferente. Esta relación explica por qué la estabilidad de las condiciones físicas del polvo resulta importante para mantener la precisión.

La compactación puede modificar la densidad aparente durante el almacenamiento y procesamiento. Las vibraciones de la máquina, el movimiento de la tolva o la presión ejercida por las capas superiores del producto pueden provocar una reorganización progresiva de las partículas. El material puede ocupar entonces un volumen menor sin que cambie su masa. Si el sistema de dosificación responde principalmente al volumen desplazado, esta modificación puede repercutir sobre el peso suministrado.

Las vibraciones poseen, por tanto, una doble importancia. Pueden favorecer el desplazamiento de determinados polvos y evitar acumulaciones, pero también pueden alterar su organización interna y modificar la densidad aparente. El efecto final dependerá de las características del material y de las condiciones de operación. Por ello, los parámetros de una máquina no deben analizarse aisladamente del producto que está siendo procesado.

La humedad constituye otra variable capaz de modificar significativamente el comportamiento de los polvos. La presencia de humedad puede aumentar las fuerzas de cohesión entre las partículas y reducir su capacidad para desplazarse libremente. Dependiendo de las características del producto, también puede favorecer la formación de agregados o modificar la adherencia a las superficies del equipo.

En el ámbito farmacéutico, las condiciones ambientales deben controlarse precisamente porque pueden afectar tanto al producto como al proceso. Toktonalieva y Toktonaliev (2020), al revisar el desarrollo de las buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica, destacan la necesidad de mantener condiciones controladas durante la producción. Este principio resulta particularmente pertinente cuando las características del material pueden modificarse como consecuencia del entorno.

La temperatura también forma parte de las condiciones que deben observarse. Aunque su efecto depende del tipo de formulación, las modificaciones térmicas pueden interactuar con la humedad ambiental y con el comportamiento de determinados materiales. Además, la temperatura del propio equipo puede cambiar durante periodos prolongados de funcionamiento, introduciendo nuevas condiciones dentro del sistema de producción.

El almacenamiento del polvo dentro de una tolva genera igualmente un comportamiento dinámico. A medida que el material es consumido, cambia la cantidad disponible sobre el mecanismo de alimentación. Las condiciones existentes cuando la tolva se encuentra próxima a su capacidad máxima no son necesariamente idénticas a las observadas cuando el nivel disminuye considerablemente. Esta variación puede repercutir sobre la manera en que el material llega al dosificador.

La reposición del producto representa un momento particularmente importante. Santamaría Alvarez et al. (2024) estudiaron específicamente la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo por pérdida de peso en fabricación continua. Los autores evidenciaron que esta operación puede generar perturbaciones en la precisión, mostrando que el estado del sistema de alimentación debe considerarse dentro del análisis global del proceso.

Este antecedente permite comprender que la precisión del peso no depende únicamente de la etapa final de descarga. Antes de llegar al envase, el producto atraviesa diferentes condiciones de almacenamiento y alimentación que pueden modificar la uniformidad con la que llega al mecanismo dosificador. Una alteración ocurrida en cualquiera de estas etapas puede manifestarse posteriormente como variación del peso.

También pueden presentarse fenómenos de segregación. Cuando una formulación contiene partículas con características diferentes, el movimiento y las vibraciones pueden favorecer que determinados componentes se distribuyan de manera desigual. La importancia de este fenómeno dependerá de la composición y de las propiedades de la mezcla. Desde una perspectiva farmacéutica, mantener la homogeneidad constituye un aspecto esencial porque las unidades producidas deben conservar las características previstas durante la formulación.

Gallo et al. (2019) muestran que el diseño de formulaciones farmacéuticas requiere considerar las propiedades de los componentes y las operaciones necesarias para obtener productos homogéneos. En el caso de materiales pulverulentos, esta homogeneidad debe mantenerse durante las etapas posteriores de manipulación y dosificación. No resulta suficiente conseguir una mezcla adecuada si posteriormente las condiciones del proceso favorecen una distribución irregular.

La cohesión entre partículas constituye otro fenómeno relevante. Cuando las fuerzas internas son suficientemente elevadas, el polvo puede presentar resistencia al flujo y formar estructuras temporales que dificulten su desplazamiento. En tolvas y sistemas de alimentación esto puede traducirse en una entrega irregular de producto. Una vez que estas estructuras se rompen, puede producirse una liberación repentina de material y generar una cantidad diferente de la prevista.

Este tipo de comportamiento explica por qué los materiales pulverulentos pueden producir fluctuaciones aun cuando el motor y el tornillo mantengan aparentemente los mismos parámetros. La máquina ejecuta una determinada acción, pero la cantidad de producto disponible para ser desplazada puede variar como consecuencia del comportamiento interno del polvo.

En sistemas de tornillo sinfín, el producto ocupa los espacios generados por la geometría helicoidal y avanza como consecuencia del movimiento rotacional. Patil et al. (2021) describen la utilización de estos mecanismos para transportar materiales pulverulentos a velocidades controladas. La cantidad suministrada depende, entre otros factores, de la velocidad y de las características geométricas del sistema.

Sin embargo, el llenado efectivo de los espacios del tornillo puede modificarse según la fluidez y densidad del material. Si el producto alimenta uniformemente el mecanismo, cada rotación puede transportar cantidades relativamente consistentes. Si la alimentación es irregular, el tornillo puede recibir diferentes cantidades de producto entre ciclos, generándose variabilidad en la masa finalmente descargada.

Bulatov et al. (2023) muestran que parámetros como la velocidad de rotación y las características del dosificador poseen una relación directa con la precisión. Este hallazgo debe interpretarse conjuntamente con las propiedades del polvo. La configuración mecánica determina la capacidad potencial del sistema para transportar material, mientras que las características del producto condicionan cuánto de ese espacio es efectivamente ocupado durante cada ciclo.

La velocidad de funcionamiento también puede modificar el comportamiento dinámico del sistema. Una velocidad excesivamente elevada puede reducir el tiempo disponible para que el material alimente de manera uniforme el mecanismo, mientras que

velocidades diferentes pueden alterar las condiciones de flujo. El valor apropiado dependerá de las características del producto, la geometría del dosificador y la cantidad nominal.

La inercia del mecanismo constituye otra fuente de variación. Cuando el motor recibe la orden de detenerse, el movimiento puede no finalizar instantáneamente. El tornillo puede continuar desplazándose durante un breve intervalo y transportar una cantidad adicional de producto. Este fenómeno adquiere particular importancia cuando se requieren dosis precisas.

Yan et al. (2020) abordaron precisamente este problema en un sistema de envasado de polvo. Su propuesta basada en una red neuronal difusa integrada con control PID consideró el retraso, la no linealidad y la inercia del sistema de accionamiento. Los autores reportaron una reducción aproximada del 45 % en el tiempo de estabilización relacionado con la inercia del tornillo y una disminución cercana al 16 % del sobredosificado respecto del control PID convencional.

Este resultado evidencia que el comportamiento de los polvos no puede separarse completamente de la dinámica del equipo. La cantidad final depositada en el envase surge de una interacción: el material presenta determinadas propiedades de flujo y el mecanismo ejerce sobre él un movimiento que también posee características dinámicas. La precisión depende de controlar adecuadamente ambos componentes.

Fathollahi et al. (2020) muestran igualmente que los sistemas de alimentación de alta precisión deben evaluarse considerando diferentes condiciones de operación. El desempeño no debe determinarse exclusivamente mediante una única medición, sino mediante la capacidad para proporcionar dosis consistentes durante una secuencia de operaciones.

Esta necesidad conduce directamente al concepto de variabilidad. Dos dosificaciones consecutivas pueden producir pesos ligeramente diferentes incluso cuando no existe una modificación deliberada de los parámetros. Parte de estas diferencias puede corresponder al comportamiento natural del sistema. La finalidad del control no consiste necesariamente en eliminar toda variación —algo difícil en un proceso físico real—, sino en reducirla y mantenerla dentro de límites compatibles con las especificaciones.

Díaz et al. (2009), al estudiar la variabilidad en el área de envasado de un producto en polvo, muestran la importancia de analizar estadísticamente estas fluctuaciones. La distribución de los pesos permite comprender si el sistema se mantiene concentrado alrededor del valor nominal o si presenta una dispersión que incrementa la probabilidad de producir unidades fuera de las condiciones requeridas.

La evaluación estadística permite además detectar cambios progresivos. Si la media comienza a desplazarse o la dispersión aumenta, puede existir una modificación en las características del polvo, en el comportamiento de la máquina o en las condiciones ambientales. Estas tendencias pueden aparecer antes de que una cantidad significativa de unidades supere los límites de aceptación.

El registro sistemático de las variables proporciona, por tanto, una oportunidad para comprender mejor la relación entre propiedades del producto y resultado del proceso. El peso constituye la variable observable final, pero detrás de él existe una combinación de condiciones físicas y operativas. Cuanto mayor sea la capacidad para registrar estas condiciones, mayores serán las posibilidades de identificar qué factores están relacionados con las desviaciones.

La fabricación continua incrementa esta necesidad porque las condiciones evolucionan durante periodos prolongados. Matos et al. (2020) destacan la importancia del control de las variables y atributos de calidad en los esquemas de fabricación continua de medicamentos. En este contexto, la estabilidad del flujo de material se convierte en un componente esencial para mantener resultados consistentes.

La interacción entre propiedades del polvo y precisión también posee consecuencias económicas. Cuando el comportamiento del material genera variaciones elevadas, los operadores pueden tender a incrementar ligeramente el peso nominal para disminuir el riesgo de subllenado. Esta práctica reduce la probabilidad de obtener unidades por debajo del límite inferior, pero genera sobrellenado y aumenta el consumo de materia prima.

Un sistema con menor variabilidad permite trabajar más próximo al valor nominal sin incrementar significativamente el riesgo de incumplimiento. Por esta razón, mejorar

el conocimiento del comportamiento del polvo no solo contribuye a la calidad, sino también a la eficiencia en la utilización de materiales.

Las propiedades físicas deben analizarse, además, en relación con las características específicas de cada formulación. No todos los polvos presentan el mismo comportamiento. Un sistema calibrado para determinado producto puede requerir modificaciones cuando se utiliza una formulación diferente. Incluso entre lotes de un mismo producto pueden existir variaciones que deben ser consideradas si modifican las características relevantes para el dosificado.

La automatización proporciona herramientas para responder a parte de esta complejidad. Los motores y variadores permiten modificar la velocidad; los encoders y contadores permiten conocer el desplazamiento; las balanzas registran el resultado; y los sensores ambientales pueden proporcionar información sobre las condiciones existentes durante la operación. La integración de estas señales permite construir una representación más completa del proceso.

Sin embargo, establecer mediante reglas fijas todas las relaciones posibles entre estas variables puede resultar complejo. La interacción entre velocidad, movimiento, propiedades del producto y condiciones ambientales puede presentar comportamientos no lineales. En este escenario, los modelos basados en aprendizaje automático ofrecen la posibilidad de identificar patrones directamente a partir de datos históricos.

Pheng et al. (2022) muestran cómo los modelos LSTM pueden utilizar información temporal para predecir el desempeño de calidad de procesos. Aplicado al comportamiento de los polvos, este principio permite considerar que una desviación del peso puede estar precedida por una secuencia de cambios en las variables operativas y no necesariamente por un único acontecimiento instantáneo.

La utilización de redes recurrentes adquiere especial sentido cuando las características del sistema evolucionan durante la producción. El nivel de material en la tolva disminuye, el equipo acumula tiempo de funcionamiento y las condiciones ambientales pueden cambiar. Una arquitectura capaz de conservar información de estados anteriores puede aprender relaciones que no serían evidentes al estudiar cada observación de forma independiente.

El comportamiento de los polvos debe comprenderse, por consiguiente, como un fenómeno dinámico y multivariable. El tamaño, distribución y forma de las partículas; la densidad aparente; la cohesión; las condiciones de humedad; la alimentación del dosificador y la interacción con los componentes mecánicos forman parte de un sistema en el que pequeñas modificaciones pueden repercutir sobre la masa suministrada.

En el caso del envasado de polvos galénicos, esta comprensión resulta indispensable para interpretar adecuadamente la precisión del peso. Una desviación no puede atribuirse automáticamente a una falla del motor o a una configuración incorrecta. Puede surgir de cambios en el comportamiento del producto, del mecanismo o de la interacción entre ambos. Identificar estas relaciones constituye el fundamento para diseñar estrategias de control más eficientes.

La incorporación de modelos predictivos amplía esta posibilidad al permitir que los registros históricos sean utilizados para aprender cómo se comporta el sistema bajo diferentes condiciones. Cada dosificación contiene información acerca del estado del equipo y de la respuesta del producto. Cuando estas observaciones se organizan secuencialmente, forman una base capaz de representar la dinámica real del proceso.

De este modo, el conocimiento de las propiedades y del comportamiento de los polvos no constituye únicamente un fundamento farmacotécnico. Es también una condición para interpretar correctamente los datos utilizados por los sistemas predictivos. La inteligencia artificial puede reconocer relaciones entre variables, pero la comprensión de su significado requiere conocer el fenómeno físico que las genera.

En consecuencia, controlar la precisión del envasado exige integrar conocimiento del material, funcionamiento del sistema mecánico, medición y análisis de datos. Las propiedades de los polvos determinan cómo responde el producto ante las fuerzas y movimientos generados durante la dosificación; el equipo transforma esa respuesta en una cantidad suministrada; y el peso final permite evaluar el resultado de la interacción. Comprender esta cadena proporciona la base necesaria para estudiar posteriormente el proceso específico de dosificación y envasado de polvos galénicos y las tecnologías utilizadas para mantener su variabilidad bajo control.

2.4. DOSIFICACIÓN Y ENVASADO DE POLVOS GALÉNICOS

La dosificación y el envasado constituyen etapas determinantes dentro del procesamiento de productos farmacéuticos en polvo, debido a que durante estas operaciones una formulación preparada previamente debe distribuirse en cantidades suficientemente uniformes entre las diferentes unidades destinadas a su almacenamiento, distribución o utilización. La calidad alcanzada durante las etapas anteriores puede verse comprometida si el sistema de dosificación presenta una variabilidad elevada o si las condiciones del envasado no permiten mantener consistentemente la cantidad establecida.

Desde una perspectiva tecnológica, dosificar significa suministrar una cantidad determinada de producto mediante un procedimiento capaz de repetirse durante sucesivos ciclos de producción. En el caso de materiales pulverulentos, esta operación presenta una complejidad particular porque la masa transferida depende tanto del funcionamiento del equipo como de las características físicas del polvo. La finalidad no consiste únicamente en conseguir el peso nominal en determinadas unidades, sino en mantener la distribución de los pesos dentro de condiciones compatibles con las especificaciones del producto.

La tecnología farmacéutica proporciona el marco dentro del cual deben comprenderse estas operaciones. Gallo et al. (2019) señalan que la preparación de formulaciones farmacéuticas comprende diferentes procedimientos destinados a transformar materias primas en productos con características apropiadas para su utilización. El acondicionamiento y la dosificación forman parte de esta secuencia productiva, por lo que deben conservar las características obtenidas durante la formulación y evitar que las operaciones posteriores introduzcan una variabilidad incompatible con la calidad requerida.

La naturaleza de los polvos condiciona directamente el funcionamiento de los sistemas de dosificación. Como se ha señalado anteriormente, propiedades como la fluidez, densidad aparente, cohesión y distribución de las partículas pueden modificar la manera en que el material abandona una tolva y entra en contacto con el mecanismo encargado de transportarlo. Por ello, una determinada configuración de la máquina no garantiza necesariamente que todos los ciclos produzcan exactamente la misma masa.

Fathollahi et al. (2020) evidencian esta complejidad al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión destinado a trabajar con dosis reducidas. El desempeño de estos sistemas requiere analizar la capacidad para suministrar cantidades consistentes durante operaciones sucesivas y considerar las características del material procesado. Este principio resulta aplicable a los procesos de envasado farmacéutico, donde la precisión depende de la estabilidad con que el producto llega al punto de descarga.

El proceso de dosificación puede organizarse mediante diferentes principios tecnológicos. Dependiendo del producto y de las características del sistema, la cantidad suministrada puede controlarse mediante volumen, masa, tiempo de alimentación o desplazamiento mecánico. Cada alternativa presenta ventajas y limitaciones y debe seleccionarse considerando las propiedades del material y el nivel de precisión requerido.

En los sistemas volumétricos, la dosificación se relaciona principalmente con la cantidad de espacio ocupado por el producto. Estos mecanismos pueden alcanzar velocidades elevadas y proporcionar soluciones relativamente sencillas cuando las características del material permanecen estables. Sin embargo, las variaciones de densidad aparente pueden provocar que volúmenes similares correspondan a masas diferentes, generando desviaciones en el peso final.

Los sistemas gravimétricos utilizan el peso como referencia directa para controlar la cantidad suministrada. Esta característica proporciona ventajas cuando la finalidad principal consiste precisamente en mantener una determinada masa. No obstante, su funcionamiento requiere instrumentos de pesaje suficientemente sensibles y condiciones que reduzcan interferencias durante la medición.

Fathollahi et al. (2020) estudiaron un sistema de alimentación de polvo de alta precisión en el que la medición del peso constituye un elemento central para evaluar el desempeño. Este tipo de sistemas resulta particularmente importante en aplicaciones donde pequeñas variaciones pueden representar una proporción considerable de la cantidad nominal y donde la reproducibilidad del suministro constituye un requisito fundamental.

En fabricación continua también se utilizan alimentadores por pérdida de peso, cuyo funcionamiento se basa en determinar la cantidad de material suministrado mediante

la reducción de masa observada en el sistema de alimentación. Este enfoque permite controlar continuamente la tasa de suministro, aunque presenta desafíos durante determinadas operaciones, especialmente cuando resulta necesario reponer el producto.

Santamaría Alvarez et al. (2024) analizaron precisamente la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua. Los resultados evidencian que la reposición puede generar perturbaciones temporales en la precisión del dosificado. Esto demuestra que el desempeño de un sistema debe evaluarse durante todo el ciclo operativo y no exclusivamente cuando funciona bajo condiciones estacionarias.

Otro principio ampliamente utilizado para materiales pulverulentos es la dosificación mediante tornillo sinfín. En este sistema, un elemento helicoidal gira dentro de una estructura que contiene el producto y lo desplaza hacia el punto de descarga. La cantidad suministrada se encuentra relacionada con el movimiento del tornillo y con el grado en que el material ocupa los espacios disponibles durante cada rotación.

Patil et al. (2021) estudiaron el diseño y fabricación de un sistema de envasado de granos basado en un transportador de tornillo, destacando la capacidad de estos mecanismos para desplazar materiales a velocidades controladas. Aunque su aplicación no corresponde específicamente al sector farmacéutico, los principios mecánicos resultan pertinentes para comprender el funcionamiento de sistemas utilizados para transportar y dosificar productos pulverulentos.

La geometría del tornillo constituye uno de los factores que determina su capacidad de transporte. El diámetro, el paso helicoidal y las dimensiones de los componentes establecen el volumen potencial de producto que puede desplazarse durante una rotación. Sin embargo, la cantidad efectiva depende de la manera en que el polvo llena estos espacios, razón por la cual las propiedades del material continúan influyendo sobre la respuesta final.

Bulatov et al. (2023) analizaron específicamente la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión. Su estudio confirma que las características del mecanismo y sus condiciones de funcionamiento modifican la

exactitud del suministro. El ajuste del dosificador debe realizarse, por tanto, considerando la relación entre velocidad, configuración del tornillo y comportamiento del producto.

La velocidad de rotación constituye una de las variables operativas más importantes. Al incrementar la velocidad puede aumentar la cantidad de material transportada por unidad de tiempo, pero esta relación no necesariamente permanece perfectamente lineal en todas las condiciones. El comportamiento del polvo, el llenado efectivo del mecanismo y la dinámica del sistema pueden modificar la respuesta.

En sistemas automatizados, el accionamiento del tornillo puede realizarse mediante motores eléctricos controlados electrónicamente. La utilización de variadores de frecuencia permite modificar la velocidad de rotación y establecer diferentes condiciones de funcionamiento. A su vez, dispositivos como encoders y contadores pueden proporcionar información acerca del movimiento realizado durante cada ciclo.

Esta instrumentación permite transformar una operación mecánica en un proceso cuantificable. El sistema puede conocer cuántos pulsos fueron necesarios para producir determinado desplazamiento, durante cuánto tiempo funcionó el motor y qué velocidad fue utilizada. Cuando esta información se registra conjuntamente con el peso obtenido, se crea una base de datos que permite analizar la relación entre los parámetros operativos y el resultado del dosificado.

La detención del mecanismo constituye un aspecto igualmente importante. Cuando se alcanza el punto programado, el motor recibe una orden de parada; sin embargo, la rotación puede no finalizar instantáneamente. La inercia de los componentes puede provocar un desplazamiento adicional del tornillo y, como consecuencia, una cantidad adicional de material puede llegar al envase.

Este fenómeno resulta particularmente relevante cuando la finalidad consiste en alcanzar pesos precisos. Una pequeña cantidad adicional en cada ciclo puede producir un sobrellenado sistemático. Si el sistema intenta compensarlo reduciendo excesivamente la cantidad programada, puede aumentar el riesgo de obtener unidades por debajo del valor nominal. El control debe, por tanto, considerar la dinámica de aceleración y frenado.

Yan et al. (2020) estudiaron esta problemática mediante un sistema de control para envasado de polvo basado en una red neuronal difusa integrada con control PID. Los autores consideraron características como el retraso, la no linealidad y la inercia asociada con el motor y el tornillo. La propuesta permitió reducir aproximadamente un 45 % el tiempo de estabilización vinculado con la inercia de rotación y alrededor de un 16 % el sobredosificado respecto de un esquema PID convencional.

Estos resultados demuestran que la precisión de la dosificación no depende únicamente de determinar cuántas vueltas debe realizar el tornillo. También resulta necesario controlar la manera en que comienza, mantiene y finaliza su movimiento. La respuesta dinámica del sistema electromecánico puede convertirse en una fuente significativa de variabilidad cuando se requieren cantidades precisas.

Una estrategia utilizada para reducir esta dificultad consiste en dividir el ciclo de dosificación en etapas. Durante una primera fase, el sistema puede trabajar a una velocidad relativamente elevada para suministrar rápidamente la mayor parte del producto. A medida que el peso se aproxima al valor nominal, la velocidad puede reducirse para realizar un llenado más fino. Esta combinación permite equilibrar productividad y precisión.

El principio es semejante al utilizado en numerosos sistemas de control industrial: realizar movimientos rápidos cuando el error respecto del valor nominal es grande y disminuir progresivamente la intensidad de la actuación conforme se aproxima al valor deseado. En el envasado de polvos, esta estrategia puede disminuir la cantidad adicional suministrada durante los instantes finales del ciclo.

Sin embargo, la eficiencia de este procedimiento continúa dependiendo de las características del material. Si el polvo presenta cambios en su fluidez o densidad aparente, la cantidad suministrada durante cada etapa puede modificarse. Por esta razón, los parámetros que funcionan adecuadamente en determinadas condiciones pueden requerir ajustes cuando cambia el comportamiento del producto.

La calibración constituye entonces una actividad esencial. Mediante ella se busca establecer la correspondencia entre las variables configurables de la máquina y el peso obtenido. El procedimiento puede requerir diferentes pruebas hasta identificar una

combinación que produzca resultados próximos al valor nominal. No obstante, una calibración inicial no garantiza necesariamente que el comportamiento se mantenga constante durante toda la producción.

La variabilidad puede aparecer progresivamente como consecuencia de cambios en el nivel del producto, condiciones ambientales, comportamiento del equipo o propiedades del polvo. Santamaría Alvarez et al. (2024) demuestran que incluso la reposición del material puede introducir perturbaciones en la precisión. Por ello, los sistemas de dosificación requieren mecanismos de supervisión que permitan detectar cuándo las condiciones comienzan a separarse del comportamiento esperado.

El pesaje proporciona la información necesaria para realizar esta supervisión. Una balanza o celda de carga permite determinar la masa obtenida en cada unidad y comparar el resultado con la cantidad nominal. La calidad del sistema de medición es fundamental, pues una señal inexacta puede provocar ajustes incorrectos sobre un proceso que en realidad se encuentra funcionando adecuadamente.

Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022), al diseñar un sistema automatizado de pesaje y ensacado, mostraron que la incorporación de componentes de control y medición permitió disminuir el error del peso respecto del sistema utilizado inicialmente. El resultado evidencia la importancia de integrar el pesaje con el control automático en lugar de considerarlo únicamente como una inspección posterior.

Esta integración da lugar a sistemas de retroalimentación. El peso obtenido puede compararse con el valor nominal y utilizarse para modificar los parámetros de los ciclos posteriores. Si el sistema detecta una tendencia hacia el sobrellenado, puede reducir determinadas variables de actuación; si identifica una tendencia opuesta, puede realizar el ajuste correspondiente. El control deja así de ser completamente abierto y comienza a responder a la información producida por el propio proceso.

La automatización del envasado también permite mejorar la repetibilidad de las operaciones. Una secuencia programada puede ejecutar movimientos semejantes durante cada ciclo, reduciendo parte de la variabilidad asociada con intervenciones manuales. No obstante, esto no elimina las fluctuaciones originadas por el producto o por la dinámica física de los componentes.

Díaz et al. (2009) muestran que los procesos de envasado de productos en polvo presentan variabilidad que debe analizarse estadísticamente. El peso de cada unidad constituye una observación del comportamiento del sistema, pero el análisis verdaderamente relevante aparece cuando se estudia la distribución completa de esas observaciones y su evolución a través del tiempo.

La precisión del envasado debe diferenciarse, además, de una coincidencia ocasional con el peso nominal. Un sistema puede producir algunas unidades exactamente próximas al valor nominal y, al mismo tiempo, presentar una dispersión elevada. Para considerar que el proceso posee un desempeño adecuado se requiere que los resultados sean repetibles y que la variabilidad permanezca suficientemente contenida.

La Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 proporciona criterios relacionados con la cantidad de producto en preenvases y establece tolerancias aplicables según la cantidad nominal. Estos límites constituyen una referencia objetiva para evaluar la conformidad del contenido y permiten establecer criterios de aceptación durante el control del envasado.

Desde una perspectiva productiva, operar demasiado cerca de los límites puede representar un riesgo. Las fluctuaciones naturales pueden desplazar determinadas unidades fuera de las tolerancias. Por ello, resulta conveniente que el proceso se mantenga centrado alrededor del valor nominal y con una dispersión reducida.

El sobrellenado constituye igualmente una desviación que debe controlarse. Aunque proporcionar una cantidad superior puede disminuir el riesgo inmediato de incumplir un límite inferior, la práctica genera pérdidas acumulativas de materia prima. Cuando se producen grandes cantidades de unidades, incluso un pequeño exceso promedio puede representar un volumen considerable de producto.

La eficiencia del envasado requiere entonces equilibrar dos exigencias: evitar cantidades insuficientes y reducir el suministro innecesario de producto. Alcanzar este equilibrio depende de disminuir la variabilidad. Cuanto más estable sea el sistema, mayor será la posibilidad de trabajar próximo al peso nominal sin incrementar el riesgo de obtener unidades fuera de las especificaciones.

La capacidad de un proceso puede evaluarse mediante indicadores estadísticos como Cp y Cpk. Estos índices permiten analizar la relación entre la dispersión observada y las especificaciones, así como la posición de la media respecto de los límites. Su utilización proporciona una visión más completa que la simple comparación individual de cada envase con un rango de aceptación.

Pheng et al. (2022) muestran que los indicadores de capacidad pueden integrarse con modelos LSTM para predecir el desempeño de calidad. Esta aproximación resulta particularmente interesante para el envasado porque transforma los datos históricos del peso en información que no solamente describe lo sucedido, sino que puede utilizarse para anticipar cambios en el comportamiento del proceso.

El registro digital de las operaciones constituye un elemento fundamental para avanzar hacia esta capacidad predictiva. Cada ciclo puede generar datos relacionados con la velocidad, número de pulsos, movimientos del tornillo, condiciones ambientales y peso obtenido. La acumulación de estos registros permite construir una representación histórica de cómo ha respondido la máquina bajo diferentes circunstancias.

La existencia de información histórica introduce una posibilidad que no está disponible cuando el control se limita a ajustes manuales. Es posible analizar miles de combinaciones de parámetros y resultados para identificar patrones que difícilmente serían reconocidos mediante observación directa. Las redes neuronales artificiales proporcionan herramientas adecuadas para realizar este tipo de análisis.

Las arquitecturas recurrentes resultan particularmente interesantes cuando los registros conservan una estructura temporal. El resultado de una dosificación puede encontrarse relacionado con las condiciones existentes durante ciclos anteriores. Por ejemplo, el comportamiento del producto dentro de la tolva o la respuesta térmica y mecánica del equipo evolucionan a lo largo de la producción.

Meng et al. (2023) evidencian la capacidad de los modelos RNN-LSTM para representar procesos industriales dinámicos mediante información secuencial. Del mismo modo, Pheng et al. (2022) utilizan estructuras LSTM para predecir el desempeño de calidad a partir de series temporales. Estos antecedentes proporcionan fundamentos para

aplicar modelos semejantes a sistemas de dosificación donde las variables operativas y el peso se registran secuencialmente.

La aplicación de inteligencia artificial no implica sustituir los mecanismos físicos de control. El motor continúa generando el movimiento, el tornillo continúa transportando el producto y la balanza continúa midiendo el resultado. La función del modelo consiste en agregar una capa de conocimiento capaz de identificar relaciones entre las señales disponibles y utilizarlas para anticipar el comportamiento.

Este enfoque resulta coherente con la evolución de la fabricación farmacéutica hacia sistemas de mayor automatización y supervisión. Matos et al. (2020) destacan la importancia del control de las variables y atributos de calidad en la fabricación continua de medicamentos. Cuanto mayor sea la capacidad para conocer el estado del proceso durante su ejecución, mayores serán las posibilidades de detectar y corregir desviaciones oportunamente.

Las buenas prácticas de fabricación continúan proporcionando el marco dentro del cual deben desarrollarse estas tecnologías. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) resaltan la importancia histórica de establecer procesos controlados y reproducibles en la industria farmacéutica. La incorporación de herramientas predictivas debe fortalecer este propósito mediante datos confiables, procedimientos verificables y sistemas adecuadamente supervisados.

La dosificación y el envasado de polvos galénicos constituyen, por tanto, operaciones en las que convergen tecnología farmacéutica, mecánica, automatización, metrología, estadística e inteligencia artificial. La cantidad depositada en cada envase representa el resultado final de múltiples interacciones y no únicamente de una orden enviada al motor.

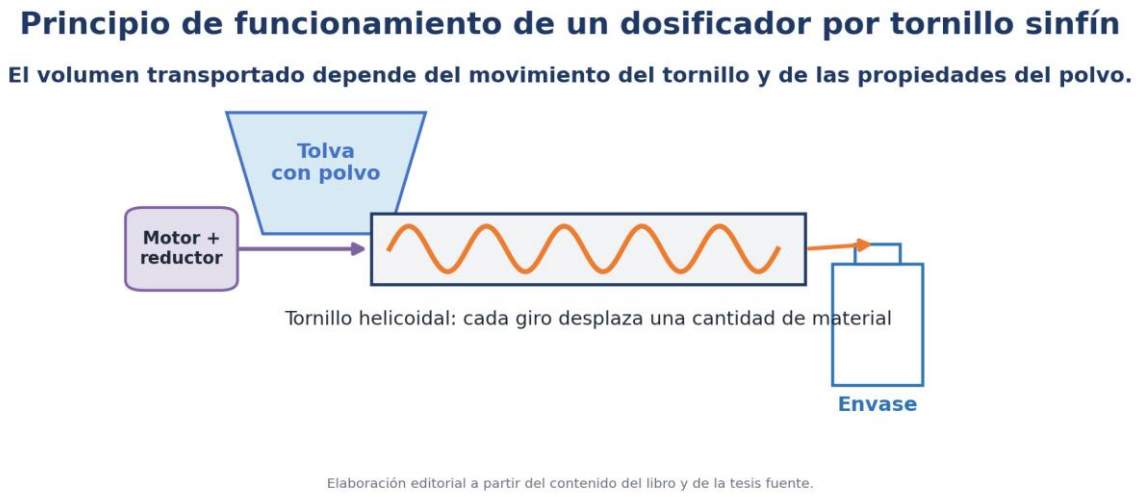
Comprender esta complejidad permite superar una interpretación simplificada de la precisión. El problema no consiste exclusivamente en conseguir que el tornillo gire una cantidad determinada, sino en lograr que la combinación entre producto, mecanismo y sistema de control produzca repetidamente una masa próxima al valor nominal. Esta distinción resulta fundamental para diseñar estrategias orientadas a mejorar el proceso.

La evolución tecnológica conduce desde sistemas basados en calibraciones estáticas hacia mecanismos capaces de utilizar retroalimentación y, posteriormente, hacia modelos que incorporan predicción. La medición permite conocer el resultado; el control automático permite reaccionar frente a él; y la inteligencia artificial introduce la posibilidad de anticiparlo utilizando la experiencia acumulada en los datos.

En consecuencia, la dosificación y el envasado deben comprenderse como procesos dinámicos cuya precisión depende de la interacción entre las propiedades del polvo y las variables de funcionamiento de la máquina. El conocimiento de estas relaciones proporciona la base para profundizar en los sistemas de dosificación por tornillo sinfín y analizar cómo sus características mecánicas y de control condicionan la cantidad de producto suministrada durante cada ciclo.

2.5. SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN POR TORNILLO SINFÍN

Esquema didáctico 18
Principio de funcionamiento del tornillo sinfín



Nota. Cada giro del tornillo desplaza una cantidad de material, pero la masa real depende también de las propiedades del polvo y de la alimentación de la tolva.

Los sistemas de dosificación por tornillo sinfín constituyen una alternativa ampliamente utilizada para transportar y suministrar materiales pulverulentos debido a la posibilidad de regular mecánicamente el desplazamiento del producto. Su principio de funcionamiento se basa en la rotación de un elemento helicoidal que moviliza el material desde una zona de alimentación hacia un punto de descarga. Cuando esta operación se integra con motores, dispositivos electrónicos de control y sistemas de medición, el

mecanismo puede utilizarse para entregar cantidades predeterminadas durante ciclos sucesivos de producción.

La utilidad del tornillo sinfín se encuentra estrechamente relacionada con las características de los materiales que debe transportar. Los productos en polvo requieren sistemas capaces de movilizarlos de manera relativamente uniforme sin depender exclusivamente de la caída libre. Patil et al. (2021), al desarrollar un sistema de envasado mediante transportador de tornillo, destacan que estos mecanismos permiten desplazar materiales a granel a velocidades controladas y pueden integrarse dentro de operaciones automatizadas de envasado.

Desde el punto de vista mecánico, el tornillo está formado por una superficie helicoidal dispuesta alrededor de un eje. Cuando este elemento gira, el material situado entre sus hélices avanza hacia la zona de descarga. El volumen potencialmente desplazado depende de características geométricas como el diámetro, el paso y la configuración del tornillo, mientras que la cantidad efectivamente transportada se encuentra condicionada por la velocidad de rotación y por la manera en que el producto ocupa los espacios disponibles.

Este último aspecto resulta fundamental para comprender la precisión del sistema. El movimiento mecánico puede repetirse con elevada regularidad, pero el material transportado no necesariamente ocupa exactamente el mismo volumen efectivo durante cada rotación. La fluidez, densidad aparente, cohesión y distribución de las partículas pueden modificar el llenado del tornillo y, por consiguiente, la masa suministrada.

Bulatov et al. (2023) analizaron específicamente la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre la precisión del suministro. Su estudio confirma que las características de funcionamiento del mecanismo tienen una relación directa con la exactitud alcanzada. La velocidad del tornillo, sus parámetros geométricos y las condiciones bajo las cuales se desplaza el producto forman parte de los factores que deben considerarse para obtener una dosificación consistente.

Esta relación explica por qué el tornillo sinfín no debe entenderse simplemente como un mecanismo de transporte. Cuando se utiliza dentro de una máquina dosificadora, cada movimiento representa una acción destinada a entregar una determinada cantidad de

producto. La correspondencia entre movimiento y masa constituye la base sobre la cual se realiza la calibración del sistema.

En términos generales, una mayor cantidad de rotaciones produce un mayor desplazamiento de producto. Sin embargo, la relación entre ambas variables puede modificarse según las condiciones de operación. El grado de llenado del tornillo, las características físicas del polvo y la velocidad de funcionamiento pueden introducir variaciones. Por ello, establecer una relación confiable entre movimiento y peso requiere realizar mediciones bajo las condiciones reales del proceso.

La velocidad de rotación constituye una de las variables más relevantes. Un tornillo que funciona a mayor velocidad puede incrementar la tasa de alimentación y reducir el tiempo requerido para completar cada ciclo. Esta condición favorece la productividad, pero puede dificultar la precisión cuando el mecanismo se aproxima al peso nominal. La necesidad de detener rápidamente el flujo de producto introduce una relación directa entre velocidad, productividad y exactitud.

A velocidades menores, el desplazamiento por unidad de tiempo disminuye y el sistema puede disponer de mayor capacidad para realizar ajustes finos. No obstante, una reducción excesiva puede incrementar innecesariamente el tiempo del ciclo. El diseño de la estrategia de dosificación debe encontrar, por tanto, un equilibrio entre rapidez y precisión.

Una alternativa consiste en utilizar diferentes velocidades durante un mismo ciclo. El tornillo puede operar inicialmente a una velocidad relativamente elevada para transportar la mayor parte del producto y reducir posteriormente su velocidad conforme se aproxima al peso requerido. Esta estrategia permite combinar un llenado rápido con una etapa final de mayor precisión.

El funcionamiento del tornillo depende del sistema encargado de producir y controlar su movimiento. Los motores eléctricos proporcionan la energía mecánica necesaria y pueden integrarse con dispositivos electrónicos que regulan su comportamiento. La selección del accionamiento debe responder a las características del proceso, al rango de velocidades requerido y al nivel de control necesario para ejecutar movimientos repetibles.

Los variadores de frecuencia constituyen uno de los dispositivos utilizados para regular la velocidad de motores eléctricos. Mediante la modificación de determinados parámetros eléctricos es posible cambiar la velocidad de giro y establecer diferentes condiciones de operación. En un sistema de dosificación, esta capacidad permite adaptar el movimiento del tornillo a las diferentes etapas del llenado.

La regulación electrónica adquiere especial importancia porque transforma una variable mecánica en un parámetro controlable. La velocidad puede programarse, modificarse y registrarse, permitiendo establecer relaciones entre la configuración utilizada y el peso obtenido. Esta información resulta posteriormente valiosa para analizar la precisión del sistema.

Además de controlar la velocidad, es necesario conocer cuánto se ha desplazado efectivamente el mecanismo. Los encoders permiten convertir el movimiento rotacional en señales eléctricas que pueden ser contabilizadas por un sistema electrónico. Cada determinado desplazamiento produce pulsos y estos pueden utilizarse como referencia para estimar la posición o el número de giros realizados.

La utilización de pulsos proporciona un nivel de control más preciso que el basado exclusivamente en el tiempo de funcionamiento. Si un sistema depende únicamente de mantener encendido el motor durante determinado intervalo, cualquier modificación en su respuesta puede afectar el desplazamiento real. En cambio, cuando el control utiliza información procedente de un encoder, es posible conocer directamente el movimiento ejecutado.

Los contadores electrónicos permiten procesar estas señales y compararlas con valores programados. Cuando se alcanza el número de pulsos establecido, el sistema puede enviar una orden para modificar la velocidad o detener el motor. De esta manera, la dosificación puede estructurarse mediante secuencias definidas por desplazamientos concretos del tornillo.

Sin embargo, la orden de detención no implica necesariamente que el movimiento finalice de manera instantánea. Los componentes mecánicos poseen inercia y pueden continuar desplazándose durante un breve periodo después de recibir la señal de parada.

Esta condición puede producir una cantidad adicional de material y convertirse en una fuente sistemática de sobrellenado.

Yan et al. (2020) identificaron precisamente la inercia del motor y del tornillo como uno de los factores relevantes dentro de un sistema de control para el envasado de polvo. Su investigación consideró además el retraso y la no linealidad del sistema electrónico, mostrando que la dinámica del accionamiento puede repercutir directamente sobre la precisión de la cantidad suministrada.

La propuesta desarrollada por Yan et al. (2020) integró una red neuronal difusa con un controlador PID para modificar dinámicamente los parámetros de control. Los autores reportaron una reducción aproximada del 45 % en el tiempo de estabilización relacionado con la inercia de rotación del tornillo y una disminución cercana al 16 % del sobredosificado en comparación con un sistema PID convencional. Estos resultados muestran que la precisión puede mejorarse cuando el control considera explícitamente la dinámica del mecanismo.

El problema de la inercia resulta especialmente importante durante la fase final del dosificado. Cuando el envase se encuentra todavía lejos del peso nominal, una pequeña cantidad adicional puede representar una proporción reducida del contenido total. En cambio, cuando el sistema se encuentra muy próximo al valor nominal, el producto transportado durante el movimiento residual puede determinar si la unidad termina dentro o fuera del rango esperado.

Por ello, la estrategia de frenado debe diseñarse conjuntamente con la velocidad de aproximación. Disminuir la velocidad antes de la detención puede reducir la cantidad de producto desplazada durante la inercia. También pueden establecerse puntos de corte anticipados considerando la cantidad que normalmente continúa cayendo después de la orden de parada.

Este fenómeno puede denominarse compensación del producto en vuelo. El sistema deja de alimentar antes de alcanzar exactamente el peso nominal porque se espera que una cantidad adicional continúe desplazándose o cayendo hacia el envase. La eficacia de esta estrategia depende de que el comportamiento residual sea suficientemente repetible.

Cuando las características del polvo cambian, la cantidad residual también puede modificarse. Un producto con mayor fluidez puede continuar desplazándose de manera diferente respecto de uno más cohesivo. Esto demuestra nuevamente que el control mecánico y las propiedades del material se encuentran estrechamente relacionados.

Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión, muestran la importancia de estudiar el desempeño del sistema bajo diferentes condiciones de alimentación. La precisión no puede deducirse únicamente de las características nominales del equipo; debe comprobarse mediante mediciones reales y sucesivas del producto suministrado.

La alimentación del tornillo constituye otra variable fundamental. Para que el mecanismo transporte cantidades relativamente uniformes, necesita recibir producto de manera suficientemente estable desde la tolva. Si se forman zonas de baja alimentación o acumulaciones, el llenado efectivo entre las hélices puede variar y producir fluctuaciones en la cantidad descargada.

El nivel de producto disponible dentro de la tolva puede influir en esta alimentación. Conforme el material es consumido, cambian las condiciones existentes sobre el tornillo. La presión ejercida por la columna de producto disminuye y la manera en que las partículas ingresan al mecanismo puede modificarse. Dependiendo de las características del polvo y del diseño del equipo, estas variaciones pueden repercutir sobre el peso.

La reposición de material puede producir el efecto contrario, modificando bruscamente las condiciones del sistema. Santamaría Alvarez et al. (2024), al estudiar alimentadores por pérdida de peso en fabricación continua, evidenciaron que los eventos de rellenado pueden alterar temporalmente la precisión. Aunque el principio de funcionamiento de estos alimentadores difiere del tornillo dosificador convencional, el hallazgo resulta relevante porque confirma la influencia que posee el estado de alimentación sobre la cantidad suministrada.

El comportamiento del polvo dentro del tornillo también puede modificarse como consecuencia de vibraciones o compactación. Las partículas pueden reorganizarse y cambiar la densidad aparente del material. Si cada giro transporta un volumen semejante

pero dicho volumen contiene una masa diferente, el peso final experimentará variaciones aun cuando el movimiento del mecanismo permanezca constante.

Esta situación explica una de las limitaciones fundamentales de la dosificación volumétrica mediante tornillo: la elevada repetibilidad mecánica no garantiza por sí sola una repetibilidad equivalente en términos de masa. Para mejorar la precisión resulta conveniente complementar el control del movimiento con mediciones directas del peso.

La integración de un sistema de pesaje permite establecer una retroalimentación entre la acción mecánica y el resultado real. Después de cada dosificación, la masa obtenida puede compararse con el valor nominal. Si aparece una desviación sistemática, los parámetros utilizados durante los siguientes ciclos pueden ajustarse.

Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) evidencian la utilidad de integrar automatización y pesaje dentro de un proceso de ensacado. Su sistema automatizado consiguió disminuir el error de peso respecto de la condición anterior, demostrando que la combinación entre control electrónico y medición puede incrementar la exactitud de las operaciones de llenado.

En un sistema de tornillo sinfín, esta retroalimentación puede actuar sobre diferentes variables. Puede modificarse el número de pulsos programados, la velocidad de giro, el punto de transición entre llenado rápido y lento o el instante de frenado. Cada uno de estos parámetros representa una forma de alterar la cantidad finalmente suministrada.

La calibración consiste precisamente en identificar valores que permitan aproximar la respuesta al valor nominal. Inicialmente pueden realizarse diferentes ciclos modificando los parámetros y registrando el peso resultante. Con estos datos se establece una configuración operativa que posteriormente se utiliza durante la producción.

Sin embargo, la calibración convencional suele basarse en condiciones existentes durante un momento determinado. Si el producto o la máquina cambian posteriormente, la relación inicialmente encontrada puede dejar de ser óptima. Esto explica por qué determinados procesos requieren recalibraciones periódicas o ajustes realizados por los operadores durante la producción.

La dependencia de ajustes manuales puede convertirse en una fuente adicional de variabilidad. Dos operadores pueden responder de manera diferente frente a una misma desviación o aplicar modificaciones de distinta magnitud. La automatización busca reducir esta dependencia mediante reglas de control reproducibles.

El siguiente nivel de evolución consiste en desarrollar sistemas adaptativos. En lugar de aplicar siempre exactamente la misma corrección, estos mecanismos pueden utilizar información acerca de la respuesta anterior para modificar progresivamente los parámetros. La incorporación de inteligencia artificial amplía esta capacidad porque permite aprender relaciones a partir de conjuntos históricos de datos.

Yan et al. (2020) representan un antecedente relevante de esta evolución al utilizar una red neuronal para ajustar parámetros de un controlador destinado a un sistema de envasado de polvo. El modelo introduce capacidad de aprendizaje dentro de un proceso que tradicionalmente depende de parámetros fijos, permitiendo responder de manera más adecuada a la dinámica observada.

Los sistemas de tornillo sinfín resultan particularmente apropiados para generar datos destinados a este tipo de análisis porque gran parte de sus variables puede cuantificarse. La velocidad del motor puede registrarse; el encoder proporciona pulsos; los contadores registran desplazamientos; la balanza proporciona el peso; y sensores adicionales pueden medir condiciones ambientales o estados del equipo.

Cada ciclo de dosificación puede convertirse así en una observación formada por múltiples variables. Cuando estos registros se acumulan durante diferentes lotes de producción, se obtiene un historial suficientemente amplio para estudiar cómo responde el sistema bajo diversas configuraciones.

La estadística permite realizar una primera aproximación a estas relaciones. Es posible analizar promedios, desviaciones, distribuciones y correlaciones entre parámetros. Díaz et al. (2009) muestran la importancia de estudiar estadísticamente la variabilidad del peso dentro de procesos de envasado de productos en polvo. Este análisis permite establecer si la dispersión permanece estable y reconocer cambios en el comportamiento.

Sin embargo, cuando existen múltiples variables y relaciones no lineales, el análisis estadístico convencional puede complementarse mediante modelos de aprendizaje automático. Las redes neuronales pueden utilizar simultáneamente diferentes características del sistema y aprender combinaciones asociadas con determinadas respuestas.

Las redes recurrentes añaden la posibilidad de considerar la secuencia temporal. Esto resulta importante porque el comportamiento de un tornillo no siempre puede analizarse como una sucesión de ciclos completamente independientes. Las condiciones del producto, el calentamiento del equipo, el nivel de la tolva y otros factores evolucionan a lo largo de la producción.

Pheng et al. (2022) demostraron la utilidad de las redes LSTM para predecir el desempeño de calidad utilizando información temporal. Meng et al. (2023), por su parte, utilizaron una arquitectura RNN-LSTM para representar un proceso industrial dinámico y desarrollar un esquema de control predictivo. Estos antecedentes proporcionan fundamentos para considerar arquitecturas semejantes en sistemas de dosificación donde la respuesta depende de una secuencia de condiciones operativas.

La aplicación de un modelo predictivo puede modificar la lógica tradicional de calibración. En lugar de esperar que aparezca una desviación para realizar posteriormente una corrección, el sistema puede utilizar los parámetros actuales y el comportamiento histórico para estimar la probabilidad de que el siguiente resultado se aleje de las condiciones deseadas.

Esta capacidad no elimina la necesidad de los mecanismos convencionales de control. El tornillo continúa necesitando un accionamiento preciso, el encoder debe proporcionar señales confiables y el sistema de pesaje debe estar adecuadamente calibrado. La inteligencia artificial utiliza precisamente la información generada por estos componentes para construir su capacidad predictiva.

Desde una perspectiva de calidad, la finalidad principal continúa siendo reducir la variabilidad. Un sistema de dosificación eficiente debe mantener el peso suficientemente próximo al valor nominal y evitar tanto el subllenado como el sobrellenado. La precisión

mecánica, el control electrónico y el conocimiento del comportamiento del polvo deben contribuir conjuntamente a este propósito.

En el ámbito farmacéutico, esta exigencia se encuentra además relacionada con la necesidad de mantener procesos controlados y reproducibles. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia de las buenas prácticas de fabricación como marco para garantizar la consistencia de la producción farmacéutica. Cualquier incorporación tecnológica debe, por tanto, contribuir a fortalecer el control y la trazabilidad del proceso.

Matos et al. (2020) muestran igualmente la importancia que adquiere la supervisión de variables y atributos de calidad dentro de la fabricación continua de medicamentos. Los sistemas de alimentación forman parte esencial de esta lógica porque determinan la cantidad de material que ingresa o se transfiere durante el proceso.

El tornillo sinfín debe entenderse, por ello, como parte de una arquitectura de dosificación más amplia. Su comportamiento se encuentra condicionado por la alimentación del producto, el accionamiento, los dispositivos de medición y el sistema de control. La precisión final surge de la interacción entre todos estos componentes.

Para el envasado de polvos galénicos, esta perspectiva permite identificar con claridad las variables susceptibles de ser analizadas. El número de giros, los pulsos, la velocidad de funcionamiento y los parámetros de frenado representan información acerca de la acción mecánica, mientras que el peso obtenido constituye una medida directa de la respuesta del proceso. Las condiciones ambientales y las características del material proporcionan información complementaria sobre el contexto en el que ocurre cada ciclo.

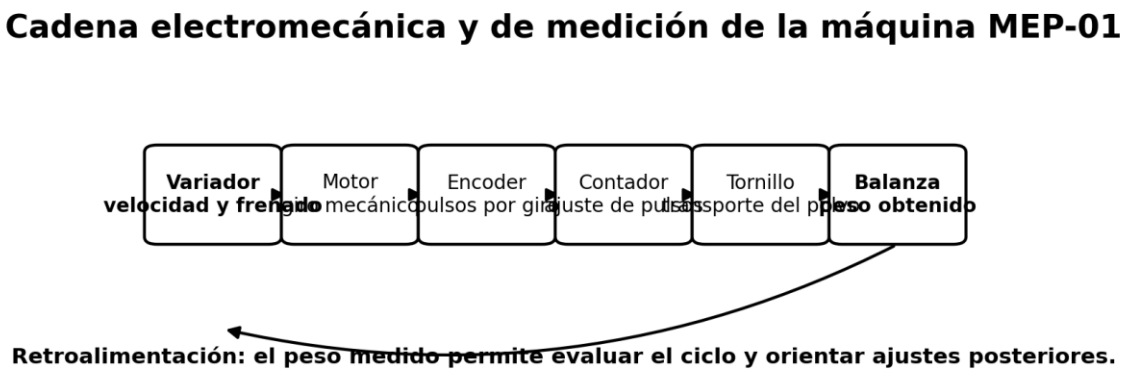
La acumulación de estos datos transforma al sistema de dosificación en una fuente continua de información. Cada operación registra cómo respondió el proceso frente a determinadas condiciones. Esta experiencia histórica puede utilizarse posteriormente para construir modelos capaces de reconocer patrones y anticipar comportamientos.

En consecuencia, los sistemas de dosificación por tornillo sinfín representan un punto de convergencia entre mecánica, electrónica, control y análisis de datos. Su capacidad para suministrar materiales pulverulentos depende de una relación compleja entre geometría, velocidad, desplazamiento, inercia y propiedades del producto.

Comprender estas interacciones constituye una condición necesaria para reducir la variabilidad del peso y avanzar desde una calibración esencialmente reactiva hacia estrategias de control y predicción progresivamente más inteligentes.

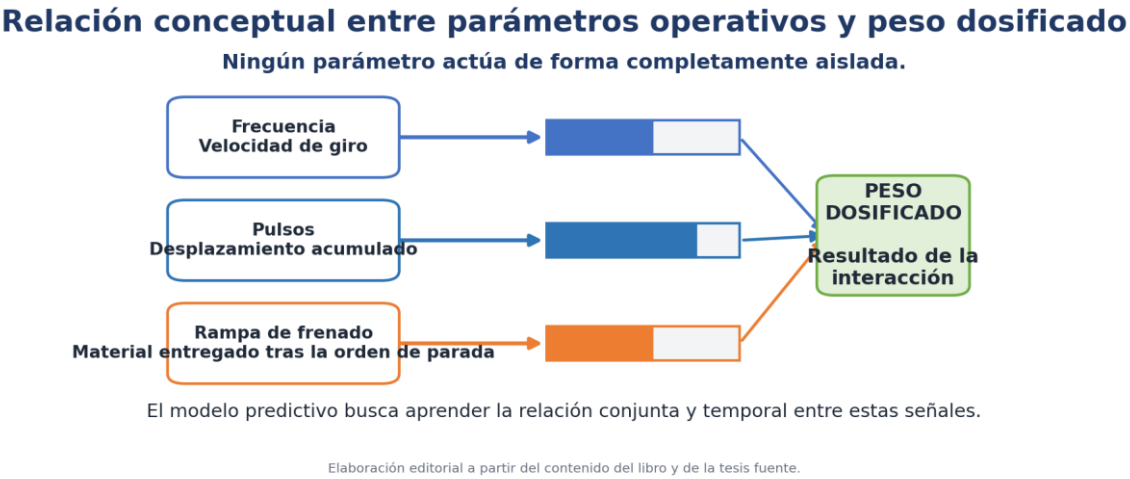
2.6. VARIABLES QUE INTERVIENEN EN LA PRECISIÓN DEL PESO

Esquema didáctico 19
Cadena electromecánica y de medición de la MEP-01



Nota. La cadena integra variador, motor, encoder, contador, tornillo y balanza; el resultado del pesaje proporciona retroalimentación para los ciclos posteriores.

Esquema didáctico 20
Relación entre parámetros operativos y peso dosificado



Nota. La frecuencia, los pulsos y la rampa de frenado actúan conjuntamente y no deben interpretarse como causas completamente aisladas.

En la máquina MEP-01, la frecuencia regulada por el variador se relaciona con la velocidad de giro y, por tanto, con la rapidez con que el tornillo transporta el polvo. Los pulsos generados por el encoder y leídos por el contador permiten cuantificar el desplazamiento realizado antes de la parada, mientras que la rampa o la contracorriente de frenado condiciona la desaceleración del motor y puede modificar la cantidad adicional suministrada por inercia. Estas variables deben analizarse junto con la densidad, la humedad, la cohesión y el nivel de producto en la tolva, porque una misma secuencia mecánica no necesariamente transporta la misma masa bajo condiciones distintas del material.

El peso obtenido con una balanza calibrada constituye el resultado observable de cada ciclo. Su relación con la frecuencia, los pulsos, el frenado y las condiciones del polvo proporciona la base para evaluar el funcionamiento del proceso y construir el conjunto de datos utilizado durante el entrenamiento del modelo.

La precisión del peso en el envasado de productos en polvo constituye el resultado de la interacción entre múltiples variables que actúan simultáneamente durante el proceso de dosificación. Aunque el peso final puede observarse como una única medida, detrás de cada registro intervienen las propiedades del producto, las características mecánicas del dosificador, los parámetros eléctricos y electrónicos utilizados para controlar la máquina, las condiciones ambientales, el sistema de medición y el propio comportamiento del proceso a través del tiempo. Esta naturaleza multivariable explica por qué mantener una cantidad uniforme constituye un problema más complejo que establecer una configuración fija de funcionamiento.

Díaz et al. (2009) analizaron la variabilidad presente en el área de envasado de un producto en polvo y mostraron la necesidad de estudiar los factores que intervienen en el comportamiento del proceso. Desde esta perspectiva, las diferencias observadas entre los pesos de unidades sucesivas no deben considerarse acontecimientos completamente independientes, sino manifestaciones de las condiciones bajo las cuales opera el sistema. Identificar las variables asociadas con estas fluctuaciones constituye un requisito previo para reducirlas y conseguir un proceso más estable.

Una primera dimensión corresponde a las propiedades físicas del producto. Los polvos presentan características particulares de fluidez, densidad aparente, cohesión y

distribución de partículas que determinan la manera en que se desplazan desde la tolva hasta el mecanismo dosificador. Estas propiedades pueden modificar la cantidad de material transportada aun cuando la máquina ejecute aparentemente la misma acción mecánica. Por ello, el comportamiento del producto debe analizarse conjuntamente con las variables propias del equipo.

Gallo et al. (2019) destacan la importancia de las características de los materiales durante el diseño y preparación de formulaciones farmacéuticas. La composición de una formulación no determina solamente sus propiedades farmacéuticas, sino también su comportamiento durante las operaciones tecnológicas posteriores. En materiales pulverulentos, esta relación resulta particularmente relevante porque las partículas deben desplazarse, mezclarse, transportarse y finalmente dosificarse bajo condiciones suficientemente reproducibles.

La **fluidez del polvo** constituye una de las variables de mayor importancia. Un producto que fluye regularmente puede alimentar el tornillo de manera relativamente constante. Cuando existe una elevada cohesión entre partículas, por el contrario, pueden producirse acumulaciones, alimentación irregular o liberaciones repentinas de producto. Estas variaciones modifican el grado de llenado del mecanismo y pueden repercutir directamente sobre la masa suministrada.

Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión, evidenciaron la importancia del comportamiento del material para mantener dosis reproducibles. La precisión del sistema no depende únicamente del mecanismo empleado para transportar el producto, sino también de la capacidad de conseguir que este ingrese y se desplace de manera suficientemente uniforme durante operaciones sucesivas. En consecuencia, las propiedades físicas del polvo forman parte del propio sistema de dosificación.

La **densidad aparente** constituye otra variable directamente relacionada con el peso. Los sistemas de tornillo desplazan esencialmente un determinado volumen de material durante su movimiento. Si la densidad aparente permanece estable, existe una mayor posibilidad de mantener una relación consistente entre desplazamiento y masa

suministrada. Cuando esta propiedad cambia, un volumen semejante puede corresponder a pesos diferentes.

Esta condición explica por qué dos ciclos mecánicamente similares pueden producir cantidades distintas. Las vibraciones, la compactación o las modificaciones en la organización interna de las partículas pueden alterar la densidad aparente sin modificar la composición del producto. Por consiguiente, la estabilidad del material dentro de la tolva forma parte de las condiciones necesarias para mantener la precisión.

La **humedad** puede influir igualmente sobre el comportamiento del polvo. Dependiendo de las características de la formulación, los cambios de humedad pueden incrementar la cohesión entre partículas, favorecer la formación de agregados o modificar la adherencia a las superficies internas del equipo. Estas alteraciones pueden traducirse posteriormente en una alimentación menos uniforme y, en consecuencia, en una mayor variabilidad del peso.

Las condiciones ambientales adquieren especial importancia dentro de la fabricación farmacéutica, donde los procesos deben mantenerse bajo parámetros controlados. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la relevancia de las buenas prácticas de fabricación para garantizar condiciones consistentes de producción. El control del ambiente forma parte de esta lógica debido a que determinados materiales pueden modificar su comportamiento cuando cambian las condiciones bajo las cuales son procesados.

La **temperatura** constituye otra variable que debe considerarse conjuntamente con la humedad. Su influencia específica depende del producto y de las condiciones del proceso, pero puede afectar indirectamente el comportamiento del material y del propio equipo. Además, los componentes electromecánicos pueden experimentar cambios térmicos durante periodos prolongados de funcionamiento, introduciendo una evolución temporal en la respuesta de la máquina.

Una segunda dimensión corresponde a las **variables relacionadas con la alimentación del producto**. Antes de ingresar al tornillo, el polvo se encuentra almacenado dentro de una tolva o depósito. La cantidad disponible, la presión ejercida

por la columna de material y la forma en que el producto se desplaza hacia el mecanismo pueden modificar el grado de llenado del dosificador.

El **nivel de producto en la tolva** cambia continuamente durante la producción. Al inicio de un lote existe una determinada cantidad de material que disminuye conforme se realizan sucesivas dosificaciones. Esta modificación puede alterar las condiciones bajo las cuales el producto ingresa al tornillo y convertirse en una fuente de variación cuando el diseño o la estrategia de control del sistema no compensan adecuadamente estos cambios.

La **reposición del producto** constituye un acontecimiento especialmente relevante. Santamaría Alvarez et al. (2024) estudiaron la influencia del rellenado sobre la precisión de alimentadores de polvo por pérdida de peso utilizados en fabricación continua y comprobaron que esta operación puede generar perturbaciones en el comportamiento de la dosificación. Aunque el principio de funcionamiento de estos alimentadores presenta diferencias respecto de otros sistemas, el estudio confirma que las condiciones de abastecimiento constituyen una variable capaz de afectar la precisión.

Una tercera dimensión corresponde a las **variables mecánicas del tornillo sinfín**. El movimiento generado por este mecanismo determina directamente cuánto producto avanza hacia el punto de descarga. Por ello, la geometría, velocidad, número de giros y comportamiento durante el frenado se encuentran estrechamente relacionados con la masa finalmente suministrada.

Bulatov et al. (2023) analizaron la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión y evidenciaron la importancia de las características del mecanismo para controlar la cantidad entregada. El estudio confirma que la precisión no constituye una propiedad independiente del equipo, sino una respuesta asociada con la configuración bajo la cual opera y con la interacción existente entre el mecanismo y el material.

La velocidad de rotación representa una de las variables mecánicas más importantes. Una velocidad elevada permite transportar una mayor cantidad de material en menor tiempo, favoreciendo la productividad. Sin embargo, conforme el peso se

aproxima al valor nominal, la misma velocidad puede dificultar una detención precisa y aumentar el riesgo de sobrellenado.

Por esta razón, determinados sistemas de dosificación utilizan diferentes velocidades dentro de un mismo ciclo. Una primera etapa permite realizar un llenado rápido y posteriormente el mecanismo reduce su velocidad para aproximarse gradualmente al peso requerido. La selección adecuada de estos valores influye tanto sobre el tiempo total de producción como sobre la precisión alcanzada.

Patil et al. (2021) destacan la relación existente entre las características del tornillo y su capacidad para transportar materiales a velocidades controladas. El movimiento del mecanismo constituye así una variable susceptible de regulación y puede utilizarse para modificar la tasa de alimentación de acuerdo con las necesidades del proceso.

El **número de giros del tornillo** constituye otra variable directamente relacionada con la cantidad transportada. Cada rotación desplaza una determinada cantidad potencial de material y, por consiguiente, incrementar el número de vueltas tiende a aumentar la masa suministrada. Sin embargo, esta relación no debe interpretarse como completamente constante, debido a que el grado de llenado del tornillo puede variar según las características del polvo y las condiciones existentes en la tolva.

En sistemas automatizados, el movimiento puede representarse mediante **pulsos generados por un encoder**. Cada pulso corresponde a una determinada fracción del desplazamiento y permite conocer con mayor precisión la posición o cantidad de giros realizados. Esta información proporciona una representación digital del comportamiento mecánico y puede utilizarse para programar puntos específicos de cambio de velocidad o detención.

El número de pulsos constituye, por tanto, una variable de especial interés para el modelado predictivo. A diferencia de una apreciación visual del movimiento, representa una medición cuantificable y reproducible que puede registrarse conjuntamente con el peso obtenido. La relación entre pulsos, velocidad y masa suministrada proporciona información acerca del comportamiento real de la máquina.

Otra variable crítica corresponde al **frenado del motor**. El movimiento del tornillo no desaparece instantáneamente cuando se emite una orden de parada. La inercia de los componentes puede mantener la rotación durante un breve periodo, produciendo un desplazamiento adicional de producto. Este efecto puede convertirse en una fuente sistemática de exceso de peso.

Yan et al. (2020) analizaron específicamente la influencia de la inercia del motor y del tornillo dentro de un sistema de envasado de polvo. La incorporación de una red neuronal difusa al controlador permitió reducir aproximadamente un 45 % el tiempo de estabilización relacionado con la inercia y alrededor de un 16 % el sobredosificado respecto del control PID convencional. Estos resultados muestran la importancia que posee el comportamiento de frenado dentro de la precisión final.

La cantidad de producto en movimiento después de la detención constituye una consecuencia directa de esta dinámica. Incluso cuando el tornillo deja de girar, parte del material que ya ha abandonado el mecanismo puede continuar desplazándose hasta alcanzar el envase. El sistema debe considerar esta cantidad residual para evitar que la unidad supere sistemáticamente el peso nominal.

Por ello, el punto de parada puede programarse antes de alcanzar exactamente la cantidad nominal. La eficacia de esta compensación depende de que el producto residual mantenga un comportamiento suficientemente consistente. Si las propiedades del polvo cambian, también puede modificarse la cantidad que continúa desplazándose después de la orden de frenado.

Una cuarta dimensión corresponde a las **variables eléctricas y de control**. El funcionamiento mecánico del tornillo depende de señales generadas y procesadas por diferentes dispositivos electrónicos. El variador de frecuencia, el motor, el encoder y los contadores forman un sistema mediante el cual las instrucciones digitales se transforman en movimiento.

La **frecuencia aplicada al accionamiento** se encuentra relacionada con la velocidad del motor. Su modificación permite establecer diferentes regímenes de funcionamiento y, por consiguiente, alterar la tasa de suministro. Registrar esta variable

resulta útil para conocer bajo qué condiciones se produjo cada dosificación y estudiar posteriormente su relación con el peso obtenido.

El **tiempo de actuación** puede ser igualmente relevante. Aunque el sistema utilice pulsos como referencia principal, la duración de determinadas etapas proporciona información acerca del comportamiento del ciclo. Cambios en el tiempo necesario para alcanzar una determinada cantidad pueden indicar modificaciones en la respuesta del producto o de la máquina.

Los sistemas automatizados permiten registrar estas señales con elevada regularidad. Esta característica resulta particularmente importante para el análisis mediante inteligencia artificial, porque cada ciclo puede describirse mediante un conjunto de valores numéricos correspondientes a las condiciones bajo las cuales se produjo el peso final. De esta manera, las variables físicas y electromecánicas dejan de constituir únicamente parámetros de funcionamiento y se convierten también en información susceptible de ser utilizada para construir modelos predictivos.

Una quinta dimensión corresponde al **sistema de pesaje y medición**, debido a que la precisión observada depende necesariamente de que el valor registrado represente adecuadamente la cantidad de producto realmente suministrada. La medición constituye el vínculo entre el comportamiento físico del proceso y su evaluación cuantitativa. Si el sistema de pesaje introduce errores, las desviaciones observadas pueden atribuirse incorrectamente al dosificador cuando, en realidad, proceden del propio instrumento utilizado para determinar la masa.

Por esta razón, la balanza o dispositivo de pesaje debe disponer de características compatibles con el nivel de precisión requerido. La resolución, repetibilidad y estabilidad de la medición condicionan la capacidad para distinguir pequeñas diferencias entre unidades sucesivas. Cuando las tolerancias son reducidas, una resolución insuficiente puede ocultar variaciones relevantes y dificultar la identificación de tendencias dentro del proceso.

Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022), al desarrollar un sistema automatizado para pesaje y ensacado, evidenciaron la importancia de integrar adecuadamente los componentes de medición y control. La propuesta permitió reducir el

error de peso respecto del proceso anterior, mostrando que una instrumentación apropiada puede contribuir directamente a mejorar la exactitud de las operaciones de llenado.

La **calibración del instrumento de pesaje** constituye igualmente un elemento fundamental. Una balanza puede proporcionar valores altamente repetibles y, sin embargo, encontrarse desplazada respecto de la masa real si no ha sido correctamente calibrada. En estas condiciones, el sistema de control podría realizar modificaciones sobre la máquina basándose en información incorrecta. La confiabilidad metrológica de los datos debe garantizarse antes de utilizarlos para evaluar el proceso o alimentar un modelo predictivo.

También deben considerarse las **vibraciones durante la medición**. Los equipos industriales generan movimientos que pueden transmitirse hacia el sistema de pesaje y provocar fluctuaciones temporales de la señal. Cuando la lectura se realiza antes de que el valor se estabilice, el registro obtenido puede no representar correctamente la cantidad contenida en el envase. Por ello, la secuencia operativa debe proporcionar condiciones adecuadas para efectuar la medición.

La importancia de la medición aumenta cuando los registros históricos serán utilizados para desarrollar modelos de inteligencia artificial. El algoritmo aprende a partir de los datos proporcionados y no posee inicialmente mecanismos para distinguir si una determinada observación corresponde a una variación real del proceso o a un error del instrumento. Una base de datos construida con mediciones inconsistentes puede conducir a relaciones predictivas igualmente inconsistentes.

Una sexta dimensión comprende las **variables relacionadas con el estado, operación y mantenimiento de la máquina**. Los equipos industriales experimentan modificaciones progresivas como consecuencia del funcionamiento. El desgaste de componentes, las holguras mecánicas, la pérdida de alineamiento, las alteraciones en los sistemas eléctricos y otros cambios pueden modificar la respuesta de la máquina incluso cuando los parámetros programados permanecen aparentemente constantes.

Cáceres Mendoza (2022), al estudiar una línea de envasado de medicamentos en polvo, identificó problemas relacionados con fallas de componentes, paradas inesperadas, productos defectuosos y disminución de la productividad. Estos resultados muestran que

mantenimiento, disponibilidad y calidad se encuentran estrechamente vinculados. Una máquina cuyo comportamiento mecánico comienza a deteriorarse puede incrementar la variabilidad del producto antes incluso de producir una falla capaz de detener completamente la línea.

El **desgaste del tornillo y de sus componentes asociados** puede modificar la manera en que el material es transportado. Cambios relativamente pequeños en las condiciones mecánicas pueden afectar el grado de llenado, la estabilidad del movimiento o la cantidad residual desplazada durante el frenado. La precisión debe analizarse, por consiguiente, considerando también la evolución física del equipo.

El **estado del motor** puede repercutir igualmente sobre la respuesta. Una variación en la capacidad para mantener determinada velocidad, acelerar o detenerse puede modificar la cantidad transportada durante cada ciclo. Estas diferencias pueden resultar difíciles de observar directamente, pero manifestarse progresivamente mediante cambios en los registros de peso.

El mantenimiento preventivo constituye una estrategia destinada a disminuir estas fuentes de variación mediante inspecciones e intervenciones realizadas antes de que aparezcan fallas importantes. Sin embargo, la disponibilidad creciente de datos ha permitido avanzar hacia estrategias de mantenimiento predictivo, donde el comportamiento de las variables operativas puede utilizarse para identificar señales asociadas con deterioro.

Shivaramu (2025) relaciona el aprendizaje automático con el mantenimiento predictivo y la optimización de procesos manufactureros, destacando su potencial para anticipar fallas y mejorar el desempeño de los sistemas. Esta perspectiva resulta pertinente para los equipos de dosificación porque determinadas modificaciones en velocidad, tiempos de respuesta, vibración o precisión pueden proporcionar información acerca del estado de los componentes.

La **intervención del operador** constituye otra variable que puede modificar la precisión. En sistemas donde los parámetros son ajustados manualmente durante la producción, las decisiones dependen parcialmente de la experiencia y criterio de la

persona responsable. Frente a una desviación de peso, un operador puede modificar la velocidad, mientras que otro puede variar los pulsos o el punto de frenado.

La experiencia acumulada por los operadores representa un conocimiento valioso acerca del comportamiento de la máquina. Sin embargo, cuando el proceso depende excesivamente de decisiones individuales pueden aparecer diferencias entre turnos y condiciones de trabajo. La estandarización busca reducir esta variabilidad mediante procedimientos definidos, mientras que la automatización permite transformar determinadas decisiones repetitivas en reglas de control reproducibles.

Una séptima dimensión corresponde a las **condiciones temporales del proceso**. Las variables anteriormente descritas no permanecen necesariamente constantes durante toda la producción. El nivel del producto disminuye, la máquina acumula tiempo de funcionamiento, los componentes modifican su temperatura, las condiciones ambientales pueden variar y eventualmente se realizan reposiciones de material. El proceso debe comprenderse, por tanto, como un sistema dinámico.

Esta dimensión temporal explica por qué dos ciclos ejecutados con valores aparentemente semejantes pueden producir pesos diferentes. Las condiciones existentes inmediatamente antes de cada operación pueden modificar la respuesta. Un registro aislado describe solamente un instante; una secuencia de registros proporciona información acerca de la evolución del sistema.

Lim y Zohren (2021) destacan precisamente la importancia de considerar las relaciones temporales cuando se desarrollan modelos de aprendizaje profundo para pronóstico. En los sistemas dinámicos, el comportamiento presente puede contener dependencias respecto de estados anteriores, por lo que el orden de los datos constituye una fuente adicional de información.

Pheng et al. (2022) utilizaron redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos a partir de información temporal. Su planteamiento resulta especialmente relevante para el análisis de la precisión porque reconoce que los cambios en la calidad pueden desarrollarse progresivamente. Una desviación no siempre aparece como un acontecimiento completamente inesperado; puede encontrarse precedida por una secuencia de modificaciones pequeñas en diferentes variables.

Meng et al. (2023) demostraron igualmente la capacidad de una arquitectura RNN-LSTM para representar un proceso industrial dinámico con múltiples variables de entrada. Las redes recurrentes permiten incorporar información procedente de estados anteriores y utilizarla conjuntamente con las condiciones actuales para producir una estimación. Esta característica resulta particularmente apropiada para sistemas donde las variables físicas evolucionan continuamente.

La **secuencia de producción** puede convertirse así en una variable indirecta. Los primeros envases de un lote pueden producirse bajo condiciones diferentes de aquellos obtenidos después de un periodo prolongado de funcionamiento. El calentamiento del equipo, la reducción del nivel de material o la compactación progresiva del polvo pueden generar cambios que solo resultan evidentes cuando los datos se analizan temporalmente.

Una octava dimensión corresponde a la **interacción entre las variables**. Esta constituye probablemente una de las características más importantes del problema de precisión. Los factores descritos no actúan de manera completamente independiente. Una modificación en una variable puede cambiar el efecto producido por otra y generar relaciones que no pueden explicarse adecuadamente mediante análisis aislados.

Por ejemplo, aumentar la velocidad del tornillo puede producir una determinada cantidad adicional de producto cuando el polvo presenta una densidad aparente específica. Si esta densidad cambia, el mismo incremento de velocidad puede generar una respuesta diferente. Del mismo modo, modificar el punto de frenado puede reducir el sobrellenado bajo determinadas condiciones de fluidez, pero resultar insuficiente cuando el material continúa desplazándose después de la detención.

Esta interacción convierte la precisión en un fenómeno multivariable y potencialmente no lineal. No siempre existe una relación proporcional entre la modificación de un parámetro y el cambio observado en el peso. La respuesta depende del estado simultáneo de otras variables, lo que dificulta establecer reglas universales mediante procedimientos convencionales.

Los estudios de Bulatov et al. (2023) muestran la influencia de los parámetros del tornillo sobre la precisión, mientras que Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian que las condiciones de alimentación pueden modificar el comportamiento del dosificado.

Considerados conjuntamente, estos antecedentes muestran que la precisión surge de la interacción entre el funcionamiento mecánico y las condiciones bajo las cuales el material llega al sistema.

Fathollahi et al. (2020) refuerzan esta interpretación al mostrar la complejidad asociada con la alimentación precisa de polvos. El desempeño debe evaluarse considerando el conjunto formado por material, alimentador y condiciones operativas. No existe, por tanto, una única variable capaz de explicar completamente las fluctuaciones del peso.

Esta naturaleza multivariable puede representarse mediante una relación general en la cual el peso obtenido depende de diferentes características del proceso:

Peso = f (producto, alimentación, velocidad, giros, pulsos, frenado, ambiente, estado del equipo)

Esta expresión no pretende establecer una ecuación determinística, sino mostrar conceptualmente que el resultado constituye una función de múltiples factores. La dificultad aparece precisamente porque la función que relaciona estas variables puede presentar comportamientos complejos y cambiar parcialmente a través del tiempo.

El **control estadístico del proceso** proporciona una primera herramienta para comprender esta variabilidad. Díaz et al. (2009) muestran la importancia de analizar la distribución de los pesos y su comportamiento durante el envasado. La media permite conocer la posición general del proceso, mientras que la desviación estándar proporciona información acerca de su dispersión.

Sin embargo, dos procesos con la misma media pueden presentar comportamientos completamente diferentes si uno posee una variabilidad considerablemente mayor. De igual manera, un proceso con poca dispersión puede encontrarse desplazado respecto del peso nominal. Por ello, el análisis debe considerar simultáneamente tendencia central, variabilidad y relación con las especificaciones.

Los índices de capacidad Cp y Cpk permiten profundizar en esta evaluación. El primero relaciona la amplitud de las especificaciones con la variabilidad observada,

mientras que el segundo incorpora la posición de la media respecto de los límites. La combinación de ambos proporciona información acerca de si el proceso posee condiciones para producir consistentemente dentro de las especificaciones y si se encuentra adecuadamente centrado.

Pheng et al. (2022) integraron indicadores estadísticos de calidad con modelos LSTM para predecir el comportamiento de procesos. Esta aproximación resulta particularmente significativa porque muestra una transición desde el análisis descriptivo hacia el análisis predictivo. Los indicadores permiten conocer el desempeño observado; el modelo de aprendizaje utiliza la evolución de las variables para estimar cómo podría comportarse posteriormente.

La identificación de las variables relevantes constituye precisamente uno de los pasos fundamentales para construir un modelo predictivo. No todas las señales registradas por una máquina poseen necesariamente la misma capacidad explicativa. Algunas pueden estar estrechamente vinculadas con el peso, mientras que otras pueden aportar información limitada o redundante.

El conocimiento técnico del proceso debe orientar esta selección. La inteligencia artificial puede identificar patrones matemáticos, pero el diseño del modelo requiere comprender qué representa cada variable y por qué podría encontrarse relacionada con el resultado. La integración entre conocimiento de ingeniería y análisis de datos constituye una condición esencial para evitar modelos que presenten buenas métricas sin una relación suficientemente sólida con el fenómeno físico.

En un sistema de dosificación por tornillo sinfín, variables como **velocidad, número de giros, pulsos y comportamiento del frenado** poseen una relación directa con el movimiento encargado de transportar el producto. Por su parte, el **peso** representa la respuesta final de esa acción. Las condiciones ambientales y las propiedades del polvo proporcionan información acerca del contexto físico bajo el cual se produce cada ciclo.

Cuando estas variables se registran conjuntamente, cada operación genera una observación multidimensional del proceso. A medida que aumenta la cantidad de ciclos, se construye un historial que contiene diferentes combinaciones de condiciones y resultados. Este conjunto de datos puede utilizarse para estudiar qué configuraciones se

encuentran asociadas con una mayor precisión y cuáles aparecen con mayor frecuencia cuando se producen desviaciones.

Las redes neuronales artificiales resultan particularmente adecuadas para analizar este tipo de información porque pueden aprender relaciones no lineales entre múltiples variables. En lugar de establecer manualmente una ecuación para cada posible combinación, el modelo ajusta sus parámetros a partir de ejemplos históricos y construye internamente una representación de las relaciones existentes.

Cuando los registros conservan su orden temporal, las arquitecturas recurrentes ofrecen una ventaja adicional. Una RNN puede utilizar información procedente de estados anteriores, mientras que una LSTM incorpora mecanismos destinados a conservar dependencias durante secuencias más extensas. Esta capacidad permite considerar que el peso de una unidad puede encontrarse relacionado no solamente con los parámetros del ciclo actual, sino también con la evolución reciente del proceso.

Rudack et al. (2024), mediante la utilización de redes RNN-LSTM como sensores virtuales en un proceso industrial, muestran que estas arquitecturas pueden aprender relaciones entre señales operativas y variables físicas utilizando información procedente de ciclos productivos. Este antecedente evidencia la capacidad de los modelos recurrentes para representar sistemas en los que la respuesta se encuentra condicionada por una dinámica temporal.

La aplicación de esta lógica al envasado de polvos galénicos permite plantear una transición desde la **corrección posterior hacia la anticipación de la desviación**. En un esquema convencional, el peso se mide después de realizar la dosificación y, si existe una diferencia significativa, se modifica la configuración para los ciclos siguientes. El modelo predictivo introduce la posibilidad de estimar previamente qué comportamiento puede producir una determinada combinación de variables.

Esta capacidad resulta especialmente importante cuando las desviaciones presentan patrones repetitivos. Si determinados cambios en pulsos, velocidad o comportamiento temporal preceden regularmente a una condición de sobrellenado o subllenado, una red neuronal puede aprender dicha relación y reconocerla cuando vuelva a aparecer.

La precisión puede concebirse entonces como el resultado de tres grandes grupos de factores interrelacionados: **producto, máquina y entorno operativo**. El producto aporta sus propiedades físicas; la máquina determina cómo esas propiedades se transforman en movimiento y cantidad suministrada; y el entorno condiciona las circunstancias bajo las cuales se produce la interacción. El sistema de medición proporciona finalmente la evidencia cuantitativa del resultado.

La importancia relativa de cada factor puede cambiar durante la producción. En determinados momentos, una modificación de la alimentación puede constituir la principal fuente de variación; en otros, el frenado del motor o una modificación ambiental puede adquirir mayor relevancia. Esta condición dinámica explica por qué los sistemas basados exclusivamente en configuraciones estáticas pueden requerir ajustes frecuentes.

La automatización proporciona una primera respuesta mediante sistemas capaces de medir y corregir. La inteligencia artificial amplía esta capacidad mediante sistemas capaces de **aprender y predecir**. Ambas tecnologías deben funcionar de manera complementaria: la automatización ejecuta físicamente las acciones, mientras que el modelo predictivo utiliza los datos generados para aportar información acerca del comportamiento probable del proceso.

En el ámbito farmacéutico, cualquier estrategia de este tipo debe mantenerse vinculada con los principios de control y reproducibilidad. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia de las buenas prácticas de fabricación como fundamento para garantizar procesos consistentes. La incorporación de modelos predictivos debe fortalecer estos principios mediante una mayor capacidad para detectar y anticipar variaciones.

Matos et al. (2020) muestran igualmente la relevancia de supervisar las variables y atributos de calidad dentro de los procesos modernos de fabricación farmacéutica. La disponibilidad de información durante la producción permite avanzar hacia estrategias donde la calidad no se evalúa únicamente al finalizar el proceso, sino que se construye y supervisa continuamente.

En consecuencia, la precisión del peso no puede atribuirse a una única variable ni mejorarse mediante una sola acción. Es el resultado de una red de relaciones entre las

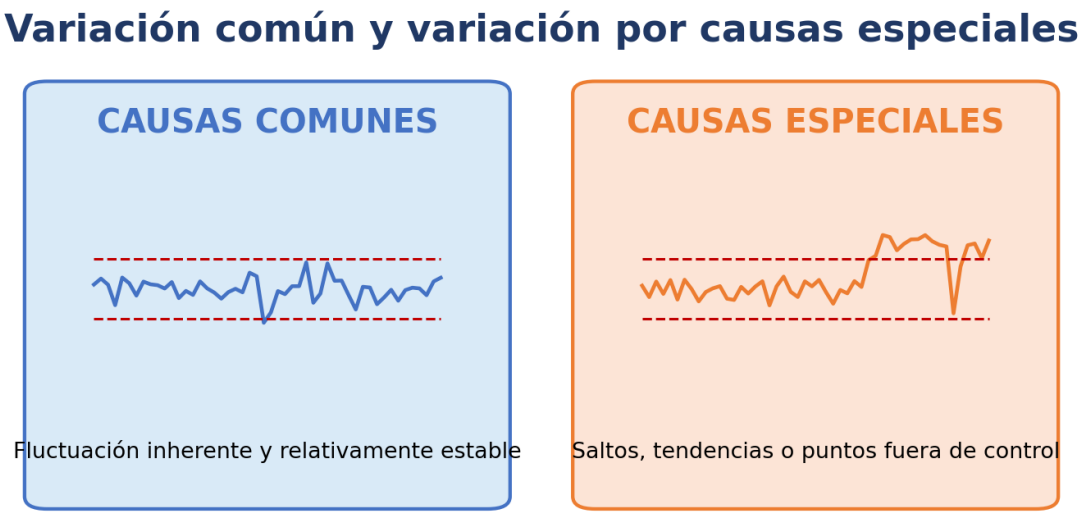
propiedades del polvo, las condiciones de alimentación, el movimiento del tornillo, la velocidad, los pulsos, el frenado, el sistema de medición, el ambiente, el estado del equipo y la evolución temporal del proceso.

Comprender estas relaciones proporciona el fundamento para seleccionar las variables que posteriormente pueden incorporarse a un modelo predictivo. Los registros dejan entonces de ser simples datos operativos y se convierten en representaciones del comportamiento del sistema. Cada combinación de parámetros y cada peso obtenido aportan información acerca de cómo responde el proceso bajo determinadas condiciones.

La identificación y análisis de estas variables constituye así un paso esencial para avanzar hacia un control más preciso del envasado de polvos galénicos. Una vez comprendidos los factores que originan la variabilidad, resulta posible evaluar estadísticamente si el proceso mantiene un comportamiento estable y determinar su capacidad para cumplir las especificaciones. Sobre esta base, el análisis de Cp, Cpk y otras herramientas de control estadístico permitirá establecer cuantitativamente el nivel de desempeño alcanzado y proporcionar una referencia objetiva para evaluar posteriormente las mejoras obtenidas mediante el modelo predictivo.

2.7. CONTROL ESTADÍSTICO Y CAPACIDAD DEL PROCESO

Esquema didáctico 21
Variación común y variación por causas especiales



Elaboración editorial a partir del contenido del libro y de la tesis fuente.

Nota. La variación común pertenece al funcionamiento habitual del sistema; las causas especiales producen señales que deben investigarse antes de calcular capacidad.

El control de la precisión en un proceso de envasado no puede fundamentarse únicamente en la observación individual de cada unidad producida. Aunque verificar el peso permite determinar si un envase específico se encuentra dentro de los límites establecidos, esta información aislada resulta insuficiente para conocer si el sistema productivo mantiene un comportamiento estable a través del tiempo. Para alcanzar una comprensión más completa es necesario estudiar la distribución de los resultados, cuantificar su variabilidad y determinar si el proceso posee capacidad suficiente para cumplir de manera consistente con las especificaciones. En este contexto, el control estadístico de procesos constituye una herramienta fundamental.

Todo proceso industrial presenta cierto nivel de variación. Incluso cuando las materias primas, los equipos y los procedimientos parecen mantenerse constantes, las unidades producidas no son absolutamente idénticas. En el envasado de polvos, esta variabilidad puede manifestarse mediante pequeñas diferencias entre los pesos obtenidos durante ciclos consecutivos. El problema central no consiste, por tanto, en pretender eliminar completamente toda fluctuación, sino en conocer su magnitud, determinar sus posibles causas y mantenerla dentro de niveles compatibles con los requisitos establecidos.

Díaz et al. (2009) analizaron la variabilidad de un proceso de envasado de productos en polvo y evidenciaron la importancia de utilizar procedimientos estadísticos para comprender el comportamiento de este tipo de operaciones. El análisis de las mediciones permite determinar si las diferencias observadas corresponden a fluctuaciones relativamente regulares del proceso o si existen cambios que pueden estar asociados con condiciones específicas que requieren intervención.

Esta distinción conduce a uno de los principios centrales del control estadístico: diferenciar entre la variación inherente al funcionamiento habitual del proceso y aquella provocada por acontecimientos particulares. Un sistema puede presentar pequeñas diferencias entre unidades aun cuando se encuentre funcionando normalmente. Sin embargo, modificaciones en la materia prima, fallas de los equipos, cambios ambientales,

errores de ajuste o alteraciones en la alimentación pueden introducir variaciones adicionales que modifican el patrón habitual.

En el envasado de polvos galénicos esta diferenciación resulta particularmente relevante. Una pequeña fluctuación del peso puede encontrarse asociada con el comportamiento natural del material durante su desplazamiento. En cambio, una tendencia progresiva hacia el sobrellenado puede indicar modificaciones en el funcionamiento del tornillo, en la densidad aparente del producto, en la alimentación o en los parámetros utilizados para controlar la máquina. El análisis estadístico proporciona instrumentos para reconocer estas diferencias.

Una primera aproximación consiste en estudiar las medidas de tendencia central. La media aritmética permite establecer alrededor de qué valor se concentran las observaciones obtenidas durante un determinado periodo. En un proceso de envasado correctamente centrado, el promedio debería mantenerse razonablemente próximo al valor nominal establecido para el producto.

La media puede expresarse mediante:

$$\bar{x} = \Sigma x_i / n$$

donde $\bar{x}$ representa la media de las observaciones, x_i cada uno de los valores registrados y n el número total de mediciones consideradas. Su interpretación permite conocer la posición general del proceso, pero no proporciona información suficiente acerca de la dispersión existente entre las unidades.

Dos procesos pueden presentar exactamente la misma media y, sin embargo, comportarse de manera muy diferente. En el primero, prácticamente todos los pesos podrían encontrarse próximos al valor nominal; en el segundo, existirían unidades considerablemente superiores e inferiores cuyo efecto se compensaría matemáticamente al calcular el promedio. Por esta razón, el análisis de tendencia central debe complementarse necesariamente con medidas de variabilidad.

La **desviación estándar** constituye una de las medidas más utilizadas para cuantificar esta dispersión. Su valor expresa cuánto tienden a separarse las observaciones

respecto de la media. Una desviación estándar reducida indica una mayor concentración de los resultados, mientras que un valor elevado evidencia mayor variabilidad.

En un proceso de dosificación, disminuir la desviación estándar posee una importancia considerable. Cuanto menor sea la dispersión, mayor será la posibilidad de mantener las unidades próximas al peso nominal y menor será el riesgo de alcanzar o superar los límites establecidos. Por ello, mejorar la precisión no significa únicamente desplazar el promedio hacia el valor nominal, sino también reducir la variabilidad existente alrededor de dicho promedio.

Díaz et al. (2009) muestran precisamente que la evaluación de la variabilidad constituye un componente esencial del estudio de procesos de envasado. Las mediciones sucesivas proporcionan información que puede utilizarse para caracterizar estadísticamente la producción y establecer si existe suficiente consistencia en los resultados.

La representación gráfica facilita considerablemente este análisis. Los **histogramas** permiten observar cómo se distribuyen los pesos y conocer si existe una concentración alrededor de determinados valores, dispersión excesiva, asimetría o presencia de observaciones alejadas del comportamiento predominante. Esta representación proporciona una primera aproximación visual a la precisión alcanzada.

Sin embargo, analizar solamente la distribución acumulada no permite conocer cómo evolucionó el proceso durante el tiempo. Dos conjuntos de mediciones pueden presentar histogramas semejantes y haber sido producidos mediante comportamientos temporales completamente distintos. Para incorporar esta dimensión se utilizan los **gráficos de control**.

Atencia et al. (2022) muestran la aplicación del control estadístico mediante gráficos de control por variables para evaluar el comportamiento de procesos productivos. Estos instrumentos permiten representar las mediciones de acuerdo con su secuencia de obtención y compararlas con límites calculados estadísticamente. Su finalidad consiste en identificar señales que indiquen modificaciones respecto del comportamiento habitual.

Un gráfico de control incluye normalmente una línea central relacionada con el promedio y límites superior e inferior determinados a partir de la variabilidad del proceso. Las observaciones se representan secuencialmente, permitiendo determinar si permanecen dentro del patrón esperado o si aparecen tendencias, desplazamientos o valores que requieren una investigación específica.

Es importante señalar que los **límites de control** no son equivalentes a los **límites de especificación**. Los primeros proceden del comportamiento estadístico observado y sirven para analizar la estabilidad. Los segundos corresponden a criterios definidos para establecer qué resultados son aceptables respecto de los requisitos del producto. Confundir ambos conceptos puede conducir a interpretaciones incorrectas.

Un proceso puede encontrarse estadísticamente bajo control y, sin embargo, no ser capaz de cumplir las especificaciones. Esto ocurre cuando mantiene un comportamiento estable, pero su variabilidad es demasiado amplia o su promedio se encuentra desplazado. De manera inversa, durante un periodo determinado todas las unidades pueden encontrarse dentro de especificaciones mientras el gráfico de control muestra una tendencia que advierte que el comportamiento está cambiando.

Esta diferencia permite plantear dos preguntas fundamentales. La primera es si el proceso se comporta de manera estable; la segunda es si ese proceso estable posee suficiente capacidad para cumplir los requisitos establecidos. Los gráficos de control contribuyen principalmente a responder la primera pregunta, mientras que los estudios de capacidad permiten abordar la segunda.

La **capacidad del proceso** expresa la relación existente entre la variabilidad natural de la producción y los límites establecidos para el producto. Un proceso con elevada capacidad puede mantener sus resultados dentro de las especificaciones con un margen relativamente amplio. Un proceso con capacidad reducida presenta mayor probabilidad de generar unidades fuera de los límites, incluso cuando se encuentra estadísticamente estable.

Entre los indicadores utilizados para evaluar esta condición se encuentra el **índice Cp**. Este indicador compara la amplitud de las especificaciones con la dispersión del proceso y puede expresarse como:

$$Cp = (LSE - LIE) / 6\sigma$$

donde **LSE** corresponde al límite superior de especificación, **LIE** al límite inferior de especificación y **σ** representa la desviación estándar del proceso.

El denominador basado en seis desviaciones estándar representa una amplitud de referencia de la variabilidad bajo los supuestos utilizados en el análisis tradicional de capacidad. Cuanto mayor sea el espacio disponible entre las especificaciones respecto de la dispersión observada, mayor será el valor de Cp y, por consiguiente, mayor la capacidad potencial del proceso.

Un valor reducido de Cp indica que la variabilidad consume una parte considerable del intervalo permitido. En estas condiciones, incluso si el proceso se encuentra perfectamente centrado, existe mayor probabilidad de producir unidades próximas o fuera de los límites. Por el contrario, un valor más elevado refleja una dispersión menor respecto de la amplitud disponible.

No obstante, Cp presenta una limitación importante: evalúa la capacidad potencial sin incorporar directamente el desplazamiento de la media. Un sistema puede presentar poca variabilidad y, sin embargo, mantener su promedio excesivamente próximo al límite superior o inferior. En esta situación, Cp podría sugerir una capacidad favorable que no representa completamente el riesgo real de incumplimiento.

Para incorporar el centrado se utiliza el **índice Cpk**, que considera la distancia existente entre la media del proceso y cada uno de los límites:

$$Cpk = \min [(LSE - \bar{x}) / 3\sigma \; ; \; (\bar{x} - LIE) / 3\sigma]$$

El Cpk adopta el menor de ambos resultados porque la capacidad efectiva queda determinada por el límite más próximo a la media. De esta manera, el indicador refleja simultáneamente la variabilidad y la posición del proceso respecto de las especificaciones.

La comparación entre Cp y Cpk proporciona información particularmente útil. Cuando ambos presentan valores semejantes, el proceso se encuentra relativamente centrado. Cuando Cp es considerablemente superior a Cpk, existe evidencia de que la

capacidad potencial no está siendo aprovechada debido al desplazamiento de la media hacia uno de los límites.

Esta situación posee una aplicación directa en el envasado de polvos galénicos. Supóngase que la dispersión de los pesos es relativamente reducida, pero la máquina dosificadora mantiene un promedio por encima del peso nominal. El Cp podría indicar que existe suficiente margen para cumplir las especificaciones; sin embargo, el Cpk disminuiría porque la producción se encuentra más próxima al límite superior.

Desde una perspectiva productiva, este desplazamiento también puede representar **sobrellenado sistemático**. Aunque la mayor parte de las unidades continúe cumpliendo los requisitos establecidos, el proceso consume una cantidad de materia prima superior a la necesaria. Cuando esta diferencia se reproduce en grandes volúmenes de producción, pequeñas cantidades adicionales por unidad pueden transformarse en pérdidas acumuladas significativas.

La situación contraria presenta consecuencias igualmente importantes. Si la media se desplaza hacia el límite inferior, aumenta el riesgo de generar unidades con cantidades insuficientes. En este caso, el Cpk también disminuirá, evidenciando que el proceso se encuentra operando demasiado próximo a una condición de incumplimiento.

Por esta razón, el análisis de capacidad no debe utilizarse únicamente para determinar si un proceso “aprueba” o “desaprueba”. Su verdadero valor reside en mostrar qué tan cómodamente puede operar dentro de las especificaciones y qué tipo de problema limita su desempeño. La diferencia entre dispersión y descentrado proporciona información necesaria para orientar las acciones de mejora.

La **Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008** constituye una referencia importante para establecer criterios relacionados con la cantidad de producto en preenvases. Esta normativa contempla tolerancias aplicables en función de la cantidad nominal, proporcionando parámetros objetivos para evaluar las diferencias entre el contenido declarado y el contenido efectivo.

La Tabla 1 de la tesis consigna las siguientes tolerancias para el contenido de preenvases: 1 g para cantidades nominales de 0 a 50 g; 4 g para más de 50 y hasta 100 g;

7 g para más de 100 y hasta 200 g; 9 g para más de 200 y hasta 300 g; 10 g para más de 300 y hasta 500 g; 15 g para más de 500 y hasta 1 000 g; 20 g para más de 1 000 y hasta 10 000 g; 150 g para más de 10 000 y hasta 15 000 g; y 200 g para más de 15 000 y hasta 50 000 g. La fuente añade que los valores deben redondearse al décimo de gramo o mililitro superior cuando la cantidad nominal no supera 1 000 g o mL, y al gramo o mililitro entero superior cuando la cantidad nominal es mayor.

Debe mantenerse una cautela editorial respecto de la identificación normativa: la tesis denomina esta referencia “NMP 0082-2008”, mientras que el borrador del libro cita “NMP 002:2008”. Antes de la publicación final corresponde verificar el código, el texto oficial y la interpretación aplicable; los valores precedentes se reproducen como información consignada en la tesis y no como una validación independiente de la norma.

La existencia de tolerancias permite vincular el análisis estadístico con condiciones concretas de aceptación. Sin embargo, desde una perspectiva de control del proceso, la finalidad no debería consistir simplemente en producir unidades que permanezcan justo dentro del límite permitido. Resulta preferible disponer de un sistema suficientemente centrado y con baja variabilidad, de modo que exista un margen razonable respecto de las condiciones extremas.

Esta consideración es particularmente importante cuando se trabaja con polvos, debido a las diferentes fuentes de variación asociadas con el material y el sistema de alimentación. Fathollahi et al. (2020) muestran la complejidad de alcanzar una alimentación precisa en sistemas destinados a manejar materiales pulverulentos, mientras que Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian que incluso acontecimientos como el rellenado del alimentador pueden modificar temporalmente la precisión.

En consecuencia, una disminución de la capacidad puede originarse tanto en un desplazamiento de la media como en un aumento de la variabilidad. Determinar cuál de estas situaciones está ocurriendo constituye una condición necesaria para identificar posteriormente las variables responsables.

Si el principal problema corresponde al desplazamiento del promedio, pueden investigarse parámetros directamente relacionados con la cantidad suministrada, como el número de giros, los pulsos o el punto de frenado. Si el problema corresponde al

incremento de la dispersión, resulta necesario considerar factores que afectan la regularidad, como las propiedades del polvo, la alimentación del tornillo, las condiciones ambientales o el estado mecánico del equipo.

Bulatov et al. (2023) demuestran que los parámetros de un dosificador de tornillo poseen influencia sobre su precisión. Este antecedente permite vincular las modificaciones observadas mediante Cp y Cpk con variables concretas del funcionamiento mecánico. El análisis estadístico identifica el cambio en el desempeño; el conocimiento del sistema permite investigar sus posibles causas.

La capacidad debe analizarse, además, sobre un proceso que presente un nivel razonable de estabilidad. Calcular índices de capacidad sobre un sistema que cambia continuamente puede producir resultados difíciles de interpretar, porque la media y la desviación estándar utilizadas en las fórmulas no representan un único estado estable. De ahí la importancia de combinar gráficos de control y estudios de capacidad.

Pheng et al. (2022) proporcionan un antecedente especialmente relevante sobre esta integración al utilizar análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de un proceso. Su propuesta muestra que indicadores tradicionalmente utilizados para describir la capacidad pueden integrarse dentro de estrategias orientadas a anticipar el comportamiento futuro.

Esta posibilidad establece el punto de transición entre el **control estadístico tradicional y el control predictivo**. Cp, Cpk, la media y la desviación estándar permiten determinar cómo se ha comportado el proceso; las variables operativas registradas simultáneamente permiten investigar por qué se produjo dicho comportamiento. Cuando ambas fuentes de información se integran mediante modelos de aprendizaje automático, aparece la posibilidad de anticipar hacia dónde puede evolucionar la capacidad antes de que la desviación se manifieste plenamente.

La transición hacia un enfoque predictivo no reduce la importancia del control estadístico; por el contrario, requiere una caracterización rigurosa del proceso antes de incorporar modelos de mayor complejidad. Para predecir adecuadamente una condición futura es necesario disponer primero de criterios objetivos que permitan definir qué constituye un comportamiento satisfactorio, qué nivel de variabilidad existe y cuándo una

modificación puede considerarse relevante. La estadística proporciona precisamente este marco de referencia.

Uno de los aspectos que debe considerarse es la **representatividad de los datos** utilizados para caracterizar el proceso. La media, la desviación estándar y los índices de capacidad son estimaciones obtenidas a partir de las observaciones disponibles. Si estas corresponden únicamente a un periodo muy reducido o a condiciones excepcionales de producción, los resultados pueden no representar adecuadamente el comportamiento habitual del sistema.

Los fundamentos del muestreo establecen la necesidad de utilizar observaciones suficientemente representativas para realizar inferencias acerca de una población. Cochran (1977) desarrolló ampliamente los principios relacionados con el diseño y tamaño de las muestras, mientras que Aguilar-Barojas (2005) expuso procedimientos para determinar cantidades apropiadas de observaciones en investigaciones cuantitativas. Aunque estos aportes no fueron desarrollados específicamente para procesos de envasado, proporcionan fundamentos metodológicos para comprender la importancia de trabajar con información suficiente y representativa.

En los sistemas industriales digitalizados existe una ventaja adicional: la posibilidad de registrar automáticamente una gran proporción de los ciclos productivos. Esta capacidad reduce la dependencia de pequeñas muestras tomadas manualmente y permite construir series históricas extensas. Sin embargo, disponer de una gran cantidad de datos no garantiza por sí mismo una evaluación adecuada. Los registros deben conservar su integridad, estar correctamente asociados con las condiciones de producción y proceder de sistemas de medición confiables.

La calidad del dato adquiere una importancia todavía mayor cuando se pretende utilizar posteriormente la información para entrenar modelos predictivos. Una medición incorrecta puede introducirse en el conjunto de entrenamiento como si representara una condición real del proceso. Si estos errores son frecuentes, el algoritmo puede aprender relaciones que no corresponden con el comportamiento físico de la máquina.

Por ello, antes de realizar un análisis de capacidad resulta conveniente desarrollar una etapa de revisión de la información. Deben identificarse registros incompletos,

errores evidentes de medición, valores duplicados y observaciones asociadas con condiciones excepcionales. No obstante, la eliminación de valores extremos debe realizarse cuidadosamente, debido a que una observación alejada del promedio puede representar precisamente una desviación real que resulta importante estudiar.

El propósito del control estadístico no consiste en construir artificialmente una distribución con poca variabilidad, sino en representar fielmente el comportamiento del proceso. Si existen unidades con pesos considerablemente diferentes debido a una modificación real del sistema, esos datos contienen información valiosa acerca de las condiciones que pueden provocar pérdida de precisión.

Esta consideración resulta especialmente importante en los sistemas de dosificación de polvos, donde las variaciones pueden encontrarse asociadas con cambios físicos del material o con acontecimientos operativos específicos. Santamaría Alvarez et al. (2024), por ejemplo, evidenciaron que los eventos de rellenado pueden afectar la precisión de alimentadores de polvo. Eliminar automáticamente las observaciones correspondientes a estos periodos impediría conocer el verdadero efecto de esa condición sobre el proceso.

De manera semejante, Fathollahi et al. (2020) muestran que el desempeño de un alimentador de polvo debe evaluarse considerando las condiciones reales bajo las cuales funciona. La precisión constituye una propiedad que debe comprobarse experimentalmente y no deducirse únicamente de las características nominales del equipo.

Una vez garantizada la calidad de la información, el análisis estadístico puede utilizarse para establecer una **línea base** del proceso. Esta línea representa las condiciones existentes antes de implementar una determinada mejora y permite posteriormente comparar los resultados. En un estudio orientado a introducir un modelo predictivo, conocer la situación inicial resulta indispensable para determinar si la intervención produce realmente una modificación favorable.

La línea base puede comprender el promedio del peso, la desviación estándar, los valores mínimo y máximo, la distribución de frecuencias, los gráficos de control y los índices Cp y Cpk. Cada indicador describe una dimensión diferente y, considerados

conjuntamente, proporcionan una representación relativamente completa del desempeño inicial.

La media permite establecer si el proceso se encuentra próximo al valor nominal; la desviación estándar muestra el grado de dispersión; los límites observados permiten conocer la amplitud de los resultados; los gráficos de control proporcionan información acerca de la estabilidad temporal; y los índices de capacidad relacionan finalmente ese comportamiento con las especificaciones.

Esta evaluación multidimensional evita interpretar la precisión mediante un único número. Un promedio aparentemente adecuado puede ocultar una dispersión excesiva. Del mismo modo, una desviación estándar reducida puede coexistir con un proceso descentrado. La calidad del envasado depende de la combinación de ambos elementos.

La comparación entre **Cp y Cpk** resulta especialmente útil para esta interpretación. Cuando ambos valores son relativamente próximos, puede inferirse que el proceso utiliza de manera razonablemente equilibrada el espacio disponible entre los límites. Cuando existe una diferencia importante, el sistema presenta un problema de centrado que disminuye su capacidad efectiva.

Esta diferencia permite orientar las decisiones. Si Cp presenta un valor favorable pero Cpk resulta considerablemente inferior, la prioridad puede encontrarse en ajustar el promedio. Si ambos son reducidos, la principal dificultad probablemente se encuentra en la variabilidad y será necesario investigar las causas que generan dispersión.

En el envasado mediante tornillo sinfín, el desplazamiento de la media puede encontrarse relacionado con la configuración del sistema. Bulatov et al. (2023) muestran que los parámetros del dosificador influyen sobre la precisión. Modificar el movimiento o las condiciones operativas puede cambiar la cantidad suministrada y, por consiguiente, desplazar el promedio hacia valores superiores o inferiores.

La dispersión puede tener un origen más complejo. Las propiedades del polvo, la alimentación irregular, la reposición del producto, la respuesta del motor o el comportamiento durante el frenado pueden contribuir simultáneamente a aumentar la

variabilidad. En estas condiciones, actuar únicamente sobre el valor medio no resuelve completamente el problema.

Yan et al. (2020) muestran que características dinámicas como la inercia y el retraso del sistema pueden influir sobre el sobredosificado. Su propuesta de control mediante una red neuronal difusa integrada con PID permitió mejorar la respuesta del sistema, demostrando que parte de la variabilidad puede encontrarse vinculada con la propia dinámica del accionamiento.

Este tipo de antecedentes permite comprender por qué el análisis de capacidad debe complementarse con información acerca de las variables operativas. Cp y Cpk permiten determinar que existe un problema, pero no identifican automáticamente qué componente lo está produciendo. Para alcanzar este segundo nivel es necesario relacionar los indicadores estadísticos con los datos generados por la máquina.

Cada ciclo de producción puede registrar simultáneamente el peso y diferentes parámetros de funcionamiento. La velocidad, los pulsos, el número de giros, los tiempos de actuación y otras señales proporcionan información acerca de las condiciones bajo las cuales se obtuvo cada resultado. Al organizar estas variables conjuntamente se construye una base adecuada para estudiar las relaciones existentes entre configuración y precisión.

La **correlación** puede proporcionar una primera aproximación para identificar asociaciones entre variables. Sin embargo, los procesos industriales pueden presentar relaciones no lineales y efectos combinados que no se describen adecuadamente mediante asociaciones simples. Una variable puede tener poca relación individual con el peso y adquirir una influencia importante cuando interactúa con otras condiciones.

Esta limitación constituye una de las razones para incorporar modelos de aprendizaje automático. Las redes neuronales permiten representar relaciones complejas entre múltiples entradas y una determinada salida, utilizando los datos históricos para ajustar internamente los parámetros necesarios.

El control estadístico y las redes neuronales cumplen, por tanto, funciones diferentes pero complementarias. La estadística permite describir y evaluar objetivamente el proceso; el modelo neuronal utiliza las variables asociadas con ese comportamiento

para aprender patrones. La primera proporciona un marco para definir la calidad; la segunda incorpora capacidad para reconocer relaciones y realizar predicciones.

Pheng et al. (2022) constituyen un referente especialmente importante de esta convergencia. Los autores combinaron análisis estadístico y redes Long Short-Term Memory para predecir el desempeño de calidad de un proceso, utilizando indicadores de capacidad como parte de la evaluación. Su propuesta demuestra que las herramientas tradicionales de calidad pueden integrarse con arquitecturas de aprendizaje profundo sin perder su significado original.

Esta integración permite concebir los indicadores de capacidad desde una perspectiva dinámica. Tradicionalmente, Cp y Cpk se calculan utilizando información ya producida. El resultado describe cómo se comportó el sistema durante un periodo determinado. Cuando las variables que originan ese comportamiento se incorporan a un modelo predictivo, aparece la posibilidad de estimar anticipadamente si las condiciones actuales pueden conducir hacia una pérdida de capacidad.

Una arquitectura LSTM resulta particularmente apropiada cuando las modificaciones no ocurren instantáneamente, sino que se desarrollan a través de una secuencia. Pheng et al. (2022) muestran la utilidad de este tipo de redes para analizar la evolución temporal del desempeño de calidad, mientras que Lim y Zohren (2021) destacan la capacidad del aprendizaje profundo para trabajar con series temporales y dependencias históricas.

En un sistema de envasado, una reducción de la capacidad puede estar precedida por pequeñas modificaciones sucesivas. La media puede comenzar a desplazarse lentamente, la dispersión puede aumentar de manera gradual o determinadas variables de la máquina pueden mostrar una tendencia antes de que aparezcan unidades claramente fuera de las especificaciones.

Una red recurrente puede utilizar esta información temporal para reconocer patrones asociados con esos cambios. En lugar de analizar únicamente el último registro disponible, incorpora información procedente de estados anteriores y la utiliza para interpretar el comportamiento actual.

Meng et al. (2023), al desarrollar un modelo de control predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso industrial, evidenciaron la utilidad de estas arquitecturas para representar sistemas dinámicos con múltiples variables de entrada. Este antecedente resulta relevante para el envasado porque las condiciones actuales de una máquina dosificadora también forman parte de una secuencia de funcionamiento.

Rudack et al. (2024) proporcionan otra evidencia mediante la utilización de redes recurrentes como sensores virtuales para predecir variables físicas en un proceso de fundición. Su investigación demuestra que los registros procedentes de ciclos productivos pueden utilizarse para aprender relaciones entre señales operativas y condiciones físicas difíciles de representar mediante modelos convencionales.

Aplicado al control del peso, este principio permite plantear una evolución desde la **capacidad observada hacia la capacidad anticipada**. El sistema estadístico determina cómo se comporta actualmente el proceso; el modelo predictivo intenta reconocer las condiciones que pueden conducir posteriormente hacia un comportamiento menos favorable.

Esta posibilidad adquiere especial importancia porque una intervención realizada antes de producir unidades fuera de especificación puede resultar considerablemente más eficiente que una corrección posterior. Si el sistema detecta que determinadas condiciones se encuentran históricamente asociadas con una disminución de Cpk, puede generar una señal que permita revisar o modificar los parámetros antes de que el problema se intensifique.

El enfoque predictivo también puede contribuir a disminuir el sobrellenado. Un proceso puede mantenerse dentro de las tolerancias y, sin embargo, operar con una media excesivamente elevada como estrategia para reducir el riesgo de subllenado. Esta práctica proporciona un margen de seguridad, pero incrementa el consumo de materia prima.

Si se consigue reducir la variabilidad mediante un control más preciso, el promedio puede aproximarse al valor nominal manteniendo simultáneamente una baja probabilidad de incumplimiento. El incremento de la capacidad proporciona así beneficios tanto para la calidad como para la eficiencia productiva.

La relación entre **variabilidad y aprovechamiento de materia prima** resulta particularmente importante cuando se producen grandes cantidades de unidades. Un exceso pequeño por envase puede parecer irrelevante de manera individual, pero al multiplicarse por miles de unidades representa una cantidad considerable de producto. Reducir la dispersión permite disminuir este margen preventivo sin comprometer la conformidad.

El control estadístico contribuye a cuantificar esta mejora. Una reducción de la desviación estándar muestra que las unidades se concentran más estrechamente alrededor del promedio. Si simultáneamente el proceso se encuentra adecuadamente centrado, los valores de Cp y Cpk deben reflejar un incremento de la capacidad.

La comparación antes y después de una intervención permite determinar objetivamente su efecto. No basta con observar que determinados pesos parecen más próximos al valor nominal. Es necesario demostrar que la distribución ha cambiado, que la variabilidad se ha reducido y que la capacidad para cumplir las especificaciones ha mejorado.

Este principio resulta fundamental para evaluar un modelo predictivo aplicado al envasado. La mejora no debe expresarse únicamente mediante métricas computacionales como Accuracy, Precision, Recall o F1-Score. Aunque estas medidas permiten conocer el desempeño del algoritmo, el impacto industrial debe evaluarse también mediante indicadores relacionados con el proceso físico.

Un modelo puede clasificar correctamente una proporción elevada de observaciones y, sin embargo, producir una mejora limitada si sus predicciones no se traducen en una reducción efectiva de la variabilidad. Por ello, la evaluación debe integrar **desempeño computacional y desempeño productivo**.

Pheng et al. (2022) muestran precisamente la importancia de relacionar la predicción con indicadores de calidad. Este enfoque proporciona un criterio particularmente adecuado para aplicaciones industriales, donde la finalidad principal no consiste en obtener una métrica algorítmica elevada, sino en mejorar el comportamiento real del proceso.

En el ámbito farmacéutico esta exigencia resulta todavía más importante. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la relevancia de las buenas prácticas de fabricación para mantener procesos controlados y reproducibles. Cualquier sistema predictivo incorporado a la producción debe contribuir a fortalecer estas características y mantener trazabilidad sobre los datos y decisiones utilizadas.

Matos et al. (2020), desde la perspectiva de la fabricación continua de medicamentos, destacan igualmente la importancia de mantener control sobre las variables del proceso y los atributos relacionados con la calidad. La utilización de información durante la producción permite avanzar hacia estrategias donde las desviaciones pueden ser identificadas antes de afectar una cantidad considerable de producto.

El control estadístico constituye así una base indispensable para esta evolución. Antes de automatizar una decisión es necesario conocer qué comportamiento se considera adecuado. Antes de predecir una pérdida de calidad es necesario disponer de indicadores capaces de definirla. Y antes de afirmar que un modelo mejora un proceso es necesario demostrar cuantitativamente que las condiciones posteriores son superiores a las iniciales.

En el envasado de polvos galénicos, los índices Cp y Cpk permiten realizar esta comparación mediante una medida directamente relacionada con la dispersión, el centrado y las especificaciones. Su utilización conjunta con la media, la desviación estándar y los gráficos de control proporciona una representación integral de la precisión alcanzada.

La inteligencia artificial añade posteriormente una dimensión temporal y predictiva. Los parámetros registrados por la máquina pueden utilizarse para reconocer qué condiciones preceden a determinadas modificaciones de la capacidad. De esta manera, los datos históricos dejan de ser únicamente evidencia documental de lo sucedido y se convierten en una fuente de aprendizaje para anticipar comportamientos.

La secuencia conceptual puede resumirse de la siguiente manera: **medir, caracterizar, controlar, evaluar la capacidad, aprender y predecir**. La medición proporciona los datos; la estadística caracteriza su comportamiento; los gráficos de control permiten estudiar la estabilidad; Cp y Cpk evalúan la capacidad; las redes

neuronales aprenden las relaciones existentes entre las variables; y los modelos predictivos utilizan ese aprendizaje para estimar estados posteriores.

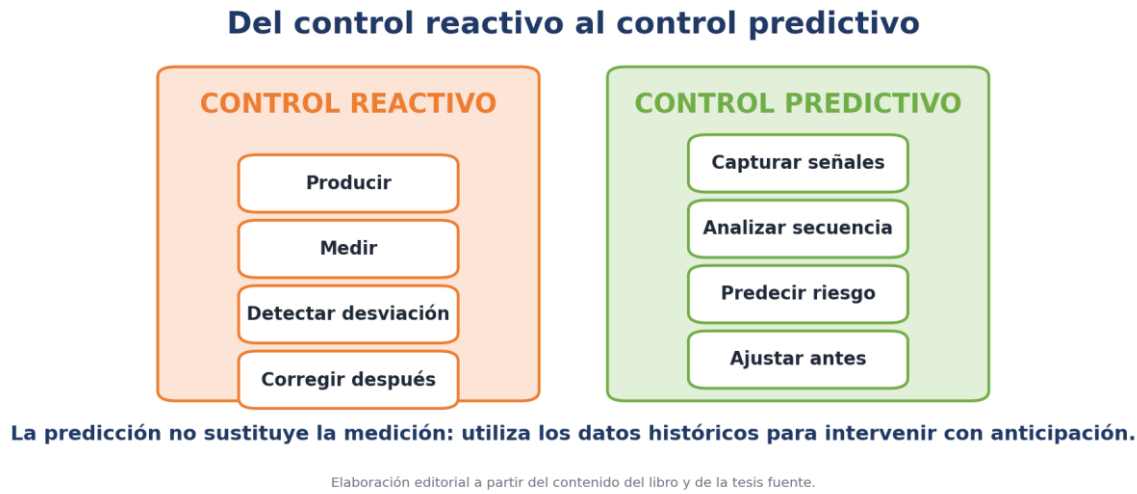
Esta integración constituye uno de los fundamentos de los sistemas modernos de control de calidad. No se abandona el conocimiento estadístico acumulado durante décadas, sino que se amplía mediante herramientas capaces de procesar grandes cantidades de información y representar relaciones complejas.

En consecuencia, el control estadístico y el análisis de capacidad proporcionan el marco cuantitativo necesario para comprender la precisión del envasado. Permiten distinguir entre estabilidad y cumplimiento, separar los problemas de dispersión de aquellos relacionados con el centrado y establecer una línea base objetiva desde la cual evaluar cualquier estrategia de mejora.

Cuando esta información se integra con las variables generadas por los sistemas automatizados, aparece la posibilidad de avanzar hacia un control predictivo. La combinación entre estadística, instrumentación e inteligencia artificial permite que el proceso no solamente informe acerca de lo que ocurrió, sino que comience a proporcionar señales acerca de lo que puede ocurrir. Esta transición resulta fundamental para desarrollar sistemas de envasado de polvos galénicos capaces de mantener una mayor precisión, aprovechar mejor la materia prima y responder anticipadamente frente a condiciones que puedan comprometer su capacidad.

2.8. CALIDAD, SEGURIDAD Y AUTOMATIZACIÓN DEL ENVASADO FARMACÉUTICO

Esquema didáctico 24
Del control reactivo al control predictivo



Nota. El control predictivo utiliza señales históricas para anticipar una desviación, pero requiere validación, límites seguros y supervisión humana.

La calidad del envasado farmacéutico constituye el resultado de un conjunto de condiciones que deben mantenerse de manera consistente durante todo el proceso productivo. En productos en polvo, no resulta suficiente conseguir que la máquina deposite material dentro de un recipiente; es necesario garantizar que la cantidad suministrada se mantenga dentro de las especificaciones, que el proceso presente una variabilidad controlada y que las operaciones puedan reproducirse bajo condiciones previamente definidas. Desde esta perspectiva, calidad, seguridad y automatización no representan dimensiones independientes, sino componentes interrelacionados de un mismo sistema productivo.

La industria farmacéutica se caracteriza por la necesidad de trabajar bajo procedimientos rigurosamente controlados. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la evolución y relevancia de las buenas prácticas de fabricación como mecanismos destinados a garantizar que los productos sean elaborados de manera consistente y bajo condiciones apropiadas de calidad. Este principio implica que cada etapa del proceso debe encontrarse suficientemente definida, supervisada y documentada para reducir la posibilidad de introducir variaciones que comprometan el resultado final.

El envasado forma parte de esta lógica porque constituye una de las últimas operaciones mediante las cuales el producto adquiere las condiciones con las que posteriormente será distribuido. Una formulación correctamente preparada puede perder parte de su uniformidad si el sistema encargado de dosificarla genera cantidades excesivamente variables. La calidad obtenida durante las etapas anteriores debe conservarse, por tanto, durante la dosificación y el acondicionamiento.

En el caso de los polvos galénicos, la precisión del peso representa uno de los indicadores mediante los cuales puede evaluarse este desempeño. Cada envase debe contener una cantidad compatible con la especificación establecida y con las tolerancias correspondientes. La finalidad no consiste solamente en evitar unidades manifiestamente fuera de los límites, sino en mantener un proceso suficientemente estable para reducir la probabilidad de que estas aparezcan.

Díaz et al. (2009), al analizar la variabilidad de un proceso de envasado de productos en polvo, evidenciaron la importancia de estudiar estadísticamente el comportamiento de la producción. La calidad no puede establecerse únicamente a partir de la inspección de algunas unidades aisladas, debido a que un conjunto aparentemente conforme puede ocultar tendencias, desplazamientos o niveles de dispersión que incrementen progresivamente el riesgo de incumplimiento.

La **calidad del proceso** y la **calidad del producto** se encuentran así estrechamente vinculadas. La primera se relaciona con la capacidad del sistema para operar de manera estable y reproducible; la segunda se manifiesta mediante las características de las unidades obtenidas. Cuando el proceso presenta una variabilidad excesiva, aumenta la posibilidad de producir resultados no conformes incluso si el promedio general permanece próximo al valor esperado.

Esta relación explica la importancia de incorporar estrategias de aseguramiento de la calidad durante la producción y no solamente al finalizarla. La inspección del producto terminado permite detectar una desviación después de que esta ha ocurrido. El control del proceso busca identificar las condiciones capaces de producirla y actuar antes de que se reproduzca en una cantidad considerable de unidades.

La fabricación continua de medicamentos refuerza esta necesidad. Matos et al. (2020) destacan, desde una perspectiva farmacopeica, la importancia de mantener control sobre los procesos y los atributos relacionados con la calidad dentro de esquemas de fabricación continua. Cuando la producción avanza sin interrupciones importantes entre etapas, una condición inadecuada puede mantenerse durante cierto periodo y afectar sucesivamente una cantidad considerable de producto.

El concepto de calidad adquiere entonces una dimensión preventiva. No se trata exclusivamente de separar productos conformes de aquellos que no cumplen las especificaciones, sino de desarrollar sistemas capaces de mantener las variables dentro de condiciones que reduzcan la aparición de desviaciones. La automatización constituye una herramienta particularmente relevante para alcanzar esta finalidad.

Antes de considerar sus posibilidades, resulta necesario reconocer que la **seguridad del proceso farmacéutico** depende en gran medida de la confiabilidad de las operaciones. Un sistema que presenta fluctuaciones frecuentes o requiere correcciones improvisadas incrementa la incertidumbre acerca de sus resultados. Por el contrario, un proceso estandarizado, medido y adecuadamente controlado proporciona mayor capacidad para identificar cuándo se produce una condición diferente de la esperada.

La seguridad en este contexto comprende tanto la protección de las características del producto como la reducción de riesgos asociados con la operación. Los equipos utilizados para transportar, dosificar y envasar deben funcionar bajo condiciones compatibles con el producto y con las exigencias de producción. La existencia de mecanismos automáticos de control permite reducir determinadas intervenciones manuales y establecer secuencias reproducibles.

El mantenimiento de los equipos constituye una parte fundamental de esta seguridad. Cáceres Mendoza (2022), al analizar una línea de envasado de medicamentos en polvo, identificó problemas asociados con fallas de componentes, paradas inesperadas, productos defectuosos y pérdidas de productividad. Su estudio evidencia que la confiabilidad mecánica de la línea influye directamente sobre la capacidad para mantener una producción consistente.

Un equipo que comienza a deteriorarse puede modificar su comportamiento antes de presentar una falla total. Los tiempos de respuesta pueden cambiar, la velocidad puede volverse menos estable o determinados componentes pueden incrementar la variabilidad de la dosificación. Estas alteraciones repercuten sobre la calidad aun cuando la máquina continúe funcionando aparentemente de manera normal.

Por esta razón, mantenimiento y aseguramiento de la calidad no deben considerarse actividades completamente separadas. El estado técnico de la máquina forma parte de las condiciones bajo las cuales se fabrica el producto. Una estrategia de mantenimiento adecuada contribuye a conservar la estabilidad del proceso y disminuye la probabilidad de que fallas mecánicas se traduzcan en desviaciones de calidad.

La automatización permite supervisar con mayor detalle este comportamiento. Sensores, controladores, variadores, encoders, contadores y sistemas de pesaje generan información acerca del estado de la operación. Cuando estas señales se registran sistemáticamente, es posible observar tendencias y comparar el comportamiento actual con patrones históricos.

Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) demostraron las posibilidades de la automatización mediante el diseño de un sistema de control para pesaje y ensacado. La incorporación de componentes automáticos permitió reducir el error de peso respecto del proceso previamente utilizado, evidenciando que la integración entre medición y actuación puede mejorar la exactitud del envasado.

La automatización puede entenderse como la capacidad de ejecutar determinadas operaciones mediante sistemas de control con una intervención humana reducida. En una línea de dosificación, esto puede incluir la alimentación del producto, accionamiento del motor, regulación de velocidad, conteo de pulsos, apertura o cierre de mecanismos, pesaje y aceptación o rechazo de determinadas unidades.

Uno de sus principales beneficios es la **repetibilidad**. Una secuencia programada puede ejecutarse bajo las mismas reglas durante múltiples ciclos, reduciendo parte de la variabilidad asociada con decisiones manuales. No obstante, la repetibilidad de las instrucciones no garantiza por sí sola la repetibilidad del resultado, porque el producto y las condiciones físicas del proceso pueden cambiar.

Esta diferencia resulta fundamental. Un controlador puede ordenar exactamente el mismo número de giros durante dos ciclos consecutivos y obtener pesos diferentes debido a modificaciones en la densidad aparente o fluidez del polvo. La automatización convencional garantiza que la máquina ejecute de manera consistente una instrucción, pero no necesariamente que el sistema físico produzca siempre exactamente la misma respuesta.

Fathollahi et al. (2020), al evaluar un alimentador de polvo de alta precisión, muestran precisamente que alcanzar dosis reproducibles exige considerar conjuntamente el comportamiento del equipo y del material. La precisión no puede deducirse exclusivamente de la repetibilidad mecánica del sistema.

Santamaría Alvarez et al. (2024) refuerzan esta idea al demostrar que eventos de rellenado pueden modificar la precisión de alimentadores de polvo utilizados en fabricación continua. Incluso cuando los parámetros del equipo permanecen configurados de manera semejante, las condiciones de alimentación pueden alterar temporalmente la respuesta.

La automatización requiere, por tanto, **retroalimentación**. El sistema debe disponer de información acerca del resultado realmente obtenido para determinar si la acción ejecutada produjo la respuesta esperada. En un proceso de envasado, el peso constituye una de las señales de retroalimentación más importantes.

El sistema de pesaje permite comparar la cantidad suministrada con el valor nominal. Si aparece una diferencia, el controlador puede utilizar esa información para modificar determinadas condiciones de los ciclos posteriores. Se establece así un lazo en el cual la máquina actúa, mide el resultado y posteriormente ajusta su comportamiento.

La precisión del instrumento utilizado para generar esta retroalimentación resulta esencial. Una señal de peso incorrecta puede provocar que el controlador realice modificaciones innecesarias o incluso perjudiciales. La automatización depende, por consiguiente, de la calidad de la instrumentación que proporciona información acerca del proceso.

La Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 establece requisitos relacionados con la cantidad de producto en preenvases y proporciona criterios de tolerancia según la cantidad nominal. Estos parámetros permiten establecer referencias objetivas frente a las cuales pueden evaluarse los resultados obtenidos durante el envasado.

Sin embargo, un sistema automatizado de calidad no debería limitarse a reaccionar cuando una unidad supera una tolerancia. La finalidad debe ser mantener el proceso suficientemente centrado y con una dispersión reducida para que la probabilidad de alcanzar esos límites permanezca controlada. Esta concepción vincula directamente automatización y control estadístico.

Los gráficos de control y los índices de capacidad proporcionan información acerca de la evolución del sistema. Atencia et al. (2022) muestran la utilidad de los gráficos de control por variables para evaluar estadísticamente procesos productivos. Cuando estas herramientas se alimentan mediante datos recopilados automáticamente, la supervisión puede realizarse de manera más frecuente y con una cantidad mayor de observaciones.

Un sistema digital puede registrar cada peso y asociarlo con las variables existentes durante el ciclo correspondiente. Esta trazabilidad permite conocer no solamente qué unidad presentó una desviación, sino también bajo qué condiciones fue producida. El valor de la automatización aumenta considerablemente cuando los registros se utilizan para investigar las causas de las variaciones.

La **trazabilidad de los datos** constituye, por tanto, una dimensión esencial de la calidad. Cada registro debe conservar una relación clara con el ciclo de producción al que pertenece. Los valores de peso, parámetros de funcionamiento y condiciones relevantes deben mantenerse correctamente asociados para permitir reconstruir posteriormente el comportamiento del proceso.

En un entorno farmacéutico esta capacidad posee particular importancia porque facilita documentar las condiciones bajo las cuales se desarrolló la producción. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) resaltan la importancia de los procedimientos sistemáticos dentro de las buenas prácticas de fabricación. La digitalización puede

fortalecer esta lógica siempre que los registros sean confiables, consistentes y correctamente gestionados.

La automatización también puede contribuir a reducir determinados errores humanos. Una secuencia ejecutada manualmente puede verse afectada por diferencias de criterio, tiempos de respuesta o interpretación de las instrucciones. Los sistemas automáticos permiten convertir operaciones repetitivas en secuencias previamente establecidas y ejecutarlas de manera uniforme.

Esto no significa eliminar la participación del operador. La intervención humana continúa siendo fundamental para supervisar el proceso, interpretar condiciones excepcionales, realizar mantenimiento y adoptar decisiones cuando aparecen situaciones que no se encuentran contempladas por el sistema. La automatización modifica el papel del trabajador, desplazándolo progresivamente desde la ejecución repetitiva hacia la supervisión y gestión del proceso.

La calidad del sistema automatizado depende también de la correcta definición de sus parámetros. Una máquina puede ejecutar perfectamente una configuración incorrecta. La automatización garantiza consistencia en la actuación, pero la pertinencia de las instrucciones continúa dependiendo del conocimiento del proceso y de la información disponible.

Este aspecto resulta especialmente evidente en los sistemas de tornillo sinfín. Bulatov et al. (2023) demostraron que los parámetros del dosificador influyen sobre su precisión. Una regulación inadecuada de la velocidad o de otras características puede producir desviaciones sistemáticas aun cuando la máquina ejecute cada ciclo con elevada repetibilidad.

La estrategia de control debe considerar además la **inercia del sistema**. Cuando el motor recibe una orden de detención, el tornillo puede continuar desplazándose durante un breve periodo. El producto que ya se encuentra en movimiento puede seguir cayendo hacia el envase y producir un peso superior al previsto.

Yan et al. (2020) abordaron esta problemática mediante un sistema de control basado en una red neuronal difusa integrada con PID. Los resultados mostraron una

reducción aproximada del 45 % del tiempo de estabilización relacionado con la inercia del tornillo y una disminución cercana al 16 % del sobredosificado frente al control PID convencional.

Este antecedente resulta particularmente relevante porque muestra el tránsito desde la **automatización convencional hacia la automatización inteligente**. En un controlador tradicional, los parámetros se establecen previamente y el sistema responde de acuerdo con reglas determinadas. Cuando se incorpora aprendizaje neuronal, aparece la posibilidad de adaptar la respuesta utilizando información acerca del comportamiento observado.

La diferencia puede expresarse mediante tres niveles progresivos. En el primero, la máquina **ejecuta** una instrucción; en el segundo, **mide y corrige** mediante retroalimentación; en el tercero, **aprende y anticipa** utilizando información histórica. Esta última etapa representa el vínculo entre automatización e inteligencia artificial.

El aprendizaje automático permite utilizar los registros acumulados durante la producción para identificar relaciones entre las variables operativas y los resultados obtenidos. Esraa (2024) destaca las posibilidades de estas técnicas para mejorar el control de calidad industrial, particularmente mediante la identificación de patrones y el desarrollo de capacidades predictivas.

La principal ventaja de esta aproximación consiste en que el sistema puede analizar simultáneamente una cantidad de información superior a la que normalmente puede procesarse mediante observación directa. Velocidad, pulsos, giros, tiempos, condiciones ambientales y pesos históricos pueden formar parte de una misma estructura de datos.

Cuando estas variables presentan relaciones no lineales, las redes neuronales proporcionan una alternativa particularmente apropiada. El modelo aprende las combinaciones asociadas con diferentes resultados sin necesidad de definir previamente una ecuación exacta para cada interacción.

La seguridad de este enfoque depende, sin embargo, de una **validación rigurosa del modelo**. Un algoritmo no debe considerarse confiable únicamente porque haya

alcanzado buenos resultados durante el entrenamiento. Es necesario comprobar su comportamiento frente a datos diferentes y establecer métricas que permitan conocer sus limitaciones.

En un entorno farmacéutico, esta precaución adquiere especial relevancia. Las decisiones relacionadas con la calidad no pueden depender de un modelo cuyo comportamiento no haya sido suficientemente evaluado. La inteligencia artificial debe incorporarse como una herramienta complementaria dentro de un sistema de control y no como una sustitución automática de todos los mecanismos existentes.

El conocimiento del proceso continúa siendo indispensable para interpretar las predicciones. Una red neuronal puede indicar que determinadas condiciones se encuentran asociadas con una mayor probabilidad de desviación, pero los especialistas deben comprender qué significan esas variables y qué acción resulta apropiada frente a ellas.

La automatización inteligente debe, por tanto, diseñarse bajo un principio de **integración**. Los instrumentos proporcionan las mediciones; los controladores ejecutan las acciones; la estadística caracteriza el comportamiento; los modelos predictivos identifican patrones; y los profesionales supervisan e interpretan el conjunto.

Esta integración establece las bases para avanzar desde un sistema que simplemente reacciona ante desviaciones hacia uno capaz de anticiparlas. La calidad deja entonces de concebirse únicamente como una condición que se verifica al finalizar el proceso y comienza a construirse mediante información generada durante la propia producción.

La evolución hacia sistemas capaces de anticipar desviaciones se encuentra estrechamente relacionada con la disponibilidad de datos generados durante la producción. Una línea automatizada puede registrar continuamente información acerca del funcionamiento de los equipos y de los resultados obtenidos. Cuando estos datos se almacenan de manera estructurada, dejan de cumplir exclusivamente una función documental y pueden convertirse en una fuente de conocimiento acerca del comportamiento del proceso.

En el envasado de polvos galénicos, cada ciclo puede proporcionar información sobre el peso obtenido, la velocidad del sistema, los pulsos generados, el movimiento del tornillo y otras variables operativas. La acumulación de estos registros permite construir una historia productiva en la que determinadas configuraciones pueden relacionarse con resultados precisos, mientras que otras pueden encontrarse asociadas con situaciones de sobrellenado, subllenado o incremento de la variabilidad.

El aprendizaje automático introduce la posibilidad de analizar sistemáticamente estas relaciones. En lugar de depender exclusivamente de reglas definidas previamente, un modelo puede utilizar los registros históricos para identificar patrones y posteriormente aplicarlos a nuevas observaciones. Esta capacidad resulta especialmente útil cuando la interacción entre las variables es suficientemente compleja como para dificultar la construcción de un modelo matemático convencional.

Esraa (2024) plantea precisamente la utilización de técnicas de aprendizaje automático como herramientas para mejorar el control de calidad industrial. El análisis automatizado de los datos permite reconocer patrones asociados con determinadas condiciones productivas y puede contribuir a desarrollar sistemas de supervisión con una mayor capacidad para anticipar comportamientos no deseados.

En este escenario, la automatización comienza a adquirir un carácter predictivo. Un sistema convencional responde principalmente a las condiciones actuales: mide una variable, la compara con un valor establecido y realiza una corrección cuando detecta una diferencia. Un sistema predictivo incorpora adicionalmente información histórica y utiliza patrones previamente aprendidos para estimar qué puede ocurrir si las condiciones actuales continúan.

La diferencia resulta particularmente importante para la calidad. Cuando el sistema actúa después de detectar una unidad fuera de especificación, el problema ya se ha materializado. En cambio, si determinadas señales permiten estimar que el proceso se está desplazando hacia una condición de menor precisión, existe la posibilidad de intervenir antes de que aparezca una cantidad significativa de productos no conformes.

Pheng et al. (2022) muestran esta evolución mediante la utilización de análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos. Su

propuesta demuestra que la información histórica puede utilizarse conjuntamente con indicadores estadísticos para anticipar modificaciones en la capacidad productiva. Esta integración resulta especialmente relevante porque vincula herramientas tradicionales de control de calidad con modelos modernos de aprendizaje profundo.

Los sistemas RNN-LSTM poseen características apropiadas para este tipo de aplicación debido a que pueden analizar secuencias temporales. El comportamiento de una línea de envasado no está constituido por acontecimientos completamente independientes. Cada ciclo ocurre después de otros y puede encontrarse condicionado por cambios progresivos en el producto, el equipo o el ambiente.

Meng et al. (2023), al desarrollar un modelo de control predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso industrial, evidenciaron la capacidad de estas arquitecturas para representar relaciones dinámicas entre múltiples variables. El modelo utiliza información temporal para aprender el comportamiento del sistema y posteriormente generar estimaciones acerca de su respuesta.

Esta capacidad posee una aplicación directa en la automatización del envasado. Si una secuencia determinada de pulsos, velocidades y pesos históricos se encuentra asociada con una tendencia hacia el sobrellenado, una arquitectura recurrente puede aprender dicho patrón. Cuando posteriormente aparece una secuencia semejante, el sistema puede identificarla antes de que la desviación alcance niveles importantes.

Rudack et al. (2024) muestran otra posibilidad mediante el uso de redes recurrentes como sensores virtuales para estimar variables físicas en procesos industriales. Su estudio demuestra que las señales procedentes de ciclos productivos pueden utilizarse para construir modelos capaces de representar características del proceso que no necesariamente son observadas directamente mediante un único instrumento.

El concepto de sensor virtual amplía las posibilidades de la automatización farmacéutica. Una máquina puede disponer de sensores físicos para medir determinadas variables y complementar esa información con estimaciones generadas computacionalmente. Estas estimaciones pueden contribuir a construir una

representación más completa del estado del proceso y apoyar decisiones relacionadas con su control.

Sin embargo, la incorporación de inteligencia artificial exige mantener criterios rigurosos de **seguridad y confiabilidad**. Un modelo predictivo aprende de los datos utilizados durante su entrenamiento y su desempeño depende de que las nuevas condiciones presenten suficiente relación con aquellas previamente observadas. Cuando el proceso cambia sustancialmente, las predicciones pueden perder precisión.

Esta limitación hace necesario mantener mecanismos convencionales de seguridad. Los límites físicos, alarmas, sistemas de rechazo, procedimientos de verificación y controles estadísticos continúan siendo necesarios aun cuando se incorpore inteligencia artificial. El modelo debe entenderse como una capa adicional de análisis y predicción, no como una razón para eliminar las protecciones existentes.

La supervisión humana conserva igualmente un papel fundamental. Los profesionales responsables de producción y calidad deben disponer de información suficiente para interpretar el comportamiento del sistema y decidir cómo actuar frente a condiciones excepcionales. La automatización inteligente debe fortalecer la capacidad de decisión y no convertir el proceso en una estructura imposible de supervisar.

La **trazabilidad del modelo** adquiere en este punto una importancia considerable. No solamente deben conservarse los registros de producción; también resulta conveniente documentar qué versión del modelo fue utilizada, qué variables recibió y qué predicción generó. Esta información permite reconstruir posteriormente las condiciones bajo las cuales se produjo una determinada decisión.

La trazabilidad se encuentra estrechamente relacionada con la reproducibilidad exigida en la fabricación farmacéutica. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia de mantener procesos controlados dentro de las buenas prácticas de fabricación. La incorporación de herramientas computacionales debe preservar esta lógica mediante procedimientos verificables y adecuadamente documentados.

La **calidad de los datos** constituye otra condición esencial. Un modelo puede ser matemáticamente sofisticado y, sin embargo, generar predicciones poco confiables si

recibe mediciones incorrectas. Sensores descalibrados, registros incompletos o asociaciones equivocadas entre variables pueden deteriorar el aprendizaje y producir resultados que no representan el comportamiento real del sistema.

Por ello, la automatización inteligente comienza en la instrumentación. La balanza debe medir correctamente; el encoder debe representar adecuadamente el desplazamiento; los registros deben conservar el orden temporal y los parámetros deben corresponder con el ciclo en el que se produjo cada peso. La confiabilidad de la inteligencia artificial depende directamente de la confiabilidad de esta cadena de información.

Otro ámbito donde estas tecnologías pueden contribuir a la seguridad corresponde al **mantenimiento predictivo**. Las fallas de los equipos no siempre aparecen de manera repentina. Determinadas variables pueden experimentar modificaciones progresivas antes de que un componente deje completamente de funcionar.

Shivaramu (2025) analiza la aplicación del aprendizaje automático al mantenimiento predictivo y a la optimización de procesos manufactureros. Este enfoque busca utilizar información generada por los equipos para anticipar fallas y realizar intervenciones antes de que se produzcan interrupciones significativas. La estrategia puede contribuir simultáneamente a mejorar la disponibilidad y reducir la variabilidad asociada con el deterioro de los componentes.

En una línea de envasado farmacéutico, el mantenimiento predictivo puede adquirir una dimensión adicional. Un componente deteriorado puede afectar la precisión antes de provocar una parada. Identificar cambios en el comportamiento del motor, los tiempos de respuesta o la estabilidad del movimiento puede permitir intervenir cuando la máquina todavía se encuentra operativa, pero comienza a mostrar señales de pérdida de desempeño.

Cáceres Mendoza (2022) evidencia la relación existente entre mantenimiento, disponibilidad y productividad en una línea de envasado de medicamentos en polvo. La reducción de fallas y paradas contribuye a mantener la continuidad del proceso, pero también puede favorecer una mayor consistencia de las condiciones bajo las cuales se realiza el envasado.

La integración entre mantenimiento predictivo y control de calidad permite concebir un sistema en el que las mismas señales operativas cumplen diferentes funciones. Una modificación en la respuesta del motor puede utilizarse para evaluar el estado mecánico del equipo y, simultáneamente, para determinar si existe un mayor riesgo de variación del peso.

Esta convergencia representa una característica importante de los sistemas industriales basados en datos. Una misma información puede utilizarse para supervisar calidad, mantenimiento, productividad y eficiencia. La diferencia reside en los modelos y criterios empleados para interpretarla.

La automatización también puede contribuir directamente a la **reducción del sobrellenado**. En procesos donde existe incertidumbre acerca de la precisión, puede resultar habitual trabajar con una cantidad promedio ligeramente superior al valor nominal para reducir el riesgo de producir unidades por debajo del límite permitido. Esta estrategia proporciona un margen de seguridad, pero incrementa el consumo de materia prima.

Cuando la variabilidad disminuye, este margen puede reducirse. Un sistema más preciso permite mantener la media próxima al valor nominal sin incrementar significativamente el riesgo de subllenado. La mejora de la capacidad del proceso se traduce así tanto en mayor calidad como en un aprovechamiento más eficiente del producto.

La relación resulta especialmente importante en producciones de gran volumen. Una diferencia reducida por unidad puede transformarse en una cantidad considerable cuando se multiplica por miles de envases. Por esta razón, la precisión posee una dimensión económica además de su importancia desde la perspectiva de calidad.

El control estadístico proporciona indicadores para cuantificar esta mejora. Una reducción de la desviación estándar demuestra una menor dispersión, mientras que el incremento de Cp y Cpk indica una mayor capacidad para mantener la producción dentro de las especificaciones. Estos indicadores permiten determinar si la automatización ha producido realmente una mejora sobre el proceso físico.

La evaluación de un sistema inteligente debe considerar simultáneamente estos resultados y las métricas propias del modelo predictivo. Accuracy, Precision, Recall y F1-Score permiten conocer la capacidad del algoritmo para realizar correctamente una determinada clasificación, pero no sustituyen a los indicadores industriales.

Un modelo con elevada exactitud computacional adquiere verdadero valor cuando sus predicciones contribuyen a disminuir la variabilidad, mejorar la capacidad o reducir las unidades fuera de especificación. La evaluación debe conectar, por consiguiente, el desempeño del algoritmo con los resultados obtenidos en la producción.

La **seguridad farmacéutica** exige además evitar una dependencia excesiva de sistemas automáticos que no hayan sido adecuadamente validados. Los algoritmos pueden cometer errores y su comportamiento puede modificarse cuando reciben datos sustancialmente diferentes de aquellos utilizados durante el entrenamiento. La supervisión debe contemplar mecanismos para identificar estas situaciones.

La validación periódica del desempeño constituye una estrategia necesaria. Los nuevos registros pueden compararse con las predicciones generadas y determinar si el modelo conserva niveles adecuados de rendimiento. Si aparece una disminución sostenida, puede ser necesario investigar cambios en el proceso o realizar un nuevo entrenamiento.

Este fenómeno se encuentra relacionado con la evolución natural de los sistemas productivos. Las materias primas pueden presentar variaciones entre lotes, los equipos envejecen, los componentes son reemplazados y las condiciones operativas se modifican. Un modelo construido en un determinado momento representa principalmente las condiciones contenidas en los datos utilizados para entrenarlo.

La actualización del modelo permite incorporar nuevas experiencias, pero debe realizarse mediante procedimientos controlados. Reentrenar no significa aceptar automáticamente cualquier información nueva. Los datos deben ser revisados, el modelo actualizado debe validarse y su desempeño debe compararse con la versión anterior antes de utilizarlo dentro del proceso.

Este principio resulta coherente con la necesidad de mantener control sobre los cambios dentro de la industria farmacéutica. La tecnología puede evolucionar, pero cada modificación debe conservar la capacidad para demostrar que el proceso continúa funcionando bajo condiciones apropiadas.

Matos et al. (2020) muestran que los sistemas modernos de fabricación farmacéutica requieren una comprensión cada vez más profunda de las variables y atributos de calidad. La automatización y el análisis de datos proporcionan herramientas para desarrollar esta comprensión de manera continua, permitiendo observar el proceso con un nivel de detalle superior al disponible mediante controles exclusivamente finales.

En este contexto puede hablarse de una evolución hacia el **envasado farmacéutico inteligente**. Este concepto no se limita a utilizar máquinas automáticas. Implica integrar instrumentación, control, análisis estadístico, almacenamiento de datos y modelos predictivos dentro de una arquitectura capaz de conocer con mayor precisión el estado del proceso.

En un primer nivel, el sistema registra el peso y determina si cumple los criterios establecidos. En un segundo nivel, utiliza retroalimentación para corregir determinadas variables. En un tercer nivel, analiza el historial y reconoce patrones. Finalmente, en un nivel predictivo, utiliza esos patrones para estimar el comportamiento futuro y apoyar ajustes antes de que aparezca una desviación significativa.

La inteligencia del sistema surge, por tanto, de la capacidad para transformar información en decisiones. Un sensor genera datos, pero no necesariamente conocimiento. El análisis estadístico permite interpretar el comportamiento; el aprendizaje automático identifica relaciones complejas; y el control convierte esa información en acciones sobre el proceso.

Para el envasado de polvos galénicos mediante tornillo sinfín, esta arquitectura puede integrar el peso obtenido, los pulsos generados, la velocidad de funcionamiento y otros parámetros asociados con el movimiento y frenado. Cada ciclo proporciona información que puede utilizarse para mejorar progresivamente la comprensión del sistema.

Las redes recurrentes añaden la posibilidad de conservar la dimensión temporal de estos registros. Esto permite reconocer que una determinada combinación de parámetros puede tener significados diferentes dependiendo de lo ocurrido durante ciclos anteriores. La capacidad de memoria de las arquitecturas LSTM resulta especialmente apropiada para analizar esta evolución.

Pheng et al. (2022), Meng et al. (2023) y Rudack et al. (2024) proporcionan antecedentes que respaldan la utilización de estas arquitecturas en procesos donde calidad, control y variables físicas evolucionan temporalmente. En conjunto, sus investigaciones muestran que los modelos recurrentes pueden contribuir a representar procesos dinámicos y generar predicciones útiles para la supervisión industrial.

La automatización farmacéutica puede avanzar así desde una lógica basada fundamentalmente en **ejecutar instrucciones** hacia otra orientada a **comprender el comportamiento del proceso**. Esta transformación no elimina los fundamentos tradicionales de ingeniería ni de control de calidad; los amplía mediante herramientas capaces de utilizar sistemáticamente la información generada durante la producción.

La seguridad debe permanecer como principio rector de esta evolución. Cualquier incremento de autonomía debe acompañarse de mecanismos de validación, supervisión y trazabilidad. Cuanto mayor sea la influencia de una predicción sobre el funcionamiento del equipo, mayor debe ser la capacidad para demostrar que el modelo opera dentro de condiciones conocidas y controladas.

La calidad, por su parte, debe evaluarse mediante resultados verificables. Una tecnología no mejora un proceso simplemente por incorporar inteligencia artificial. La mejora debe evidenciarse mediante reducción de la variabilidad, incremento de la capacidad, disminución del sobrellenado, mayor estabilidad o reducción de productos fuera de especificación.

La automatización constituye el medio mediante el cual estas decisiones pueden ejecutarse con rapidez y repetibilidad. Los sistemas de control permiten transformar una estimación en una modificación concreta de la velocidad, los pulsos o el punto de frenado. La inteligencia artificial aporta información; la automatización convierte esa información en capacidad de actuación.

De esta manera, calidad, seguridad y automatización convergen dentro de una misma finalidad: desarrollar un proceso capaz de suministrar cantidades consistentes de producto, detectar oportunamente condiciones anómalas y reducir la dependencia de correcciones realizadas después de que la desviación se ha producido.

En el caso específico de los polvos galénicos, esta convergencia resulta especialmente pertinente debido a la variabilidad inherente al comportamiento de los materiales pulverulentos. La precisión del peso depende de factores asociados con el producto, la máquina y las condiciones operativas, por lo que un sistema verdaderamente eficiente debe disponer de mecanismos capaces de observar e interpretar simultáneamente estas dimensiones.

El desarrollo de sistemas predictivos representa, en consecuencia, una extensión natural de la automatización farmacéutica. Una máquina automatizada ejecuta operaciones de manera reproducible; una máquina instrumentada conoce parcialmente lo que está ocurriendo; y un sistema predictivo utiliza su experiencia histórica para anticipar posibles comportamientos. La integración de estos niveles permite avanzar hacia procesos de envasado más precisos y capaces de responder dinámicamente frente a la variabilidad.

Este enfoque establece además la conexión entre los fundamentos desarrollados en los dos primeros capítulos de la obra. Las redes neuronales proporcionan la capacidad computacional para aprender patrones, mientras que el conocimiento de los polvos galénicos, los sistemas de tornillo sinfín y el control estadístico permite comprender el fenómeno físico que genera esos datos. Ninguno de ambos componentes resulta suficiente por separado.

La verdadera utilidad aparece cuando ambos campos convergen. Los registros procedentes del proceso pueden transformarse en entradas para un modelo neuronal; las predicciones pueden compararse con criterios estadísticos de calidad; y los resultados pueden utilizarse para orientar modificaciones sobre los parámetros de la máquina. De esta manera se configura un ciclo integrado de **medición, aprendizaje, predicción, actuación y verificación**.

La calidad y seguridad del envasado farmacéutico deben entenderse, finalmente, como propiedades construidas durante el proceso y no únicamente verificadas al finalizarlo. La automatización permite ejecutar y medir; el control estadístico permite comprender la estabilidad y capacidad; y la inteligencia artificial introduce la posibilidad de anticipar. La combinación de estas herramientas proporciona el fundamento tecnológico para avanzar hacia sistemas de dosificación de polvos galénicos más precisos, trazables y eficientes, capaces de utilizar los datos generados por su propia operación para mejorar progresivamente su desempeño.

La precisión del peso en el envasado de polvos galénicos constituye un problema en el que convergen las características del producto, el funcionamiento de los sistemas de dosificación, las condiciones ambientales, la instrumentación, el control estadístico y la automatización. A lo largo de este capítulo se ha evidenciado que el peso obtenido en cada envase no representa únicamente el resultado de una operación mecánica, sino la expresión final de múltiples interacciones que ocurren durante el proceso productivo.

Las características particulares de los polvos permiten comprender buena parte de esta complejidad. Propiedades como la fluidez, la densidad aparente, la cohesión, el tamaño de las partículas y su respuesta frente a las condiciones ambientales pueden modificar la manera en que el producto se desplaza y alimenta al sistema dosificador. En consecuencia, mantener constante la configuración de una máquina no garantiza necesariamente obtener exactamente la misma cantidad en ciclos sucesivos. La estabilidad del envasado depende de la interacción permanente entre el material y el equipo encargado de procesarlo.

Los estudios relacionados con alimentación y dosificación de polvos confirman esta condición. Fathollahi et al. (2020) muestran la importancia de controlar rigurosamente el desempeño de los alimentadores cuando se requieren dosis precisas, mientras que Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian que las propias condiciones de alimentación, como los eventos de rellenado, pueden modificar la precisión. Estos antecedentes permiten reconocer que las fuentes de variabilidad pueden aparecer antes incluso de que el producto alcance el mecanismo final de dosificación.

Dentro de este escenario, los sistemas de tornillo sinfín proporcionan una alternativa tecnológica para controlar el desplazamiento de materiales pulverulentos. La posibilidad de regular el movimiento, la velocidad y el número de giros permite establecer una relación entre la actuación mecánica y la cantidad suministrada. Sin embargo, Bulatov et al. (2023) muestran que los parámetros del dosificador influyen directamente sobre su precisión, confirmando que el desempeño depende de una adecuada configuración del sistema y de las condiciones bajo las cuales opera.

La dinámica electromecánica introduce variables adicionales. La velocidad, los pulsos generados por el movimiento, los tiempos de actuación y el comportamiento durante el frenado pueden modificar el peso final. La inercia del tornillo resulta especialmente relevante cuando el sistema se aproxima a la cantidad nominal, debido a que el producto puede continuar desplazándose aun después de emitirse la orden de detención. Yan et al. (2020) evidenciaron que la incorporación de estrategias inteligentes de control puede disminuir tanto el tiempo de estabilización como el sobredosificado, mostrando las posibilidades existentes para mejorar la respuesta de estos sistemas.

El análisis realizado permite establecer que la precisión no debe interpretarse exclusivamente como la proximidad de una medición respecto del peso nominal. Un proceso verdaderamente preciso requiere también repetibilidad y baja variabilidad. Obtener ocasionalmente el peso esperado carece de suficiente valor productivo si las unidades siguientes presentan desviaciones importantes. Por ello, el análisis estadístico constituye un componente indispensable para comprender el desempeño real del sistema.

Díaz et al. (2009) evidencian la importancia de estudiar la variabilidad en los procesos de envasado de productos en polvo. Herramientas como la media, la desviación estándar y los gráficos de control permiten caracterizar la distribución y evolución de los pesos. A su vez, los índices Cp y Cpk proporcionan información acerca de la capacidad del proceso para mantenerse dentro de las especificaciones y permiten diferenciar entre problemas derivados de una dispersión excesiva y aquellos originados por un descentrado de la producción.

Esta distinción posee importantes consecuencias prácticas. Un proceso con baja dispersión pero desplazado hacia valores superiores puede generar sobrellenado

sistemático y consumo innecesario de materia prima. Por el contrario, un desplazamiento hacia valores inferiores incrementa el riesgo de obtener unidades por debajo de las condiciones establecidas. Cuando el problema corresponde a una elevada variabilidad, la intervención debe orientarse hacia las fuentes que producen irregularidad en el sistema.

La Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 proporciona, dentro de este contexto, una referencia para evaluar la cantidad contenida en productos preenvasados y las tolerancias correspondientes. No obstante, la existencia de límites admisibles no implica que el propósito del proceso deba consistir simplemente en mantenerse próximo a ellos. Desde una perspectiva de calidad, resulta conveniente trabajar con una producción centrada y suficientemente estable, capaz de conservar un margen razonable respecto de las condiciones de incumplimiento.

La automatización adquiere entonces una función que trasciende la ejecución repetitiva de operaciones. La incorporación de sistemas de pesaje, motores controlados electrónicamente, variadores, encoders y otros dispositivos permite observar y registrar el comportamiento de la máquina durante cada ciclo. Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) muestran que la integración entre automatización y pesaje puede contribuir a reducir los errores asociados con la cantidad suministrada.

Sin embargo, una máquina automatizada continúa operando sobre un proceso físico sometido a variabilidad. Ejecutar exactamente la misma instrucción no garantiza obtener exactamente la misma respuesta cuando las características del producto o las condiciones del sistema cambian. Esta limitación establece el punto en el cual el registro y análisis de los datos adquieren una importancia estratégica.

Cada ciclo de envasado puede generar información acerca de las condiciones de funcionamiento y del resultado obtenido. El peso, la velocidad, los pulsos, el movimiento del tornillo y otras variables operativas pueden almacenarse conjuntamente, creando progresivamente un historial del comportamiento real del sistema. La producción deja entonces de generar únicamente unidades físicas y comienza también a producir datos capaces de describir cómo funciona el proceso.

Esta información permite avanzar desde un control reactivo hacia una lógica predictiva. El control convencional identifica una desviación y posteriormente busca

corregirla; un sistema predictivo intenta reconocer las condiciones que preceden a dicha desviación. Esta diferencia representa una transformación importante, debido a que intervenir antes de que el problema se materialice puede reducir productos fuera de especificación, reprocesamientos y desperdicio de materia prima.

La integración entre estadística e inteligencia artificial proporciona una vía particularmente relevante para alcanzar este propósito. Pheng et al. (2022) muestran que los indicadores tradicionales de desempeño de calidad pueden combinarse con arquitecturas LSTM para analizar y predecir el comportamiento de procesos. El control estadístico proporciona criterios objetivos para conocer la estabilidad y capacidad; el aprendizaje automático utiliza las variables históricas para identificar patrones relacionados con esos resultados.

Las arquitecturas recurrentes adquieren especial interés porque el proceso de envasado posee una dimensión temporal. Las condiciones de un ciclo pueden encontrarse relacionadas con aquellas existentes durante operaciones anteriores. El nivel de producto cambia, el equipo acumula tiempo de funcionamiento, las condiciones ambientales pueden modificarse y los componentes electromecánicos pueden presentar respuestas diferentes conforme avanza la producción. Analizar cada observación como un acontecimiento completamente independiente puede significar perder información acerca de esta evolución.

En este sentido, los antecedentes de Pheng et al. (2022), Meng et al. (2023) y Rudack et al. (2024) muestran las posibilidades de las redes recurrentes y LSTM para representar procesos dinámicos, analizar información secuencial y generar predicciones relacionadas con variables de calidad o condiciones físicas. Estos fundamentos permiten establecer una conexión directa con el problema del envasado de polvos galénicos.

La calidad y la seguridad deben mantenerse como principios centrales dentro de esta transformación. La inteligencia artificial no sustituye la instrumentación, el control estadístico, el mantenimiento ni los procedimientos establecidos para garantizar la consistencia de la fabricación. Por el contrario, depende de ellos. Un modelo predictivo solo puede proporcionar resultados confiables cuando recibe datos obtenidos mediante

sistemas de medición adecuados y cuando sus predicciones son interpretadas dentro del contexto real del proceso.

Las buenas prácticas de fabricación continúan proporcionando el marco dentro del cual debe producirse esta evolución tecnológica. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) resaltan la importancia de mantener procesos controlados y reproducibles en la industria farmacéutica, mientras que Matos et al. (2020) muestran la relevancia de supervisar las variables y atributos de calidad en los sistemas modernos de fabricación. La digitalización y la inteligencia artificial deben fortalecer estos principios y no debilitarlos.

De esta manera, el desarrollo del capítulo permite identificar una secuencia progresiva en la gestión de la precisión: **dosificar, medir, analizar, controlar, aprender y predecir**. La dosificación produce una cantidad de producto; la medición permite conocerla; la estadística caracteriza su variabilidad; la automatización ejecuta correcciones; y los modelos predictivos introducen la posibilidad de utilizar la experiencia histórica para anticipar comportamientos.

Esta secuencia establece además el punto de convergencia entre los dos capítulos teóricos de la obra. El primer capítulo desarrolló las redes neuronales artificiales y los modelos predictivos como herramientas capaces de aprender relaciones complejas a partir de datos. El presente capítulo ha explicado el fenómeno sobre el cual esas herramientas serán aplicadas, identificando las características de los polvos galénicos, el funcionamiento del tornillo sinfín, las variables que condicionan el peso y los criterios estadísticos utilizados para evaluar la capacidad del proceso.

Queda establecido, por tanto, el fundamento necesario para trasladar ambos campos hacia una aplicación concreta. El desafío ya no consiste únicamente en comprender cómo funciona una red neuronal o por qué varía el peso durante la dosificación, sino en determinar si los datos generados por un proceso real pueden utilizarse para construir un modelo capaz de representar esa relación y contribuir a mejorar su desempeño.

El siguiente capítulo aborda precisamente esta convergencia mediante el caso de estudio. A partir de información obtenida durante el envasado de polvos galénicos, se examinará el comportamiento inicial del proceso, su metodología de análisis, la

preparación de los datos y el desarrollo de diferentes modelos predictivos. La comparación de sus resultados permitirá determinar hasta qué punto una arquitectura basada en redes neuronales puede transformar los registros históricos de producción en una herramienta orientada a mejorar la precisión del peso y la capacidad del proceso.

CAPÍTULO III

CASO DE ESTUDIO: MODELO PREDICTIVO PARA LA PRECISIÓN DEL ENVASADO DE POLVOS GALÉNICOS

Los fundamentos desarrollados en los capítulos anteriores permiten establecer dos elementos centrales para comprender el problema abordado en esta obra. Por una parte, las redes neuronales artificiales ofrecen herramientas capaces de aprender relaciones complejas a partir de datos históricos y generar predicciones frente a nuevas condiciones. Por otra, la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos depende de la interacción entre las propiedades del producto, el funcionamiento del sistema de dosificación y las diferentes variables que intervienen durante la operación. El presente capítulo articula ambas perspectivas mediante el análisis de un caso de estudio desarrollado a partir de un proceso real de envasado.

El caso se concentra en el proceso de dosificación y envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos, realizado mediante una máquina dosificadora que emplea un tornillo sinfín como mecanismo para transportar el producto hacia el envase. Este sistema permite analizar una problemática concreta de producción: aun cuando la máquina se encuentra configurada para suministrar una cantidad determinada, los pesos obtenidos presentan variaciones como consecuencia de las condiciones propias del proceso y del comportamiento de las variables involucradas.

La importancia del caso reside precisamente en abordar la precisión desde información generada durante la operación real. En lugar de construir un modelo exclusivamente a partir de condiciones teóricas o simuladas, se utilizan registros históricos correspondientes al funcionamiento de la línea de envasado. Estos datos permiten reconstruir el comportamiento del sistema y estudiar la relación existente entre los parámetros de operación y el peso finalmente obtenido.

El análisis considera información procedente de diferentes lotes de producción, lo que permite disponer de una base suficientemente amplia para observar las fluctuaciones

presentes durante el envasado. La información recopilada comprende 1 430 registros correspondientes a 11 lotes de producción, cada uno de ellos asociado con condiciones operativas y resultados de peso obtenidos durante el funcionamiento del sistema. Este conjunto constituye la base empírica sobre la cual se desarrolla posteriormente el modelado predictivo.

La primera etapa del caso se orienta a comprender el comportamiento inicial del proceso. Antes de construir una red neuronal resulta indispensable determinar cómo se distribuyen los pesos, cuál es su nivel de variabilidad y qué capacidad presenta el sistema para mantenerse dentro de las condiciones establecidas. Esta caracterización proporciona una línea base frente a la cual pueden compararse posteriormente los resultados obtenidos mediante el modelo predictivo.

El análisis estadístico adquiere aquí una función esencial. La evaluación de la media, la dispersión y la distribución de las observaciones permite identificar la tendencia general del proceso, mientras que los índices Cp y Cpk proporcionan información acerca de su capacidad. Esta aproximación permite distinguir entre un problema originado principalmente por una variabilidad elevada y otro asociado con el desplazamiento del proceso respecto del peso nominal.

La evaluación inicial también permite analizar el comportamiento de cada lote y reconocer que la precisión no necesariamente permanece constante durante toda la producción. Esta circunstancia refuerza la necesidad de estudiar el sistema desde una perspectiva dinámica. Los registros sucesivos no constituyen únicamente mediciones independientes, sino una secuencia que refleja la evolución de la máquina y del producto durante el funcionamiento.

A partir de esta caracterización se identifican las variables utilizadas para construir el modelo. El funcionamiento de la máquina dosificadora genera parámetros asociados con el accionamiento del tornillo sinfín y con la regulación de la cantidad suministrada. Estas variables contienen información acerca de las condiciones bajo las cuales se produjo cada peso y permiten establecer una relación entre la actuación del sistema electromecánico y el resultado observado.

La preparación de los datos constituye una etapa necesaria antes de introducir esta información en los algoritmos de aprendizaje. Los registros deben organizarse, transformarse y normalizarse para garantizar que las diferencias de escala entre las variables no condicionen de manera inadecuada el entrenamiento. Asimismo, la información debe estructurarse de acuerdo con las características de cada arquitectura neuronal y dividirse de manera que sea posible diferenciar el aprendizaje de la evaluación posterior.

El caso no parte de la selección anticipada de un único algoritmo. Por el contrario, se plantea una evaluación comparativa entre diferentes arquitecturas con el propósito de determinar cuál presenta mejores condiciones para representar el comportamiento observado. Esta estrategia resulta metodológicamente importante porque la utilidad de una red neuronal depende de su correspondencia con las características de los datos y del problema que se pretende resolver.

Entre los modelos considerados se encuentran arquitecturas neuronales de distinta naturaleza, incluyendo TUNED_ANN, redes neuronales profundas (DNN), redes Long Short-Term Memory (LSTM), redes convolucionales unidimensionales (CNN_1D), perceptrones multicapa (MLP) y redes neuronales recurrentes (RNN). La comparación permite evaluar diferentes formas de aprendizaje y determinar cuáles responden con mayor eficacia frente a la información generada por el proceso de envasado.

La evaluación de los modelos se realiza mediante métricas que permiten analizar diferentes dimensiones del desempeño predictivo. La exactitud proporciona información acerca de la proporción global de predicciones correctas, mientras que la precisión, el Recall y el F1-Score permiten profundizar en la capacidad del modelo para identificar correctamente las condiciones analizadas. El uso conjunto de estas métricas evita seleccionar una arquitectura basándose exclusivamente en un único indicador.

La comparación adquiere particular importancia debido a la naturaleza secuencial de los datos. La operación de una máquina dosificadora se desarrolla mediante ciclos consecutivos y las condiciones existentes en un momento determinado pueden encontrarse relacionadas con aquellas registradas previamente. Esta característica

proporciona una base conceptual para considerar arquitecturas recurrentes capaces de incorporar información temporal.

Los resultados de la evaluación conducen hacia una solución sustentada en redes neuronales recurrentes y estructuras LSTM. La capacidad de estas arquitecturas para conservar información procedente de estados anteriores permite representar la dinámica temporal del proceso y reconocer patrones asociados con la evolución de las variables operativas. La selección responde, por tanto, tanto al desempeño cuantitativo como a la naturaleza del fenómeno analizado.

El modelo recurrente alcanza niveles elevados en las métricas utilizadas para evaluar su comportamiento. No obstante, el propósito del caso no consiste simplemente en demostrar que una arquitectura neuronal puede alcanzar una buena clasificación. El verdadero interés reside en determinar si esa capacidad computacional puede traducirse en información útil para mejorar la precisión del proceso físico.

Por esta razón, el desempeño predictivo se relaciona posteriormente con los indicadores utilizados para caracterizar el envasado. La comparación entre las condiciones iniciales y aquellas obtenidas mediante la propuesta permite analizar cambios en la precisión del peso, la dispersión de las observaciones y la capacidad del proceso. De esta manera, las métricas propias de inteligencia artificial se complementan con indicadores vinculados directamente con la calidad productiva.

Este enfoque permite evitar una interpretación exclusivamente informática del problema. Una red neuronal puede presentar un desempeño matemático favorable, pero su utilidad industrial depende de que las predicciones contribuyan a mejorar el comportamiento del sistema sobre el cual se aplica. El modelo debe evaluarse, por consiguiente, tanto por su capacidad para predecir como por el efecto potencial que esas predicciones pueden generar sobre la operación.

La reducción de la variabilidad posee además implicaciones relacionadas con el aprovechamiento de la materia prima. Cuando existe incertidumbre acerca de la precisión del sistema, mantener el promedio por encima del valor nominal puede utilizarse como una estrategia para reducir el riesgo de subllenado. Sin embargo, esta práctica produce un consumo adicional que se acumula conforme aumenta el número de unidades fabricadas.

Un sistema capaz de mantener una mayor precisión permite trabajar más próximo al peso nominal sin incrementar significativamente el riesgo de producir unidades por debajo de las condiciones establecidas. La mejora de la capacidad puede traducirse así en un beneficio doble: mayor consistencia de la producción y utilización más eficiente del producto.

El caso de estudio permite también observar el papel que adquieren los datos dentro de la transformación de los procesos industriales. Cada registro generado durante la producción contiene información acerca de cómo respondió el sistema frente a determinadas condiciones. Cuando estas observaciones se analizan aisladamente sirven para documentar lo ocurrido; cuando se integran dentro de un modelo de aprendizaje pueden utilizarse para identificar patrones y anticipar comportamientos.

Esta transición constituye uno de los ejes centrales del capítulo. La información histórica deja de ser únicamente un registro de control y se convierte en materia prima para construir conocimiento predictivo. El modelo aprende a partir de la experiencia acumulada por la propia máquina y utiliza ese aprendizaje para estimar la precisión frente a nuevas combinaciones de variables.

Desde esta perspectiva, el caso representa una aplicación concreta de la convergencia entre inteligencia artificial y automatización industrial. El sistema físico genera los datos; el análisis estadístico permite comprender su comportamiento; las redes neuronales identifican relaciones complejas; y el modelo predictivo proporciona información que puede utilizarse para orientar el control de la dosificación.

El propósito no es sustituir los mecanismos convencionales de calidad ni eliminar la supervisión del proceso. La predicción se incorpora como una herramienta adicional que amplía la capacidad para interpretar las variables disponibles. Los sistemas de pesaje, los controles electrónicos y los indicadores estadísticos continúan siendo indispensables para verificar el comportamiento real y proporcionar retroalimentación.

El presente capítulo desarrolla esta experiencia de manera progresiva. Inicialmente se describe el contexto del caso y la metodología empleada; posteriormente se examinan las características del proceso y la obtención de los datos. Sobre esta base se

realiza el análisis estadístico del envasado y se establece la situación inicial de su capacidad.

A continuación, se aborda la preparación de la información, el diseño y entrenamiento de los diferentes modelos predictivos y su evaluación comparativa. La selección de la arquitectura RNN-LSTM permite posteriormente profundizar en el desempeño del modelo y analizar sus resultados en relación con la precisión y capacidad del proceso.

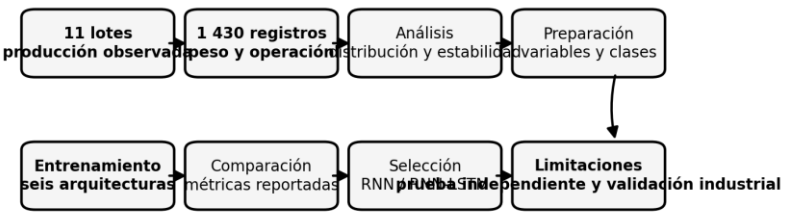
Finalmente, la discusión integra los resultados computacionales con su significado industrial. Esta etapa permite valorar hasta qué punto el aprendizaje obtenido a partir de datos históricos puede contribuir a transformar un sistema de dosificación convencional en un proceso con mayor capacidad para anticipar su propio comportamiento.

El caso de estudio constituye así el punto en el que los fundamentos desarrollados en los capítulos anteriores adquieren expresión práctica. Las redes neuronales dejan de ser únicamente una arquitectura computacional y la precisión del peso deja de ser solamente una variable de control. Ambas dimensiones convergen en un mismo propósito: utilizar la información generada durante la producción para construir un modelo capaz de aprender del proceso y contribuir a un envasado de polvos galénicos más preciso, estable y eficiente.

3.1. CONTEXTO DEL CASO DE ESTUDIO

Esquema didáctico 25
Flujo del caso de estudio con 1 430 registros

Flujo del caso de estudio: de 1 430 registros a la evaluación de modelos



El libro debe distinguir datos observados, resultados computacionales y validación prospectiva en la máquina.

Nota. La secuencia diferencia la producción observada, la preparación computacional, la comparación de modelos y las limitaciones de validación.

El caso de estudio se desarrolla en el contexto de una empresa farmacéutica peruana dedicada a la elaboración y comercialización de productos galénicos, donde el proceso de envasado constituye una etapa determinante para garantizar que las unidades producidas mantengan condiciones adecuadas de peso y uniformidad. La operación analizada corresponde específicamente al envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos, producto que se procesa mediante una máquina dosificadora automática basada en un sistema de tornillo sinfín.

La selección de este proceso responde a una problemática observada durante las operaciones habituales de producción. Aunque la máquina dispone de mecanismos de regulación destinados a controlar la cantidad de producto suministrada, los registros históricos muestran variaciones entre los pesos obtenidos durante ciclos sucesivos. Estas diferencias adquieren relevancia porque la producción farmacéutica requiere mantener resultados suficientemente consistentes y reducir tanto las unidades con cantidades inferiores a las previstas como aquellas que contienen un exceso innecesario de producto.

El sistema estudiado forma parte de una línea de envasado diseñada para trabajar con productos en polvo. El material se encuentra inicialmente contenido en una tolva desde la cual ingresa al mecanismo encargado de realizar la dosificación. El desplazamiento hacia el envase se produce mediante un tornillo sinfín cuyo movimiento permite transportar progresivamente el producto hasta alcanzar la cantidad programada. Esta configuración convierte al tornillo en uno de los componentes fundamentales para determinar el peso obtenido en cada ciclo.

El funcionamiento de la máquina depende de la interacción entre componentes mecánicos y electrónicos. El tornillo sinfín es accionado mediante un motor cuyo comportamiento puede regularse a través de un variador de frecuencia. El sistema dispone además de mecanismos destinados a conocer y controlar el movimiento realizado, permitiendo establecer parámetros vinculados con los giros y pulsos ejecutados durante la dosificación. De esta manera, una orden electrónica se transforma en desplazamiento mecánico y, finalmente, en una determinada cantidad de producto depositada en el envase.

El proceso no responde, sin embargo, a una relación completamente rígida entre movimiento y peso. La cantidad suministrada puede presentar fluctuaciones debido a la propia dinámica del equipo y a las características del material pulverulento. Incluso cuando determinados parámetros permanecen aparentemente constantes, la masa transportada durante cada ciclo puede variar. Esta condición explica la necesidad de observar el sistema como un proceso dinámico en el que diferentes variables interactúan antes de producir el resultado final.

La problemática adquiere especial importancia al considerar el volumen de producción. Una diferencia pequeña respecto del peso nominal puede parecer limitada cuando se analiza una unidad aislada, pero adquiere una dimensión distinta cuando se reproduce durante cientos o miles de envases. El exceso de producto incrementa el consumo de materia prima, mientras que cantidades insuficientes comprometen la conformidad de las unidades. El desafío consiste, por tanto, en disminuir la dispersión y mantener el proceso próximo al valor nominal.

El análisis del contexto productivo permitió reconocer que la regulación del proceso dependía en buena medida de configuraciones establecidas a partir de la experiencia operativa. Ante modificaciones del peso, podían realizarse ajustes sobre determinados parámetros de funcionamiento con el propósito de recuperar las condiciones esperadas. Este esquema permite responder frente a desviaciones observadas, pero posee una naturaleza principalmente reactiva: primero se identifica la diferencia y posteriormente se efectúa la corrección.

La disponibilidad de registros históricos planteó la posibilidad de adoptar una estrategia diferente. Cada ciclo realizado por la máquina contiene información acerca de las condiciones bajo las cuales funcionó el sistema y del resultado finalmente obtenido. Al acumularse durante sucesivos lotes de producción, estos datos constituyen una representación del comportamiento real de la línea de envasado y permiten estudiar relaciones que no necesariamente resultan evidentes mediante observación directa.

El caso analizado dispone de **1 430 registros correspondientes a 11 lotes de producción**. Esta información permite observar el comportamiento del sistema bajo condiciones reales y constituye la base utilizada para caracterizar estadísticamente el

proceso y desarrollar posteriormente los modelos predictivos. La utilización de registros procedentes de varios lotes resulta relevante porque permite incorporar diferentes momentos de operación y una mayor diversidad de comportamientos que la obtenida mediante la observación de un único ciclo productivo.

El peso de cada unidad representa una de las variables fundamentales del conjunto analizado. Su comparación con el valor nominal permite determinar la magnitud de las diferencias producidas durante el envasado. Sin embargo, el interés del estudio no se limita a identificar cuáles unidades se aproximan a los 50 gramos, sino a comprender la distribución general de las mediciones y establecer si el proceso posee suficiente precisión y capacidad.

Para ello, el comportamiento inicial se estudia mediante herramientas estadísticas. La media permite conocer la posición general de los pesos respecto del valor nominal, mientras que la desviación estándar proporciona información acerca de su dispersión. Asimismo, el análisis de la distribución permite determinar si los resultados se concentran suficientemente alrededor del valor esperado o si existe una variabilidad que pueda comprometer el desempeño del proceso.

Los índices de capacidad Cp y Cpk adquieren especial importancia dentro de esta caracterización. El primero permite relacionar la dispersión observada con los límites establecidos, mientras que el segundo incorpora adicionalmente el centrado del proceso. Esta diferencia resulta relevante porque una máquina puede producir pesos relativamente agrupados y, aun así, mantener un promedio desplazado respecto del valor nominal.

La caracterización estadística cumple una doble función dentro del caso de estudio. En primer lugar, permite establecer objetivamente cuál es la condición inicial del sistema de envasado. En segundo lugar, proporciona una referencia cuantitativa frente a la cual pueden evaluarse posteriormente los resultados asociados con el modelo predictivo. Sin una línea base resulta difícil determinar si la incorporación de una nueva estrategia produce realmente una mejora.

La información disponible contiene también variables relacionadas con el funcionamiento del equipo. Entre ellas adquieren particular relevancia aquellas vinculadas con el **número de giros del tornillo, los pulsos generados durante su**

movimiento y la frecuencia de operación. Estos parámetros describen parcialmente la actuación electromecánica que antecede al peso obtenido y permiten estudiar la relación existente entre la configuración de la máquina y la cantidad finalmente dosificada.

El número de giros representa el desplazamiento realizado por el mecanismo encargado de transportar el polvo. En términos generales, un incremento del movimiento puede asociarse con una mayor cantidad suministrada; sin embargo, esta relación se encuentra condicionada por las características del producto y por la dinámica del sistema. La incorporación de esta variable permite representar cuantitativamente una parte fundamental de la operación mecánica.

Los pulsos proporcionan una representación más detallada del movimiento y permiten controlar el desplazamiento realizado durante el ciclo. Al tratarse de una señal cuantificable, pueden registrarse y relacionarse posteriormente con el peso. La frecuencia, por su parte, se encuentra asociada con la velocidad de funcionamiento del sistema y permite conocer bajo qué régimen operativo se produjo determinada dosificación.

La combinación de estas variables proporciona una representación más completa que el análisis exclusivo del peso. Cada registro puede interpretarse como la descripción de una situación productiva concreta: la máquina operó bajo determinados parámetros y produjo una cantidad específica. La repetición de este esquema a lo largo de los 1 430 registros genera una base apropiada para estudiar patrones mediante técnicas de aprendizaje automático.

La naturaleza secuencial de la producción constituye otra característica relevante del contexto. Los envases no se producen como acontecimientos completamente aislados, sino dentro de una sucesión continua de operaciones. El comportamiento de un determinado ciclo puede estar influido por las condiciones existentes previamente, debido a factores como la evolución del material dentro de la tolva, el funcionamiento acumulado del equipo o las modificaciones realizadas sobre sus parámetros.

Esta condición proporciona un fundamento para considerar modelos capaces de procesar información temporal. Una red convencional puede aprender relaciones entre variables de entrada y salida, mientras que una arquitectura recurrente incorpora adicionalmente información procedente de estados anteriores. En un proceso que genera

registros consecutivos, esta característica puede resultar útil para representar relaciones que dependen de la evolución del sistema.

El contexto del caso permite así formular el problema desde una perspectiva diferente a la calibración convencional. La pregunta deja de ser únicamente qué configuración debe aplicarse para obtener aproximadamente 50 gramos y pasa a considerar si el comportamiento histórico de la máquina contiene información suficiente para predecir la precisión del siguiente resultado.

Este cambio de perspectiva transforma la función de los datos. Los registros históricos dejan de utilizarse exclusivamente para documentar la producción y pasan a constituir ejemplos mediante los cuales un modelo puede aprender. Cada observación aporta información acerca de una relación entre condiciones operativas y resultado, y el conjunto completo permite identificar patrones que posteriormente pueden aplicarse sobre nuevas combinaciones de variables.

El caso de estudio se sitúa, por tanto, en la convergencia entre un problema físico de dosificación y una oportunidad computacional. El problema físico corresponde a la variabilidad del peso producida por un sistema de tornillo sinfín; la oportunidad computacional surge de la disponibilidad de información histórica susceptible de ser procesada mediante redes neuronales artificiales.

El interés del análisis no se limita a alcanzar una elevada métrica de predicción. El propósito central consiste en determinar si la información generada por el proceso puede utilizarse para contribuir a una mejora observable de su precisión. Esto exige relacionar el desempeño del algoritmo con indicadores industriales que permitan conocer si disminuye la variabilidad y mejora la capacidad.

Desde esta perspectiva, el modelo predictivo se concibe como una herramienta complementaria al sistema existente. La máquina continúa realizando físicamente la dosificación, los dispositivos de medición continúan proporcionando información acerca del peso y el control estadístico continúa permitiendo evaluar la estabilidad. La red neuronal incorpora una nueva capa destinada a aprender de los registros y anticipar el comportamiento probable.

El caso también presenta una dimensión relacionada con el aprovechamiento de materia prima. Cuando un proceso posee una variabilidad considerable, puede mantenerse un peso promedio superior al nominal para disminuir la posibilidad de obtener unidades con cantidades insuficientes. Aunque esta práctica puede reducir el riesgo de subllenado, genera un consumo adicional que se acumula conforme aumenta la producción.

Reducir la variabilidad permite aproximar el proceso al peso nominal con mayor confianza. La mejora de la precisión puede traducirse entonces en una utilización más eficiente del producto sin comprometer las condiciones establecidas para el envasado. Esta relación entre calidad y eficiencia constituye uno de los aspectos relevantes para interpretar posteriormente los resultados del caso.

La selección del bicarbonato de sodio de 50 gramos proporciona un escenario concreto para estudiar esta problemática. Se trata de una presentación con un valor nominal claramente establecido y con información histórica suficiente para analizar el comportamiento del proceso. La utilización de una máquina basada en tornillo sinfín permite, además, disponer de variables operativas cuantificables susceptibles de ser incorporadas al modelado.

El contexto empírico ofrece así las condiciones necesarias para desarrollar una secuencia metodológica integrada: caracterizar el proceso inicial, preparar los datos históricos, construir diferentes modelos neuronales, comparar su desempeño, seleccionar la arquitectura más adecuada y posteriormente analizar su relación con la precisión y capacidad del sistema de envasado.

La relevancia del caso trasciende el producto específico utilizado para el análisis. El problema representa una situación común en numerosos procesos industriales: existe una máquina que genera datos, una variable de calidad que presenta fluctuaciones y una necesidad de mejorar la capacidad para anticipar el resultado. La metodología desarrollada puede proporcionar elementos de referencia para otras aplicaciones que presenten características semejantes.

En consecuencia, el caso de estudio parte de una situación productiva concreta, pero se orienta hacia una pregunta de mayor alcance: cómo transformar los registros históricos de una máquina dosificadora en conocimiento capaz de contribuir al control

del proceso. La respuesta requiere integrar estadística, automatización e inteligencia artificial dentro de una misma estrategia de análisis.

Este contexto constituye la base sobre la cual se desarrolla la metodología presentada a continuación. A partir de los registros disponibles y de las variables identificadas, se establece el procedimiento para organizar la información, evaluar la condición inicial del proceso, entrenar los modelos predictivos y determinar objetivamente cuál de ellos presenta las mejores condiciones para representar la precisión del peso durante el envasado de polvos galénicos.

3.2. METODOLOGÍA

El desarrollo del caso de estudio se sustentó en una metodología orientada a analizar el comportamiento real del proceso de envasado y, a partir de la información histórica disponible, construir un modelo predictivo basado en redes neuronales artificiales. La estrategia metodológica integró el análisis estadístico de la precisión del peso con técnicas de procesamiento de datos y aprendizaje automático, permitiendo evaluar tanto las condiciones iniciales del proceso como el desempeño de diferentes arquitecturas neuronales.

La investigación se desarrolló desde un **enfoque cuantitativo**, debido a que el análisis se fundamentó en datos numéricos obtenidos durante el funcionamiento de la línea de envasado. Las variables correspondientes al peso del producto y a los parámetros operativos de la máquina fueron registradas y posteriormente procesadas mediante procedimientos estadísticos y computacionales. Este enfoque permitió establecer relaciones cuantificables entre las condiciones de funcionamiento del sistema y los resultados obtenidos durante la dosificación.

El carácter cuantitativo resulta especialmente apropiado para el problema estudiado porque la precisión puede expresarse mediante valores objetivos. Cada ciclo de producción genera un peso que puede compararse con la cantidad nominal establecida para el producto. Asimismo, las variables relacionadas con el funcionamiento del equipo pueden representarse numéricamente, permitiendo construir una base estructurada para el análisis.

El estudio adoptó una orientación **aplicada**, puesto que buscó utilizar conocimientos relacionados con inteligencia artificial, redes neuronales y control estadístico para responder a una problemática concreta de producción. El propósito no se limitó a describir el funcionamiento de las arquitecturas neuronales, sino que se orientó hacia su utilización dentro de un proceso industrial específico para determinar si podían contribuir a mejorar la precisión del envasado.

Esta orientación resulta coherente con la concepción de la investigación aplicada desarrollada por Castro Maldonado et al. (2023), quienes destacan su importancia para utilizar conocimiento científico y tecnológico en la solución de problemas concretos. En el presente caso, la necesidad productiva se encuentra representada por la variabilidad observada en el peso de los productos envasados, mientras que la alternativa tecnológica corresponde al desarrollo de un modelo predictivo basado en redes neuronales.

La metodología se estructuró a partir del análisis de información procedente de un proceso real de producción. No se generaron datos artificiales para sustituir las condiciones observadas en la línea, sino que se utilizaron registros históricos obtenidos durante el envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos. Esta característica permitió trabajar con las variaciones que efectivamente se manifiestan durante la operación de la máquina.

El proceso estudiado utiliza una máquina dosificadora por tornillo sinfín cuyo funcionamiento depende de parámetros electromecánicos relacionados con el desplazamiento y velocidad del mecanismo. El resultado de cada ciclo puede expresarse mediante el peso obtenido, mientras que las condiciones de operación se representan mediante las variables registradas por el sistema. Esta estructura permitió formular el problema como una relación entre entradas operativas y una salida asociada con la precisión.

La información analizada estuvo constituida por **1 430 registros correspondientes a 11 lotes de producción**. La utilización de diferentes lotes permitió incorporar una mayor diversidad de condiciones operativas y observar el comportamiento del sistema a través de diferentes momentos de producción. Los registros constituyeron

la fuente principal para realizar tanto el análisis estadístico como el entrenamiento y evaluación de los modelos neuronales.

La selección de la información respondió a la disponibilidad de registros históricos correspondientes al proceso de interés. En este sentido, la unidad de análisis estuvo constituida por cada registro generado durante la operación de envasado, debido a que cada uno contenía información relacionada con las condiciones de funcionamiento y con el resultado obtenido en el peso.

Desde una perspectiva metodológica, el trabajo con registros históricos permitió analizar el proceso sin alterar inicialmente sus condiciones de funcionamiento. La primera etapa se concentró en conocer cómo se comportaba la línea bajo las configuraciones utilizadas habitualmente. Esta caracterización resultó necesaria para establecer una referencia objetiva antes de evaluar cualquier propuesta predictiva.

La metodología se organizó en una secuencia progresiva que comprendió la **recopilación y organización de los registros, caracterización estadística del proceso, preparación de los datos, construcción de los modelos neuronales, entrenamiento, validación, comparación de arquitecturas y evaluación de los resultados**. Esta secuencia permitió mantener una relación lógica entre el fenómeno industrial y el desarrollo computacional.

La primera fase correspondió a la **organización de los datos históricos**. Los registros procedentes de los lotes fueron integrados dentro de una estructura que permitiera identificar las variables asociadas con cada ciclo de producción. Esta etapa resultó fundamental para garantizar que el peso registrado pudiera relacionarse correctamente con los parámetros bajo los cuales había funcionado la máquina.

Entre las variables consideradas se encontraban aquellas vinculadas con el comportamiento del tornillo sinfín y del sistema de accionamiento. Los registros relacionados con **giros, pulsos y frecuencia de operación**, junto con el peso obtenido, permitieron representar diferentes dimensiones del funcionamiento de la máquina. Estas características fueron utilizadas posteriormente como parte de la información necesaria para desarrollar los modelos predictivos.

La segunda fase correspondió a la **caracterización estadística inicial**. Antes de entrenar las redes neuronales se examinó la distribución de los pesos con el propósito de determinar el comportamiento de la variable de interés. Se analizaron medidas descriptivas que permitieron conocer la tendencia central, dispersión y amplitud de las observaciones.

Esta caracterización permitió establecer si el proceso se encontraba adecuadamente centrado respecto de la cantidad nominal y determinar el nivel de variabilidad existente. El análisis resultó especialmente importante porque una red neuronal puede aprender los patrones presentes en los datos, pero la interpretación de sus resultados requiere conocer previamente qué comportamiento presenta el sistema físico.

La evaluación inicial incorporó también el análisis de la **capacidad del proceso mediante los índices Cp y Cpk**. Estos indicadores permitieron relacionar la dispersión observada con los límites establecidos y evaluar el centrado de la producción. De esta manera se obtuvo una línea base cuantitativa para comparar posteriormente el comportamiento asociado con la propuesta predictiva.

El análisis de capacidad se complementó con la revisión de la distribución de los pesos. Esta etapa permitió determinar si las observaciones presentaban características compatibles con los procedimientos estadísticos utilizados y conocer con mayor detalle la forma en que se concentraban alrededor de la media.

La tercera fase correspondió a la **preparación de los datos para el aprendizaje automático**. Los registros industriales no pueden introducirse necesariamente de manera directa dentro de una red neuronal, debido a que las variables pueden encontrarse expresadas mediante escalas diferentes. Por ello, se desarrollaron procedimientos destinados a transformar la información en una estructura apropiada para el entrenamiento.

La normalización permitió llevar las variables hacia escalas comparables y reducir la influencia que podrían ejercer las diferencias de magnitud sobre el proceso de optimización. Este procedimiento resulta particularmente importante en redes neuronales porque los pesos internos se modifican iterativamente utilizando las entradas disponibles. Una diferencia excesiva entre las escalas puede dificultar el aprendizaje.

Posteriormente se realizó la **separación de los datos en conjuntos destinados al entrenamiento y evaluación**. Esta división permitió que una parte de los registros fuera utilizada para que los modelos aprendieran las relaciones existentes, mientras que otra permaneció disponible para comprobar su comportamiento frente a información no empleada directamente durante el ajuste.

La separación resulta fundamental para evitar que el rendimiento se determine exclusivamente sobre datos conocidos. Un modelo puede adaptarse de manera excesiva al conjunto utilizado durante el entrenamiento y presentar un desempeño inferior frente a nuevas observaciones. Por ello, la evaluación debe considerar registros que permitan comprobar la capacidad de generalización.

La cuarta fase correspondió al **diseño y entrenamiento de las arquitecturas neuronales**. En lugar de seleccionar anticipadamente un único modelo, se optó por comparar diferentes alternativas con el propósito de identificar cuál representaba mejor el comportamiento de los datos.

La evaluación comprendió seis modelos: **TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN**. La inclusión de diferentes arquitecturas permitió comparar modelos convencionales, profundos, convolucionales y recurrentes. Esta diversidad resultó metodológicamente pertinente porque cada estructura procesa la información de manera diferente y no existe una arquitectura que pueda considerarse óptima para todos los problemas.

El perceptrón multicapa permitió disponer de una referencia basada en una arquitectura neuronal de alimentación hacia adelante. La red neuronal profunda amplió esta estructura mediante un mayor nivel de procesamiento, mientras que CNN_1D permitió evaluar una arquitectura orientada a reconocer patrones locales dentro de la información.

Los modelos recurrentes incorporaron una dimensión adicional. Tanto RNN como LSTM fueron considerados debido al carácter secuencial de los registros de producción. Las observaciones se generan consecutivamente durante el funcionamiento de la máquina y las condiciones presentes pueden conservar relaciones con estados anteriores. Esta característica justificó evaluar arquitecturas capaces de utilizar información temporal.

La utilización de LSTM resultó particularmente relevante debido a sus mecanismos internos de memoria. Estas estructuras permiten conservar información útil durante secuencias más extensas y constituyen una evolución de las redes recurrentes convencionales. Los antecedentes de Karim et al. (2019), Lim y Zohren (2021), Pheng et al. (2022) y Meng et al. (2023) proporcionan fundamentos para su aplicación en problemas caracterizados por series temporales y procesos dinámicos.

Durante el entrenamiento, cada arquitectura recibió los datos correspondientes y ajustó progresivamente sus parámetros internos. El proceso buscó reducir la diferencia entre las predicciones generadas y los resultados reales, permitiendo que la red aprendiera relaciones presentes en los registros históricos.

La metodología consideró la necesidad de evitar un aprendizaje excesivamente adaptado a los datos de entrenamiento. Para ello, el comportamiento de los modelos fue evaluado mediante información separada y se compararon diferentes métricas. Este procedimiento permitió identificar arquitecturas capaces de mantener un desempeño adecuado frente a registros distintos de aquellos utilizados directamente para ajustar sus parámetros.

La quinta fase correspondió a la **evaluación comparativa de los modelos**. La selección no se realizó exclusivamente mediante una apreciación visual de las predicciones, sino utilizando indicadores cuantitativos que permitieran establecer diferencias objetivas entre las arquitecturas.

Entre las métricas consideradas se encontraron **Accuracy, Precision, Recall y F1-Score**. Cada una proporciona información acerca de una dimensión particular del desempeño. La exactitud muestra la proporción global de predicciones correctas; la precisión permite conocer la confiabilidad de las clasificaciones positivas; el Recall refleja la capacidad para identificar los casos pertenecientes a la categoría de interés; y el F1-Score proporciona una medida equilibrada entre precisión y sensibilidad.

El empleo conjunto de estas métricas evitó seleccionar un modelo basándose únicamente en el porcentaje global de aciertos. Esta precaución resulta importante porque una arquitectura puede alcanzar una Accuracy elevada y presentar simultáneamente limitaciones para identificar determinados tipos de observaciones.

La comparación de los seis modelos permitió establecer cuáles presentaban mejores condiciones para representar el comportamiento del proceso. Los resultados mostraron un desempeño particularmente favorable de las arquitecturas recurrentes, circunstancia coherente con el carácter secuencial de los registros analizados.

Sobre esta base se seleccionó una **arquitectura recurrente apoyada en estructuras LSTM**, destinada a aprovechar la capacidad de memoria temporal y representar las relaciones existentes entre las variables operativas y la precisión del peso. La selección respondió tanto a las métricas obtenidas como a la correspondencia conceptual entre la arquitectura y la naturaleza dinámica del proceso.

Una vez seleccionado el modelo, la siguiente etapa consistió en analizar su desempeño con mayor profundidad. Las predicciones fueron comparadas con los resultados reales y se examinó la capacidad para reconocer correctamente las condiciones asociadas con la precisión del envasado.

El análisis computacional fue posteriormente relacionado con el comportamiento industrial del proceso. Este paso resulta fundamental porque el propósito del estudio no consistió únicamente en desarrollar un algoritmo con buenas métricas, sino en determinar si su utilización podía contribuir a mejorar las condiciones de dosificación.

Para ello, se consideraron nuevamente los indicadores estadísticos utilizados durante la caracterización inicial. La comparación permitió evaluar cambios en la precisión, la dispersión y la capacidad del proceso. De esta manera, la metodología integró dos niveles de evaluación: **el desempeño del modelo neuronal y el desempeño del proceso productivo**.

Esta integración evitó reducir la investigación a un problema exclusivamente informático. Una elevada exactitud predictiva adquiere importancia industrial cuando puede vincularse con una reducción de las desviaciones y una mayor capacidad para mantener el peso dentro de las condiciones previstas.

El procedimiento metodológico permitió también estimar las implicaciones relacionadas con el consumo de materia prima. La reducción del exceso promedio por

unidad puede proyectarse sobre el volumen de producción y proporcionar una aproximación al ahorro potencial derivado de una dosificación más precisa.

En este sentido, el análisis consideró tanto la dimensión técnica como la productiva. La mejora de la precisión representa un resultado relacionado con la calidad, mientras que la reducción del sobrellenado se vincula con una utilización más eficiente del producto. Ambas dimensiones forman parte del desempeño global del sistema.

La metodología mantuvo asimismo criterios de trazabilidad sobre la información utilizada. Los registros procedían de lotes identificables y las variables fueron procesadas mediante procedimientos definidos antes de su incorporación a los modelos. Esta organización permitió conservar una correspondencia entre los datos originales, las transformaciones realizadas y los resultados obtenidos.

Desde el punto de vista ético, el análisis se concentró en información correspondiente al funcionamiento de un proceso industrial y no requirió la intervención experimental sobre personas. No obstante, el tratamiento de la información se desarrolló bajo criterios de uso responsable y preservación de los datos vinculados con la organización estudiada. Herrera Medina et al. (2022) destacan que la investigación científica requiere mantener principios de responsabilidad e integridad independientemente del campo específico en el que se desarrolla.

En conjunto, la metodología permitió avanzar desde la observación de un problema productivo hacia la construcción de una solución basada en datos. Primero se estableció cómo se comportaba el proceso; posteriormente se identificaron y prepararon las variables; después se entrenaron y compararon diferentes arquitecturas; finalmente se seleccionó el modelo con mejor desempeño y se relacionaron sus resultados con indicadores de precisión y capacidad.

Esta secuencia metodológica resulta especialmente importante porque mantiene una conexión permanente entre el modelo computacional y el fenómeno industrial. Las redes neuronales no fueron evaluadas de manera aislada, sino en función de su capacidad para representar información generada por una máquina real y aportar elementos orientados a mejorar su funcionamiento.

De esta manera, la metodología integra **control estadístico, procesamiento de datos, aprendizaje automático y evaluación industrial** dentro de un mismo procedimiento. La caracterización estadística proporciona la línea base; el procesamiento convierte los registros en información adecuada para el aprendizaje; las redes neuronales identifican relaciones complejas; y los indicadores de desempeño permiten determinar si el conocimiento obtenido puede traducirse en una mejora relevante para el proceso de envasado de polvos galénicos.

3.3. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO Y OBTENCIÓN DE DATOS

El proceso analizado corresponde al envasado de bicarbonato de sodio en presentación nominal de 50 gramos mediante una máquina dosificadora de productos en polvo. La operación se desarrolla dentro de una línea de producción farmacéutica en la que el producto debe ser suministrado de manera repetitiva, procurando que cada unidad mantenga un peso próximo al valor establecido y dentro de las tolerancias aplicables. La precisión alcanzada depende de la interacción entre el comportamiento físico del polvo y los componentes electromecánicos encargados de ejecutar la dosificación.

El sistema utiliza como elemento principal un **tornillo sinfín**, encargado de transportar el producto desde la zona de alimentación hacia el envase. La rotación del mecanismo desplaza progresivamente el polvo y permite regular la cantidad suministrada mediante parámetros asociados con su movimiento. Este principio proporciona una alternativa apropiada para materiales pulverulentos, aunque la correspondencia entre desplazamiento mecánico y peso obtenido puede experimentar variaciones durante la producción.

El producto ingresa inicialmente a una tolva que cumple la función de mantener disponible el material requerido para alimentar el mecanismo dosificador. Desde esta zona, el bicarbonato de sodio se desplaza hacia el tornillo sinfín, cuyo movimiento genera el avance del producto hasta el punto de descarga. El comportamiento del sistema depende, por tanto, tanto de la cantidad de movimiento generada como de las condiciones bajo las cuales el polvo ocupa los espacios disponibles en el mecanismo.

Esta característica resulta particularmente importante porque el tornillo puede ejecutar movimientos semejantes sin que necesariamente se obtenga exactamente la misma masa en todos los ciclos. Las propiedades físicas del producto, el nivel de alimentación y la dinámica propia de la máquina pueden modificar la cantidad efectivamente transportada. En consecuencia, el peso final constituye una respuesta observable de un sistema en el que interactúan diferentes variables.

El accionamiento del tornillo se realiza mediante un **motor eléctrico trifásico**, encargado de transformar la energía eléctrica en el movimiento rotacional necesario para desplazar el producto. La velocidad del motor puede modificarse mediante un variador de frecuencia, permitiendo establecer diferentes condiciones de funcionamiento según los requerimientos del proceso. Esta capacidad resulta especialmente importante durante la calibración, porque la velocidad determina la rapidez con la que el producto avanza hacia el envase.

La regulación de la frecuencia permite modificar la velocidad de rotación sin alterar físicamente la configuración del mecanismo. En términos operativos, una frecuencia mayor produce un movimiento más rápido y una mayor tasa de alimentación, mientras que una frecuencia menor permite realizar una aproximación más gradual al peso nominal. El sistema puede aprovechar esta diferencia para combinar productividad y precisión durante las distintas etapas del llenado.

La máquina incorpora además un **encoder incremental**, cuya función consiste en transformar el movimiento rotacional en señales eléctricas. Los pulsos generados permiten conocer el desplazamiento realizado por el mecanismo y proporcionan una referencia cuantitativa del movimiento del tornillo. Esta información puede ser utilizada por el sistema de control para determinar cuándo modificar la velocidad o detener la dosificación.

La utilización de pulsos resulta especialmente relevante para el análisis porque permite representar digitalmente una acción física. En lugar de conocer únicamente que el motor estuvo funcionando durante determinado periodo, el sistema dispone de información acerca del desplazamiento efectivamente realizado. Esta característica

facilita posteriormente establecer relaciones entre el movimiento del tornillo y el peso obtenido.

Los **contadores electrónicos** forman parte igualmente de la arquitectura de control. Estos dispositivos procesan los pulsos procedentes del encoder y permiten establecer valores programados para diferentes momentos del ciclo. Cuando el número de pulsos alcanza determinados niveles, el sistema puede ejecutar acciones previamente configuradas, como disminuir la velocidad o detener el accionamiento.

La secuencia de dosificación se desarrolla, por tanto, mediante la interacción coordinada entre motor, variador, encoder, contadores y tornillo sinfín. El sistema recibe una configuración, ejecuta un movimiento y produce finalmente una cantidad determinada de bicarbonato de sodio. El peso obtenido permite evaluar si esa combinación de parámetros generó una respuesta adecuada.

Una característica particularmente importante corresponde a la utilización de **dos velocidades durante la dosificación**. La primera permite realizar un llenado rápido y aproximar el contenido al peso requerido en un periodo relativamente corto. Posteriormente, el sistema cambia hacia una velocidad menor para efectuar una dosificación más fina y disminuir el riesgo de superar excesivamente la cantidad nominal.

Esta estrategia responde a una relación habitual entre velocidad y precisión. Si todo el ciclo se desarrollara a una velocidad elevada, la productividad podría aumentar, pero sería más difícil detener exactamente el suministro cuando el contenido se aproxima al valor nominal. Por el contrario, realizar todo el llenado a baja velocidad favorecería un mayor control, aunque incrementaría innecesariamente el tiempo requerido por unidad.

La transición entre ambas etapas permite utilizar una velocidad elevada mientras existe una diferencia importante respecto del valor nominal y posteriormente reducirla cuando se necesita mayor precisión. El número de pulsos y los parámetros configurados determinan el momento en que se produce esta transición y, por ello, forman parte de las variables relevantes para comprender el comportamiento de la máquina.

La etapa final presenta una dificultad adicional relacionada con la **inercia del sistema electromecánico**. Cuando se emite la orden de detener el motor, el movimiento

del tornillo no necesariamente desaparece de manera instantánea. Durante un breve intervalo puede mantenerse cierto desplazamiento y continuar transportándose producto hacia el envase. Este comportamiento puede generar una diferencia entre el peso esperado en el momento de la orden y el peso efectivamente obtenido después de finalizar el movimiento.

La relevancia de esta dinámica ha sido observada en otros sistemas de dosificación. Yan et al. (2020) identificaron la inercia y el retraso del sistema como factores capaces de influir en el sobredosificado durante el envasado de polvos. De manera semejante, Bulatov et al. (2023) muestran que los parámetros de funcionamiento de un dosificador de tornillo poseen una relación directa con la precisión alcanzada.

En el proceso estudiado, la calibración busca establecer una combinación adecuada entre frecuencia, desplazamiento y puntos de control para aproximar el peso al valor nominal. Sin embargo, el comportamiento del producto y del sistema puede variar durante la producción. Esta circunstancia explica la existencia de diferencias entre las unidades obtenidas aun cuando la máquina funcione dentro de una configuración previamente establecida.

Para estudiar estas variaciones se recurrió a **información histórica procedente de la propia producción**. Esta decisión permitió analizar el comportamiento real del sistema sin sustituirlo por datos generados artificialmente. Los registros corresponden a operaciones efectivamente ejecutadas durante el envasado y contienen información acerca de los parámetros utilizados y del resultado alcanzado.

La base analizada estuvo constituida por **1 430 registros procedentes de 11 lotes de producción**. La incorporación de diferentes lotes permitió disponer de observaciones obtenidas durante distintos momentos de funcionamiento y ampliar la representación de las condiciones bajo las cuales opera la línea de envasado.

Cada registro puede interpretarse como una observación individual del proceso. Contiene información relacionada con las condiciones operativas de la máquina y con el resultado producido durante el ciclo correspondiente. La acumulación de estos registros permitió construir una base estructurada mediante la cual fue posible analizar tanto la

variabilidad del peso como las relaciones existentes entre los parámetros de funcionamiento.

La **variable de peso** desempeñó un papel central en esta estructura. El valor registrado después de la dosificación permitió establecer la proximidad de cada unidad respecto de los 50 gramos nominales y estudiar posteriormente la distribución completa de los resultados. El interés no se concentró únicamente en identificar valores individuales, sino en determinar el comportamiento general de la producción.

Junto con el peso se consideraron variables relacionadas con los **giros, pulsos y frecuencia** del sistema. Los giros proporcionaron información acerca del desplazamiento realizado por el tornillo; los pulsos permitieron representar cuantitativamente el movimiento detectado mediante el encoder; y la frecuencia permitió caracterizar el régimen de funcionamiento del motor durante la dosificación.

La elección de estas variables respondió a su relación directa con la operación del equipo. No se trató de incorporar indiscriminadamente todas las señales disponibles, sino de trabajar con aquellas que representaban aspectos relevantes de la actuación mecánica que produce finalmente la cantidad envasada. La estructura obtenida permitió vincular las entradas operativas con el resultado de peso.

La información fue organizada inicialmente de acuerdo con los lotes de procedencia. Esta organización permitió mantener la trazabilidad de las observaciones y analizar si existían diferencias entre los distintos periodos de producción. Asimismo, permitió conservar el orden en el que se habían generado los registros, característica particularmente importante para el desarrollo posterior de modelos recurrentes.

La secuencia temporal de las observaciones posee significado porque el proceso de producción se desarrolla continuamente. Una unidad se envasa después de otra y las condiciones existentes durante un ciclo pueden conservar cierta relación con aquellas presentes en los anteriores. La evolución del nivel de producto, el funcionamiento acumulado de la máquina y los ajustes realizados durante la producción pueden introducir dependencias que no serían visibles si los registros se analizaran únicamente como observaciones aisladas.

Por esta razón, la obtención y organización de los datos procuró conservar la estructura necesaria para analizar posteriormente estas relaciones. Las arquitecturas recurrentes requieren información secuencial para aprovechar su capacidad de memoria, por lo que mantener el orden de los registros resulta esencial cuando se pretende evaluar la existencia de patrones temporales.

Antes del entrenamiento se realizó también una revisión de la consistencia de los datos. Esta etapa permitió verificar que las variables necesarias se encontraran disponibles y que los registros pudieran asociarse correctamente con el ciclo correspondiente. La calidad de esta organización resulta fundamental, debido a que cualquier asociación incorrecta entre parámetros y peso modificaría artificialmente las relaciones que posteriormente intentaría aprender el modelo.

Los valores fueron posteriormente preparados para su procesamiento computacional. Debido a que las variables se encontraban expresadas mediante magnitudes diferentes, fue necesario aplicar procedimientos de transformación y normalización que permitieran trabajar con escalas comparables. Esta preparación evitó que una variable adquiriera una influencia excesiva sobre el entrenamiento simplemente por presentar valores numéricos mayores.

La obtención de datos históricos presenta una ventaja importante respecto de una evaluación desarrollada exclusivamente mediante condiciones experimentales controladas: permite incorporar la variabilidad que efectivamente experimenta el sistema durante la producción. Los registros incluyen las fluctuaciones propias del funcionamiento y proporcionan una representación más cercana a las condiciones bajo las cuales debería operar posteriormente el modelo.

No obstante, esta característica exige interpretar cuidadosamente la información. Una base histórica puede contener comportamientos asociados con diferentes estados del proceso, modificaciones operativas o condiciones particulares de determinados lotes. Estas diferencias no deben eliminarse automáticamente, porque pueden contener precisamente los patrones que permiten comprender por qué aparece la variabilidad.

El análisis estadístico inicial permitió examinar estas características antes del entrenamiento. Se estudiaron los pesos correspondientes a los diferentes lotes y se evaluó

su distribución para determinar la situación de partida. Esta etapa permitió identificar la dispersión existente y establecer una referencia para valorar posteriormente cualquier modificación.

El conjunto de datos adquirió así una doble función. En primer lugar, permitió **describir el comportamiento histórico del proceso** mediante herramientas estadísticas. En segundo lugar, proporcionó los ejemplos necesarios para que las redes neuronales aprendieran la relación existente entre las condiciones operativas y el resultado del dosificado.

Esta segunda función constituye el fundamento del modelo predictivo. Cada registro representa una experiencia previa de la máquina: ante determinada combinación de variables se obtuvo determinado resultado. Al analizar cientos de estas experiencias, el algoritmo puede ajustar progresivamente sus parámetros internos e identificar patrones que posteriormente utiliza para procesar nuevas observaciones.

La utilización de información procedente de 11 lotes permitió incorporar mayor diversidad al aprendizaje. Si el modelo se hubiera construido utilizando exclusivamente un conjunto reducido correspondiente a una única condición productiva, existiría un mayor riesgo de que aprendiera particularidades de ese periodo y disminuyera su capacidad frente a otras situaciones. La diversidad de registros favorece una representación más amplia del comportamiento observado.

La información disponible fue posteriormente separada para desarrollar las etapas de entrenamiento y evaluación. Esta división permitió utilizar una parte de los registros para ajustar los modelos y conservar otra para comprobar su desempeño frente a información que no había participado directamente en el aprendizaje. De esta manera se buscó evaluar la capacidad de generalización y no únicamente la adaptación a los datos conocidos.

La naturaleza de las variables permitió además formular el problema desde una perspectiva predictiva. Los parámetros operativos constituyen información disponible acerca del funcionamiento de la máquina, mientras que la precisión representa la condición que interesa estimar. El modelo debe aprender la relación existente entre ambos componentes y utilizarla posteriormente para reconocer nuevas situaciones.

Este planteamiento resulta coherente con la lógica de la automatización industrial. Los parámetros de funcionamiento pueden conocerse antes de disponer del resultado final del ciclo, mientras que el peso se obtiene después de realizar la dosificación. Si existe una relación suficientemente consistente entre ambos, un modelo predictivo puede proporcionar información anticipada acerca del resultado probable.

La obtención de los datos constituye, por tanto, mucho más que una etapa previa al modelado. Representa el punto en el que el proceso físico se transforma en una estructura susceptible de ser analizada computacionalmente. El movimiento del tornillo se convierte en giros y pulsos; la velocidad se representa mediante la frecuencia; y la cantidad suministrada se expresa mediante el peso. Esta transformación permite que un fenómeno electromecánico pueda ser procesado mediante algoritmos de aprendizaje.

La confiabilidad del modelo dependerá directamente de que esta representación conserve suficiente correspondencia con el sistema real. Por ello, la selección de las variables, la trazabilidad de los registros, el mantenimiento de la secuencia y la preparación de los datos constituyen condiciones fundamentales para las etapas posteriores.

En síntesis, el proceso estudiado proporciona un escenario apropiado para la aplicación de modelos predictivos porque combina un sistema físico claramente identificable, variables operativas cuantificables, una salida directamente medible y una base histórica suficientemente amplia para analizar patrones. La interacción entre tornillo sinfín, accionamiento electrónico, señales de control y peso final genera una estructura de información que permite estudiar la precisión desde una perspectiva basada en datos.

Sobre esta base, el siguiente paso consiste en analizar estadísticamente el comportamiento del proceso de envasado. La evaluación de los registros permitirá determinar cómo se distribuyen los pesos, cuál es la magnitud de la variabilidad existente y qué capacidad presenta inicialmente el sistema para mantenerse dentro de las especificaciones. Esta caracterización será el punto de referencia para valorar posteriormente el desempeño y los efectos del modelo predictivo.

3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL PROCESO DE ENVASADO

El análisis estadístico del proceso de envasado constituye una etapa fundamental para establecer las condiciones iniciales de funcionamiento del sistema antes de incorporar el modelo predictivo. Su propósito es determinar cómo se comportan los pesos obtenidos durante la producción, identificar el nivel de variabilidad existente y evaluar si el proceso posee capacidad suficiente para mantener el producto dentro de las especificaciones establecidas. Esta caracterización proporciona una línea base objetiva desde la cual posteriormente puede valorarse el efecto de la aplicación de redes neuronales artificiales.

La información utilizada estuvo conformada por los registros históricos correspondientes al envasado de bicarbonato de sodio en presentación nominal de 50 gramos. El análisis consideró 1 430 observaciones procedentes de 11 lotes de producción, lo que permitió estudiar el comportamiento del sistema a partir de información obtenida durante condiciones reales de funcionamiento. La utilización de diferentes lotes resulta particularmente importante, debido a que permite incorporar variaciones que pueden aparecer entre distintos momentos de producción y evita reducir la evaluación a un único periodo operativo.

El primer nivel de análisis se orientó hacia la descripción general de los pesos registrados. Para ello se consideraron medidas de tendencia central y dispersión capaces de mostrar tanto la posición del proceso respecto del valor nominal como la amplitud de las fluctuaciones observadas. Esta distinción resulta indispensable porque la precisión no puede evaluarse exclusivamente mediante el promedio. Un proceso puede mantener una media próxima a 50 gramos y, simultáneamente, presentar una dispersión suficientemente elevada como para producir unidades alejadas del valor esperado.

La media permitió determinar el punto alrededor del cual se concentraban los pesos producidos por la máquina. Su comparación con el valor nominal proporcionó una primera aproximación al centrado del proceso. Cuando el promedio se mantiene por encima del valor nominal, existe una tendencia general hacia el sobrellenado; cuando se encuentra por debajo, aumenta la posibilidad de producir unidades con cantidades

insuficientes. Sin embargo, ninguna de estas situaciones puede interpretarse correctamente sin considerar simultáneamente la variabilidad.

Por ello, la desviación estándar constituyó otro indicador central. Esta medida permitió cuantificar el grado de dispersión de los pesos respecto de su media. Una desviación elevada indica que los resultados se encuentran distribuidos sobre un intervalo más amplio, mientras que una desviación reducida evidencia una mayor concentración. Desde la perspectiva del proceso de envasado, disminuir esta dispersión constituye una de las principales prioridades para incrementar la precisión.

La importancia de analizar conjuntamente tendencia central y variabilidad ha sido evidenciada en estudios sobre procesos de envasado de productos en polvo. Díaz et al. (2009) muestran que la variabilidad constituye un componente esencial para evaluar el desempeño de estas operaciones, debido a que diferentes factores pueden provocar fluctuaciones aun cuando el sistema mantenga aparentemente condiciones semejantes. El análisis estadístico permite transformar estas diferencias en indicadores cuantitativos y establecer si corresponden a un comportamiento suficientemente consistente.

La distribución de frecuencias permitió complementar esta evaluación. Al organizar los pesos de acuerdo con los intervalos en los que se concentraban, fue posible observar la forma general de la distribución e identificar la presencia de valores alejados del comportamiento predominante. Esta representación proporciona una perspectiva que no puede obtenerse únicamente mediante el promedio, pues permite visualizar cómo se distribuyen efectivamente las unidades alrededor del valor central.

El análisis por lotes añadió otra dimensión relevante. Los 11 lotes no fueron considerados solamente como una única masa de información, sino como diferentes periodos dentro de la producción. Esta perspectiva permitió reconocer que el comportamiento del proceso puede presentar modificaciones entre lotes y que determinadas configuraciones o condiciones operativas pueden encontrarse asociadas con niveles diferentes de precisión.

Esta variabilidad entre periodos resulta coherente con la naturaleza del proceso. El comportamiento de los materiales pulverulentos puede modificarse como consecuencia de las condiciones de alimentación, mientras que el sistema

electromecánico puede responder de manera diferente según los parámetros utilizados. Fathollahi et al. (2020) muestran la complejidad de mantener una alimentación precisa de polvos, y Santamaría Alvarez et al. (2024) evidencian que determinadas condiciones operativas, como los eventos de rellenado, pueden alterar temporalmente la precisión del suministro.

El análisis estadístico permitió, por tanto, observar el peso como resultado de un proceso dinámico. Cada registro corresponde a una unidad específica, pero el conjunto representa la evolución del sistema. Esta distinción resulta importante porque las fluctuaciones no necesariamente aparecen de manera aleatoria; algunas pueden estar relacionadas con modificaciones progresivas de las condiciones de funcionamiento.

Además del análisis descriptivo, se consideró la necesidad de determinar si la distribución de los registros presentaba características compatibles con los procedimientos estadísticos empleados posteriormente. La evaluación de la distribución permitió conocer si los datos se aproximaban suficientemente a un comportamiento normal y establecer las condiciones bajo las cuales podían interpretarse los indicadores de capacidad.

La normalidad posee especial importancia en los estudios tradicionales de capacidad porque los índices Cp y Cpk se encuentran vinculados con la dispersión expresada mediante la desviación estándar. No obstante, la interpretación no debe reducirse a una comprobación mecánica de supuestos. La finalidad principal consiste en determinar si las medidas utilizadas representan razonablemente el comportamiento de la producción y permiten establecer comparaciones consistentes.

Una vez caracterizada la distribución, se procedió a evaluar la **capacidad inicial del proceso**. Este análisis permitió relacionar la variabilidad observada con los límites establecidos para el peso del producto. La capacidad representa una dimensión diferente de la estabilidad: un proceso puede mantener un patrón relativamente constante y, aun así, presentar una dispersión demasiado elevada para cumplir de manera suficientemente holgada con las especificaciones.

El índice **Cp** permitió evaluar la capacidad potencial considerando la amplitud de las especificaciones respecto de la dispersión. Un valor reducido indica que la variabilidad

ocupa una parte importante del intervalo disponible, mientras que un incremento refleja una mayor concentración de los resultados respecto de los límites.

El índice Cpk, por su parte, incorporó el centrado de la distribución. Esta consideración resultó particularmente importante en el caso estudiado, debido a que el proceso de dosificación no debe limitarse a producir pesos con poca dispersión; también debe procurar que el conjunto permanezca próximo al valor nominal. Una diferencia entre Cp y Cpk proporciona evidencia de que parte de la capacidad potencial se pierde debido al desplazamiento de la media.

La interpretación conjunta de estos indicadores permitió diferenciar dos posibles fuentes de deficiencia. Cuando ambos índices presentan valores reducidos, la dispersión constituye un problema importante. Cuando Cp resulta comparativamente favorable pero Cpk disminuye, el sistema puede presentar un problema de centrado. Esta diferenciación resulta esencial para determinar posteriormente qué tipo de intervención debe realizarse.

El comportamiento observado inicialmente mostró precisamente la necesidad de mejorar la capacidad del proceso. Los registros evidenciaron que la máquina podía producir unidades dentro de las condiciones establecidas, pero la variabilidad y el desplazamiento del peso impedían considerar que el sistema aprovechara de manera óptima el intervalo disponible. Esta situación justificó analizar alternativas capaces de mejorar tanto el centrado como la consistencia de la dosificación.

Desde una perspectiva productiva, el desplazamiento hacia valores superiores posee además una consecuencia económica. Una cantidad adicional por unidad puede parecer reducida de manera individual, pero su acumulación durante grandes volúmenes de producción representa un consumo considerable de materia prima. La existencia de sobrellenado sistemático constituye, por tanto, una pérdida de eficiencia incluso cuando las unidades continúan siendo aceptables desde el punto de vista de la cantidad mínima.

El análisis estadístico permitió establecer que mejorar la precisión debía implicar algo más que reducir el número de observaciones alejadas del valor nominal. Era necesario conseguir una distribución más estrecha y mejor centrada. Esta condición permitiría aproximar el peso al valor nominal sin aumentar el riesgo de obtener unidades por debajo de las condiciones requeridas.

La evaluación de la capacidad se vinculó también con los criterios metrológicos aplicables al contenido de productos preenvasados. La Norma Metrológica Peruana NMP 002:2008 establece requisitos y tolerancias relacionados con la cantidad nominal, proporcionando una referencia para interpretar las desviaciones observadas. La existencia de estos límites permitió definir criterios objetivos para diferenciar condiciones aceptables y no aceptables dentro del proceso.

Sin embargo, trabajar dentro de las tolerancias no implica necesariamente disponer de un proceso óptimo. Una producción puede cumplir formalmente los límites y, aun así, mantener una variabilidad elevada o un promedio innecesariamente alejado del valor nominal. El análisis de capacidad permite superar esta visión binaria y determinar qué tan consistentemente puede operar el sistema dentro del intervalo establecido.

El estudio de los pesos se complementó con el análisis de las variables operativas registradas durante la producción. Los giros, pulsos y frecuencia constituyeron características directamente relacionadas con la actuación del sistema de dosificación. Su incorporación permitió comenzar a investigar hasta qué punto las modificaciones observadas en el peso podían encontrarse asociadas con diferentes configuraciones de la máquina.

Bulatov et al. (2023) muestran que los parámetros de los sistemas de dosificación por tornillo poseen una influencia directa sobre la precisión. Esta relación proporciona un fundamento para estudiar conjuntamente las variables mecánicas y el peso. La cantidad suministrada no aparece de manera independiente, sino como consecuencia del movimiento y de las condiciones bajo las cuales se ejecuta la operación.

La frecuencia se relaciona con el régimen de funcionamiento del motor y, por consiguiente, con la velocidad de desplazamiento del producto. Los pulsos permiten representar el movimiento detectado mediante el encoder, mientras que los giros proporcionan información acerca del desplazamiento del tornillo. Estas variables ofrecen diferentes perspectivas de la actuación que antecede a cada resultado de peso.

La relación entre ellas no necesariamente presenta un comportamiento estrictamente lineal. Un incremento determinado de pulsos puede producir efectos diferentes dependiendo de la frecuencia, del estado del material o de las condiciones

previas del sistema. Esta característica limita la capacidad de interpretar todo el comportamiento mediante relaciones simples y proporciona una justificación adicional para evaluar modelos de aprendizaje capaces de representar interacciones complejas.

El análisis estadístico también permitió identificar la importancia del componente temporal. Las observaciones procedentes de la producción mantienen un orden y reflejan la evolución del proceso durante los diferentes lotes. La media y la dispersión pueden modificarse entre periodos, mostrando que el sistema no debe interpretarse exclusivamente como una colección de registros independientes.

Esta condición posee particular relevancia para la selección posterior de arquitecturas neuronales. Si el comportamiento presente conserva relaciones con los ciclos anteriores, un modelo recurrente puede aprovechar información que una arquitectura de alimentación hacia adelante no utiliza de la misma manera. La estadística proporciona así evidencia inicial sobre la naturaleza del problema antes de comenzar el entrenamiento.

Los gráficos de comportamiento secuencial permiten observar estas modificaciones a través del tiempo. Su utilización facilita identificar periodos donde los pesos se concentran alrededor de determinados niveles, así como momentos donde aparece una mayor dispersión o desplazamiento. Atencia et al. (2022) destacan la utilidad de los gráficos de control por variables precisamente para detectar cambios y evaluar la estabilidad de los procesos.

Desde esta perspectiva, la secuencia de pesos puede analizarse buscando tendencias, agrupaciones o modificaciones sostenidas. Una sucesión de valores superiores al promedio puede indicar un desplazamiento del proceso incluso cuando ninguna unidad individual supere todavía el límite permitido. Esta capacidad de detección temprana constituye una de las principales ventajas del control estadístico.

El análisis inicial también proporcionó una base para definir la variable de precisión que posteriormente sería utilizada dentro del modelado. Los pesos registrados podían relacionarse con las condiciones establecidas y clasificarse según su correspondencia con el comportamiento esperado. Esta transformación permitió formular

parte del problema como una tarea de clasificación susceptible de ser abordada mediante redes neuronales.

La clasificación proporciona una interpretación operacional de los datos. En lugar de solicitar al modelo únicamente una estimación numérica del peso, puede plantearse la identificación de una condición relacionada con la precisión. De esta manera, la salida adquiere un significado directamente vinculado con el control del proceso.

Este planteamiento explica la posterior utilización de métricas como Accuracy, Precision, Recall y F1-Score. Cada una permite evaluar hasta qué punto el algoritmo reconoce correctamente las condiciones presentes en los registros. Sin embargo, el análisis estadístico inicial continúa siendo indispensable para interpretar el significado productivo de estas clasificaciones.

La información obtenida permitió establecer una **línea base** frente a la cual evaluar posteriormente el modelo predictivo. Esta línea base no estuvo formada por una única medida, sino por el conjunto de características que describían el proceso: distribución de pesos, promedio, dispersión, comportamiento por lotes y capacidad inicial.

La existencia de esta referencia evitó valorar la propuesta exclusivamente mediante métricas computacionales. Una red neuronal puede alcanzar un porcentaje elevado de predicciones correctas y, sin embargo, aportar un beneficio industrial limitado si no contribuye a reducir la variabilidad o mejorar el centrado. La comparación con la situación inicial permite determinar si existe una mejora real sobre el proceso físico.

Este criterio resulta coherente con la utilización de aprendizaje automático en control de calidad. Pheng et al. (2022) combinaron análisis estadístico y redes LSTM para predecir el desempeño de procesos, demostrando que ambos enfoques pueden complementarse. La estadística caracteriza la situación existente y proporciona indicadores de calidad; el modelo predictivo utiliza la información histórica para aprender relaciones y anticipar resultados.

En el caso estudiado, esta integración permitió avanzar desde la descripción hacia la predicción. Primero se estableció cómo se comportaba el sistema de envasado.

Posteriormente, las variables operativas asociadas con ese comportamiento fueron utilizadas para entrenar diferentes arquitecturas neuronales. La lógica metodológica consiste en que el algoritmo aprenda a reconocer patrones que estadísticamente se encuentran vinculados con distintos niveles de precisión.

El análisis de los 11 lotes resultó especialmente útil para esta finalidad, debido a que permitió disponer de registros con diferentes comportamientos. Un conjunto completamente uniforme proporcionaría poca información acerca de las condiciones que originan las desviaciones. La presencia de variabilidad permite que el modelo observe ejemplos correspondientes a diferentes estados del sistema y aprenda a distinguirlos.

La variabilidad, por tanto, no constituye únicamente el problema que se busca reducir; también representa información necesaria para comprender el proceso. Cada desviación contiene evidencia acerca de las condiciones bajo las cuales la máquina se separa del comportamiento deseado. El aprendizaje automático utiliza precisamente estas diferencias para construir su capacidad predictiva.

La interpretación debe mantenerse, sin embargo, vinculada con el fenómeno físico. Una relación estadística entre una variable operativa y el peso no demuestra por sí sola una causalidad. Los resultados deben analizarse considerando el funcionamiento del tornillo, la dinámica del motor y las características del material. Esta integración evita atribuir significado técnico a asociaciones que podrían surgir únicamente por coincidencia dentro de los datos.

El análisis estadístico constituye así un puente entre la producción y el modelado computacional. Permite transformar una secuencia extensa de registros en una representación comprensible del proceso, identificar los principales problemas de precisión y establecer criterios objetivos mediante los cuales evaluar posteriormente las predicciones.

Los resultados iniciales mostraron que existía margen para mejorar el comportamiento de la línea, tanto desde la perspectiva de la precisión como de la utilización de materia prima. La variabilidad observada y la capacidad inicial proporcionaron la justificación cuantitativa para avanzar hacia el desarrollo de una estrategia predictiva.

A partir de esta caracterización, los datos pudieron utilizarse no solamente para describir lo ocurrido, sino para buscar patrones capaces de explicar y anticipar las diferencias observadas. Los giros, pulsos, frecuencia y demás características disponibles pasaron entonces a constituir las entradas mediante las cuales las redes neuronales intentarían representar el comportamiento del sistema.

De este modo, el análisis estadístico del proceso de envasado cumple una función central dentro del caso de estudio: establece la condición inicial, cuantifica la variabilidad, evalúa la capacidad y proporciona el marco necesario para interpretar posteriormente los resultados de los modelos predictivos. Sobre esta base puede avanzarse hacia el diseño y entrenamiento de las diferentes arquitecturas neuronales, con el propósito de determinar cuál de ellas ofrece mejores condiciones para reconocer los patrones asociados con la precisión del peso.

3.5. DISEÑO Y ENTRENAMIENTO DE LOS MODELOS PREDICTIVOS

El diseño de los modelos predictivos constituyó la etapa en la que los registros históricos del proceso de envasado fueron transformados en información susceptible de ser utilizada por algoritmos de aprendizaje automático. Una vez caracterizado estadísticamente el comportamiento de los pesos e identificadas las variables relacionadas con el funcionamiento de la máquina, se procedió a construir diferentes arquitecturas de redes neuronales con el propósito de determinar cuál presentaba mejores condiciones para representar la relación entre los parámetros operativos y la precisión alcanzada durante la dosificación.

La decisión de evaluar diferentes arquitecturas respondió a que no existe un único modelo neuronal capaz de ofrecer el mejor desempeño frente a cualquier conjunto de datos. La estructura apropiada depende de la naturaleza del problema, del número y comportamiento de las variables, de las relaciones existentes entre ellas y, particularmente en este caso, del componente secuencial de los registros. Por esta razón, la estrategia no consistió en seleccionar anticipadamente una red determinada, sino en desarrollar una comparación empírica entre diferentes alternativas.

El conjunto analizado estuvo conformado por los 1 430 registros obtenidos de los 11 lotes de producción previamente descritos. Estos datos contenían información relacionada con el peso alcanzado durante la dosificación y con variables asociadas con el funcionamiento de la máquina. La relación entre ambas dimensiones permitió estructurar un problema de aprendizaje supervisado, en el cual los registros históricos proporcionaron ejemplos de las condiciones bajo las cuales se produjeron determinados resultados.

Antes de iniciar el entrenamiento, los datos fueron sometidos a una etapa de preparación. Este procedimiento resultó indispensable porque las variables utilizadas presentaban diferentes escalas y representaban magnitudes distintas. Introducir directamente esta información podía provocar que determinadas características ejercieran una influencia desproporcionada durante la optimización simplemente por presentar valores numéricos mayores.

La normalización permitió transformar las variables hacia escalas comparables y proporcionar condiciones más apropiadas para el aprendizaje. Esta etapa no modifica las relaciones esenciales contenidas en los registros, sino su representación numérica. Su finalidad es facilitar que los algoritmos ajusten los pesos internos sin quedar condicionados innecesariamente por las unidades originales de cada variable.

Posteriormente, la información fue organizada de manera que pudiera diferenciarse el conjunto utilizado para el aprendizaje de aquel destinado a comprobar el desempeño de los modelos. Esta separación constituyó un elemento metodológico fundamental, debido a que evaluar una red únicamente con las observaciones utilizadas durante su entrenamiento puede proporcionar una visión excesivamente optimista de su capacidad predictiva.

El propósito no era conseguir que las arquitecturas memorizaran los 1 430 registros disponibles, sino que aprendieran patrones suficientemente generales para responder frente a observaciones no utilizadas directamente durante el ajuste. Esta capacidad de generalización constituye uno de los criterios fundamentales para determinar la utilidad de un modelo predictivo.

La preparación adquirió características particulares para las arquitecturas recurrentes. Mientras determinados modelos pueden procesar cada registro como una observación independiente, las redes recurrentes requieren organizar la información de manera que conserve su componente secuencial. Esta estructura permite utilizar no solamente las condiciones presentes en una observación, sino también información procedente de estados anteriores.

Lim y Zohren (2021) destacan la relevancia de esta organización en los problemas de predicción mediante aprendizaje profundo aplicado a series temporales. Cuando existe dependencia entre observaciones consecutivas, conservar la secuencia permite que el modelo represente relaciones que desaparecerían si los datos fueran tratados exclusivamente como registros independientes.

Sobre esta base se diseñaron y evaluaron **seis modelos predictivos: TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN**. La incorporación de arquitecturas diferentes permitió comparar alternativas basadas en redes neuronales convencionales, aprendizaje profundo, procesamiento convolucional y aprendizaje recurrente. Cada modelo ofreció una forma distinta de representar las relaciones contenidas en la información.

Las métricas de los seis modelos se presentan tal como aparecen en la tesis y en el borrador. Algunas notas asociadas con las matrices de confusión no coinciden con el cuadro resumen, especialmente en los casos de LSTM y RNN, y los valores AUC de 1.00 proceden de una partición interna, por lo que no equivalen a validación externa. En el análisis siguiente se diferencia, por ello, la cantidad de aciertos indicada en cada nota de las métricas consolidadas reportadas, sin inventar una reconciliación que los archivos fuente no permiten establecer.

El modelo **TUNED_ANN** correspondió a una red neuronal artificial cuya configuración fue ajustada con el propósito de mejorar su capacidad para representar los datos disponibles. El ajuste de hiperparámetros permite explorar diferentes configuraciones y seleccionar combinaciones que proporcionen un mejor equilibrio entre

aprendizaje y generalización. Este modelo permitió disponer de una referencia optimizada frente a las demás arquitecturas evaluadas.

La **red neuronal profunda o DNN** incorporó diferentes niveles de procesamiento destinados a aprender representaciones progresivamente más complejas. La utilización de múltiples capas permite que las primeras transformaciones identifiquen relaciones relativamente simples, mientras que las capas posteriores combinan estas representaciones para modelar estructuras de mayor complejidad.

La inclusión de una DNN respondió a la posibilidad de que la precisión del peso dependiera de interacciones no lineales entre las variables operativas. El movimiento del tornillo, los pulsos y la frecuencia no necesariamente producen efectos completamente independientes o proporcionales sobre la cantidad suministrada. Una arquitectura profunda puede aprender combinaciones entre estas características sin necesidad de establecer previamente una ecuación explícita.

El **perceptrón multicapa o MLP** proporcionó otra referencia basada en una arquitectura de alimentación hacia adelante. Su funcionamiento se sustenta en la conexión entre una capa de entrada, una o varias capas ocultas y una salida. Los datos avanzan a través de la estructura y los pesos se modifican durante el entrenamiento con el propósito de disminuir el error de predicción.

La utilización del MLP permitió evaluar hasta qué punto las relaciones existentes podían representarse adecuadamente sin incorporar explícitamente mecanismos de memoria temporal. Esta comparación resultó importante porque permitía determinar si la estructura secuencial de los registros aportaba realmente una ventaja frente a modelos que procesan fundamentalmente las características presentes en cada observación.

También se incorporó una **red convolucional unidimensional o CNN_1D**. Aunque las redes convolucionales son ampliamente conocidas por sus aplicaciones sobre imágenes, las convoluciones unidimensionales pueden utilizarse para identificar patrones locales dentro de secuencias. La arquitectura analiza regiones próximas de la información y aprende filtros capaces de reconocer determinadas configuraciones.

La inclusión de CNN_1D permitió explorar si los patrones locales presentes en los registros podían proporcionar información suficiente para identificar las condiciones asociadas con la precisión. Aburass et al. (2024), al combinar CNN con arquitecturas recurrentes dentro de modelos de aprendizaje profundo, muestran las posibilidades de estas estructuras para extraer características relevantes en problemas complejos.

La cuarta familia de modelos correspondió a las **redes neuronales recurrentes**. La RNN se incorporó debido al carácter secuencial de la información procedente del proceso productivo. Cada ciclo de envasado ocurre dentro de una sucesión de operaciones y determinadas condiciones pueden conservar efectos sobre registros posteriores. La recurrencia permite mantener un estado interno que incorpora información procedente de observaciones anteriores.

La inclusión de una **RNN convencional** permitió evaluar directamente si esta capacidad de memoria proporcionaba ventajas sobre las arquitecturas que procesaban los registros de forma esencialmente independiente. El modelo utilizó la secuencia para construir representaciones del comportamiento del sistema y relacionarlas posteriormente con la salida correspondiente.

Finalmente, se incorporó una arquitectura **LSTM**, diseñada para mejorar la capacidad de las redes recurrentes frente a dependencias temporales de mayor extensión. Las unidades Long Short-Term Memory incorporan mecanismos de memoria que regulan qué información debe conservarse, actualizarse o descartarse durante el procesamiento de una secuencia.

Karim et al. (2019) muestran la utilidad de las arquitecturas LSTM para trabajar con series temporales multivariadas, mientras que Lim y Zohren (2021) destacan su relevancia dentro del aprendizaje profundo aplicado al pronóstico temporal. Estos antecedentes proporcionaron fundamento para considerar que una estructura con memoria podía resultar adecuada para representar el comportamiento secuencial del proceso de envasado.

El diseño comparativo también encuentra respaldo en Zarzycki y Ławryńczuk (2021), quienes analizaron redes LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos utilizados en control predictivo. Sus resultados muestran que las arquitecturas recurrentes

pueden representar sistemas donde la respuesta actual depende de la evolución temporal de diferentes variables.

El entrenamiento de cada uno de los modelos se desarrolló mediante un proceso iterativo. Las variables de entrada fueron procesadas por la arquitectura correspondiente y la salida generada se comparó con la condición real registrada. La diferencia entre ambos resultados permitió calcular el error y modificar progresivamente los parámetros internos.

Durante las primeras iteraciones, las predicciones podían presentar diferencias importantes debido a que los pesos de las conexiones todavía no representaban adecuadamente las relaciones contenidas en los datos. Conforme avanzó el entrenamiento, el algoritmo fue ajustando estos parámetros para reducir el error y mejorar la correspondencia entre las predicciones y los resultados reales.

Este proceso se repitió durante diferentes épocas. Cada época permitió que los datos de entrenamiento atravesaran nuevamente el modelo y contribuyeran a realizar nuevos ajustes. Sin embargo, aumentar indefinidamente el número de iteraciones no garantiza una mejor capacidad predictiva, debido al riesgo de que la arquitectura termine adaptándose excesivamente a las particularidades del conjunto utilizado para aprender.

El **sobreajuste** constituyó, por ello, una consideración importante durante el entrenamiento. Un modelo sobreajustado puede alcanzar resultados muy elevados sobre los datos conocidos y disminuir significativamente su rendimiento cuando recibe observaciones nuevas. Esta condición resulta especialmente problemática en aplicaciones industriales, donde la finalidad consiste precisamente en utilizar el aprendizaje frente a futuros ciclos de producción.

Para reducir este riesgo se evaluó el comportamiento de los modelos utilizando información diferente de aquella empleada directamente durante el ajuste. La comparación entre aprendizaje y evaluación permitió determinar si las mejoras observadas correspondían con una capacidad generalizable o si se limitaban principalmente al conjunto utilizado durante el entrenamiento.

García y Varón (2022), al desarrollar un modelo predictivo basado en redes neuronales, destacan la importancia de utilizar procedimientos de validación y diferentes métricas para seleccionar una arquitectura capaz de mantener un desempeño adecuado evitando el sobreajuste. Este principio resulta igualmente aplicable al modelado del proceso de envasado.

La evaluación de las arquitecturas se realizó utilizando diferentes métricas de clasificación. Entre ellas se consideraron **Accuracy, Precision, Recall y F1-Score**. La utilización conjunta de estos indicadores permitió analizar diferentes dimensiones del desempeño y evitar que la selección dependiera exclusivamente de un porcentaje global de aciertos.

La **Accuracy** permitió establecer la proporción total de observaciones correctamente clasificadas. Aunque constituye una medida intuitiva del desempeño, su interpretación debe complementarse con otros indicadores, debido a que un valor elevado no garantiza necesariamente que todas las condiciones relevantes estén siendo reconocidas con la misma eficacia.

La **Precision** permitió conocer qué proporción de las observaciones identificadas por el modelo dentro de una determinada condición correspondía efectivamente con dicha categoría. Este indicador resulta relevante cuando interesa disminuir las clasificaciones positivas incorrectas.

El **Recall** permitió evaluar la capacidad del modelo para identificar los casos que realmente pertenecían a la condición analizada. Su interpretación resulta especialmente importante cuando no detectar una situación determinada puede tener consecuencias sobre la calidad del proceso.

El **F1-Score** proporcionó una medida equilibrada entre Precision y Recall. Esta métrica resulta particularmente útil cuando se busca seleccionar una arquitectura que no favorezca excesivamente una dimensión en detrimento de la otra. Aburass et al. (2024) utilizan precisamente Accuracy, Precision, Recall y F1-Score para comparar el comportamiento de diferentes estructuras de aprendizaje profundo.

El uso de varias métricas permitió construir una evaluación más robusta. Una arquitectura podía presentar una elevada exactitud global y, al mismo tiempo, un Recall inferior respecto de otro modelo. La selección debía considerar el conjunto del desempeño y no únicamente el indicador más favorable.

La comparación mostró diferencias entre las seis arquitecturas, evidenciando que la estructura del modelo influía de manera importante sobre la capacidad para representar los registros. Esta situación confirmó la pertinencia de haber desarrollado una evaluación comparativa en lugar de asumir anticipadamente que una determinada red produciría los mejores resultados.

Las arquitecturas recurrentes presentaron un comportamiento particularmente favorable. Este resultado resulta coherente con la naturaleza de los datos, debido a que la información procede de un proceso que se desarrolla secuencialmente. La capacidad de conservar estados anteriores permitió incorporar relaciones temporales que no son representadas de la misma forma por una arquitectura convencional.

La **RNN alcanzó un Accuracy de 97.5 %, una Precision de 100 %, un Recall de 97.3 % y un F1-Score de 97.5 %**, valores que evidenciaron una elevada capacidad para clasificar las condiciones presentes en los registros. Estos resultados situaron a la arquitectura recurrente entre las alternativas con mejor desempeño dentro de la comparación realizada.

La Precision de 100 % indica que las observaciones identificadas por el modelo dentro de la categoría positiva evaluada correspondieron con dicha condición en el conjunto analizado. El Recall de 97.3 % muestra, a su vez, que la red consiguió identificar una proporción elevada de los casos positivos reales. El equilibrio entre ambas dimensiones se refleja en el F1-Score de 97.5 %.

Estos resultados no deben interpretarse únicamente como porcentajes computacionales. Su importancia reside en que evidencian la existencia de patrones suficientemente consistentes dentro de las variables utilizadas para que una arquitectura neuronal pueda aprender a diferenciarlos. La información generada durante el funcionamiento de la máquina contiene, por tanto, señales relacionadas con la precisión obtenida durante la dosificación.

El buen comportamiento de la arquitectura recurrente también proporciona evidencia sobre la importancia de la dimensión temporal. Si los registros pudieran explicarse completamente mediante combinaciones independientes de variables, las ventajas de la recurrencia serían menores. El desempeño alcanzado sugiere que considerar la secuencia contribuye a representar adecuadamente el comportamiento del sistema.

Sobre esta base, la utilización de estructuras LSTM permitió fortalecer la capacidad para manejar información temporal. Pheng et al. (2022) muestran que este tipo de arquitectura puede utilizarse para predecir el desempeño de calidad de procesos, mientras que Meng et al. (2023) evidencian su utilidad dentro de sistemas de control predictivo industrial.

La selección del modelo recurrente se sustentó, por consiguiente, en dos criterios complementarios. El primero fue **empírico**, relacionado con las métricas obtenidas durante la comparación. El segundo fue **conceptual**, debido a la correspondencia entre la memoria de las arquitecturas recurrentes y la naturaleza secuencial del proceso de envasado.

Esta doble justificación resulta importante para evitar seleccionar un modelo únicamente porque presenta el mayor porcentaje dentro de una tabla comparativa. Una arquitectura destinada a utilizarse sobre un proceso industrial debe poseer también una relación razonable con la estructura del fenómeno que pretende representar.

El entrenamiento permitió además transformar las variables operativas en una representación interna del comportamiento del sistema. Durante el aprendizaje, la red ajustó sus pesos hasta identificar combinaciones entre los parámetros disponibles y las condiciones asociadas con la precisión. Estas relaciones no fueron programadas manualmente, sino inferidas a partir de los registros históricos.

Esta característica constituye una de las principales ventajas del aprendizaje neuronal. El proceso físico puede contener interacciones no lineales entre frecuencia, pulsos, movimiento del tornillo y peso. Establecer manualmente todas las posibles combinaciones sería complejo, mientras que la red puede aproximarlas mediante sus parámetros internos.

No obstante, la elevada capacidad predictiva no implica que el modelo deba utilizarse sin mecanismos adicionales de verificación. Las predicciones continúan dependiendo de la calidad de los datos y de la semejanza entre las nuevas condiciones y aquellas representadas durante el entrenamiento. Por ello, el sistema debe mantenerse vinculado con los procedimientos de medición y control estadístico.

La evaluación de los modelos constituyó así una etapa intermedia entre la caracterización del proceso y la valoración de su posible mejora. Las métricas permitieron seleccionar una arquitectura con capacidad para reconocer patrones, pero el propósito final consistió en determinar si esa capacidad podía relacionarse con un incremento efectivo de la precisión del peso.

Por esta razón, después del entrenamiento se procedió a analizar el comportamiento del modelo seleccionado respecto de las condiciones reales del proceso. Las predicciones fueron utilizadas como base para evaluar su potencial aplicación y comparar los indicadores de precisión y capacidad frente a la situación inicial.

El diseño y entrenamiento permitieron demostrar que los registros históricos del sistema contenían información suficiente para construir modelos con una elevada capacidad de clasificación. La comparación entre TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN permitió identificar diferencias objetivas entre las arquitecturas y proporcionó una base para seleccionar la alternativa recurrente.

La importancia de este resultado trasciende la selección de un algoritmo específico. El proceso demuestra que los datos generados por una máquina dosificadora pueden transformarse en conocimiento predictivo cuando se organizan y procesan adecuadamente. Cada registro histórico se convierte en un ejemplo del cual el modelo aprende y cada nueva observación puede ser interpretada a partir de esa experiencia acumulada.

De esta manera, el entrenamiento representa el punto en el que la información histórica comienza a adquirir capacidad prospectiva. Los datos ya no se utilizan únicamente para explicar por qué se produjeron determinados pesos, sino para construir una estructura capaz de anticipar condiciones asociadas con la precisión. Sobre este fundamento se desarrolla la comparación y selección definitiva del modelo RNN-LSTM,

etapa en la que se profundiza en las razones técnicas y cuantitativas que justifican su utilización dentro del proceso de envasado.

3.6. COMPARACIÓN Y SELECCIÓN DEL MODELO RNN-LSTM

La comparación de los modelos predictivos constituyó una etapa determinante para identificar la arquitectura con mejores condiciones para representar el comportamiento del proceso de envasado. El desarrollo de diferentes alternativas permitió evitar una selección basada únicamente en criterios teóricos y establecer la elección a partir del desempeño observado sobre los registros disponibles. De esta manera, la arquitectura finalmente seleccionada respondió tanto a criterios cuantitativos como a las características particulares de un proceso industrial que genera información de manera secuencial.

La evaluación comprendió seis alternativas: **TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN**. Cada arquitectura ofreció una estrategia diferente para procesar las variables relacionadas con el funcionamiento de la máquina y reconocer los patrones asociados con la precisión del peso. La comparación permitió determinar hasta qué punto la profundidad de la red, el procesamiento local de las características o la incorporación de memoria temporal modificaban la capacidad predictiva.

La utilización de diferentes modelos resulta especialmente importante cuando se trabaja con información procedente de procesos industriales. Las relaciones entre variables no necesariamente responden a estructuras lineales y pueden contener dependencias difíciles de establecer previamente. Por esta razón, la arquitectura que conceptualmente parece más sofisticada no necesariamente proporciona el mejor resultado. La selección debe sustentarse en evidencia obtenida durante el entrenamiento y la evaluación.

El **TUNED_ANN** permitió analizar el desempeño de una red neuronal cuya configuración había sido ajustada para responder a las características del conjunto disponible. Su inclusión proporcionó una referencia importante respecto de las posibilidades de una arquitectura neuronal convencional cuando sus parámetros son optimizados. El ajuste permitió mejorar la capacidad para reconocer las relaciones entre

las entradas y la salida, aunque su estructura no incorpora de la misma manera la dependencia temporal presente en los registros.

La **DNN** amplió la profundidad del procesamiento mediante diferentes capas ocultas. Esta arquitectura permite construir representaciones progresivamente más complejas y resulta apropiada cuando existen interacciones no lineales entre las variables. En el proceso estudiado, esta capacidad resulta pertinente debido a que la relación entre frecuencia, pulsos, giros y peso no necesariamente puede representarse mediante asociaciones simples.

Sin embargo, una mayor profundidad tampoco garantiza por sí sola un mejor comportamiento. A medida que aumenta la complejidad de una arquitectura también se incrementa el número de parámetros que deben aprenderse y puede elevarse el riesgo de sobreajuste cuando el volumen de información disponible es limitado. El rendimiento debe valorarse, por consiguiente, sobre datos diferentes de aquellos utilizados directamente para ajustar los pesos internos.

El **MLP** permitió disponer de una arquitectura de alimentación hacia adelante que procesa las características disponibles y construye una relación entre las entradas y la salida mediante capas intermedias. Su inclusión permitió establecer un punto de comparación para determinar si las relaciones existentes podían representarse satisfactoriamente sin incorporar explícitamente memoria temporal.

La **CNN_1D** ofreció una estrategia distinta al utilizar operaciones convolucionales destinadas a identificar patrones locales dentro de la información. Las redes convolucionales unidimensionales pueden resultar útiles cuando determinadas combinaciones próximas de características contienen información relevante. Aburass et al. (2024) muestran que las estructuras CNN pueden integrarse con otras arquitecturas de aprendizaje profundo para extraer patrones relevantes en problemas complejos.

Las arquitecturas **LSTM y RNN** adquirieron particular interés debido a la naturaleza secuencial del proceso de envasado. A diferencia de las redes de alimentación hacia adelante, las redes recurrentes pueden utilizar información procedente de estados anteriores. Esta característica permite considerar que el resultado de un ciclo puede

encontrarse relacionado no solamente con las variables presentes en ese instante, sino también con la evolución reciente del sistema.

La comparación de los modelos se realizó mediante métricas comunes para todos ellos, evitando utilizar criterios diferentes que dificultaran la interpretación. Se consideraron principalmente **Accuracy, Precision, Recall y F1-Score**, indicadores que permitieron valorar tanto la proporción global de predicciones correctas como la capacidad específica para identificar adecuadamente las condiciones analizadas.

La Accuracy proporcionó una primera medida del rendimiento global. Sin embargo, la selección no se fundamentó exclusivamente en este indicador. Una arquitectura puede presentar un porcentaje elevado de clasificaciones correctas y, simultáneamente, mostrar limitaciones para reconocer una de las categorías. Por ello, fue necesario analizar conjuntamente Precision y Recall.

La Precision permitió establecer la proporción de predicciones positivas que correspondían realmente con la condición evaluada. El Recall, por su parte, permitió determinar qué proporción de los casos positivos existentes había sido reconocida correctamente. Finalmente, el F1-Score permitió integrar ambas dimensiones dentro de una medida equilibrada.

Esta estrategia de evaluación es coherente con la utilizada en investigaciones contemporáneas sobre aprendizaje profundo. Aburass et al. (2024), al comparar arquitecturas como LSTM, BiLSTM, CNN y GRU, utilizan métricas de clasificación para determinar diferencias objetivas entre los modelos. La comparación mediante varios indicadores permite evitar conclusiones basadas exclusivamente en una única dimensión del rendimiento.

Los resultados obtenidos mostraron diferencias entre las seis arquitecturas evaluadas. Aunque varias presentaron capacidad para aprender los patrones existentes en los registros, las estructuras recurrentes alcanzaron un comportamiento especialmente favorable. Esta condición resultó relevante porque coincidía con la naturaleza temporal del proceso y proporcionaba una justificación adicional para profundizar en este tipo de arquitectura.

Entre las alternativas comparadas, la **RNN alcanzó un Accuracy de 97.5 %, Precision de 100 %, Recall de 97.3 % y F1-Score de 97.5 %**. El desempeño obtenido evidenció una elevada capacidad para reconocer las condiciones representadas en el conjunto evaluado. La combinación de estas métricas permitió considerar que el modelo mantenía un equilibrio favorable entre exactitud global y capacidad de identificación.

El valor de Precision alcanzado indica que las predicciones positivas realizadas por el modelo correspondieron con la condición real dentro del conjunto analizado. Este resultado adquiere relevancia porque reduce la presencia de clasificaciones positivas incorrectas. A su vez, el Recall de 97.3 % muestra que la arquitectura consiguió identificar la gran mayoría de los casos positivos existentes.

El F1-Score de 97.5 % confirmó el equilibrio entre ambas dimensiones. Este indicador resultó particularmente útil para evitar que la selección favoreciera una arquitectura con una Precision muy elevada pero una capacidad insuficiente para reconocer los casos reales, o viceversa. El comportamiento conjunto permitió identificar la RNN como una alternativa particularmente competitiva.

No obstante, la selección no se limitó a escoger mecánicamente el porcentaje más elevado. El desempeño debía interpretarse considerando las características del proceso. Los registros proceden de una secuencia de producción donde cada unidad es envasada después de la anterior y donde determinadas condiciones pueden evolucionar gradualmente. La capacidad de una RNN para conservar información previa proporciona una correspondencia conceptual con este comportamiento.

Carlos Arama (2021), al abordar las redes neuronales recurrentes especializadas en datos secuenciales, destaca precisamente la capacidad de estas arquitecturas para trabajar con información en la que el orden de las observaciones posee significado. En el caso del envasado, esta propiedad permite incorporar el contexto formado por registros anteriores durante el procesamiento de una nueva observación.

Sin embargo, las RNN convencionales presentan limitaciones cuando deben conservar información relevante durante secuencias extensas. El desvanecimiento del gradiente puede dificultar el aprendizaje de dependencias alejadas temporalmente. Esta

característica proporcionó la justificación para complementar la capacidad recurrente mediante estructuras **Long Short-Term Memory**.

Las redes LSTM incorporan mecanismos internos destinados a regular el flujo de información y conservar aquellos estados que resultan relevantes durante periodos mayores. Karim et al. (2019) muestran la utilidad de estas arquitecturas para la clasificación de series temporales multivariadas, donde diferentes variables evolucionan simultáneamente y la información histórica contribuye a interpretar el estado presente.

Lim y Zohren (2021) destacan igualmente la importancia de las arquitecturas de aprendizaje profundo en el pronóstico de series temporales. La utilización de memoria permite representar dependencias que pueden perderse cuando cada observación se procesa de manera independiente. Esta característica resulta particularmente pertinente para procesos industriales dinámicos.

Sobre esta base, la solución seleccionada se orientó hacia una **arquitectura recurrente apoyada en unidades LSTM**, combinando la capacidad de las RNN para procesar secuencias con los mecanismos de memoria de corto y largo plazo. La denominación RNN-LSTM expresa precisamente esta integración dentro de una familia de modelos recurrentes destinada a utilizar información temporal.

La elección encuentra respaldo adicional en Zarzycki y Ławryńczuk (2021), quienes compararon redes LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos empleados en control predictivo. Su estudio evidencia que las arquitecturas recurrentes con memoria pueden representar adecuadamente sistemas donde la respuesta depende de la evolución previa de diferentes variables.

Meng et al. (2023) proporcionan un antecedente todavía más próximo a la finalidad del caso al desarrollar un modelo de control predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso industrial. Los autores utilizaron información temporal para representar las relaciones existentes entre múltiples entradas y la salida del sistema, demostrando la utilidad de esta arquitectura para procesos dinámicos.

De manera semejante, Rudack et al. (2024) utilizaron redes RNN-LSTM como sensores virtuales para estimar variables físicas en procesos de fundición a alta presión.

La capacidad para aprender a partir de ciclos productivos y posteriormente predecir variables relacionadas con el estado del proceso muestra que estas arquitecturas pueden trasladarse desde aplicaciones estrictamente computacionales hacia problemas concretos de manufactura.

Pheng et al. (2022) aportan además una relación directa con la calidad industrial al utilizar LSTM para predecir el desempeño de procesos a partir de información estadística. La posibilidad de integrar indicadores de calidad con aprendizaje temporal constituye un antecedente particularmente relevante para un caso donde la finalidad principal consiste en mejorar la precisión y capacidad del envasado.

La elección de RNN-LSTM se sustentó, por tanto, en **tres criterios principales**. El primero correspondió al desempeño cuantitativo observado durante la comparación. El segundo estuvo relacionado con la capacidad de la arquitectura para trabajar con información secuencial. El tercero respondió a la existencia de antecedentes que muestran la utilidad de estas estructuras para representar procesos industriales dinámicos y predecir variables asociadas con calidad y control.

Otro elemento relevante fue la naturaleza multivariable del problema. El peso final depende de diferentes parámetros operativos que interactúan durante la dosificación. La arquitectura seleccionada debía ser capaz de procesar simultáneamente estas características y conservar información acerca de su evolución.

La frecuencia representa información relacionada con la velocidad de funcionamiento; los pulsos describen el desplazamiento detectado durante la operación; los giros se encuentran vinculados con el movimiento del tornillo; y el peso constituye el resultado observable de la interacción entre estos elementos y las condiciones físicas del producto. El modelo recurrente aprende relaciones entre estas variables dentro de una secuencia.

La incorporación de LSTM permite que determinadas características de ciclos anteriores continúen influyendo sobre la representación interna cuando resultan relevantes. Este comportamiento adquiere sentido en un sistema donde las condiciones del material y del equipo no se reinician completamente después de cada envase. El proceso posee continuidad física y, por consiguiente, puede contener memoria.

La arquitectura seleccionada debe comprenderse como un modelo destinado a **reconocer patrones asociados con la precisión**, no como una representación exacta de todas las leyes físicas que gobiernan la dosificación. El tornillo continúa respondiendo a principios mecánicos y el polvo mantiene propiedades físicas propias. La red aprende una aproximación basada en las relaciones observadas históricamente.

Esta distinción resulta importante para interpretar adecuadamente las predicciones. Un resultado favorable no significa que el algoritmo haya descubierto necesariamente una relación causal entre todas las variables. Significa que ha encontrado patrones suficientemente consistentes para distinguir condiciones a partir de los ejemplos proporcionados.

El desempeño del modelo debe mantenerse, por ello, vinculado con la calidad de la base histórica. Los 1 430 registros procedentes de 11 lotes representan las condiciones observadas durante el periodo analizado. La capacidad de generalización depende de que las futuras condiciones de operación mantengan suficiente correspondencia con aquellas utilizadas durante el aprendizaje.

La selección del modelo recurrente tampoco implica que las demás arquitecturas carezcan de utilidad. Su evaluación fue necesaria precisamente para demostrar que la decisión se fundamentaba en una comparación. Los modelos alternativos proporcionaron puntos de referencia y permitieron determinar el valor añadido de incorporar mecanismos de recurrencia y memoria.

Esta estrategia comparativa fortalece la interpretación de los resultados. Si únicamente se hubiera entrenado una RNN, habría sido posible demostrar su desempeño, pero no establecer si otras arquitecturas ofrecían resultados semejantes o superiores. La comparación entre seis alternativas permitió situar el rendimiento dentro de un marco más amplio.

La arquitectura RNN-LSTM seleccionada proporcionó además condiciones para avanzar hacia una eventual integración con el sistema de control. Debido a que procesa variables procedentes del funcionamiento de la máquina, sus predicciones pueden generarse a partir de información disponible durante la operación. Esta característica resulta fundamental para considerar aplicaciones orientadas al control predictivo.

El modelo puede concebirse como una capa intermedia entre los datos generados por el equipo y las decisiones relacionadas con la dosificación. Las señales operativas constituyen las entradas; la red procesa las relaciones aprendidas; y la salida proporciona información acerca de la condición prevista. Esta estimación puede posteriormente utilizarse para apoyar ajustes sobre los parámetros del proceso.

La transición hacia un sistema completamente automático requeriría mecanismos adicionales de integración, validación y seguridad. Sin embargo, el caso demuestra el primer requisito indispensable: que exista un modelo capaz de aprender una relación suficientemente consistente entre las variables disponibles y la precisión observada.

La comparación también permitió establecer que el problema no debía evaluarse únicamente desde una perspectiva de error computacional. La arquitectura seleccionada debía mostrar posteriormente que sus resultados podían relacionarse con una mejora en el comportamiento industrial. Por esta razón, la siguiente etapa consistió en analizar las predicciones respecto de la precisión y capacidad del proceso.

La utilidad real de la RNN-LSTM se encuentra precisamente en esta conexión. Alcanzar métricas elevadas demuestra capacidad de clasificación; contribuir a reducir la variabilidad demuestra utilidad industrial. Ambas dimensiones son necesarias para sostener la pertinencia del modelo.

La selección representa así un punto de transición dentro del caso de estudio. Hasta esta etapa, el análisis se concentró principalmente en determinar qué arquitectura aprendía mejor los patrones presentes en los datos. A partir de este momento, la atención se desplaza hacia el efecto que ese aprendizaje puede tener sobre el proceso de envasado.

Los resultados obtenidos permiten sostener que las variables históricas contienen información suficiente para distinguir con elevada precisión diferentes condiciones del sistema. La arquitectura recurrente consigue aprovechar esa información y la estructura LSTM proporciona mecanismos adecuados para conservar relaciones temporales relevantes.

En consecuencia, la selección del modelo RNN-LSTM no respondió exclusivamente a una preferencia tecnológica, sino a la convergencia entre **evidencia**

cuantitativa, estructura de los datos y naturaleza dinámica del proceso. Esta combinación constituye el principal fundamento para utilizar la arquitectura seleccionada como base del modelo predictivo destinado a analizar la precisión del peso.

La etapa siguiente se concentra en examinar los resultados generados por este modelo y su significado dentro del proceso productivo. La evaluación permitirá determinar si el elevado desempeño observado durante la comparación puede traducirse en una herramienta capaz de reconocer las condiciones asociadas con una dosificación precisa y proporcionar una base para mejorar posteriormente la estabilidad, capacidad y aprovechamiento de materia prima en el envasado de polvos galénicos.

3.7. RESULTADOS DEL MODELO PREDICTIVO

Una vez concluido el proceso de diseño, entrenamiento y comparación de las diferentes arquitecturas neuronales, corresponde analizar los resultados obtenidos con el modelo predictivo seleccionado. Esta etapa permite determinar en qué medida la arquitectura recurrente logró aprender los patrones contenidos en los registros históricos y reconocer las condiciones asociadas con la precisión del peso durante el proceso de envasado.

Los resultados serán presentados considerando tanto el **desempeño computacional del modelo** como su significado dentro del proceso productivo. Para ello, se examinarán las principales métricas de evaluación —Accuracy, Precision, Recall y F1-Score—, así como el comportamiento de las predicciones frente a los valores reales y la capacidad del modelo para diferenciar adecuadamente las condiciones analizadas.

Asimismo, la presentación permitirá establecer el vínculo entre el rendimiento predictivo y el finalidad industrial del modelo. Más allá de determinar el porcentaje de predicciones correctas, interesa conocer si la información generada por la red neuronal puede constituirse en una herramienta útil para anticipar desviaciones, apoyar el ajuste de las variables operativas y contribuir posteriormente a mejorar la precisión y estabilidad del envasado de polvos galénicos.

3.7.1. Análisis de los requerimientos del modelo

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

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

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

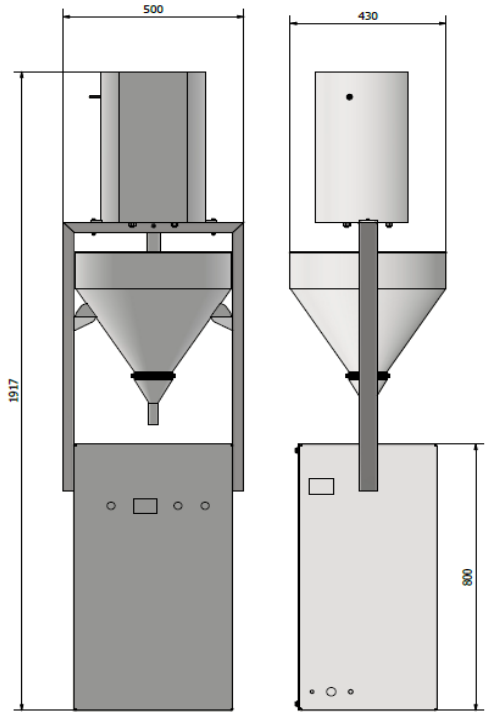
Figura 1
Presentación comercial del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos.



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

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

Figura 2
Máquina envasadora por tornillo sinfín MEP-01



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

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

Figura 3
Motor trifásico SIEMENS



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

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

Tabla 5
Datos Técnicas del motor eléctrico trifásico SIEMENS - 1LEO141-ODB36-4AA4

Características	Valores
Potencia	0.75Kw (1 Hp)
Tamaño constructivo	80M
Velocidad de giro	1705 rpm
Eficiencia	78 %
Factor de potencia	0.78
Corriente nominal	220 v (aplicación en Lima)
Torque nominal	4.2 Nm
Corriente de arranque	6 A
Torque de arranque x Tn	2
Torque máximo x Tn	2.7
Peso	15.5 Kg
Frecuencia de trabajo	60 Hz (aplicación en Lima)
Numero de polos	4
Grado de protección	IP55

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

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

Figura 4
Variador de frecuencia marca EPLI



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

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

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

Figura 5
Encoder rotatorio incremental de 50mm, marca AUTONICS

El equipo instalado corresponde, según la tesis, a un encoder rotatorio incremental AUTONICS de la serie E50S, código 8P-200-3-V-24 y diámetro señalado de 50 mm. Su resolución es de 200 pulsos por revolución y su función dentro de la MEP-01 consiste en convertir el giro del motor en señales eléctricas que permiten cuantificar el desplazamiento del mecanismo. Estos datos describen el equipo consignado en la fuente; para una instalación, calibración o intervención de mantenimiento deben contrastarse con la placa y la hoja técnica oficial del fabricante.



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

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

Figura 6
Contador Digital marca AUTONICS

Los pulsos del encoder son recibidos por un contador digital AUTONICS CT4S 1P4, descrito en la tesis con formato DIN 48 × 48, alimentación de 220 V y visualización de cuatro dígitos configurable con uno o dos decimales. El dispositivo permite leer y mostrar los pulsos de cada ciclo, y la configuración utilizada para el bicarbonato de sodio de 50 g fue de 84 pulsos. Al igual que en el caso del encoder, estos valores corresponden a la información declarada en la tesis y no sustituyen la revisión del manual ni la verificación eléctrica del equipo efectivamente instalado.



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

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

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

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

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

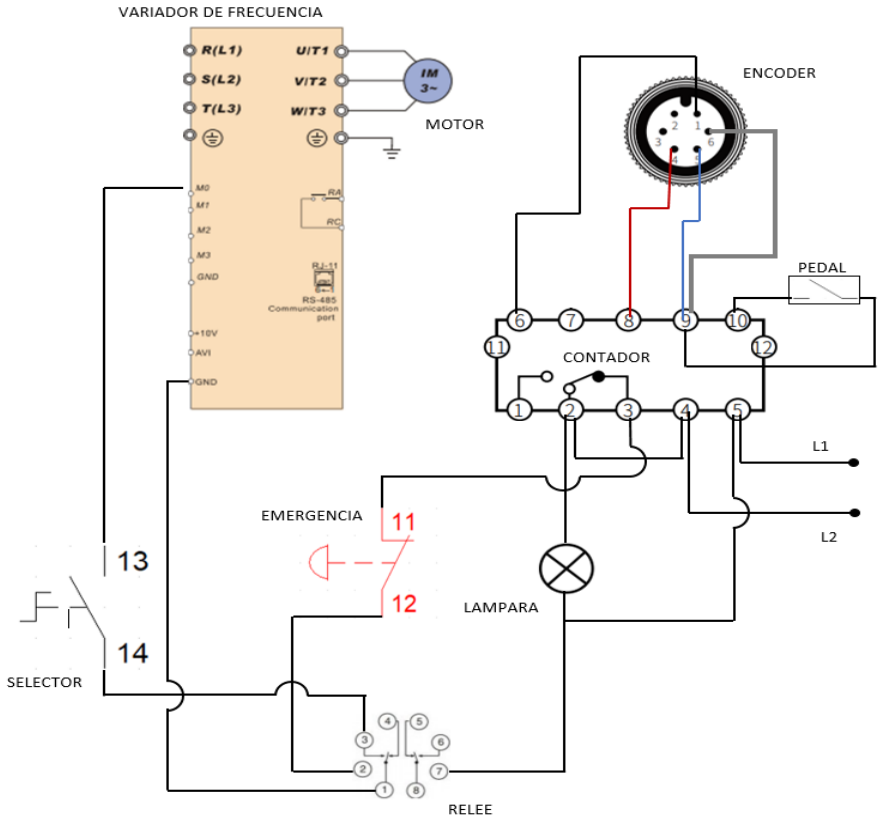
Escalabilidad e integración con hardware; El envasado de polvos galénicos implica el uso de pesaje automático, sensores y controladores mecánicos. Python se destaca por su capacidad de integración con hardware y sistemas de automatización.

Facilidad para implementar pruebas y ajustes; El desarrollo de una tesis doctoral implica muchas iteraciones en la experimentación. Python permite desarrollar prototipos rápidamente, probar nuevas arquitecturas de redes neuronales o ajustar hiperparámetros sin necesidad de escribir códigos complejos.

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

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

Figura 7
Diagrama en bloque del circuito eléctrico de la máquina envasadora



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

Diseño del modelo de predicción

Con los 1430 datos de control de peso obtenidos durante el envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos con la máquina envasadora por tornillo sinfín, datos confiables y precisos, consideramos posible desarrollar un modelo de redes neuronales artificiales, capaz de predecir la precisión de peso en el envasado del Bicarbonato de Sodio x 50 gramos con un error inferior al 5%.

Adquisición de datos de la máquina envasadora

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

Tabla 6
Datos de Pesos de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos

	PESOS									
1	51.2	50.8	51.1	51.0	51.3	51.0	50.9	51.0	50.9	51.0
2	51.2	51.3	51.3	51.2	50.8	51.1	51.9	51.5	51.0	51.9
3	51.3	51.2	51.5	51.7	51.1	51.5	51.0	51.2	51.9	51.3
4	51.6	51.3	51.2	51.5	51.2	51.0	51.5	51.7	51.9	51.5
5	51.5	51.6	51.5	51.7	51.2	51.2	51.3	51.2	51.4	51.2
6	51.6	51.1	51.4	51.0	51.7	51.2	51.3	51.4	51.2	51.2
7	51.2	51.6	51.0	51.6	51.9	51.5	51.2	51.4	51.9	51.8
8	51.3	51.2	51.3	51.2	51.4	51.5	51.0	51.4	51.3	51.5
9	51.2	51.0	51.3	51.8	51.6	51.0	51.1	51.6	51.0	51.7
10	51.9	51.0	51.3	51.4	51.0	51.6	51.8	51.2	51.6	51.6
11	51.8	51.2	51.2	51.5	51.4	51.4	51.5	51.2	51.3	51.8
12	51.2	51.2	51.4	51.2	51.4	51.3	51.5	51.3	51.0	51.5
13	51.4	51.3	51.5	51.4	51.3	51.5	51.4	51.5	51.3	51.4
14	50.9	51.3	51.0	50.8	50.6	50.7	51.0	50.7	50.8	50.7
15	50.6	51.1	50.8	51.8	51.3	50.6	52.1	50.9	51.3	51.0
16	51.0	50.9	51.2	50.7	51.2	50.8	51.2	51.0	50.9	51.0
17	51.4	51.4	51.8	51.0	51.5	51.3	51.6	51.2	51.1	51.5
18	51.2	51.4	51.0	51.1	51.0	51.3	51.3	51.2	51.1	51.2
19	51.4	51.2	51.3	51.2	51.0	51.0	51.3	51.2	51.0	51.1
20	51.0	50.9	51.3	51.1	51.2	51.1	50.9	51.2	51.0	51.0
21	51.3	50.7	50.9	51.1	51.2	51.5	50.6	51.2	51.0	51.1
22	51.6	52.0	51.3	51.1	52.1	50.5	51.8	51.4	50.8	52.1
23	51.3	51.2	51.4	50.9	51.1	51.2	51.4	51.0	51.2	51.0
24	51.2	51.4	51.6	51.3	51.4	51.0	51.3	51.9	51.4	51.2
25	51.0	51.2	51.3	51.0	51.3	51.4	51.3	51.1	51.2	51.3

26	51.6	51.4	50.8	51.8	51.3	51.4	50.7	52.4	51.2	51.4
27	50.8	51.5	50.9	51.3	51.0	51.2	51.1	51.2	51.1	51.2
28	51.6	51.5	51.2	51.7	51.3	50.9	51.4	51.1	51.3	50.6
29	50.7	51.0	50.9	51.0	51.2	51.2	51.1	51.1	51.1	51.0
30	51.3	51.2	50.6	51.1	51.3	51.0	51.1	50.9	51.0	51.1
31	51.2	51.5	51.3	50.8	51.2	51.0	51.1	51.2	51.3	51.0
32	51.3	51.0	51.4	51.1	51.3	51.5	51.2	51.3	50.8	51.2
33	51.2	51.0	51.4	51.5	50.9	51.1	51.4	51.2	50.6	51.4
34	51.6	51.0	50.9	51.2	51.3	51.2	51.3	50.7	51.0	51.1
35	51.5	51.4	51.4	51.3	51.4	50.8	51.3	51.5	51.0	51.2
36	51.0	50.7	51.8	51.0	51.1	51.3	51.5	51.6	50.3	50.9
37	51.3	51.0	51.0	50.8	51.0	51.5	51.2	50.9	51.2	51.3
38	51.3	51.2	51.2	51.0	50.8	51.0	51.5	51.3	51.5	50.9
39	51.2	51.3	51.0	51.4	51.5	51.1	51.2	51.7	50.8	51.9
40	51.3	51.4	51.0	51.8	51.4	51.1	51.2	51.4	51.6	51.3
41	51.0	51.0	51.5	51.0	51.6	51.4	51.5	51.0	51.3	51.6
42	51.3	51.7	51.2	51.4	51.2	51.0	51.3	51.5	51.6	51.0
43	51.3	51.4	51.2	51.4	51.2	51.3	51.4	51.3	51.3	51.4
44	51.3	51.0	51.6	51.2	51.0	51.2	51.4	51.4	51.4	51.2
45	51.5	51.8	51.2	51.4	51.3	51.6	51.7	51.0	51.5	51.4
46	51.0	51.4	51.2	51.3	51.2	51.3	51.2	51.5	51.3	51.0
47	51.4	51.8	51.9	51.7	51.0	51.0	51.8	51.0	51.5	51.4
48	51.4	51.3	51.5	51.2	51.4	51.2	51.0	51.4	51.6	51.6
49	51.0	51.6	51.2	51.8	51.4	51.3	51.2	51.4	50.9	51.5
50	51.4	51.0	51.8	51.5	51.4	51.6	51.5	51.3	51.2	51.6
51	51.3	51.0	51.5	51.8	51.4	51.5	51.2	51.2	51.6	51.5
52	51.3	51.4	51.5	51.3	51.4	50.8	51.3	51.2	51.5	51.9

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

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

107	51.6	51.4	51.9	51.7	51.8	51.9	51.1	51.1	51.5	50.9
108	51.7	52.0	51.6	51.7	51.2	51.1	51.4	51.3	51.4	51.2
109	51.2	51.5	51.5	52.2	50.9	51.2	51.6	51.4	51.2	51.9
110	51.5	51.0	51.6	50.8	51.5	51.2	51.8	51.0	51.3	51.2
111	51.4	51.7	51.3	51.2	51.7	51.0	50.9	51.1	51.0	51.4
112	51.4	51.6	51.3	50.8	51.4	51.3	51.7	51.0	51.3	51.5
113	51.8	51.7	51.0	51.5	51.9	51.6	51.7	51.3	51.4	51.8
114	51.8	51.3	51.0	51.2	51.5	51.5	51.4	51.3	51.2	51.3
115	50.7	51.4	52.1	51.0	51.7	52.0	51.8	50.9	51.5	51.8
116	51.8	51.7	50.8	51.7	51.2	51.5	51..3	51.4	51.5	51.4
117	51.3	51.0	51.6	51.2	51.0	51.0	51.0	51.5	51.2	51.5
118	51.4	51.6	50.9	51.1	51.8	51.0	51.2	51.3	51.3	51.5
119	50.8	51.0	51.0	51.0	50.8	50.5	50.8	51.1	51.0	51.0
120	51.8	51.1	52.0	51.4	51.7	51.2	51.8	51.4	50.8	52.0
121	51.6	50.7	51.1	50.9	51.3	51.0	51.2	51.5	51.2	51.0
122	51.9	51.3	50.8	51.2	51.5	51.9	51.5	51.9	51.0	51.4
123	51.6	51.3	51.5	51.6	50.8	51.0	51.1	51.3	51.2	51.3
124	51.9	51.2	51.7	51.2	51.1	51.6	51.0	51.8	51.3	51.5
125	51.2	51.7	51.4	51.7	51.0	51.3	52.2	51.8	51.2	51.6
126	50.8	51.5	51.0	51.2	51.0	51.2	51.3	51.4	51.5	51.3
127	51.6	51.2	51.3	51.0	51.3	51.4	51.3	51.4	51.2	51.1
128	51.3	51.2	51.0	51.4	51.5	51.2	51.0	50.8	51.1	51.3
129	51.4	51.4	51.6	51.8	51.7	51.6	51.7	51.1	51.7	51.5
130	51.5	51.7	51.5	51.8	50.9	51.3	51.7	51.2	51.2	50.8
131	51.5	51.6	51.5	51.5	51.8	51.2	51.3	51.2	52.0	52.0
132	51.2	51.3	51.5	51.4	51.3	51.4	51.5	51.6	51.4	51.3
133	51.5	51.2	51.4	51.5	51.1	51.2	51.4	51.5	51.9	51.8

134	51.6	51.5	51.4	51.2	51.5	51.5	51.4	51.2	51.0	51.4
135	51.0	51.2	51.4	51.3	51.2	51.2	51.3	51.3	51.4	51.2
136	51.4	51.4	51.3	51.4	51.2	51.6	51.4	51.2	51.3	51.2
137	51.0	51.1	51.4	51.3	51.5	51.2	51.1	51.3	51.5	51.6
138	51.2	51.4	51.5	51.5	51.3	51.3	51.4	51.4	51.9	51.5
139	51.4	51.4	51.3	51.6	51.2	51.2	51.3	51.2	51.5	51.6
140	51.0	51.4	50.9	51.8	50.7	51.3	51.7	50.8	51.3	50.5
141	51.0	51.0	51.2	50.9	51.1	51.2	51.1	51.3	50.9	51.0
142	51.1	51.2	51.1	51.6	51.5	51.1	51.1	51.8	51.7	51.6
143	51.0	51.3	50.9	51.4	51.7	51.4	51.0	51.3	51.0	51.2

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

Preparación y normalización de datos

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

Tabla 7
Cálculos previos para la aplicación de la estadística descriptiva

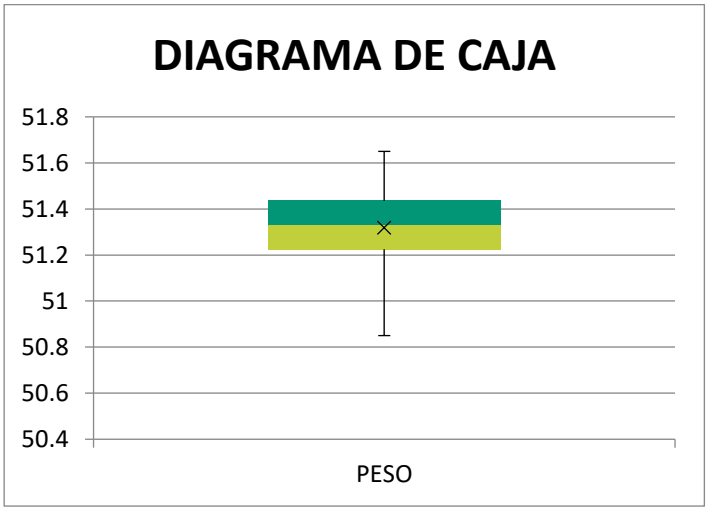
CALCULOS PREVIOS	
N° de Datos	1430
Límite inferior	50.3
Límite superior	52.5
Rango	2.2
N° de Clase	11
Tamaño de clase	0.20
Desviación Estándar	0.3013
Varianza	0.09
Promedio	51.32
Mediana	51.30

Moda	51.2

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

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

Figura 8
Diagrama de caja



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

Tabla 8
Intervalo de Frecuencias

TABLA DE FRECUENCIAS

CLASE	INTERVALO DE CLASE		MARCA	FRECUENCIA	F. ACUMUL.	% FRECUEN.	% ACUMUL.
1	50.30	50.50	50.40	2	2	0.14%	0.14%
2	50.50	50.70	50.60	17	19	1.19%	1.33%
3	50.70	50.90	50.80	66	85	4.62%	5.94%
4	50.90	51.10	51.00	215	300	15.03%	20.98%
5	51.10	51.30	51.20	308	608	21.54%	42.52%
6	51.30	51.50	51.40	379	987	26.50%	69.02%
7	51.50	51.70	51.60	256	1243	17.90%	86.92%

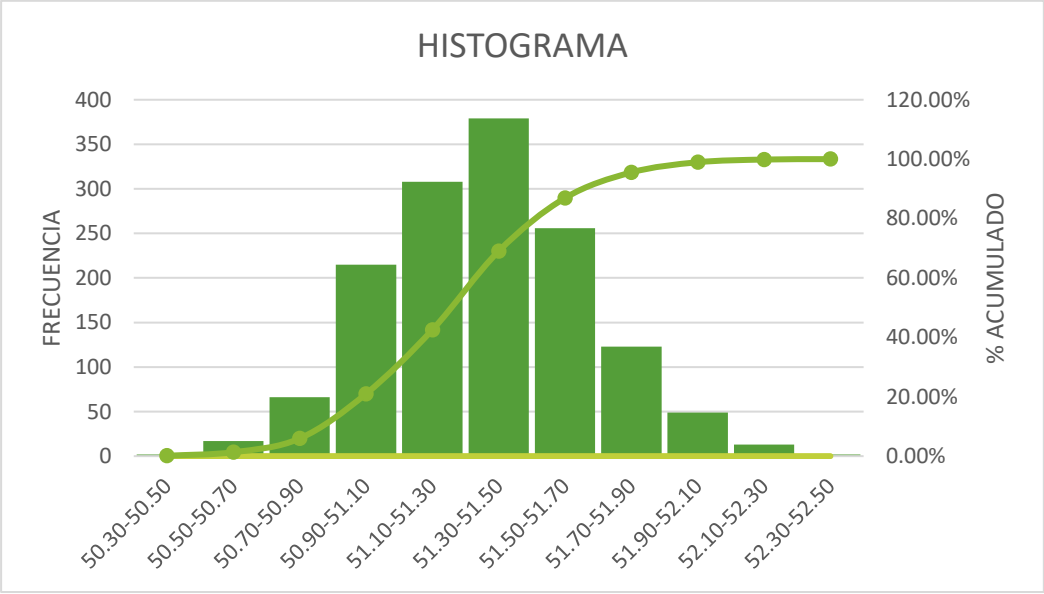
8	51.70	51.90	51.80	123	1366	8.60%	95.52%
9	51.90	52.10	52.00	49	1415	3.43%	98.95%
10	52.10	52.30	52.20	13	1428	0.91%	99.86%
11	52.30	52.50	52.40	2	1430	0.14%	100.00%

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

Análisis y visualización de datos

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

Figura 9
Histograma



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

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

La forma del histograma es casi simétrica y con forma de campana, lo que sugiere que los datos tienen una distribución casi normal ya que el pico más alto está en el centro, específicamente en la barra de frecuencia 379, a medida que nos alejamos hacia la

izquierda o derecha las frecuencias disminuyen progresivamente, lo que indica que hay menos datos en los extremos.

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

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

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

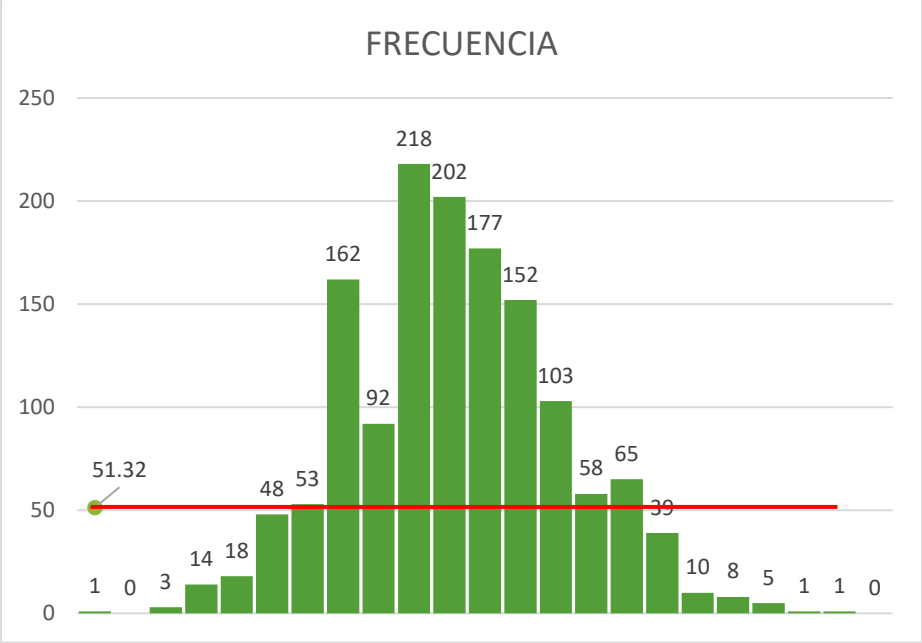
Tabla 9
Intervalo de Frecuencias y Distribución

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

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

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

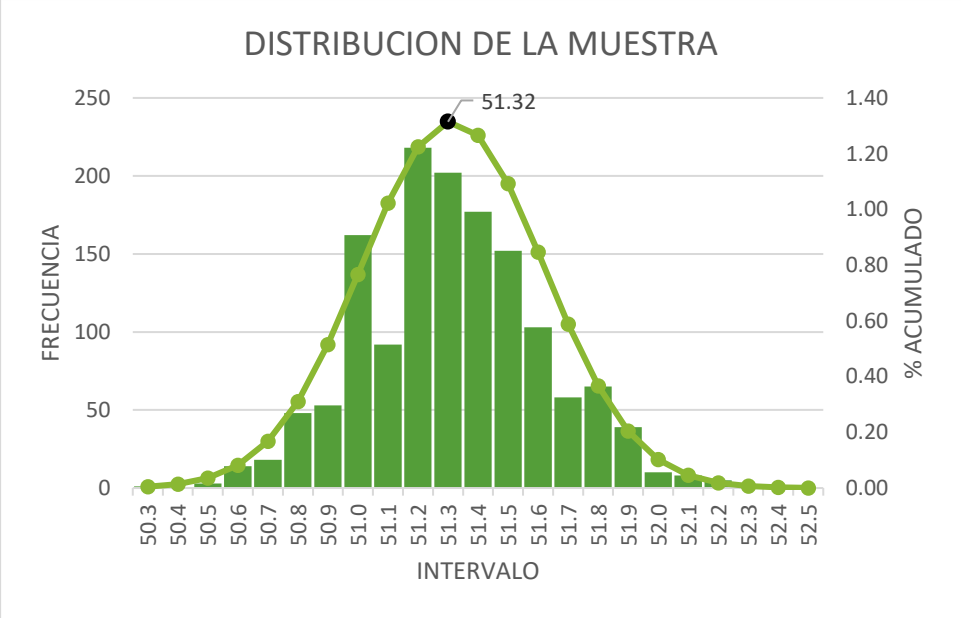
Figura 10
Diagrama de Frecuencias



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

La Figura 10 debe leerse considerando que cada barra representa la cantidad de registros que adoptan un peso determinado. El promedio de 51.32 g se incorpora como referencia visual, pero su proximidad al centro de la distribución no demuestra por sí sola que el proceso sea conforme. La gráfica permite reconocer concentración, dispersión y posibles valores extremos; para estudiar estabilidad es necesario observar además el orden temporal mediante gráficos de control.

Figura 11
Diagrama de Distribución



Nota. La figura superpone la frecuencia observada con una curva de distribución. La concentración alrededor de la media sugiere una forma aproximadamente simétrica, pero la normalidad no debe afirmarse solo por inspección visual; debe contrastarse con el gráfico Q-Q y una prueba estadística interpretada con cautela.

En la Figura 11, el eje horizontal reúne los intervalos de peso y el eje vertical izquierdo muestra la frecuencia observada. La curva superpuesta permite identificar dónde se concentra la muestra y con qué rapidez disminuyen los casos hacia los extremos. Aunque la forma se aproxima visualmente a una campana, esa apariencia no demuestra que todos los lotes compartan la misma distribución ni que las observaciones sean independientes; la normalidad requiere apoyarse en el gráfico Q-Q y en una prueba estadística interpretada con cautela.

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

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

Tabla 10
Determinación de los grupos de control de peso

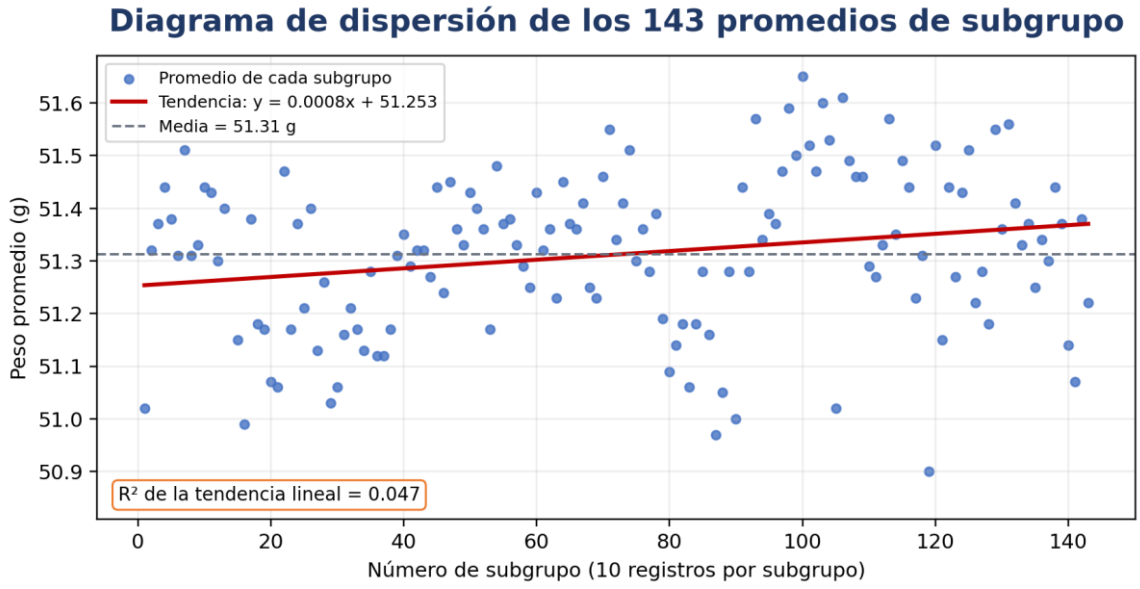
GRUPO	PESO	GRUPO	PESO	GRUPO	PESO	GRUPO	PESO
1	51.02	37	51.12	73	51.41	109	51.46
2	51.32	38	51.17	74	51.51	110	51.29
3	51.37	39	51.31	75	51.30	111	51.27
4	51.44	40	51.35	76	51.36	112	51.33
5	51.38	41	51.29	77	51.28	113	51.57
6	51.31	42	51.32	78	51.39	114	51.35
7	51.51	43	51.32	79	51.19	115	51.49
8	51.31	44	51.27	80	51.09	116	51.44
9	51.33	45	51.44	81	51.14	117	51.23
10	51.44	46	51.24	82	51.18	118	51.31
11	51.43	47	51.45	83	51.06	119	50.90
12	51.30	48	51.36	84	51.18	120	51.52
13	51.40	49	51.33	85	51.28	121	51.15
14	50.85	50	51.43	86	51.16	122	51.44
15	51.15	51	51.40	87	50.97	123	51.27
16	50.99	52	51.36	88	51.05	124	51.43
17	51.38	53	51.17	89	51.28	125	51.51
18	51.18	54	51.48	90	51.00	126	51.22
19	51.17	55	51.37	91	51.44	127	51.28
20	51.07	56	51.38	92	51.28	128	51.18
21	51.06	57	51.33	93	51.57	129	51.55
22	51.47	58	51.29	94	51.34	130	51.36
23	51.17	59	51.25	95	51.39	131	51.56
24	51.37	60	51.43	96	51.37	132	51.41

25	51.21	61	51.32	97	51.47	133	51.33
26	51.40	62	51.36	98	51.59	134	51.37
27	51.13	63	51.23	99	51.50	135	51.25
28	51.26	64	51.45	100	51.65	136	51.34
29	51.03	65	51.37	101	51.52	137	51.30
30	51.06	66	51.36	102	51.47	138	51.44
31	51.16	67	51.41	103	51.60	139	51.37
32	51.21	68	51.25	104	51.53	140	51.14
33	51.17	69	51.23	105	51.02	141	51.07
34	51.13	70	51.46	106	51.61	142	51.38
35	51.28	71	51.55	107	51.49	143	51.22
36	51.12	72	51.34	108	51.46		

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

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

Figura 12
Diagrama de dispersión estadística



Reconstrucción editorial a partir de la Tabla 10 del libro; corrige la gráfica con valores “NaN”.

Nota. La Figura 12 reconstruye los 143 promedios de subgrupo de la Tabla 10. La tendencia estimada es aproximadamente y = 0.0008x + 51.253 y su R^2 lineal es cercano a 0.047, lo que indica una relación temporal lineal muy débil. La figura original mostraba valores "NaN" y no podía interpretarse.

Cada punto de la Figura 12 representa el promedio de diez registros. La recta de tendencia presenta apenas un incremento y explica una proporción muy reducida de la variabilidad, de modo que el número de subgrupo no basta para predecir el peso. Esta lectura refuerza la necesidad de incorporar al análisis la frecuencia, los pulsos, el frenado y las condiciones del material, además de conservar la estructura temporal de los lotes.

La ecuación lineal reconstruida es $y \approx 0.0008x + 51.253$. Esta expresión describe una tendencia mínima dentro de la secuencia y no debe utilizarse aisladamente para pronosticar pesos futuros.

La baja capacidad explicativa de la tendencia confirma que el orden del subgrupo, por sí solo, no representa adecuadamente la variación del peso. El modelado predictivo debe incorporar las variables operativas de la máquina y respetar la estructura temporal de los lotes.

Análisis y de la eficiencia de máquina envasadora de polvos galénicos

Los gráficos de media vs. rango, también llamados gráficos X-R, son gráficos realizados para el seguimiento estadístico del control de calidad de piezas en múltiples sectores de la industria. Permiten detectar la variabilidad, consistencia, control y mejora de un proceso productivo. Se compone de los elementos:

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

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

Tabla 11
Formulas apara hallar los límites de control

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

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

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

Tabla 12
Tabla de constantes para el diagrama de control X-R

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

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

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

Tabla 13
Determinación de los límites de control

	MEDIAS				RANGOS			
GRUPO	MEDIAS	LCS	LC	LCI	RANGOS	LCS	LC	LCI
1	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
2	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
3	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
4	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
5	51.4	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
6	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178

7	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
8	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
9	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
10	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
11	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
12	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
13	51.4	51.561	51.3	51.070	0.2	1.417	0.8	0.178
14	50.9	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
15	51.2	51.561	51.3	51.070	1.5	1.417	0.8	0.178
16	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
17	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
18	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
19	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
20	51.1	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
21	51.1	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
22	51.5	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
23	51.2	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
24	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
25	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
26	51.4	51.561	51.3	51.070	1.7	1.417	0.8	0.178
27	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
28	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
29	51.0	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
30	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
31	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
32	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
33	51.2	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178

34	51.1	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
35	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
36	51.1	51.561	51.3	51.070	1.5	1.417	0.8	0.178
37	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
38	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
39	51.3	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
40	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
41	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
42	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
43	51.3	51.561	51.3	51.070	0.2	1.417	0.8	0.178
44	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
45	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
46	51.2	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
47	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
48	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
49	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
50	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
51	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
52	51.4	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
53	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
54	51.5	51.561	51.3	51.070	1.3	1.417	0.8	0.178
55	51.4	51.561	51.3	51.070	1.2	1.417	0.8	0.178
56	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
57	51.3	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
58	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
59	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
60	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178

61	51.3	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
62	51.4	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
63	51.2	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
64	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
65	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
66	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
67	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
68	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
69	51.2	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
70	51.5	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
71	51.6	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
72	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
73	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
74	51.5	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
75	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
76	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
77	51.3	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
78	51.4	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
79	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
80	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
81	51.1	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
82	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
83	51.1	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
84	51.2	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
85	51.3	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
86	51.2	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
87	51.0	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178

88	51.1	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
89	51.0	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
90	51.6	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
91	51.4	51.561	51.3	51.070	0.4	1.417	0.8	0.178
92	51.3	51.561	51.3	51.070	0.5	1.417	0.8	0.178
93	51.6	51.561	51.3	51.070	1.7	1.417	0.8	0.178
94	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
95	51.4	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
96	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
97	51.5	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
98	51.6	51.561	51.3	51.070	1.6	1.417	0.8	0.178
99	51.5	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
100	51.7	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
101	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
102	51.5	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
103	51.6	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
104	51.5	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
105	51.0	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
106	51.6	51.561	51.3	51.070	1.1	1.417	0.8	0.178
107	51.5	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
108	51.5	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
109	51.5	51.561	51.3	51.070	1.3	1.417	0.8	0.178
110	51.3	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
111	51.3	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178
112	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
113	51.6	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
114	51.4	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178

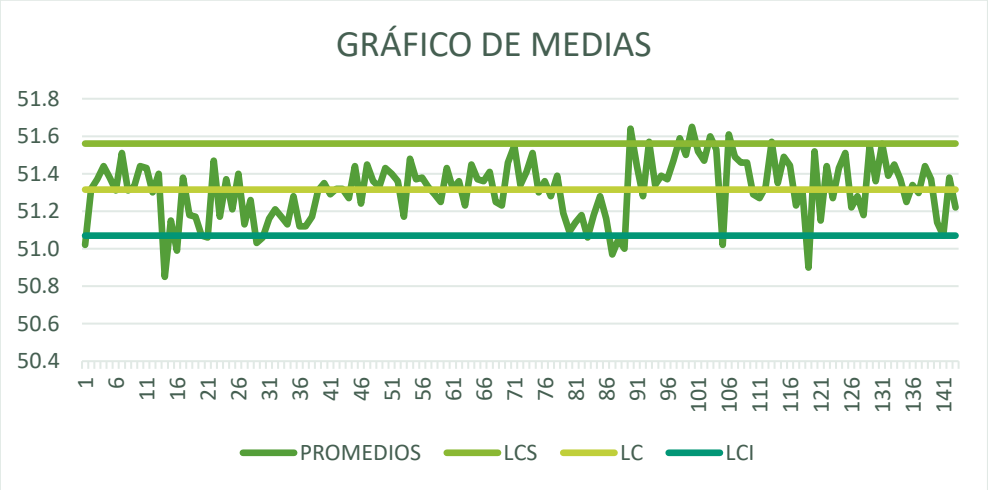
115	51.5	51.561	51.3	51.070	1.4	1.417	0.8	0.178
116	51.4	51.561	51.3	51.070	1.0	1.417	0.8	0.178
117	51.2	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
118	51.3	51.561	51.3	51.070	0.9	1.417	0.8	0.178
119	50.9	51.561	51.3	51.070	0.6	1.417	0.8	0.178
120	51.5	51.561	51.3	51.070	1.2	1.417	0.8	0.178
121	51.2	51.561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

142	51.4	51.561	51.3	51.070	0.7	1.417	0.8	0.178
143	51.2	51.561	51.3	51.070	0.8	1.417	0.8	0.178

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

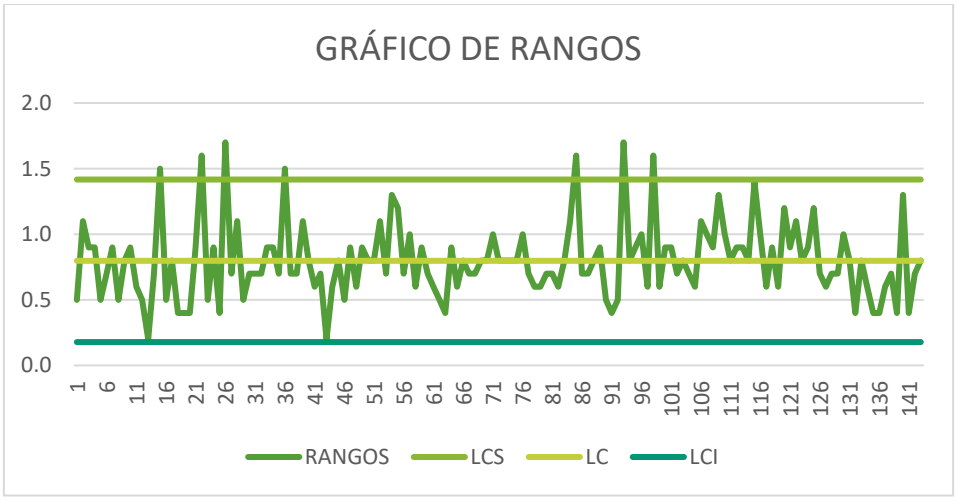
Los datos de la Tabla 13 se trabajan con los gráficos del software Excel y se obtienen la figura 13 y figura 14, de donde se puede observar que el proceso esta estadísticamente fuera de control.

Figura 13
Control de procesos en base a las medias



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

Figura 14
Control de procesos en base a los Rangos



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

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

Análisis de la capacidad del proceso de envasado

La capacidad del proceso expresa si un sistema estable puede producir de manera consistente dentro de límites de especificación previamente definidos. No debe confundirse con la estabilidad: un proceso puede ser estable y no capaz, o mostrar unidades dentro de especificación mientras presenta señales de causas especiales.

El índice Cp compara la amplitud de las especificaciones con la dispersión del proceso y representa una capacidad potencial. El índice Cpk incorpora además el desplazamiento de la media respecto del centro de las especificaciones y aproxima la capacidad real bajo las condiciones observadas.

La tesis presenta una tabla de tolerancias de preenvases y el borrador menciona la NMP 002:2008. Sin embargo, el análisis posterior define USL = 52.3 g y LSL = 50.3 g a partir de la media observada de 51.3 g ± 1 g. Estos valores deben considerarse un escenario exploratorio, no límites oficiales de especificación, porque los límites técnicos no deben derivarse de la propia media del proceso. Antes de publicar o aplicar la capacidad debe verificarse la denominación exacta de la norma y el intervalo que corresponde al producto.

Tabla 14
Datos específicos de los Límites

USL	LC	LSL
52.3	51.3	50.3

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

Figura 15
Gráfico de control por medias especificas



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

El cálculo original emplea una desviación estándar de 0.3031 g y el intervalo exploratorio de 50.3 a 52.3 g. A continuación se muestran las fórmulas de Cp y Cpk y el valor obtenido bajo esos supuestos. Su lectura es exclusivamente ilustrativa mientras no se demuestre estabilidad y se confirmen límites de especificación válidos.

Fórmulas de capacidad del proceso

$$Cp = (USL - LSL) / (6\sigma)$$

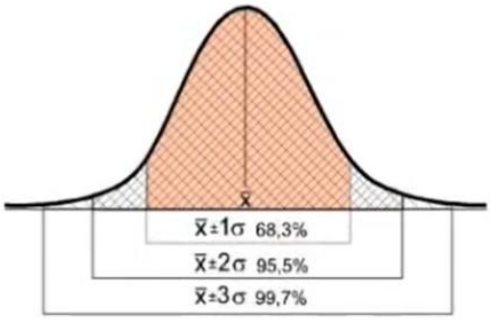
$$Cpk = \min[(USL - \mu) / (3\sigma), (\mu - LSL) / (3\sigma)]$$

donde USL es el límite superior de especificación, LSL el límite inferior, μ la media y σ la desviación estándar del proceso.

Con USL = 52.3 g, LSL = 50.3 g, μ = 51.3 g y σ = 0.3031 g, el cálculo exploratorio reportado es Cp = Cpk ≈ 1.0997.

La regla de 6σ describe la amplitud aproximada de una distribución normal alrededor de la media. Su utilización en capacidad presupone que el proceso es estable y que la distribución elegida representa razonablemente los datos; no garantiza que 99.7 % de la producción cumpla especificaciones por el solo hecho de dibujar la curva.

Figura 16
Aplicación del 6σ en la estadística



Nota. En una distribución normal ideal, aproximadamente 99.73 % de las observaciones se ubica entre μ − 3σ y μ + 3σ. Este porcentaje no equivale automáticamente al porcentaje conforme cuando los límites de especificación son diferentes o el proceso no es estable.

La Figura 16 representa la relación conceptual entre la media y los intervalos de una, dos y tres desviaciones estándar. Para aplicarla al proceso de envasado debe comprobarse previamente la estabilidad, verificar la forma de la distribución y comparar el intervalo natural del proceso con especificaciones externas válidas.

Tabla 15
Nivel de clase según el Cp

Valor del índice C_p	Clase o categoría del proceso	Decisión (si el proceso está centrado)

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

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

En términos generales, Cp = 1 indica que la amplitud natural de seis desviaciones estándar coincide con la amplitud de especificación; Cp < 1 sugiere dispersión excesiva y Cp > 1 indica que la dispersión podría caber dentro del intervalo, siempre que el proceso sea estable.

- Cpk es menor o igual que Cp. Cuando ambos valores son próximos, la media se encuentra cerca del centro de las especificaciones; cuando Cpk es considerablemente menor, existe un problema de descentrado adicional a la dispersión.
- Una diferencia amplia entre Cp y Cpk señala que el proceso podría mejorar mediante un ajuste del centrado, pero esa interpretación solo es válida después de eliminar causas especiales y confirmar los límites de especificación.
- Los umbrales de aceptación de Cp y Cpk dependen del sector, del riesgo, de la etapa del proceso y de los criterios de la organización. No deben presentarse como reglas universales sin una fuente técnica aplicable al producto.
- Un Cpk igual a cero indica que la media coincide con uno de los límites de especificación; un valor negativo indica que la media se encuentra fuera del intervalo especificado.

- Cuando ocurre que el valor de Cpk es mayor que 1 indica que el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones y que está bien centrado.
- Cuando el valor de Cpk es menor que 1 se indica que el proceso puede tener problemas para cumplir con las especificaciones.
- Los valores de Cpk más altos indican un proceso más capaz.
- Los valores de Cpk más bajos indican que el proceso puede necesitar mejoras.
- En las industrias de base, normalmente los controles de calidad de un producto exigen que el Cpk sea mayor o igual a 1,33.

El cálculo original produce $Cp = Cpk \approx 1.0997$ bajo el intervalo exploratorio seleccionado.

Este valor no permite declarar que el proceso sea moderadamente capaz porque los gráficos $\bar{X}$–R muestran señales de inestabilidad y los límites empleados no han sido acreditados como especificaciones oficiales.

La igualdad numérica entre Cp y Cpk solo indica que la media coincide con el centro del intervalo analítico utilizado; no demuestra por sí misma conformidad normativa ni capacidad sostenida.

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

En la implementación documentada, la salida se construye mediante una neurona sigmoide, la función de pérdida binary_crossentropy y métricas propias de clasificación. Por consiguiente, el análisis operativo presentado corresponde a una clasificación binaria de conformidad y no a una regresión directa del peso continuo. Un enfoque de regresión sería diferente: la salida sería el peso estimado en gramos y debería evaluarse mediante métricas como MAE o RMSE. Para evitar ambigüedad, el caso se interpreta en adelante como clasificación, dejando constancia de que la fuente utiliza en algunos pasajes la palabra regresión.

Análisis de los modelos de predicción

Las notas de las matrices de confusión reportan 277 aciertos de 286 observaciones para TUNED_ANN, 279 de 286 para DNN, 280 de 285 para LSTM, 278 de 286 para CNN_1D, 277 de 286 para MLP y 280 de 285 para RNN. El cuadro resumen de la tesis,

en el mismo orden, consigna valores de Accuracy de 0.969, 0.975, 0.965, 0.972, 0.969 y 0.975.

Las métricas Precision, Recall y F1-Score fueron, respectivamente, 0.941, 1.000 y 0.970 para TUNED_ANN; 0.953, 1.000 y 0.975 para DNN; 0.953, 0.979 y 0.966 para LSTM; 0.966, 0.979 y 0.972 para CNN_1D; 0.957, 0.978 y 0.968 para MLP; y 1.000, 0.973 y 0.975 para RNN. En LSTM y RNN existe una discrepancia, porque 280 aciertos de 285 equivalen a 98.24 %, mientras que el cuadro resumen reporta 96.5 % y 97.5 %, respectivamente. Estas cifras deben unificarse a partir de una única partición de prueba antes de sostener una comparación definitiva.

Se probaron 6 modelos de Redes Neuronales Artificiales:

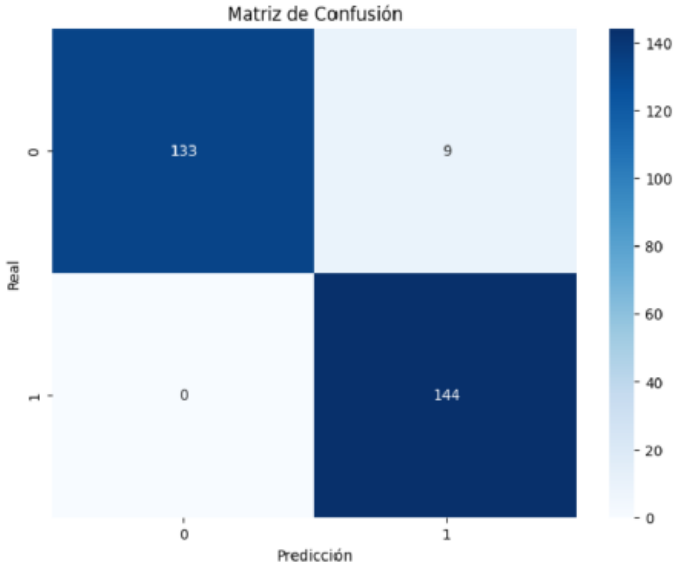
- Red Neuronal Artificial Optimizada – TUNED_ANN.
- Red Neuronal Profunda – DNN.
- Red Memoria a Corto y Largo Plazo – LSTM.
- Red Neuronal Convulcional Unidimensional – CNN_1D.
- Perceptrón Multicapa – MLP.
- Red Neuronal Recurrente – RNN

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

Resultados del entrenamiento con la Red Neuronal Artificial Optimizada – TUNED_ANN

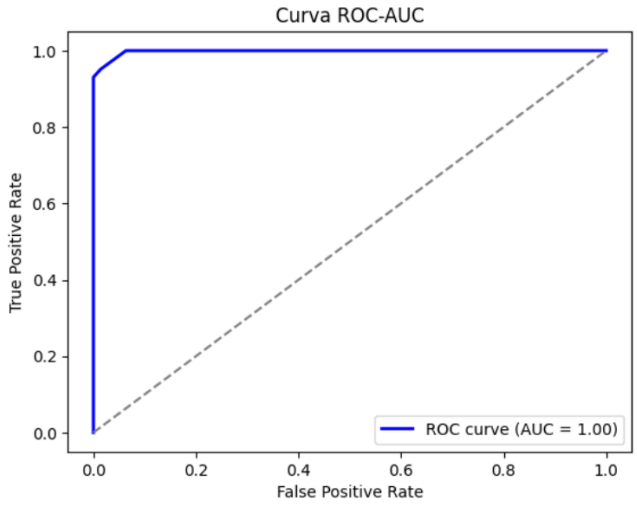
El modelo TUNED_ANN registró 277 aciertos de 286 observaciones. El cuadro comparativo reporta un Accuracy de 0.969, una Precision de 0.941, un Recall de 1.000 y un F1-Score de 0.970. Se trata de una red densa cuya configuración fue optimizada, y la cantidad de aciertos indicada resulta compatible con el Accuracy redondeado. El AUC se consigna como 1.00, pero este valor corresponde a la validación interna y debe interpretarse junto con la matriz de confusión y, posteriormente, con un conjunto de prueba independiente o con lotes no utilizados durante el ajuste.

Figura 17
Matriz de confusión del modelo Tuned_Ann



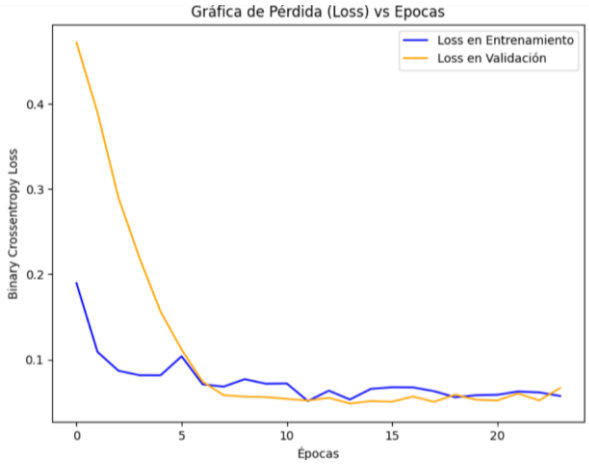
Nota. El modelo TUNED_ANN es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo TUNED_ ANN ha clasificado correctamente 277 de los 286 datos, lo que representa una precisión del 96.85% en la predicción de la precisión del peso.

Figura 18
Curva ROC-AUC del modelo Tuned_Ann



Nota. La curva ROC-AUC reportada para TUNED_ANN presenta un AUC de 1.00 en la partición evaluada. Este resultado indica una separación muy alta entre las clases a través de los umbrales analizados, pero no demuestra ausencia de errores con el umbral operativo de 0.5 ni sustituye la evaluación en un conjunto de prueba independiente. La interpretación debe realizarse junto con la matriz de confusión y la procedencia de los datos.

Figura 19
Gráfica de Pérdida vs Época del modelo Tuned_Ann

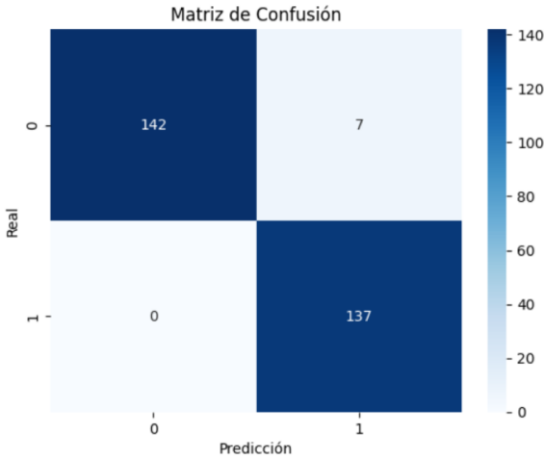


Nota. Las curvas de pérdida de TUNED_ANN muestran la evolución del error durante entrenamiento y validación. La convergencia observada sugiere un aprendizaje estable en esa partición, pero no permite descartar definitivamente el sobreajuste sin una prueba independiente, validación por lotes y seguimiento del desempeño fuera de muestra.

Resultados con la Red Neuronal Profunda - DNN

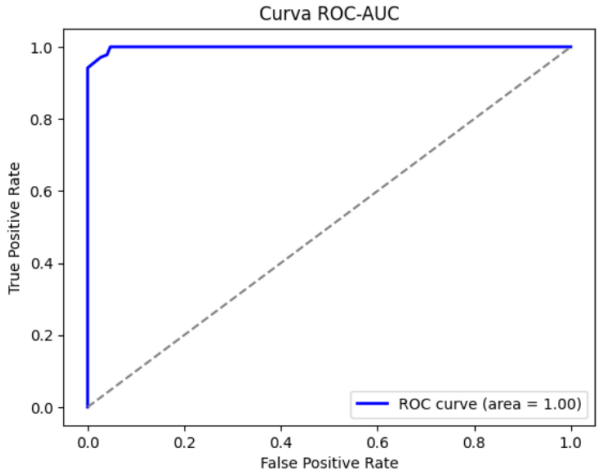
La red neuronal profunda DNN alcanzó 279 aciertos de 286 observaciones. La síntesis de resultados consigna un Accuracy de 0.975, una Precision de 0.953, un Recall de 1.000 y un F1-Score de 0.975. Las cifras son internamente próximas y muestran un comportamiento favorable en la partición evaluada; no obstante, el AUC de 1.00 y las demás métricas continúan siendo resultados de validación interna y no sustituyen una evaluación externa en planta.

Figura 20
Matriz de confusión del modelo DNN



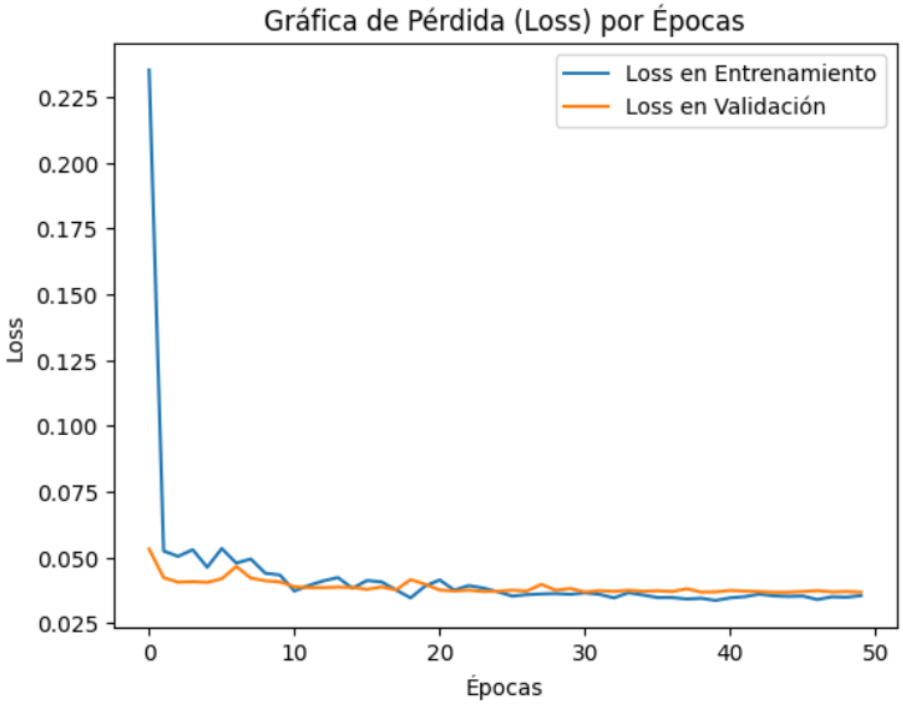
Nota. El modelo DNN es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo DNN ha clasificado correctamente 279 de los 286 datos, lo que representa una precisión del 97.55%. en la predicción de la precisión del peso.

Figura 21
Curva ROC_AUC del modelo DNN



Nota. La curva ROC-AUC reportada para modelo presenta un AUC de 1.00 en la partición evaluada. Este resultado indica una separación muy alta entre las clases a través de los umbrales analizados, pero no demuestra ausencia de errores con el umbral operativo de 0.5 ni sustituye la evaluación en un conjunto de prueba independiente. La interpretación debe realizarse junto con la matriz de confusión y la procedencia de los datos.

Figura 22
Gráfica de pérdidas vs épocas del modelo DNN



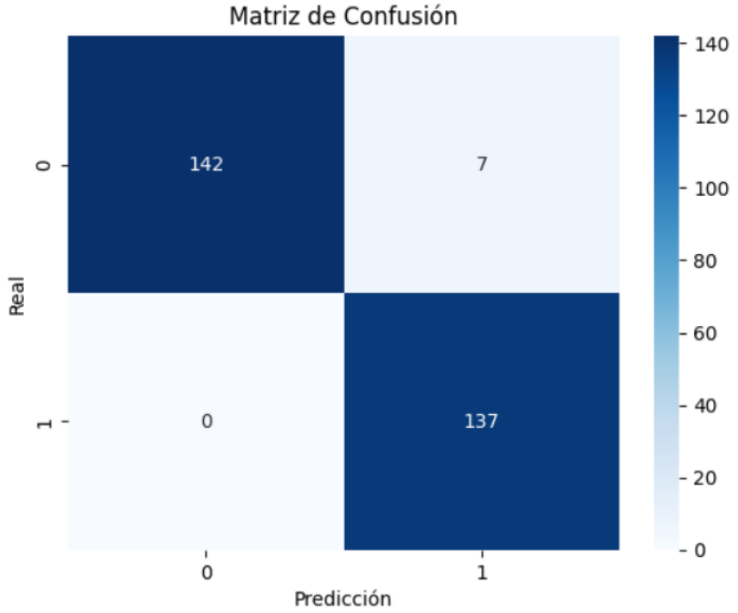
Nota. Las curvas de pérdida de DNN muestran la evolución del error durante entrenamiento y validación. La convergencia observada sugiere un aprendizaje estable en esa partición, pero no permite descartar definitivamente el sobreajuste sin una prueba independiente, validación por lotes y seguimiento del desempeño fuera de muestra.

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

En el caso de LSTM, la nota de la matriz indica 280 aciertos de 285 observaciones, mientras que el cuadro comparativo reporta un Accuracy de 0.965, una Precision de

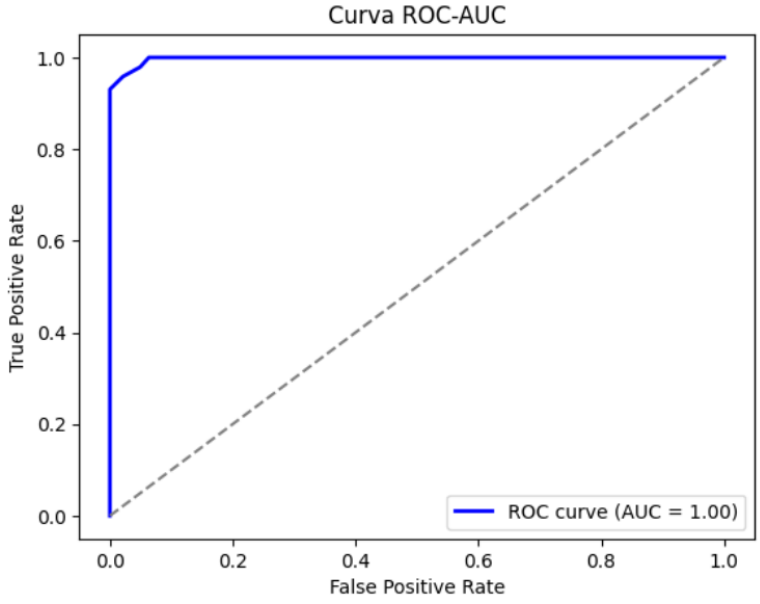
0.953, un Recall de 0.979 y un F1-Score de 0.966. La cantidad de aciertos equivaldría a 98.24 %, no a 96.5 %, por lo que existe una discrepancia que debe resolverse recalculando todas las métricas sobre la partición definitiva. El AUC de 1.00 también debe entenderse como un resultado interno, pendiente de comprobación con datos independientes.

Figura 23
Matriz de confusión del modelo LSTM



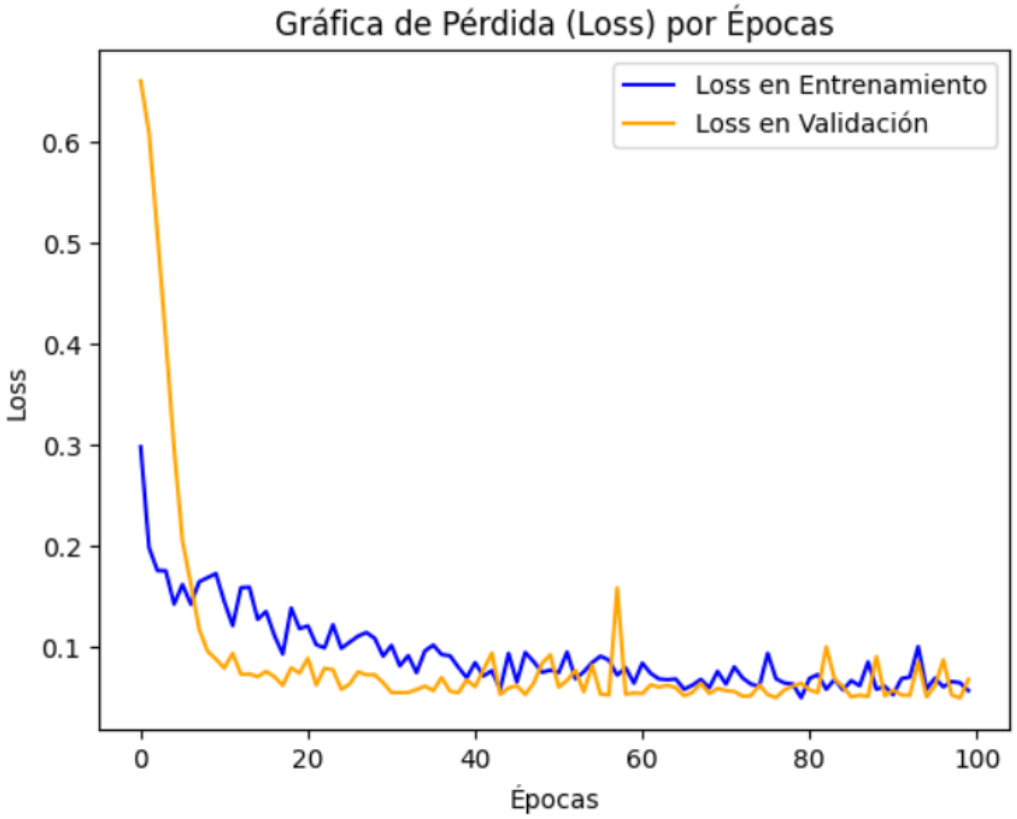
Nota. La matriz de confusión de modelo LSTM ha clasificado correctamente 280 de los 285 datos, lo que representa una precisión del 98.24%. en la predicción de la precisión del peso.

Figura 24
Curva ROC-AUC del modelo LSTM



Nota. El modelo predice con precisión perfecta si un elemento pertenece a la clase positiva o negativa, es decir, si un producto está conforme o no con su peso. No se generan falsos positivos ni falsos negativos, este nivel de rendimiento es extremadamente alto y deseable, especialmente en contextos críticos como control de calidad en líneas de producción.

Figura 25
Gráfica de pérdidas vs época del modelo LSTM



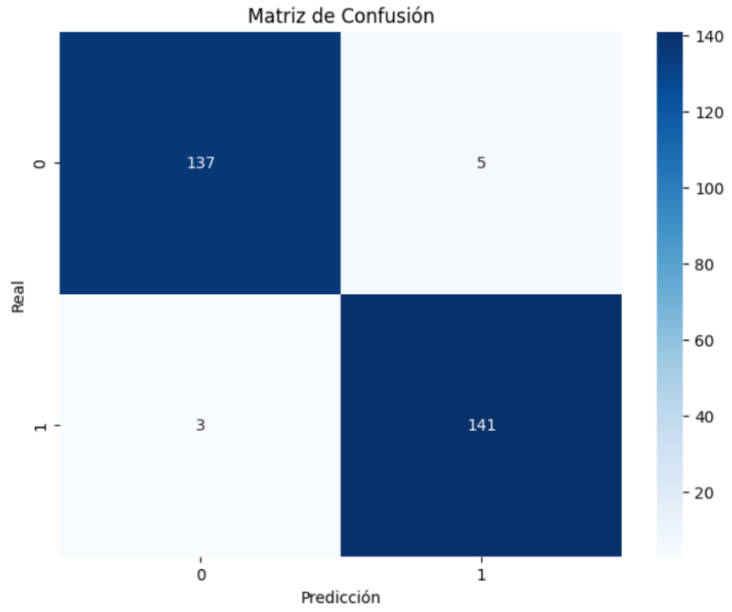
Nota. Las curvas de pérdida de LSTM muestran la evolución del error durante entrenamiento y validación. La convergencia observada sugiere un aprendizaje estable en esa partición, pero no permite descartar definitivamente el sobreajuste sin una prueba independiente, validación por lotes y seguimiento del desempeño fuera de muestra.

Resultados con la Red Neuronal Convolucional Unidimensional – CNN_1D

La arquitectura CNN_1D clasificó correctamente 278 de 286 observaciones. El cuadro resumen le asigna un Accuracy de 0.972, una Precision de 0.966, un Recall de 0.979 y un F1-Score de 0.972. Su estructura convolucional unidimensional se orienta a identificar patrones locales dentro de las secuencias. Aunque el AUC se reporta como 1.00, la valoración de su capacidad de generalización requiere conservar la separación temporal de los datos y comprobar el desempeño sobre lotes no empleados durante el entrenamiento.

Figura 26

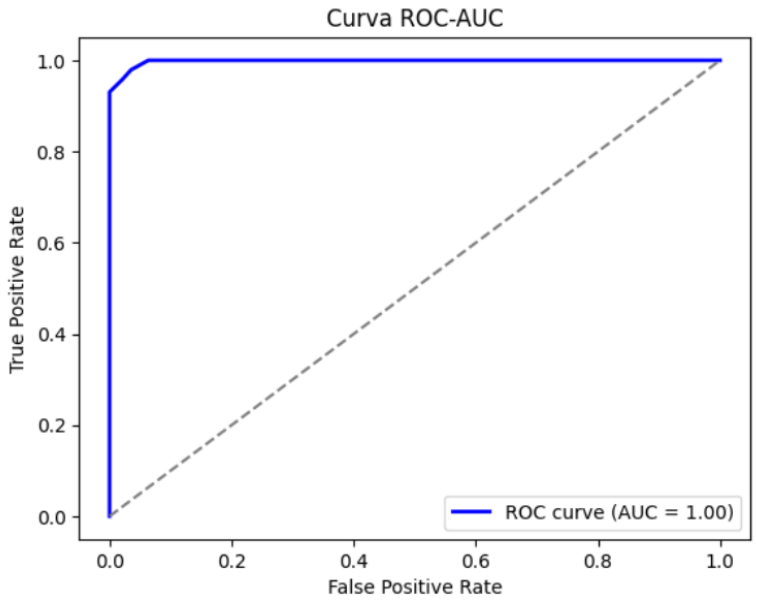
Matriz e confusión del modelo CNN_1D



Nota. El modelo CNN_1D es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo CNN_1D ha clasificado correctamente 278 de los 286 productos, lo que representa una precisión del 97.20%. en la predicción de la precisión del peso.

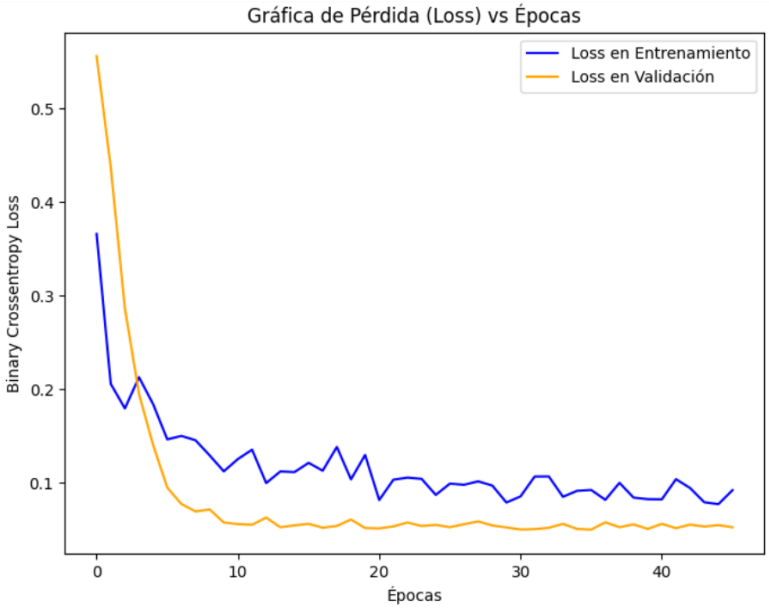
Figura 27

Curva ROC-AUC del modelo CNN_1D



Nota. La curva ROC-AUC reportada para CNN_1D presenta un AUC de 1.00 en la partición evaluada. Este resultado indica una separación muy alta entre las clases a través de los umbrales analizados, pero no demuestra ausencia de errores con el umbral operativo de 0.5 ni sustituye la evaluación en un conjunto de prueba independiente. La interpretación debe realizarse junto con la matriz de confusión y la procedencia de los datos.

Figura 28
Gráfica de perdida vs época del modelo CNN_1D

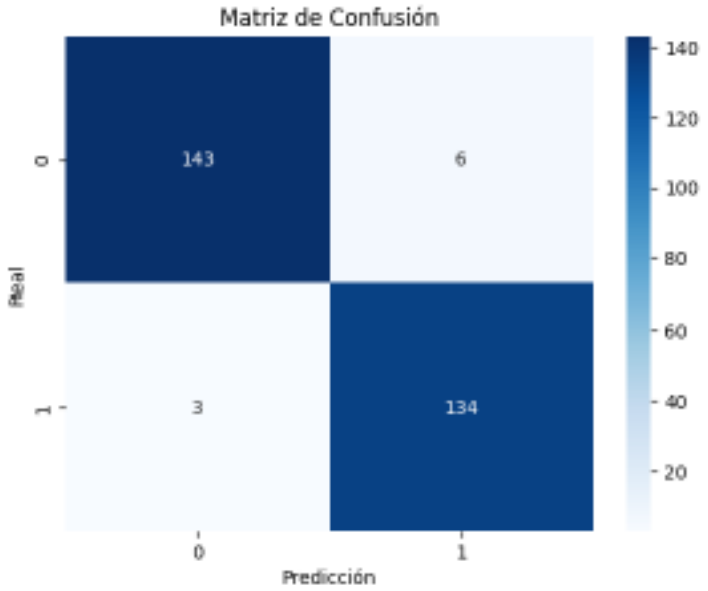


Nota. La gráfica perdida vs época del modelo CNN_1D evidencia una evolución positiva del entrenamiento, la pérdida de validación disminuye rápidamente y se mantiene por debajo de la pérdida de entrenamiento, lo cual indica una adecuada generalización. Además, la ausencia de incremento en la pérdida valida que no existe sobreajuste. En conjunto, el comportamiento observado demuestra que el modelo es estable, confiable y apto para ser aplicado en tareas reales de clasificación del peso de envasado de productos.

Resultados con el Perceptrón Multicapa – MLP

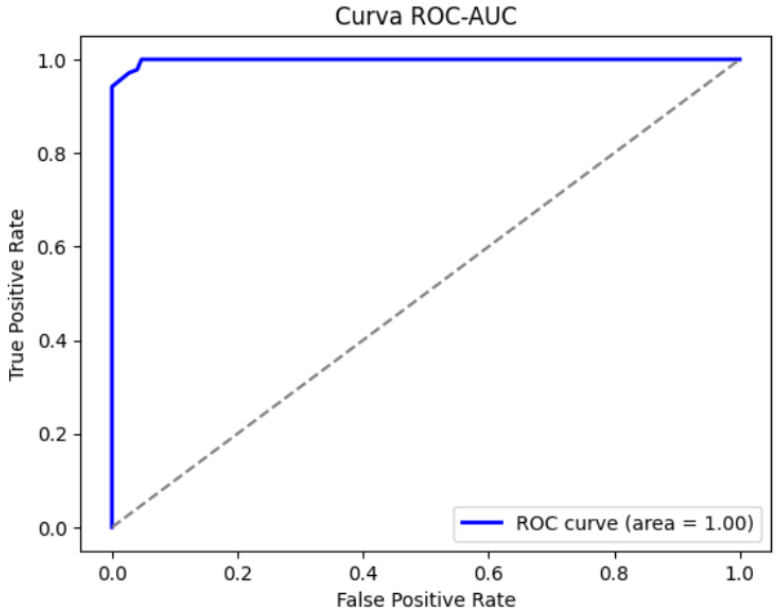
El perceptrón multicapa MLP obtuvo 277 aciertos de 286 observaciones. Los resultados consolidados señalan un Accuracy de 0.969, una Precision de 0.957, un Recall de 0.978 y un F1-Score de 0.968. Este modelo denso no recurrente funciona como una referencia útil para comparar el rendimiento de arquitecturas capaces de procesar datos tabulares sin memoria temporal. Su AUC de 1.00 corresponde igualmente a la partición interna y no acredita por sí solo un desempeño perfecto frente a nuevos lotes.

Figura 29
Matriz de confusión del modelo MLP



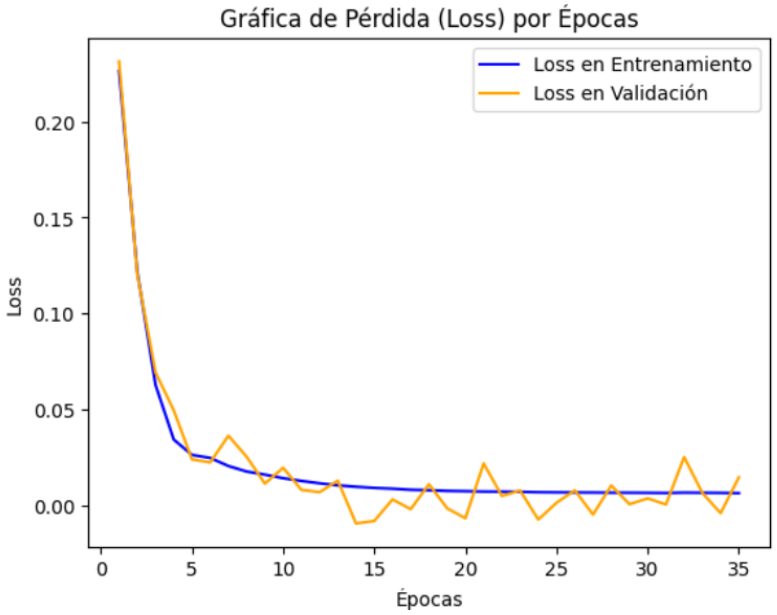
Nota. El modelo MLP es altamente confiable para predecir la precisión del peso. La matriz de confusión de modelo MLP ha clasificado correctamente 277 de los 286 productos, lo que representa una precisión del 96.85%. en la predicción de la precisión del peso.

Figura 30
Curva ROC-AUC del modelo MLP



Nota. La curva ROC-AUC reportada para MLP presenta un AUC de 1.00 en la partición evaluada. Este resultado indica una separación muy alta entre las clases a través de los umbrales analizados, pero no demuestra ausencia de errores con el umbral operativo de 0.5 ni sustituye la evaluación en un conjunto de prueba independiente. La interpretación debe realizarse junto con la matriz de confusión y la procedencia de los datos.

Figura 31
Gráfica de pérdidas vs época del modelo MLP



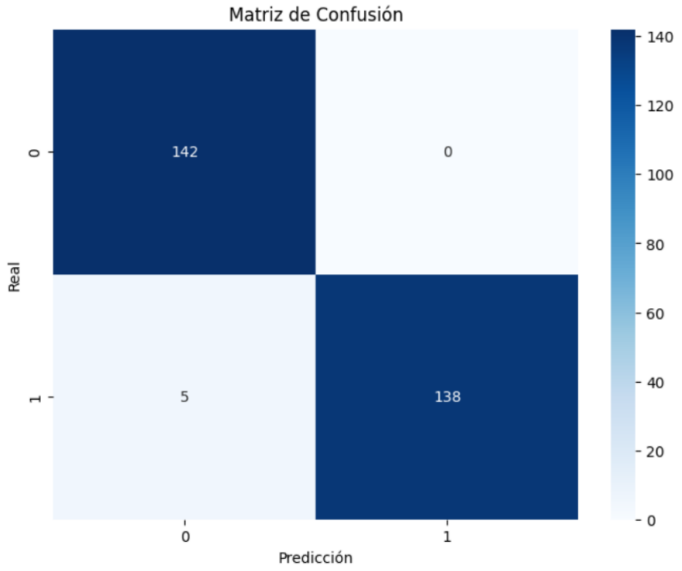
Nota. Las curvas de pérdida de MLP muestran la evolución del error durante entrenamiento y validación. La convergencia observada sugiere un aprendizaje estable en esa partición, pero no permite descartar definitivamente el sobreajuste sin una prueba independiente, validación por lotes y seguimiento del desempeño fuera de muestra.

Resultados con la Red Neuronal Recurrente – RNN

La RNN presenta 280 aciertos de 285 observaciones según la nota de su matriz. El cuadro comparativo reporta un Accuracy de 0.975, una Precision de 1.000, un Recall de 0.973 y un F1-Score de 0.975. Existe, sin embargo, una diferencia entre el 98.24 % derivado de la cantidad de aciertos y el 97.5 % consignado como Accuracy, por lo que ambos valores deben unificarse antes de establecer una conclusión definitiva. El AUC de 1.00 refleja el comportamiento en la validación interna y requiere confirmación mediante una prueba independiente y validación por lotes.

Figura 32

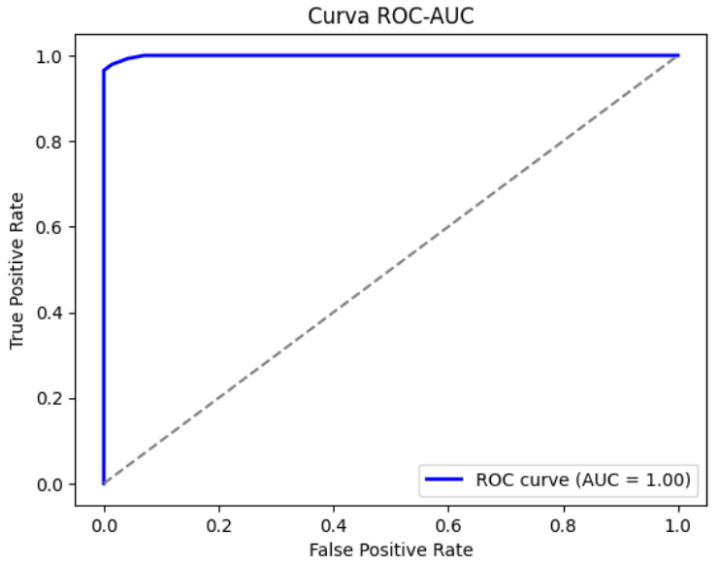
Matriz de confusión correspondiente al modelo RNN



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

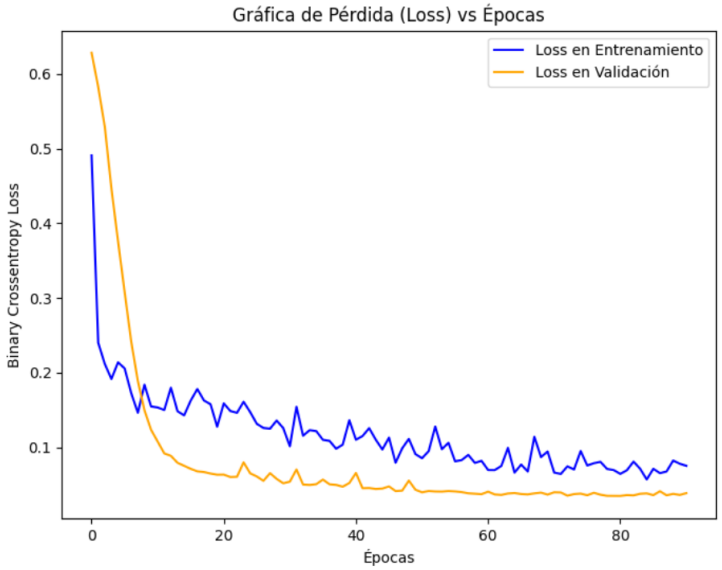
Figura 33

Curva ROC-AUC del modelo RNN



Nota. La curva ROC-AUC reportada para RNN presenta un AUC de 1.00 en la partición evaluada. Este resultado indica una separación muy alta entre las clases a través de los umbrales analizados, pero no demuestra ausencia de errores con el umbral operativo de 0.5 ni sustituye la evaluación en un conjunto de prueba independiente. La interpretación debe realizarse junto con la matriz de confusión y la procedencia de los datos.

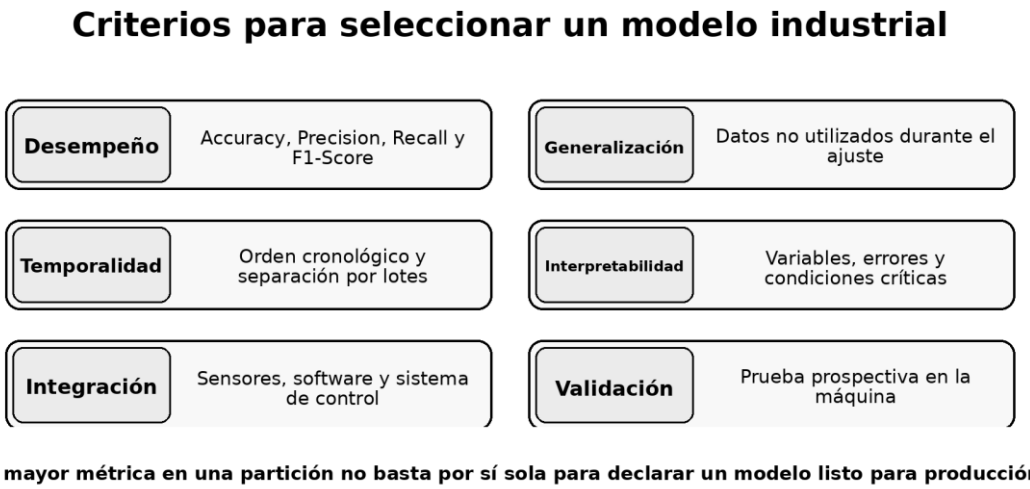
Figura 34
Gráfica de pérdidas vs época del modelo RNN



Nota. Las curvas de pérdida de RNN muestran la evolución del error durante entrenamiento y validación. La convergencia observada sugiere un aprendizaje estable en esa partición, pero no permite descartar definitivamente el sobreajuste sin una prueba independiente, validación por lotes y seguimiento del desempeño fuera de muestra.

Comparación de los modelos ensayados

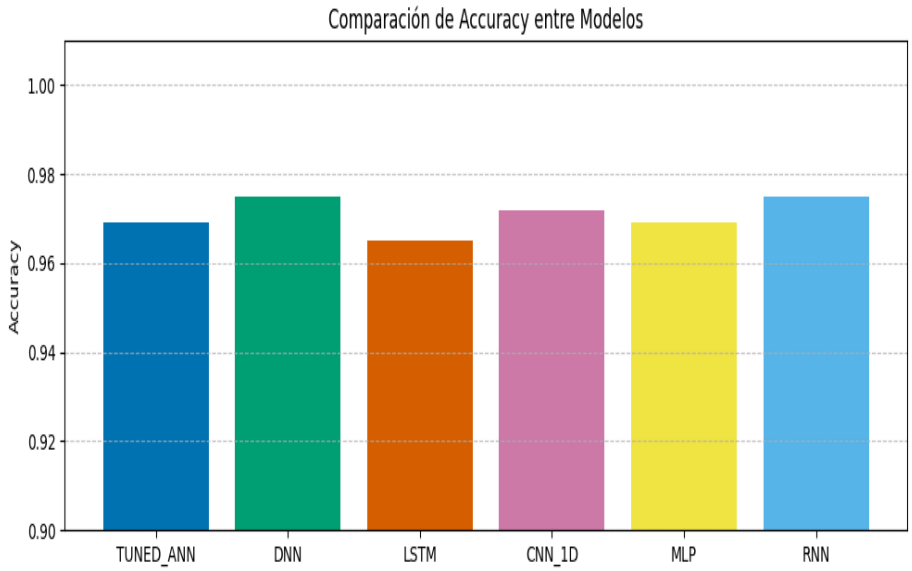
Esquema didáctico 26
Criterios para seleccionar un modelo industrial



Nota. La selección industrial debe considerar desempeño, generalización, temporalidad, interpretabilidad, integración y validación prospectiva.

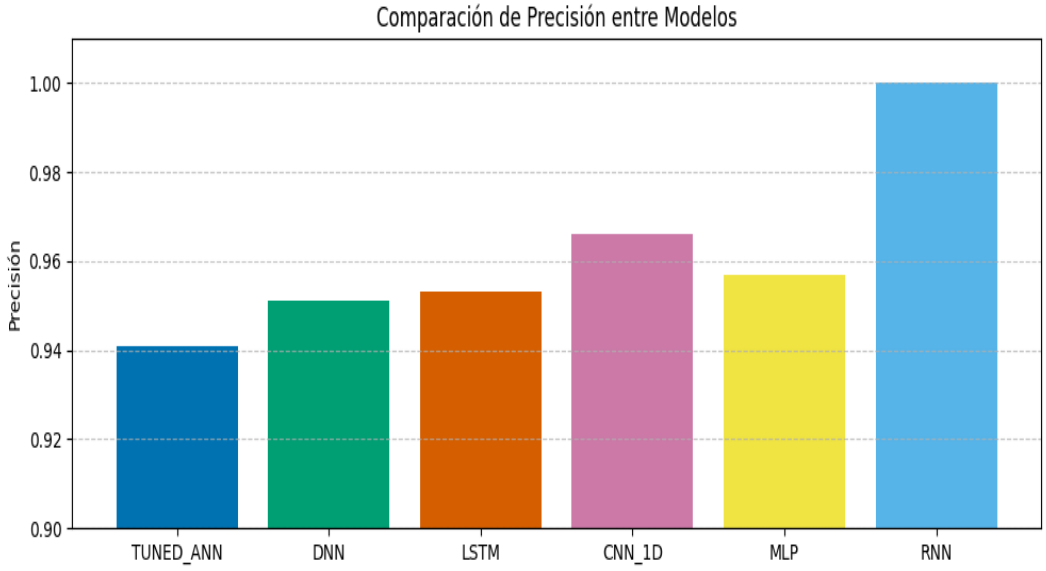
Se realiza la comparación de los modelos que se utilizaron para entrenar la base de datos históricas y nos permitió obtener los mejores resultados

Figura 35
Gráfica de Accuracy de los modelos analizados



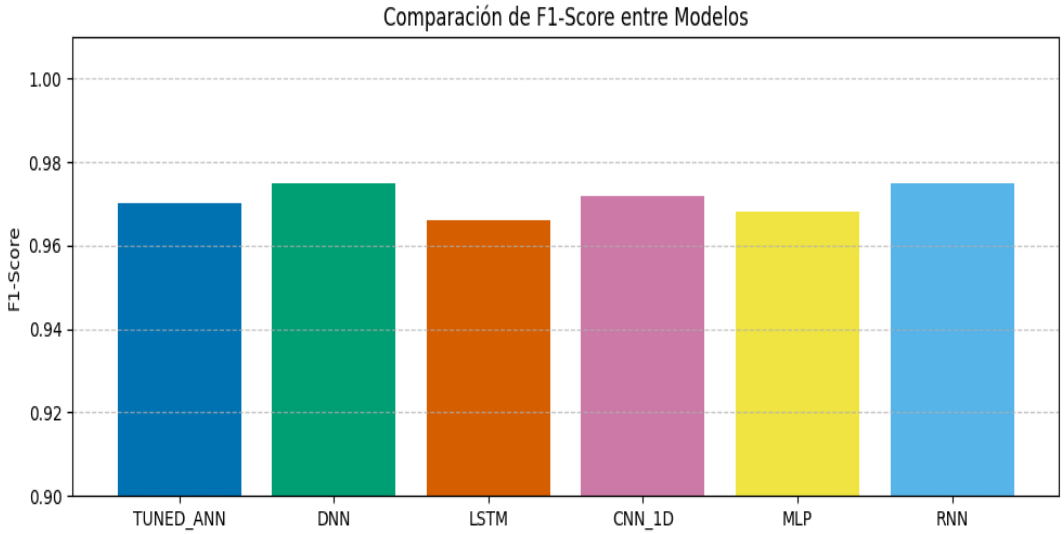
Nota. La Gráfica de Accuracy, Compara el rendimiento general de los modelos en términos de precisión global. El modelo RNN obtiene el mayor Accuracy (0.975), lo que sugiere un alto rendimiento en predicciones correctas.

Figura 36
Gráfica de Precisión de los modelos analizados



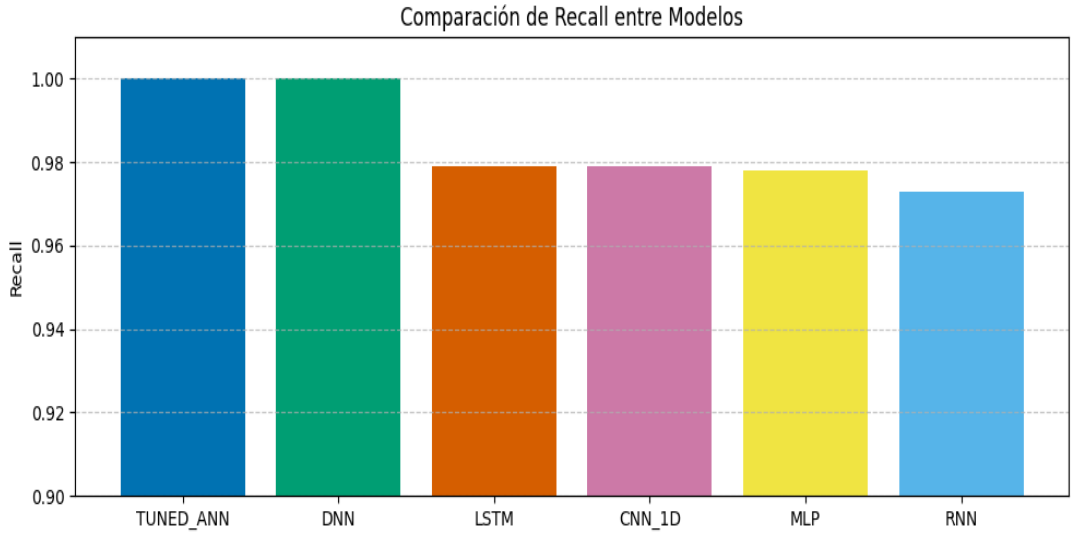
Nota. La Gráfica de Precisión, muestra qué tan precisas son las predicciones de cada modelo, evitando falsos positivos, el modelo RNN tiene una perfecta precisión (1.0000), asegurando que todas sus predicciones son correctas.

Figura 37
Gráfica de F1 Score de los modelos analizados



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

Figura 38
Gráfica Recall de los modelos analizados



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

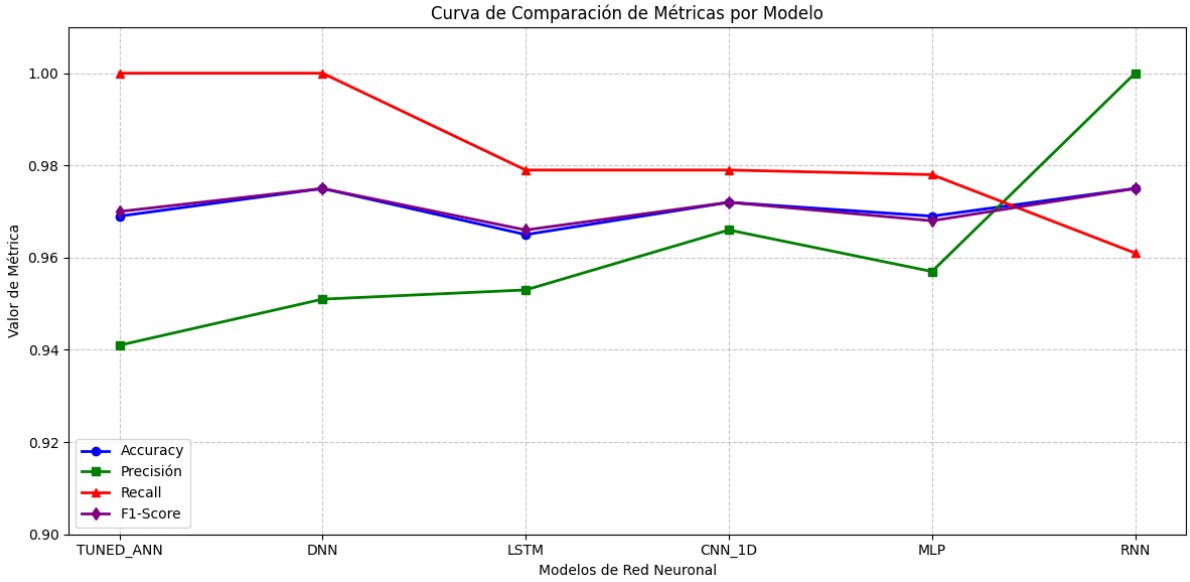
Tabla 16
Cuadro resumen de los 6 modelos de red neuronal artificial analizados.

	TUNED_ANN	DNN	LSTM	CNN_1D	MLP	RNN
Accuracy	0.969	0.975	0.965	0.972	0.969	0.975
Precisión	0.941	0.953	0.953	0.966	0.957	1.000

Recall	1.000	1.000	0.979	0.979	0.978	0.973
F1-Score	0.970	0.975	0.966	0.972	0.968	0.975

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

Figura 39
Gráfica de comparación de curvas de rendimiento de los modelos analizados



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

En conclusión, el modelo RNN supera en desempeño a todos los modelos de redes neuronales analizados para la predicción del peso en el envasado de polvos galénicos, por lo tanto, se afirma que el modelo RNN es el mejor modelo para predecir la precisión del peso del envasado de Bicarbonato de Sodio x 50 gramos en la máquina envasadora MEP-01.

Características del Modelo

La etapa comparativa presenta RNN y LSTM como modelos distintos. La arquitectura descrita posteriormente contiene dos capas LSTM, normalización, dropout, una capa densa y una salida sigmoide; por ello debe denominarse arquitectura recurrente basada en LSTM o RNN-LSTM. No corresponde identificarla indistintamente como una RNN simple. Esta precisión terminológica permite distinguir la familia recurrente, la celda utilizada y la configuración final.

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

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

Donde:

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

La salida puede expresarse como clasificación binaria únicamente cuando las categorías se definen mediante límites técnicos o normativos previamente establecidos. La mediana de la muestra no constituye por sí sola un criterio de conformidad, porque divide estadísticamente los datos sin indicar si un peso cumple la especificación del producto. Por ello, la clase positiva y la clase negativa deben construirse a partir de un intervalo de aceptación oficialmente documentado y aplicado de manera uniforme en todo el análisis.

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

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

La salida del modelado se obtiene mediante una función sigmoide que genera una probabilidad entre cero y uno. El rango de 50.2 a 50.7 g aparece en la implementación original como umbral analítico, pero la tesis no demuestra que constituya un límite oficial de especificación. En esta edición se conserva como referencia del cálculo original, no como criterio normativo. Antes de cualquier aplicación productiva, el intervalo debe unificarse con la especificación técnica vigente y mantenerse idéntico durante el etiquetado, entrenamiento, validación y control del proceso.

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

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

Donde:

- f = frecuencia
- p = pulso

Y predice una salida binaria:

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

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

Justificación del uso de RNN-LSTM

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

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

Arquitectura del modelo

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

Capa de entrada (Input Layer)

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

Primera Capa LSTM (128 unidades)

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

Batch Normalization y Dropout (50%)

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

Segunda Capa LSTM (64 unidades)

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

Capa Densa intermedia (64 neuronas, ReLU)

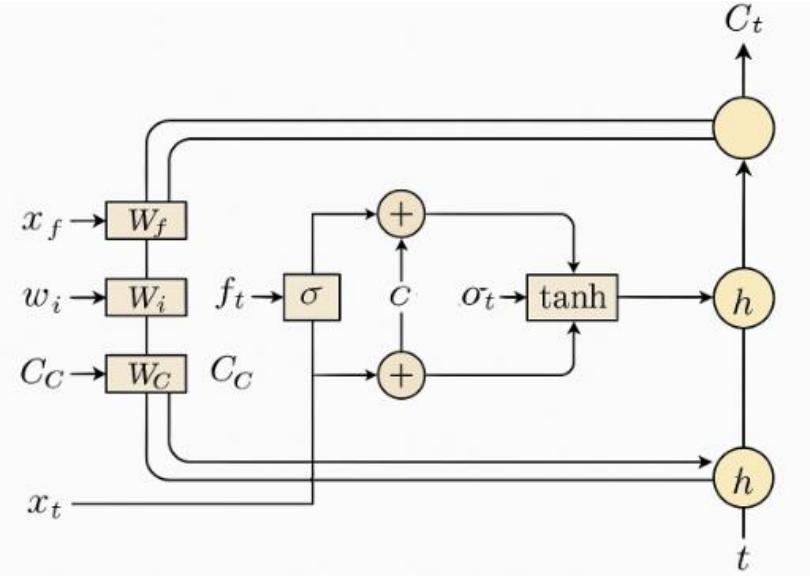
Actúa como puente entre la salida de la LSTM y la capa de decisión final. Incluye normalización y dropout adicionales.

Capa de salida (Sigmoide)

La capa de salida contiene una neurona con activación sigmoid y entrega una probabilidad entre cero y uno. El umbral de decisión de 0.5 transforma esa probabilidad

en una categoría, pero la categoría solo es técnicamente válida cuando las etiquetas de conformidad se construyen con límites oficiales. La mediana no debe emplearse como sustituto de una especificación del producto.

Figura 40
Arquitectura de una RNN con LSTM



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

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

Entrenamiento del modelo

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

La tesis informa una división de 80 % para entrenamiento y 20 % para validación mediante stratified sampling. Este procedimiento conserva la proporción de las clases, pero no documenta un conjunto de prueba independiente ni demuestra que se haya preservado el orden temporal o la separación por lotes. En consecuencia, los resultados deben interpretarse como validación interna. Para evaluar generalización, se requiere

reservar lotes completos y cronológicamente posteriores que no intervengan en el ajuste ni en la selección de hiperparámetros.

Evaluación y métricas de desempeño

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

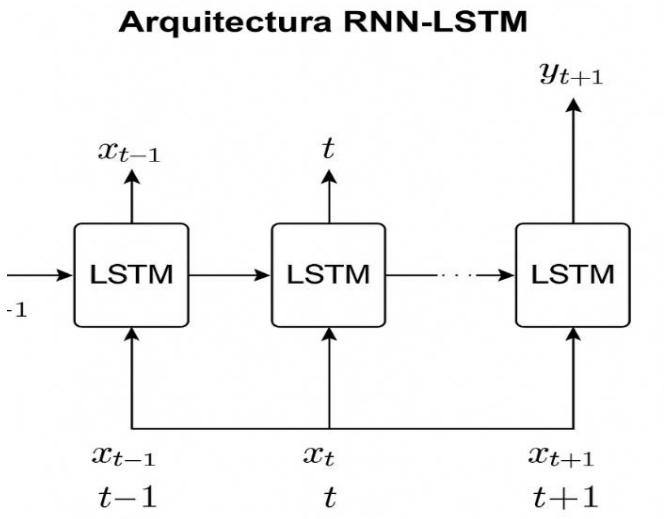
- Accuracy
- Precisión
- Recall
- F1-Score

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

Visualización Arquitectónica

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

Figura 41
Arquitectura RNN-LSTM



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

Contribución al enfoque de Ingeniería de Sistemas

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

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

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

Evaluación estadística de los resultados

Esta sección presenta una lectura integrada de los resultados estadísticos y predictivos obtenidos a partir de los registros de la máquina envasadora. El análisis se organiza en cuatro componentes: comportamiento de la distribución, capacidad del proceso, comparación entre los pesos observados y modelados, y desempeño de clasificación del modelo RNN-LSTM.

Como paso inicial se examinó la distribución de los pesos mediante los estadísticos de Kolmogórov-Smirnov y Shapiro-Wilk, utilizando IBM SPSS Statistics. Esta revisión permite determinar si los datos son compatibles con una distribución aproximadamente normal y establecer el marco para interpretar las comparaciones posteriores.

Tabla17
Evaluación de normalidad de los datos

EVALUACIÓN DE NORMALIDAD						
	Kolmogórov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl.	**Sig.**	Estadístico	gl.	Sig.
PESOS	0.058	143	**0.200**	0.989	143	0.322

Nota. La evaluación de normalidad reporta p = 0.200 en Kolmogórov-Smirnov y p = 0.322 en Shapiro-Wilk.

El valor p permite valorar la compatibilidad entre la distribución observada y el patrón de referencia utilizado por cada estadístico. Su interpretación debe realizarse conjuntamente con la inspección gráfica y con las características del proceso productivo.

Debido a que se analizaron 143 registros, se tomó como referencia principal el resultado de Kolmogórov-Smirnov, sin dejar de considerar Shapiro-Wilk. Para la lectura comparativa se empleó el umbral estadístico $\alpha = 0.05$ presentado en la Tabla 18.

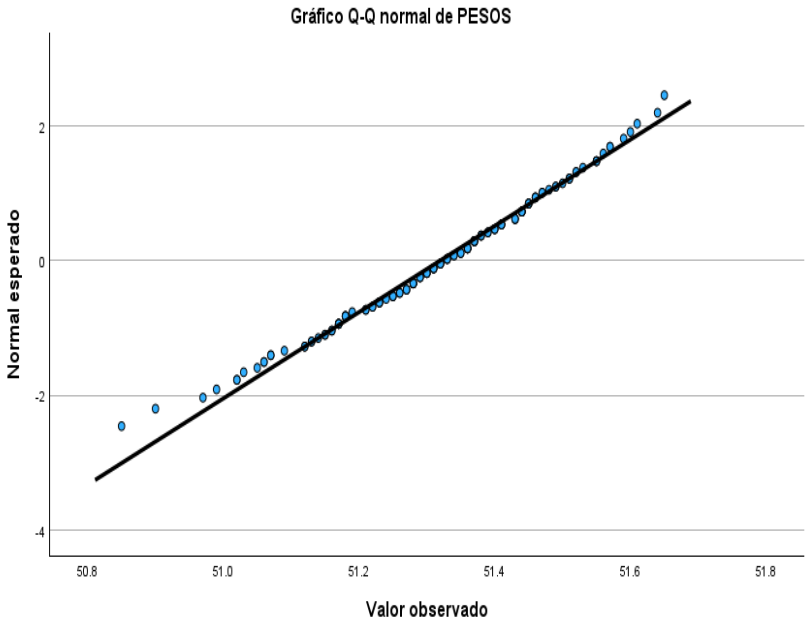
Tabla18
Umbrales estadísticos de referencia

Umbral estadístico (α)	Aplicación de referencia
$\alpha = 0.05$	Estudios aplicados relacionados con consumidores
$\alpha = 0.01$	Control de calidad
$\alpha = 0.10$	Encuestas exploratorias

Nota. Para la interpretación comparativa del caso se utiliza $\alpha = 0.05$.

En Kolmogórov-Smirnov se reporta $p = 0.200$, valor superior a $\alpha = 0.05$. En consecuencia, los datos no muestran evidencia suficiente para considerarlos incompatibles con una distribución aproximadamente normal. Esta lectura no demuestra normalidad de manera definitiva y debe complementarse con el histograma, el gráfico Q-Q y el análisis de posibles dependencias entre observaciones.

Figura42
Gráfico Q-Q para la evaluación de normalidad



Nota. El gráfico Q-Q permite revisar visualmente el grado de aproximación de los datos al patrón de una distribución normal.

Para organizar la comparación se distinguieron dos conjuntos: el grupo de control (GC), formado por los pesos observados en la línea de producción, y el grupo estimado (GE), compuesto por los valores generados mediante el modelo RNN. El segundo conjunto representa un escenario analítico y no una producción física independiente.

Capacidad del proceso antes y después del modelado

El primer componente examina la capacidad del proceso mediante los índices Cp y Cpk. Estos indicadores permiten valorar la relación entre la variabilidad, el centrado de los pesos y los límites utilizados en el análisis.

El grupo de control se construyó con 140 registros seleccionados de la Tabla 10 y distribuidos en 28 subgrupos de cinco observaciones. Para cada subgrupo se calcularon la media, la desviación estándar, los límites considerados y los índices Cp y Cpk.

El grupo estimado se obtuvo al procesar los mismos registros mediante el modelo RNN. La comparación conserva la correspondencia entre ambos conjuntos y permite observar cómo cambia el escenario estadístico cuando se utilizan los valores modelados.

Los índices Cp y Cpk se emplean aquí como medidas comparativas de la capacidad potencial del proceso. Su lectura exige que los límites de especificación sean válidos y que la estabilidad se compruebe con datos efectivamente producidos.

Los resultados del grupo de control se presentan en la Tabla 19 y los del grupo estimado en la Tabla 20. Posteriormente, ambos conjuntos se integran para realizar la comparación estadística.

Tabla19
Datos del grupo de control

GRUPO DE CONTROL										
PESO					MEDIA	DESV.EST	ULS	LSL	Cp	Cpk
51.02	51.32	51.37	51.44	51.38	51.31	0.17	51.41	51.21	0.2014	0.2014
51.31	51.51	51.31	51.33	51.44	51.38	0.09	51.48	51.28	0.3681	0.3681
51.43	51.30	51.40	50.85	51.15	51.23	0.24	51.33	51.13	0.1407	0.1407
50.99	51.38	51.18	51.17	51.07	51.16	0.15	51.26	51.06	0.2275	0.2275
51.06	51.47	51.17	51.37	51.21	51.26	0.16	51.36	51.16	0.2041	0.2041
51.40	51.13	51.26	51.03	51.06	51.18	0.15	51.28	51.08	0.2173	0.2173
51.16	51.21	51.17	51.13	51.28	51.19	0.06	51.29	51.09	0.5759	0.5759
51.12	51.12	51.17	51.31	51.35	51.21	0.11	51.31	51.11	0.3065	0.3065
51.29	51.32	51.32	51.27	51.44	51.33	0.07	51.43	51.23	0.5042	0.5042
51.24	51.45	51.36	51.33	51.43	51.36	0.08	51.46	51.26	0.3964	0.3964
51.40	51.36	51.17	51.48	51.37	51.36	0.11	51.46	51.26	0.2920	0.2920
51.38	51.33	51.29	51.25	51.43	51.34	0.07	51.44	51.24	0.4677	0.4677
51.32	51.36	51.23	51.45	51.37	51.35	0.08	51.45	51.25	0.4157	0.4157
51.36	51.41	51.25	51.23	51.46	51.34	0.10	51.44	51.24	0.3338	0.3338
51.55	51.34	51.41	51.51	51.30	51.42	0.11	51.52	51.32	0.3112	0.3112
51.36	51.28	51.39	51.19	51.09	51.26	0.12	51.36	51.16	0.2697	0.2697
51.14	51.18	51.06	51.18	51.28	51.17	0.08	51.27	51.07	0.4193	0.4193
51.16	50.97	51.05	51.00	51.64	51.16	0.28	51.26	51.06	0.1209	0.1209

51.44	51.28	51.57	51.34	51.39	51.40	0.11	51.50	51.30	0.3027	0.3027
51.37	51.47	51.59	51.50	51.65	51.52	0.11	51.62	51.42	0.3071	0.3071
51.52	51.47	51.60	51.53	51.02	51.43	0.23	51.53	51.33	0.1432	0.1432
51.61	51.49	51.46	51.46	51.29	51.46	0.11	51.56	51.36	0.2916	0.2916
51.27	51.33	51.57	51.35	51.49	51.40	0.12	51.50	51.30	0.2693	0.2693
51.44	51.23	51.31	50.90	51.52	51.28	0.24	51.38	51.18	0.1383	0.1383
51.15	51.44	51.27	51.43	51.51	51.36	0.15	51.46	51.26	0.2273	0.2273
51.22	51.28	51.18	51.55	51.36	51.32	0.15	51.42	51.22	0.2278	0.2278
51.56	51.39	51.45	51.37	51.25	51.40	0.11	51.50	51.30	0.2937	0.2937
51.34	51.30	51.44	51.37	51.14	51.32	0.11	51.42	51.22	0.2976	0.2976

Nota. Datos completos del grupo de control.

Los valores del grupo de control se procesaron con el modelo RNN para obtener el grupo estimado (GE). Se aplicó el mismo procedimiento de cálculo de medias, dispersión, límites, Cp y Cpk.

Los valores estimados por el modelo presentan una dispersión extremadamente baja, lo que genera Cp y Cpk superiores a 5 en varios subgrupos. Aunque estos resultados son matemáticamente posibles, no representan por sí mismos un comportamiento industrial comprobado. El ajuste a una desviación estándar de 0.025 g utilizado en el procedimiento original produce índices próximos a 1.33; por ello, debe interpretarse como un escenario de referencia y no como un resultado observado en planta.

Tabla20
Datos del grupo estimado

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

50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	6.0858	6.0858
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.62	50.60	50.60	50.61	0.01	50.71	50.51	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.97	50.60	51.00	50.60	50.75	0.21	50.85	50.65	0.1579	0.1579
50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.60	50.60	50.60	50.62	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.61	50.60	50.60	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536
50.60	50.62	50.60	50.60	50.60	50.60	0.01	50.70	50.50	3.7268	3.7268
50.60	50.60	50.61	50.60	50.60	50.60	0.00	50.70	50.50	7.4536	7.4536

Nota. Datos completos del grupo estimado, con el ajuste de referencia indicado en el texto.

Los valores de Cp y Cpk de ambos conjuntos se integraron en la Tabla 21. Posteriormente se realizó una comparación t de muestras independientes para describir la magnitud de las diferencias reportadas.

Tabla21
Datos integrados de los grupos de comparación

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

	0.1432	0.1432	3.7268	3.7268
	0.2916	0.2916	7.4536	7.4536
	0.2693	0.2693	3.7268	3.7268
	0.1383	0.1383	7.4536	7.4536
	0.2273	0.2273	7.4536	7.4536
	0.2278	0.2278	7.4536	7.4536
	0.2937	0.2937	3.7268	3.7268
	0.2976	0.2976	7.4536	7.4536

Nota. Datos integrados del grupo de control (GC) y del grupo estimado (GE).

Con los datos integrados y el apoyo de IBM SPSS Statistics se realizó una comparación t de muestras independientes para los valores de Cp del grupo de control y del grupo estimado. Los resultados se presentan en la Tabla 22.

Tabla22
Comparación estadística de Cp entre los grupos

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

Nota. Resumen de la comparación estadística de Cp.

Del mismo modo, se realizó una comparación t de muestras independientes para los valores de Cpk del grupo de control y del grupo estimado. Los resultados se presentan en la Tabla 23.

Tabla23
Comparación estadística de Cpk entre los grupos

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

Nota. Resumen de la comparación estadística de Cpk.

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

Tabla24
Valores p reportados para Cp y Cpk

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

Nota. Valores p reportados para la comparación entre GC y GE.

La Tabla 25 sintetiza la relación entre los valores p reportados en la Tabla 24 y el umbral $\alpha = 0.05$.

Tabla25
Comparación de Cp y Cpk entre GC y GE

	Cp	Cpk
GC	p < **a**	p < **a**
GE	p < **a**	p < **a**

Nota. Síntesis comparativa de Cp y Cpk.

La comparación estadística muestra diferencias entre los valores de Cp y Cpk del grupo de control y del grupo estimado. Los valores p reportados, inferiores a 0.001, indican una separación marcada entre ambos conjuntos dentro del procedimiento aplicado. En términos del caso analizado, el modelado se asocia con una capacidad potencial mayor; esta lectura debe mantenerse como estimación hasta validarse con nuevos lotes producidos en planta.

Los cálculos originales reportan Cp = Cpk = 0.2954 para el grupo de control y valores cercanos a 1.333 para el grupo estimado. No obstante, esta comparación no demuestra por sí sola una mejora real del proceso: la capacidad solo puede interpretarse después de verificar estabilidad, utilizar límites de especificación válidos y obtener nuevos pesos mediante una intervención efectivamente aplicada en la máquina. En consecuencia, los valores se presentan como una estimación potencial que requiere validación prospectiva.

Comparación entre los pesos iniciales y modelados

El segundo componente compara los pesos iniciales con los valores modelados por la red neuronal. La finalidad de esta comparación es cuantificar la diferencia entre el comportamiento observado y el escenario generado por el modelo, sin presentar este último como un resultado ya obtenido en la máquina.

El análisis se desarrolló con pares correspondientes: cada peso inicial se vinculó con el valor modelado para la misma posición de la muestra. Esta estructura permite describir el cambio estimado en la precisión.

Los resultados representan una evaluación interna del conjunto disponible. La mejora industrial deberá verificarse posteriormente mediante nuevos lotes producidos con la configuración recomendada y medidos bajo las mismas condiciones metrológicas.

Siguiendo el criterio de tamaño mínimo empleado en el procedimiento original, se seleccionaron al azar 30 observaciones con apoyo de Excel. Estos registros constituyen la muestra utilizada en la comparación presentada a continuación.

Tabla26
Datos de pesos seleccionados al azar

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

Nota. Pesos seleccionados al azar de la línea de producción para el grupo de control.

Los 30 pesos iniciales se compararon con los valores modelados correspondientes. La Tabla 27 presenta ambos conjuntos de datos de manera pareada.

Tabla27

Pesos iniciales y valores modelados

PESO INICIAL	PESO MODELADO
51.44	50.60
51.49	50.60
51.31	50.60
51.30	50.60
50.90	50.90
50.84	50.84
51.18	50.60
51.25	50.60
51.37	50.60
51.16	50.60
51.43	50.60
51.29	50.60
51.47	50.60
51.41	50.60
51.13	50.60
51.30	50.60
51.43	50.60
50.99	50.99
51.45	50.60
51.44	50.60
51.19	50.60

51.38	50.60
51.35	50.60
51.36	50.60
50.85	50.85
51.14	50.60
51.39	50.60
51.61	50.60
51.23	50.60
51.39	50.60

Nota. Comparación de 30 pares: peso inicial (GC) y peso modelado (GE).

Con el apoyo de IBM SPSS Statistics y los datos de la Tabla 27 se obtuvo la comparación resumida en la Tabla 28.

Tabla28
Comparación t de muestras relacionadas

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

Nota. Resumen de la comparación t desarrollada con IBM SPSS Statistics.

Los resultados consignados en la Tabla 28 reportan $p < 0.001$ para la comparación. Esta diferencia indica que los valores iniciales y modelados presentan comportamientos estadísticamente distintos dentro del escenario analizado. La lectura debe complementarse con la magnitud del cambio y con la validación prospectiva en planta.

El cálculo original compara el error medio del grupo de control con un grupo generado a partir del modelo y obtiene una reducción relativa de 77.11 %. Esta cifra

describe una mejora potencial dentro del escenario analítico utilizado, pero no constituye evidencia de una mejora industrial consumada. Para sostener una afirmación causal se requiere aplicar la configuración recomendada en la máquina, producir nuevos lotes, medirlos con el mismo sistema y comparar los resultados bajo un diseño prospectivo.

Evaluación predictiva del modelo RNN

El tercer componente evalúa la capacidad del modelo RNN para clasificar la precisión del peso a partir de los parámetros operativos del sistema.

La evaluación se sustenta principalmente en la matriz de confusión y en las métricas Accuracy, Precision, Recall y F1-Score, porque la salida utilizada es binaria.

Los valores reales y predichos se codificaron como 1 cuando el peso se ubicó dentro del intervalo operativo definido y como 0 cuando quedó fuera de dicho intervalo. Las probabilidades generadas por la red se transformaron en categorías mediante el umbral de decisión establecido.

En la Tabla 29 se describen las variables e indicadores considerados para evaluar el desempeño predictivo del modelo.

Tabla29
Indicadores considerados en la evaluación del modelo

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

Nota. Los indicadores relacionan las entradas operativas, la clase real y la clase predicha por la RNN.

La Tabla 30 resume las métricas utilizadas para valorar la clasificación de la precisión del peso.

Tabla30
Métricas consideradas para la evaluación predictiva

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

Nota. Las métricas se interpretan conforme al criterio operativo de tolerancia definido para el envasado.

Con apoyo de Python, los datos de precisión del peso se transformaron a lenguaje binario. Esta técnica se encuentra justificada por el carácter dicotómico del criterio operativo utilizado. La Tabla 31 presenta los valores reales, las clases predichas y las probabilidades generadas.

Tabla31
Datos codificados en lenguaje binario

VALOR REAL	VALOR PREDICHO	PROBAB.								
0	0	0.00005	0	0	0.00003	0	0	3.300E-02	0	0	4.033E-05
0	0	0.00354	0	0	0.00005	1	1	5.887E-01	0	0	5.925E-05
1	1	0.99231	1	1	0.99393	1	1	9.923E-01	0	0	4.249E-05
0	0	0.00003	0	0	0.00002	0	0	4.249E-05	1	1	9.735E-01

0	0	0.45168	0	0	0.00004	0	0	5.585E-05	0	0	2.269E-05
1	1	0.95456	0	0	0.00354	0	0	1.399E-03	1	1	9.923E-01
0	0	0.00009	0	0	0.00002	0	0	2.783E-05	0	0	4.511E-05
0	1	0.58870	1	1	0.99293	0	0	3.433E-05	0	0	2.818E-05
0	0	0.00004	1	1	0.99237	1	1	9.908E-01	0	0	4.033E-05
0	0	0.00004	1	1	0.99037	0	0	4.704E-04	1	1	9.937E-01
1	1	0.99301	1	1	0.99372	0	0	2.269E-05	0	0	5.010E-02
0	0	0.00004	0	0	0.00002	0	0	3.805E-04	0	0	5.585E-05
0	0	0.00003	0	0	0.00002	0	0	4.613E-05	0	0	2.225E-05
0	0	0.00002	1	1	0.99301	0	0	4.249E-05	0	0	2.283E-05
1	1	0.99324	0	0	0.00002	0	0	4.484E-05	0	0	4.651E-05
0	1	0.56638	0	0	0.00003	0	0	2.269E-05	1	1	5.887E-01
0	0	0.00002	0	0	0.00004	1	1	9.929E-01	0	0	2.225E-05
0	0	0.00004	0	0	0.00012	0	0	9.221E-05	0	0	4.005E-05

0	0	0.00003	0	0	0.00002	1	1	6.151E-01	1	1	9.892E-01
0	0	0.00004	0	0	0.00002	0	0	2.783E-05	0	0	1.066E-02
0	0	0.00004	0	0	0.00002	1	1	9.546E-01	0	0	4.033E-05
0	0	0.00004	0	0	0.00003	0	0	2.783E-05	0	0	2.436E-05
0	0	0.00008	0	0	0.00047	0	0	2.283E-05	0	0	3.090E-05
0	0	0.00003	0	0	0.00005	0	0	2.269E-05	0	1	5.664E-01
0	0	0.00004	1	1	0.95456	0	0	5.585E-05	1	1	9.904E-01
0	0	0.00024	0	0	0.00004	0	0	8.912E-05	0	0	4.511E-05
0	0	0.00004	1	1	0.97346	1	1	9.546E-01	0	0	4.651E-05
0	0	0.00002	0	0	0.00005	0	0	4.249E-05	0	0	3.536E-03
1	1	0.99327	1	1	0.56638	0	0	2.440E-05	0	0	1.066E-02
0	0	0.00002	0	0	0.00008	1	1	9.846E-01	0	0	2.269E-05
0	0	0.00008	0	0	0.05010	0	0	3.972E-05	1	1	9.936E-01
0	0	0.00004	0	0	0.00006	0	0	4.651E-05	1	1	9.944E-01

0	0	0.03300	0	0	0.00009	1	1	9.922E-01	0	0	2.368E-04
0	0	0.00006	0	0	0.00009	0	0	2.269E-05	0	0	2.783E-05
1	1	0.99420	0	0	0.00003	1	1	9.901E-01	0	0	4.828E-05
0	0	0.00004	0	0	0.00003	0	0	3.805E-04	0	0	2.225E-05
0	0	0.00004	0	0	0.00002	1	1	9.923E-01	0	0	2.783E-05
0	0	0.00038	0	0	0.00002	0	0	2.283E-05	1	1	9.546E-01
0	0	0.03300	0	0	0.00006	0	0	2.783E-05	0	0	2.440E-05
0	0	0.00008	0	0	0.00004	0	0	3.112E-05	1	1	9.721E-01
0	0	0.00014	0	0	0.00002	1	1	9.937E-01	0	0	2.440E-05
1	1	0.99439	0	0	0.00004	1	1	9.546E-01	1	1	9.939E-01
0	0	0.00047	1	1	0.98923	0	0	2.225E-05	0	0	4.255E-05
1	1	0.99293	0	0	0.00071	0	0	3.433E-05	0	0	4.255E-05
0	0	0.00002	1	1	0.99015	1	1	9.901E-01	1	1	9.929E-01
0	0	0.00005	0	0	0.00006	1	1	9.939E-01	0	0	2.225E-05

0	0	0.00005	0	0	0.00002	0	0	2.269E-05	1	1	9.721E-01
1	1	0.99015	1	1	0.99393	0	0	2.225E-05	0	0	1.399E-03
0	0	0.05010	0	0	0.00004	1	1	9.922E-01	0	0	2.368E-04
0	0	0.00004	1	1	0.95456	0	0	4.249E-05	0	0	2.225E-05
0	0	0.00002	0	0	0.00047	0	0	2.283E-05	0	0	4.249E-05
0	0	0.00004	0	0	0.00006	0	0	7.932E-05	1	1	9.901E-01
0	0	0.00004	0	0	0.00009	0	0	3.805E-04	0	0	2.225E-05
0	0	0.00007	0	0	0.00002	0	0	4.613E-05	1	1	9.937E-01
0	0	0.00002	0	0	0.00002	0	0	4.001E-05	1	1	9.901E-01
0	0	0.00008	0	0	0.00005	1	1	9.904E-01	1	1	9.892E-01
0	0	0.00003	0	0	0.00007	0	0	5.010E-02	0	0	2.440E-05
0	0	0.00005	0	0	0.00003	0	0	5.235E-05	0	0	3.805E-04
0	0	0.00140	1	1	0.98468	0	0	1.023E-04	0	0	2.283E-05
1	1	0.99037	0	0	0.00002	1	1	9.933E-01	0	0	4.033E-05

1	1	0.56638	1	1	0.99327	0	0	3.090E-05	1	1	6.151E-01
1	1	0.56638	0	0	0.00002	0	0	9.221E-05	1	1	9.721E-01
0	0	0.00004	0	0	0.00002	0	0	2.967E-05	0	0	4.033E-05
0	0	0.00002	0	0	0.00003	1	1	9.923E-01	0	0	5.010E-02
0	0	0.00008	1	1	0.99372	1	1	9.735E-01	0	0	3.300E-02
0	0	0.00006	1	1	0.98923	1	1	5.887E-01	1	1	9.933E-01
1	1	0.97210	0	0	0.00002	0	0	8.912E-05	0	0	9.221E-05
0	0	0.00005	0	0	0.00003	0	0	5.585E-05	0	0	4.625E-05
1	1	0.99231	0	0	0.00003	0	0	8.912E-05	0	0	2.783E-05
0	0	0.00584	1	1	0.99037	0	0	2.269E-05			
0	0	0.00005	0	0	0.00002	0	0	3.972E-05			
0	0	0.22660	1	1	0.58870	1	1	9.929E-01			

Nota. La codificación binaria permite comparar las clases reales y predichas y calcular con claridad las métricas de desempeño del modelo RNN.

En el caso analizado, el intervalo de 50.2 a 50.7 g se utilizó como criterio operativo de precisión. Con esta definición, la variable de salida es dicotómica: 1 representa los pesos dentro del intervalo y 0 los pesos situados fuera de él. La clasificación refleja una decisión de control de calidad y permite calcular Accuracy, Precision, Recall y F1-Score.

Una comparación t de muestras relacionadas no es el procedimiento más apropiado cuando los pares son etiquetas binarias reales y predichas. En ese contexto, la concordancia debe examinarse mediante la matriz de confusión, intervalos de confianza para las métricas y, cuando se comparan decisiones pareadas, un análisis como McNemar. La fuente no proporciona la tabla pareada completa necesaria para recalcular este último procedimiento.

Variables examinadas en la comparación complementaria:

- Clase real.
- Clase predicha.

Indicador reportado:

- Valor p bilateral.

El procedimiento original aplicó una comparación t a valores binarios reales y predichos. Ese cálculo se conserva como antecedente, pero no se utiliza en esta edición como evidencia concluyente de concordancia. La evaluación técnicamente coherente debe basarse en la matriz de confusión, Accuracy, Precision, Recall, F1-Score e intervalos de confianza; un análisis de McNemar sería pertinente si se dispone de los pares completos.

Tabla32
Análisis de muestras emparejadas

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

Nota. La tabla reproduce los valores reportados para la comparación entre las clases reales y predichas; por tratarse de datos binarios, su interpretación debe considerarse complementaria.

El valor bilateral consignado es $p = 0.083$, superior a $\alpha = 0.05$. Bajo el procedimiento original no se identifica una diferencia estadísticamente significativa entre las clases reales y predichas; sin embargo, la concordancia del clasificador debe valorarse principalmente mediante la matriz de confusión y las métricas correspondientes.

No corresponde utilizar una regresión lineal ordinaria ni interpretar R^2 cuando la variable real y la predicha son etiquetas binarias de clasificación. En este planteamiento, la evidencia principal debe proceder de las métricas de clasificación y de la calibración de probabilidades. Una regresión del peso sería pertinente únicamente si el modelo estimara directamente valores continuos en gramos.

Variable dependiente: Valor Real

Variable independiente: Valor Predicho

Resultado clave: Coeficiente de determinación R^2

El cálculo de regresión lineal se conserva como antecedente del procedimiento original, pero no se utiliza para establecer la calidad del clasificador. La correlación entre códigos binarios puede ser alta sin proporcionar una medida válida de capacidad explicativa del peso. Para la clasificación se priorizan la matriz de confusión y las métricas derivadas; para una futura regresión del peso deberán analizarse errores continuos y residuos.

Tabla33
Resumen del modelo

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

Nota. Resultados de la regresión lineal reportada por IBM SPSS Statistics.

El valor $R^2 = 0.948$ informado no debe interpretarse como porcentaje de variabilidad del peso explicado por el modelo, porque fue obtenido a partir de variables binarias. Tampoco permite concluir ausencia de sobreajuste. La valoración del modelo debe apoyarse en un conjunto de evaluación independiente, métricas de clasificación, estabilidad por lote y análisis de errores en condiciones críticas.

El error estándar de la estimación informado es 0.101. Este valor describe el ajuste del cálculo reportado, pero no sustituye las métricas específicas de clasificación ni una evaluación sobre lotes independientes.

La Tabla 34 reúne los principales indicadores estadísticos reportados por el procedimiento original.

Tabla34
Síntesis de indicadores estadísticos

Análisis estadístico	Resultado obtenido	Criterio de referencia	Interpretación
Correlación (Pearson)	R = 0.974	R ≥ 0.70	Correlación muy fuerte positiva entre el valor real y el valor predicho
R^2	R^2 = 0.948	R^2 = 0.70	El modelo explica el 94.8% de la variación en los datos
Error estándar de estimación	0.101	Bajo error (≤ 0.2)	Precisión alta en las predicciones del modelo
Coeficiente B de regresión	B = 0.962 (p < 0.001)	B positivo y significativo	El moldeo tiene alta capacidad explicativa
Comparación t de muestras emparejadas	p= 0.083 (> 0.05)	p ≥ 0.05, no hay diferencia significativa	No hay diferencia entre valores reales y predichos

Nota. Síntesis del análisis estadístico realizado con IBM SPSS Statistics.

Las métricas y comparaciones reportadas muestran que el modelo RNN posee un desempeño elevado dentro de la validación interna para clasificar la precisión del peso a partir de los parámetros operativos. Esta conclusión se limita al conjunto analizado y debe confirmarse sobre lotes independientes.

La lectura conjunta de los resultados permite sintetizar tres hallazgos: las variables operativas contienen información relacionada con la precisión; el escenario modelado presenta una mejora potencial en la dispersión y en los índices de capacidad; y la arquitectura recurrente alcanza métricas de clasificación elevadas dentro de la validación interna.

El modelo utiliza registros históricos de frecuencia y pulsos para reconocer patrones secuenciales vinculados con el comportamiento del peso. Esta relación respalda su utilidad como herramienta complementaria para anticipar condiciones de dosificación.

No obstante, los resultados procedentes del grupo estimado y de las particiones internas no equivalen a una mejora industrial ya comprobada. La confirmación requiere aplicar la configuración en la máquina, producir nuevos lotes, emplear límites oficiales y evaluar el desempeño sobre un conjunto independiente.

Los resultados reportados muestran un desempeño elevado dentro de la validación interna; sin embargo, existen cifras que no coinciden entre la nota de la matriz de confusión y el cuadro comparativo. Para RNN se mencionan 280 aciertos de 285 casos, equivalentes a 98.24 %, mientras el cuadro resume un Accuracy de 97.5 %. Por esta razón, antes de publicar una cifra definitiva debe identificarse un único conjunto de prueba y recalcular todas las métricas sobre esa misma partición. Mientras no se realice esa verificación, los valores se presentan como resultados reportados y no como estimaciones externas de desempeño.

Estos indicadores adquieren especial importancia al considerar que el modelo fue construido a partir de información procedente del funcionamiento real de la máquina dosificadora. Los resultados muestran, por tanto, que las variables operativas registradas contienen información suficiente para identificar patrones vinculados con el comportamiento del peso y que la arquitectura recurrente puede aprovechar la naturaleza secuencial de dichos registros.

La elevada capacidad predictiva obtenida también confirma la pertinencia de incorporar información temporal dentro del modelado. El proceso de envasado no se comporta como una sucesión de acontecimientos completamente independientes, sino como un sistema dinámico cuyas condiciones evolucionan durante la producción. La utilización de una arquitectura recurrente permite representar esta continuidad y aprovechar la información procedente de estados anteriores para mejorar la interpretación de las condiciones actuales.

Sin embargo, el valor del modelo no debe limitarse a sus métricas computacionales. Su principal aporte reside en la posibilidad de transformar los registros

históricos de producción en información útil para anticipar el comportamiento del proceso. De esta manera, los datos dejan de emplearse exclusivamente para comprobar una desviación después de ocurrida y adquieren una función predictiva que puede contribuir a orientar ajustes sobre las variables de operación.

En conjunto, los resultados respaldan la viabilidad de utilizar redes neuronales artificiales como herramientas complementarias para el control del envasado de polvos galénicos. La capacidad demostrada por el modelo proporciona una base para avanzar hacia sistemas en los que la predicción pueda integrarse progresivamente con la automatización y el control estadístico, favoreciendo una actuación más anticipada frente a condiciones asociadas con variaciones del peso.

A partir de estos resultados, el análisis debe trasladarse ahora desde el rendimiento del algoritmo hacia su efecto sobre el proceso productivo. En consecuencia, el siguiente apartado examina la **precisión y capacidad del proceso**, con el propósito de determinar si el desempeño predictivo obtenido puede traducirse en una reducción de la variabilidad, un mejor centrado de los pesos y una mayor capacidad para mantener el envasado dentro de las condiciones establecidas.

3.8. EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN Y CAPACIDAD DEL PROCESO

La evaluación de la precisión y capacidad del proceso constituye una etapa fundamental para determinar si el desempeño alcanzado por el modelo predictivo posee una repercusión concreta sobre el sistema de envasado. Las métricas obtenidas durante la evaluación de las redes neuronales permiten establecer la capacidad del algoritmo para reconocer patrones; sin embargo, desde una perspectiva industrial, el interés principal reside en conocer si esta capacidad puede traducirse en una disminución de la variabilidad del peso y en un mejor desempeño del proceso respecto de las especificaciones establecidas.

La evaluación se realizó tomando como referencia el comportamiento inicial del envasado de bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos y comparándolo con las condiciones obtenidas mediante la aplicación del modelo predictivo. Este procedimiento permitió establecer una relación entre dos niveles de análisis: por una parte, el

rendimiento computacional de la arquitectura neuronal y, por otra, la respuesta estadística del proceso productivo.

La precisión debe entenderse en este contexto como la capacidad para conseguir que los pesos obtenidos se concentren alrededor del valor esperado y presenten una menor dispersión. Por ello, no resulta suficiente observar únicamente el promedio de la producción. Un proceso puede mantener una media próxima al valor nominal y, simultáneamente, presentar diferencias importantes entre unidades. La evaluación debe considerar conjuntamente el centrado y la variabilidad.

El análisis previo había mostrado precisamente la existencia de fluctuaciones en el peso de las unidades envasadas. Esta condición resulta coherente con la naturaleza de los procesos de manejo de polvos, donde diferentes variables pueden modificar la cantidad suministrada durante cada ciclo. Díaz et al. (2009) destacan la importancia de analizar la variabilidad en los procesos de envasado de productos en polvo, debido a que el comportamiento de las mediciones proporciona información acerca de la estabilidad y desempeño del sistema.

La aplicación del modelo predictivo permitió plantear una estrategia diferente frente a estas fluctuaciones. En lugar de utilizar los registros únicamente para identificar una desviación después de ocurrida, las relaciones aprendidas por la red neuronal permiten reconocer configuraciones asociadas con determinadas condiciones de precisión. Esta capacidad proporciona información que puede utilizarse para orientar los parámetros de funcionamiento hacia combinaciones con mayor probabilidad de generar pesos adecuados.

Los resultados del caso muestran una **mejora de 77.11 % en la precisión del peso** después de incorporar el modelo predictivo. Este resultado constituye uno de los hallazgos centrales del estudio, debido a que demuestra que el desempeño alcanzado por la arquitectura neuronal no permanece únicamente en el ámbito computacional, sino que se relaciona con una mejora cuantificable del comportamiento de la dosificación.

La magnitud de esta mejora debe interpretarse considerando la situación inicial del proceso. La variabilidad observada antes de la aplicación del modelo reflejaba las limitaciones de una configuración basada principalmente en ajustes realizados sobre el

sistema de dosificación. La incorporación de información predictiva permitió aprovechar las relaciones contenidas en los registros históricos y utilizarlas para identificar condiciones de funcionamiento asociadas con una mayor precisión.

Esta mejora también evidencia la importancia de las variables seleccionadas para construir el modelo. Los parámetros relacionados con el movimiento del tornillo y el funcionamiento de la máquina contienen información relevante acerca del resultado del dosificado. La capacidad de la red para aprender dichas relaciones demuestra que una parte importante de la variabilidad puede representarse mediante los datos generados durante la propia operación.

El resultado es coherente con los antecedentes relacionados con sistemas de dosificación automatizados. Yan et al. (2020) mostraron que la incorporación de una red neuronal difusa dentro de un sistema de control de envasado de polvo podía reducir el sobredosificado y mejorar la respuesta dinámica frente a un controlador convencional. Aunque la arquitectura y las condiciones del proceso son diferentes, ambos casos muestran que el aprendizaje neuronal puede contribuir al mejoramiento de variables directamente relacionadas con la precisión del dosificado.

La precisión alcanzada también debe analizarse desde la perspectiva de la **capacidad del proceso**. Un sistema productivo no puede considerarse suficientemente mejorado únicamente porque algunas unidades se encuentren más próximas al peso nominal. Es necesario determinar si el conjunto presenta una mayor capacidad para operar dentro de los límites establecidos.

Los índices Cp y Cpk proporcionan herramientas apropiadas para realizar esta valoración. Como se desarrolló anteriormente, Cp expresa la relación entre la amplitud de las especificaciones y la dispersión observada, mientras que Cpk incorpora adicionalmente la posición de la media respecto de los límites. Su interpretación conjunta permite determinar si la mejora corresponde a una reducción de la variabilidad, a un mejor centrado o a ambos efectos.

El análisis realizado sobre el proceso evidenció una modificación favorable de estos indicadores después de considerar la aplicación del modelo predictivo. El comportamiento obtenido muestra una mayor concentración de los pesos y una mejor

relación entre la distribución de los resultados y los límites establecidos. En términos industriales, esto significa que el sistema incrementa su capacidad para generar unidades consistentes.

La mejora del Cpk adquiere particular importancia porque este indicador considera el desplazamiento del promedio. Un proceso puede presentar poca dispersión y continuar funcionando innecesariamente próximo a uno de los límites. Cuando el Cpk mejora conjuntamente con la precisión, existe evidencia de que la producción se encuentra aprovechando de manera más adecuada el intervalo disponible.

Pheng et al. (2022) muestran la relevancia de integrar indicadores estadísticos de capacidad con redes LSTM para analizar y predecir el desempeño de calidad. Esta aproximación resulta coherente con el caso estudiado, debido a que las métricas de aprendizaje automático y los índices de capacidad proporcionan perspectivas complementarias: las primeras evalúan la calidad de la predicción y los segundos permiten determinar su significado sobre el proceso industrial.

La reducción de la dispersión resulta particularmente relevante para el envasado farmacéutico. Cuanto mayor sea la variabilidad, mayor será la necesidad de mantener un margen respecto del límite inferior para disminuir la posibilidad de obtener unidades con cantidades insuficientes. En la práctica, este margen puede traducirse en un peso promedio superior al estrictamente necesario.

Por ello, mejorar la precisión permite reducir simultáneamente el riesgo de subllenado y la necesidad de mantener un sobrellenado preventivo. Un proceso con menor variabilidad puede operar más próximo al valor nominal porque existe una menor probabilidad de que las fluctuaciones naturales desplacen determinadas unidades hacia condiciones no deseadas.

Esta relación explica otro resultado importante del caso: la mejora del proceso permitió estimar un **ahorro aproximado de 0.7 gramos de producto por frasco**. Aunque esta cantidad puede parecer reducida cuando se considera una única unidad, adquiere una importancia considerable al proyectarse sobre volúmenes elevados de producción.

Por ejemplo, manteniendo hipotéticamente ese ahorro promedio, cada 1 000 unidades representarían aproximadamente 700 gramos de producto que dejarían de utilizarse como exceso de llenado. En 10 000 unidades, la cantidad ascendería aproximadamente a 7 kilogramos. Estas proyecciones sirven para ilustrar la dimensión acumulativa del sobrellenado y muestran por qué pequeñas mejoras en la precisión pueden generar consecuencias productivas relevantes.

El ahorro no debe interpretarse como una reducción arbitraria del contenido. La finalidad consiste en disminuir la cantidad suministrada innecesariamente como consecuencia de la variabilidad, manteniendo el proceso dentro de las condiciones establecidas. La mejora deriva precisamente de aumentar la capacidad para trabajar próximo al valor nominal sin incrementar el riesgo de producir unidades insuficientes.

Esta distinción resulta esencial dentro de un proceso farmacéutico. La eficiencia en el uso de la materia prima nunca debe obtenerse a costa del cumplimiento de las especificaciones. El propósito del control predictivo consiste en reducir la incertidumbre para que el sistema pueda utilizar los recursos con mayor precisión manteniendo simultáneamente las condiciones de calidad.

La evaluación también permitió observar la relación entre **predicción y control**. La red neuronal no modifica físicamente por sí misma el movimiento del tornillo; proporciona información acerca de las condiciones asociadas con determinados resultados. Para traducir esa información en una mejora del proceso es necesario relacionarla con los parámetros que pueden ser modificados mediante el sistema de automatización.

En este punto adquieren importancia variables como los pulsos, giros y frecuencia. Si el modelo identifica que determinadas combinaciones se encuentran asociadas con una mayor probabilidad de obtener un peso adecuado, dicha información puede utilizarse para orientar la configuración del sistema. Se establece así un vínculo entre la predicción computacional y la actuación electromecánica.

El beneficio del modelo reside en que esta relación no necesita construirse exclusivamente mediante sucesivos ajustes manuales. La red utiliza los ejemplos históricos para aprender patrones derivados de múltiples ciclos de producción. La

experiencia acumulada por la máquina se transforma, de esta manera, en información susceptible de ser reutilizada durante el control.

La capacidad predictiva obtenida resulta especialmente relevante al considerar las métricas previamente presentadas. El modelo recurrente alcanzó un Accuracy de 97.5 %, Precision de 100 %, Recall de 97.3 % y F1-Score de 97.5 %. Estos resultados evidencian una elevada capacidad para reconocer las condiciones analizadas y proporcionan el fundamento computacional para utilizar las predicciones dentro de una estrategia orientada a mejorar la precisión.

Sin embargo, la evaluación del proceso demuestra por qué estas métricas no deben interpretarse aisladamente. La verdadera utilidad industrial aparece cuando el rendimiento algorítmico se relaciona con resultados como la mejora de la precisión, la reducción del exceso de producto y el incremento de la capacidad. Esta conexión constituye uno de los principales aportes del caso de estudio.

El análisis permite distinguir claramente entre **eficiencia predictiva** y **eficiencia productiva**. La primera se refiere a qué tan correctamente el modelo reconoce los patrones contenidos en los datos. La segunda corresponde a los beneficios que pueden obtenerse al utilizar esa información sobre el proceso físico. Un modelo industrialmente relevante debe demostrar resultados en ambas dimensiones.

La mejora observada también posee implicaciones sobre la estabilidad del proceso. Una mayor concentración de los pesos alrededor del valor nominal reduce la frecuencia con la que resulta necesario intervenir para corregir desviaciones. Esto puede contribuir a disminuir recalibraciones y ajustes operativos durante la producción.

A su vez, una menor necesidad de correcciones favorece la continuidad del proceso. Cada intervención manual puede requerir tiempo y modificar temporalmente las condiciones de funcionamiento. Reducir la dependencia de estos ajustes puede contribuir a mantener una producción más uniforme y facilitar la estandarización de las operaciones.

Cáceres Mendoza (2022) muestra la importancia que poseen la disponibilidad y el mantenimiento de los equipos dentro de las líneas de envasado de medicamentos en polvo. Aunque el caso analizado se concentra específicamente en la precisión, una mayor

estabilidad de la dosificación puede contribuir indirectamente a mejorar el desempeño general de la línea al disminuir interrupciones asociadas con correcciones del proceso.

La capacidad del modelo para trabajar con información secuencial representa otro elemento relevante. La precisión no depende únicamente de los parámetros correspondientes a un instante aislado. Las condiciones del sistema evolucionan durante la producción y determinadas variaciones pueden desarrollarse progresivamente.

Las arquitecturas recurrentes permiten considerar esta continuidad. Meng et al. (2023) muestran la utilidad de RNN-LSTM para representar procesos industriales dinámicos, mientras que Rudack et al. (2024) evidencian su capacidad para estimar variables físicas utilizando información procedente de ciclos productivos. Estos antecedentes respaldan la utilización de modelos con memoria cuando el comportamiento presente mantiene relaciones con estados anteriores.

En el caso estudiado, esta característica permite interpretar la precisión como una condición dinámica. Un determinado conjunto de parámetros puede producir resultados diferentes dependiendo de la evolución reciente del proceso. La incorporación de información temporal permite que el modelo disponga de un contexto mayor al realizar la predicción.

La mejora de la capacidad debe considerarse también desde la perspectiva del **control estadístico continuo**. El hecho de obtener resultados favorables después de aplicar el modelo no elimina la necesidad de seguir supervisando el proceso. La media, la desviación estándar y los índices Cp y Cpk deben continuar evaluándose para comprobar que el comportamiento permanece estable.

Esta supervisión resulta especialmente importante porque los procesos industriales cambian. Las características del producto pueden presentar diferencias entre lotes, los componentes de la máquina pueden desgastarse y las condiciones ambientales pueden modificarse. Un modelo construido con información histórica representa principalmente las condiciones contenidas en dicha base.

Por ello, la evaluación de precisión y capacidad no debe considerarse un procedimiento realizado una única vez. La generación de nuevos registros permite

comprobar periódicamente si el modelo continúa representando adecuadamente el sistema. Cuando aparecen cambios importantes, puede resultar necesario revisar los parámetros o actualizar el entrenamiento.

Esta posibilidad introduce una característica particularmente interesante de los sistemas basados en aprendizaje automático: la capacidad de incorporar nueva experiencia. Los registros generados durante la producción futura pueden utilizarse para ampliar la base de conocimiento, siempre que sean sometidos a procedimientos adecuados de revisión y validación.

Desde una perspectiva de calidad farmacéutica, cualquier actualización debe desarrollarse de manera controlada. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia de mantener procesos reproducibles dentro de las buenas prácticas de fabricación. La incorporación de modelos predictivos debe preservar esta exigencia mediante trazabilidad de los datos y verificación del desempeño.

Matos et al. (2020) muestran igualmente la relevancia de controlar las variables y atributos de calidad en los sistemas modernos de fabricación farmacéutica. El valor de la digitalización reside precisamente en ampliar la capacidad para conocer lo que ocurre durante la producción y utilizar esa información para mantener el proceso dentro de condiciones definidas.

En este contexto, el modelo predictivo puede concebirse como una herramienta de **apoyo al aseguramiento de la calidad**. Su función no consiste en sustituir las especificaciones ni los procedimientos de control, sino en proporcionar información anticipada que permita actuar antes de que las desviaciones se conviertan en productos fuera de las condiciones deseadas.

La mejora del 77.11 % en la precisión y la estimación de 0.7 gramos de ahorro por frasco sintetizan dos dimensiones complementarias del resultado. La primera expresa una mejora técnica sobre el comportamiento del proceso; la segunda permite visualizar una consecuencia potencial sobre el aprovechamiento de materia prima. Ambas derivan de una reducción de la incertidumbre asociada con la dosificación.

La interpretación de estos resultados debe mantenerse vinculada con las condiciones específicas del caso. El modelo fue desarrollado utilizando registros correspondientes al proceso analizado y, por ello, su desempeño no debe extrapolarse automáticamente hacia otros productos, máquinas o formulaciones sin una nueva evaluación. Diferentes polvos pueden presentar propiedades físicas distintas y modificar las relaciones aprendidas.

Esta limitación no disminuye el valor del resultado, sino que define correctamente su alcance. El caso demuestra que, bajo las condiciones analizadas, existe suficiente información en las variables operativas para construir un modelo con elevada capacidad predictiva y relacionar su aplicación con una mejora significativa de la precisión.

Asimismo, demuestra la importancia de combinar conocimientos procedentes de diferentes campos. El análisis estadístico permite cuantificar la variabilidad; la ingeniería permite interpretar las variables de la máquina; y las redes neuronales proporcionan mecanismos para aprender relaciones complejas entre ellas. La mejora surge de la integración de estas perspectivas y no de una herramienta aislada.

En términos productivos, la evaluación muestra una evolución desde un sistema fundamentalmente reactivo hacia una lógica de mayor anticipación. En el esquema convencional, el peso se obtiene, se identifica una diferencia y posteriormente se realiza un ajuste. Con el modelo predictivo, la información disponible puede utilizarse para reconocer condiciones asociadas con una posible desviación antes de que esta se consolide.

Esta transformación representa el principal significado de la mejora de capacidad. No se trata únicamente de conseguir mejores valores de Cp o Cpk, sino de disponer de una herramienta que contribuya a mantenerlos mediante el análisis anticipado de las variables que determinan el comportamiento del proceso.

En consecuencia, la evaluación de la precisión y capacidad permite establecer que el modelo predictivo posee una aplicación que trasciende el rendimiento computacional. Los resultados muestran una mejora sustancial en la precisión del peso, una mayor capacidad para mantener el proceso dentro de las condiciones establecidas y una

reducción potencial del sobrellenado que puede traducirse en un mejor aprovechamiento de materia prima.

Estos hallazgos proporcionan la base para interpretar integralmente el significado del modelo dentro del proceso de envasado. La siguiente etapa requiere contrastar los resultados obtenidos con los antecedentes teóricos y experimentales desarrollados previamente, identificando coincidencias, diferencias, alcances y limitaciones. De esta manera, la discusión permitirá determinar qué aportan los resultados del caso al conocimiento sobre la utilización de redes neuronales artificiales para mejorar la precisión de sistemas industriales de dosificación.

3.9. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos permiten analizar la utilidad de las redes neuronales artificiales desde una perspectiva que trasciende el rendimiento computacional. El interés central del caso de estudio no reside únicamente en haber desarrollado una arquitectura capaz de clasificar con elevada exactitud las condiciones asociadas con la precisión del peso, sino en demostrar que los datos históricos generados durante el funcionamiento de una máquina dosificadora contienen patrones que pueden aprovecharse para comprender y mejorar el proceso. La relación entre predicción, variabilidad y capacidad constituye, por ello, el eje principal de la discusión.

La evaluación comparativa mostró diferencias entre TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN, confirmando que la arquitectura seleccionada influye directamente sobre la capacidad para representar el comportamiento contenido en los registros. La RNN alcanzó un Accuracy de 97.5 %, Precision de 100 %, Recall de 97.3 % y F1-Score de 97.5 %, resultados que evidencian una elevada capacidad para reconocer los patrones asociados con las condiciones analizadas. Sin embargo, el significado de estos indicadores adquiere mayor relevancia cuando se interpreta conjuntamente con la naturaleza secuencial del proceso.

Los registros proceden de una operación industrial en la que los ciclos de dosificación ocurren consecutivamente. Las condiciones existentes durante una operación no necesariamente desaparecen antes de comenzar la siguiente. El comportamiento del producto dentro de la tolva, el movimiento del tornillo, la respuesta del accionamiento y

otras características pueden evolucionar durante la producción. En consecuencia, tratar cada observación como completamente independiente puede significar perder parte de la información que describe la dinámica real del sistema.

Esta interpretación coincide con los planteamientos de Lim y Zohren (2021), quienes destacan las posibilidades del aprendizaje profundo para representar dependencias temporales dentro de problemas de pronóstico. De manera semejante, Karim et al. (2019) evidencian la utilidad de las estructuras LSTM para procesar series temporales multivariadas. Los resultados del caso refuerzan esta perspectiva al mostrar que una arquitectura recurrente presenta un desempeño favorable cuando se aplica a información procedente de un proceso industrial secuencial.

La selección de una solución RNN-LSTM resulta también coherente con Zarzycki y Ławryńczuk (2021), quienes analizaron arquitecturas LSTM y GRU como modelos de procesos dinámicos destinados al control predictivo. Estos autores muestran que las estructuras recurrentes con memoria pueden representar relaciones temporales complejas y utilizarse como aproximaciones de sistemas cuya respuesta depende de su evolución anterior. Esta característica guarda correspondencia con el comportamiento de una línea de dosificación, donde la respuesta actual puede encontrarse condicionada por estados previos.

Una coincidencia particularmente importante aparece con Meng et al. (2023), quienes desarrollaron un modelo predictivo basado en RNN-LSTM para un proceso industrial de conversión de maíz en azúcar. Aunque el fenómeno físico estudiado es diferente, existe una semejanza metodológica fundamental: en ambos casos se busca representar un proceso dinámico mediante múltiples variables de entrada y aprovechar la capacidad de las redes recurrentes para aprender relaciones temporales. Los resultados obtenidos respaldan así la utilidad de RNN-LSTM más allá de un sector productivo específico.

La comparación con Rudack et al. (2024) permite profundizar en esta interpretación. Estos autores utilizaron redes recurrentes como sensores virtuales para predecir presión y temperatura en procesos de fundición a alta presión. Su investigación demuestra que los registros generados durante ciclos productivos pueden contener

información suficiente para estimar variables físicas relevantes. En el caso del envasado de polvos galénicos ocurre un principio semejante: las variables operativas de la máquina contienen información que puede utilizarse para anticipar una condición vinculada con la precisión del peso.

Esta coincidencia resulta importante porque evidencia que las redes neuronales recurrentes pueden actuar como representaciones computacionales de procesos físicos complejos. No sustituyen las leyes que gobiernan el funcionamiento de las máquinas, sino que aprenden aproximaciones a partir de las relaciones observadas en los datos. Esta característica resulta particularmente valiosa cuando desarrollar un modelo matemático completamente determinístico del sistema sería complejo debido a la interacción entre múltiples factores.

La mejora observada en la precisión también encuentra correspondencia con investigaciones directamente relacionadas con sistemas de dosificación. Yan et al. (2020) desarrollaron un sistema de control para el envasado de polvo mediante una red neuronal difusa integrada con control PID y reportaron mejoras en la respuesta del sistema, incluyendo una reducción del sobredosificado. La coincidencia fundamental reside en demostrar que la inteligencia artificial puede contribuir a controlar mejor un proceso cuya precisión depende de la interacción entre el accionamiento electromecánico y el comportamiento del material.

Los resultados de Yan et al. (2020) muestran, además, que la inercia del sistema representa un factor relevante durante la dosificación. Esta consideración ayuda a interpretar la importancia de las variables relacionadas con el movimiento del tornillo dentro del presente caso. La cantidad finalmente suministrada no depende únicamente de una instrucción estática, sino de cómo responde físicamente el mecanismo durante la aceleración, desplazamiento y frenado.

Los hallazgos de Bulatov et al. (2023) proporcionan otro elemento de contraste. Estos autores analizaron la influencia de los parámetros de un dosificador de tornillo sobre su precisión y demostraron que las características operativas del mecanismo repercuten directamente sobre el resultado del dosificado. Esta evidencia coincide con la lógica del

modelo desarrollado, donde variables relacionadas con el funcionamiento del tornillo constituyen información relevante para predecir la precisión.

La relación resulta conceptualmente sólida. Si los parámetros del tornillo influyen sobre la cantidad suministrada y pueden registrarse durante la operación, entonces existe una base para utilizar esos datos como entradas de un sistema predictivo. La red neuronal no crea una relación inexistente; aprende a representar una interacción que posee un fundamento físico dentro del proceso.

No obstante, los parámetros mecánicos no explican por sí solos toda la variabilidad. Fathollahi et al. (2020) muestran que la alimentación precisa de materiales pulverulentos constituye un desafío condicionado también por las características del producto. La precisión depende de la interacción entre el alimentador y el material, lo que permite comprender por qué una misma configuración mecánica puede generar resultados ligeramente diferentes durante ciclos sucesivos.

Santamaría Alvarez et al. (2024) profundizan en este aspecto al demostrar que los eventos de rellenado pueden afectar la precisión de alimentadores de polvo utilizados en fabricación continua. Este antecedente resulta particularmente útil para interpretar la variabilidad residual del proceso. Aunque un modelo predictivo pueda representar adecuadamente las variables operativas disponibles, pueden existir condiciones físicas del producto que no estén completamente reflejadas dentro de las entradas utilizadas.

Esta consideración establece una de las principales limitaciones y, al mismo tiempo, una posible línea de mejora del modelo. La incorporación futura de variables relacionadas con humedad, temperatura, nivel de producto en la tolva u otras características del material podría ampliar la representación del sistema. Sin embargo, esta posibilidad debe comprobarse empíricamente y no implica que todas estas variables deban incorporarse indiscriminadamente.

Uno de los hallazgos más relevantes del caso corresponde a la **mejora de 77.11 % en la precisión del peso**. Este resultado permite trasladar la discusión desde el comportamiento del algoritmo hacia el desempeño productivo. La elevada Accuracy del modelo demuestra capacidad predictiva, pero la mejora de la precisión evidencia que esa capacidad puede relacionarse con una modificación favorable de la operación.

Esta distinción resulta fundamental. En aplicaciones industriales, una red neuronal no debería considerarse exitosa únicamente porque alcance buenas métricas de clasificación. Su valor depende de la posibilidad de traducir el aprendizaje en mejoras relacionadas con calidad, productividad, estabilidad o aprovechamiento de recursos. En el presente caso, el incremento de la precisión proporciona evidencia en esta dirección.

Los resultados guardan correspondencia con Pheng et al. (2022), quienes combinaron análisis estadístico y LSTM para predecir el desempeño de calidad de procesos. La principal coincidencia se encuentra en integrar métricas propias del aprendizaje automático con indicadores vinculados al comportamiento industrial. La inteligencia artificial adquiere así una función complementaria respecto del control estadístico.

Esta integración resulta particularmente importante para interpretar los índices Cp y Cpk. Mientras el modelo neuronal permite reconocer patrones asociados con la precisión, estos indicadores permiten determinar si la distribución de los pesos posee condiciones apropiadas respecto de las especificaciones. La combinación evita que la evaluación quede limitada a una perspectiva exclusivamente informática.

El incremento de la capacidad observado después de considerar el modelo predictivo muestra que la mejora no se restringe a determinadas unidades aisladas. La reducción de la variabilidad y el mejor centrado modifican la distribución general de los resultados y permiten que el proceso opere con mayor margen respecto de los límites.

Desde esta perspectiva, los resultados también amplían los hallazgos de Díaz et al. (2009), quienes analizaron estadísticamente la variabilidad en el envasado de productos en polvo. El control estadístico permite identificar y cuantificar las fluctuaciones; el modelo predictivo añade la posibilidad de utilizar las variables que acompañan esas fluctuaciones para aprender patrones y anticipar determinadas condiciones.

Puede observarse, por tanto, una evolución metodológica entre ambos enfoques. El análisis estadístico responde principalmente a la pregunta de cómo se está comportando el proceso, mientras que la inteligencia artificial incorpora la posibilidad de

estimar cómo podría comportarse frente a determinadas condiciones. Ambas perspectivas son complementarias y resultan más útiles cuando se integran.

La estimación de un **ahorro de aproximadamente 0.7 gramos por frasco** aporta una dimensión productiva adicional. Este resultado muestra que reducir la variabilidad puede disminuir la necesidad de trabajar con un exceso de producto como margen frente al riesgo de subllenado. La precisión se transforma así en un elemento relacionado tanto con calidad como con eficiencia.

El resultado no debe interpretarse como una estrategia destinada simplemente a disminuir el contenido. La finalidad consiste en reducir el sobrellenado derivado de la incertidumbre del proceso, manteniendo las unidades dentro de las condiciones establecidas. Esta diferencia es esencial, particularmente en un contexto farmacéutico donde la eficiencia económica debe permanecer subordinada al cumplimiento de las especificaciones y a la calidad del producto.

La relación entre menor variabilidad y aprovechamiento de materia prima puede adquirir una magnitud importante cuando se considera la producción acumulada. Un exceso reducido por unidad puede representar cantidades considerables al multiplicarse por miles de envases. Por ello, mejorar la precisión constituye una estrategia que puede generar beneficios sin necesidad de incrementar directamente la velocidad de producción.

La discusión también debe considerar el papel de la automatización. Cabanillas Rojas e Ipanaque de la Cruz (2022) demostraron que la incorporación de un sistema automatizado de pesaje y control puede reducir el error en operaciones de ensacado. Este antecedente confirma que la instrumentación y automatización proporcionan una primera vía para mejorar la exactitud. El modelo predictivo desarrollado en el presente caso representa un nivel adicional, debido a que utiliza los datos generados por la automatización para construir capacidad de aprendizaje.

Puede establecerse así una secuencia tecnológica progresiva. La automatización permite ejecutar movimientos con mayor repetibilidad; la instrumentación permite medir el resultado; el control estadístico permite caracterizar la variabilidad; y la inteligencia artificial utiliza la información acumulada para reconocer patrones y anticipar

comportamientos. El valor del modelo surge de su integración dentro de esta cadena y no de su utilización como elemento aislado.

La mejora obtenida también debe interpretarse dentro de las exigencias propias de la fabricación farmacéutica. Toktonalieva y Toktonaliev (2020) destacan la importancia histórica de las buenas prácticas de fabricación para garantizar procesos controlados y reproducibles. Desde esta perspectiva, una tecnología predictiva adquiere valor cuando fortalece la capacidad para mantener condiciones consistentes y proporciona información adicional para supervisar la producción.

Matos et al. (2020), al abordar la fabricación continua de medicamentos desde una perspectiva farmacopeica, destacan igualmente la importancia de conocer y controlar las variables del proceso y los atributos relacionados con la calidad. Los resultados del caso se alinean con esta evolución hacia sistemas donde la información generada durante la fabricación posee un papel cada vez más importante en la toma de decisiones.

No obstante, la aplicación de inteligencia artificial dentro de este contexto requiere prudencia metodológica. El modelo fue desarrollado a partir de 1 430 registros correspondientes a 11 lotes y representa las condiciones contenidas en esa información. Aunque los resultados muestran una elevada capacidad predictiva, no debe suponerse que la misma arquitectura conservará idéntico desempeño frente a cualquier producto, máquina o condición operativa.

Los polvos galénicos pueden presentar propiedades físicas diferentes y modificar la relación entre los parámetros mecánicos y el peso. Un modelo entrenado con bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos ha aprendido principalmente las relaciones presentes dentro de ese contexto. Su aplicación a otra formulación requeriría una nueva evaluación y posiblemente un nuevo entrenamiento.

Esta especificidad constituye una característica habitual del aprendizaje automático. Los modelos aprenden de los ejemplos disponibles y su capacidad para generalizar depende de que las nuevas observaciones mantengan suficiente relación con el dominio representado durante el entrenamiento. Por ello, la validación debe considerarse un proceso continuo cuando se pretende trasladar el sistema hacia condiciones diferentes.

Otra consideración corresponde al tamaño y diversidad de la base. Los 11 lotes proporcionan información suficiente para desarrollar y comparar las arquitecturas dentro del caso estudiado, pero incorporar nuevos periodos productivos podría aumentar la diversidad de condiciones representadas. Una base ampliada permitiría evaluar la estabilidad del modelo frente a cambios estacionales, variaciones de materia prima o modificaciones progresivas del equipo.

La incorporación de nuevos datos también permitiría analizar posibles cambios en el comportamiento del proceso. El desgaste de componentes, las modificaciones de mantenimiento o las variaciones del producto pueden provocar que las relaciones aprendidas inicialmente pierdan parte de su representatividad. La supervisión periódica del rendimiento resulta, por ello, necesaria.

Shivaramu (2025) destaca precisamente la importancia del aprendizaje automático dentro de estrategias de mantenimiento predictivo y optimización de procesos manufactureros. Esta perspectiva abre una posibilidad complementaria para el sistema analizado: las mismas variables utilizadas para predecir precisión podrían eventualmente proporcionar información sobre cambios progresivos en el estado de la máquina, siempre que esta relación sea investigada y validada específicamente.

La discusión debe considerar también que una elevada capacidad de predicción no implica autonomía total del sistema. El modelo proporciona una estimación basada en patrones históricos, pero el control físico continúa dependiendo de motores, variadores, encoders, sistemas de pesaje y mecanismos de seguridad. La calidad de cada uno de estos componentes condiciona la confiabilidad global.

Por esta razón, la inteligencia artificial debe entenderse como una **capa adicional de decisión y análisis**. Su función consiste en ampliar la capacidad para interpretar los datos, no en eliminar los controles existentes. La medición del peso continúa siendo necesaria para verificar el resultado real y proporcionar nuevos datos mediante los cuales pueda supervisarse el desempeño del modelo.

La intervención humana mantiene igualmente una función importante. Los responsables de producción y calidad deben poder interpretar las predicciones, reconocer situaciones excepcionales y determinar cuándo una condición requiere una revisión

adicional. En un entorno farmacéutico, la automatización debe mantenerse acompañada de procedimientos de supervisión y trazabilidad.

Desde esta perspectiva, el resultado más relevante del caso no es únicamente haber alcanzado un Accuracy de 97.5 %, sino demostrar la viabilidad de una **cadena de aprendizaje basada en datos reales de producción**. La máquina genera información, la estadística permite caracterizarla, la red neuronal aprende sus patrones y las predicciones proporcionan una base para orientar el proceso hacia condiciones de mayor precisión.

La mejora de 77.11 % en la precisión refuerza esta interpretación porque muestra una conexión entre el aprendizaje computacional y el comportamiento físico. Asimismo, la estimación de 0.7 gramos de ahorro por frasco evidencia que la reducción de la variabilidad puede producir consecuencias sobre el aprovechamiento de recursos.

Estos hallazgos permiten sostener que la aplicación de redes neuronales recurrentes posee potencial para complementar los sistemas tradicionales de dosificación por tornillo sinfín. Su principal ventaja se encuentra en utilizar información que ya es generada durante la operación y transformarla en capacidad predictiva.

El modelo permite así pasar de una lógica en la que el registro histórico explica lo que ocurrió hacia otra en la que ese mismo registro contribuye a estimar lo que puede ocurrir. Esta transición representa una de las características centrales de la transformación digital de los procesos industriales.

La discusión también confirma que la selección de la arquitectura debe responder a la naturaleza del problema. Las diferentes redes evaluadas mostraron comportamientos distintos y las estructuras recurrentes presentaron ventajas coherentes con el carácter secuencial de la información. La comparación empírica resultó, por tanto, indispensable para justificar la elección del modelo.

En conjunto, los resultados coinciden con los antecedentes que muestran la utilidad de redes neuronales para representar procesos complejos, con las investigaciones que emplean LSTM para series temporales y control predictivo, y con los estudios que evidencian la influencia de las variables mecánicas y del comportamiento del polvo sobre

la precisión de la dosificación. La contribución del caso consiste en integrar estas dimensiones dentro de una aplicación específica al envasado de polvos galénicos.

La evidencia obtenida permite considerar que el modelo predictivo constituye una alternativa técnicamente viable para apoyar la mejora del proceso analizado. No obstante, su aplicación debe mantenerse vinculada con validación continua, calidad de los datos, supervisión del proceso y evaluación estadística de los resultados.

La principal implicación es que la precisión del envasado puede abordarse no solamente mediante modificaciones mecánicas o calibraciones posteriores, sino también mediante el aprovechamiento sistemático de la información histórica. Esta perspectiva abre la posibilidad de desarrollar sistemas donde las decisiones de ajuste se fundamenten progresivamente en patrones aprendidos de la propia producción.

En consecuencia, la discusión confirma la complementariedad entre **ingeniería del proceso, control estadístico e inteligencia artificial**. La ingeniería permite comprender cómo se produce la dosificación; la estadística permite determinar cuánto varía y qué capacidad presenta; y las redes neuronales permiten aprender relaciones entre las variables y anticipar determinadas condiciones. La integración de estos tres componentes proporciona una base para avanzar hacia sistemas de envasado farmacéutico más precisos, eficientes y capaces de utilizar sus propios datos como instrumento de mejora continua.

El caso de estudio desarrollado en este capítulo permitió trasladar los fundamentos teóricos de las redes neuronales artificiales y del control de la precisión hacia un proceso real de envasado de polvos galénicos. El análisis del bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos evidenció que la variabilidad del peso no constituye un fenómeno aislado, sino el resultado de la interacción entre las características del producto, los parámetros de funcionamiento de la máquina dosificadora y la evolución del proceso durante la producción.

La utilización de 1 430 registros procedentes de 11 lotes permitió construir una representación suficientemente amplia del comportamiento observado en la línea de envasado. A partir de esta información fue posible caracterizar estadísticamente la producción, identificar las variables operativas vinculadas con la dosificación y establecer

una línea base para evaluar posteriormente el desempeño de los modelos predictivos. Esta secuencia resultó fundamental, debido a que cualquier propuesta basada en inteligencia artificial requiere comprender previamente el fenómeno físico que pretende representar.

El análisis estadístico mostró la importancia de estudiar conjuntamente el centrado y la dispersión de los pesos. La proximidad del promedio respecto del valor nominal constituye solamente una parte de la evaluación, puesto que una elevada variabilidad puede incrementar el riesgo de obtener unidades alejadas de las condiciones deseadas. Los índices Cp y Cpk permitieron complementar esta interpretación al relacionar el comportamiento observado con la capacidad del proceso para operar dentro de las especificaciones.

Sobre esta base, los datos históricos adquirieron una función diferente. Dejaron de constituir exclusivamente registros de lo ocurrido durante la producción y pasaron a utilizarse como ejemplos mediante los cuales diferentes arquitecturas neuronales podían aprender las relaciones existentes entre las condiciones operativas y la precisión obtenida. Esta transformación constituye uno de los elementos centrales del caso: convertir la experiencia acumulada por el propio proceso en información con capacidad predictiva.

La comparación entre TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN permitió determinar que las arquitecturas no responden de igual manera frente a un mismo conjunto de información. La evaluación comparativa resultó indispensable para evitar una selección basada únicamente en preferencias tecnológicas y permitió fundamentar la elección a partir de métricas objetivas y de la naturaleza secuencial de los registros.

Los resultados mostraron un comportamiento especialmente favorable de la arquitectura recurrente. La RNN alcanzó un **Accuracy de 97.5 %, Precision de 100 %, Recall de 97.3 % y F1-Score de 97.5 %**, evidenciando una elevada capacidad para reconocer los patrones contenidos en los datos. La incorporación de estructuras LSTM fortaleció conceptualmente esta elección debido a su capacidad para conservar información temporal y representar dependencias existentes entre estados sucesivos del proceso.

La pertinencia de este enfoque encuentra correspondencia con investigaciones que han utilizado arquitecturas recurrentes para representar procesos dinámicos y predecir

indicadores de calidad. Pheng et al. (2022) evidenciaron las posibilidades de LSTM para predecir el desempeño de procesos, mientras que Meng et al. (2023) demostraron la utilidad de RNN-LSTM dentro de un esquema de control predictivo industrial. Asimismo, Rudack et al. (2024) mostraron que estas arquitecturas pueden aprender relaciones entre datos procedentes de ciclos productivos y variables físicas relevantes.

No obstante, el resultado más significativo del caso no reside exclusivamente en las métricas computacionales. La evaluación posterior permitió relacionar la capacidad predictiva con una modificación favorable del comportamiento industrial. El modelo se vinculó con una **mejora de 77.11 % en la precisión del peso**, mostrando que el aprendizaje obtenido a partir de los registros históricos puede tener una expresión concreta sobre el proceso de dosificación.

Esta mejora adquiere especial importancia al considerar que la precisión representa simultáneamente un indicador de calidad y de eficiencia. Una menor dispersión permite trabajar más próximo al valor nominal sin aumentar innecesariamente el riesgo de obtener unidades con cantidades insuficientes. De esta manera, la reducción de la variabilidad disminuye la necesidad de utilizar el sobrellenado como margen de seguridad.

En este sentido, el caso permitió estimar un **ahorro aproximado de 0.7 gramos de producto por frasco**. Su importancia se hace más evidente cuando se considera el efecto acumulativo sobre grandes volúmenes de producción. Una cantidad aparentemente pequeña por unidad puede transformarse en un consumo significativo de materia prima cuando se reproduce durante miles de ciclos de envasado.

La interpretación de este ahorro debe mantenerse necesariamente vinculada con el cumplimiento de las especificaciones. El propósito del modelo no consiste en reducir arbitrariamente la cantidad de producto suministrada, sino en disminuir el exceso generado como consecuencia de la incertidumbre y la variabilidad. La eficiencia se obtiene mediante una dosificación más precisa y no mediante la disminución del contenido requerido.

Los resultados también confirmaron la importancia de integrar inteligencia artificial y control estadístico. Las métricas de clasificación permiten conocer qué tan

adecuadamente aprende el modelo, mientras que la media, la desviación estándar y los índices de capacidad permiten determinar qué significa ese aprendizaje sobre el proceso físico. Ninguno de ambos niveles resulta suficiente por separado para evaluar integralmente una aplicación industrial.

La discusión mostró además una correspondencia entre los resultados obtenidos y los antecedentes relacionados con la dosificación de materiales pulverulentos. Bulatov et al. (2023) evidenciaron la influencia de los parámetros del tornillo sobre la precisión; Fathollahi et al. (2020) mostraron la complejidad de conseguir una alimentación precisa de polvos; y Santamaría Alvarez et al. (2024) demostraron que las condiciones de alimentación pueden modificar el comportamiento del dosificado. Estos hallazgos respaldan la interpretación de la precisión como resultado de un sistema dinámico y multivariable.

De igual manera, Yan et al. (2020) demostraron que la incorporación de redes neuronales al control de sistemas de envasado de polvo puede contribuir a reducir el sobredosificado y mejorar la respuesta frente a la dinámica del mecanismo. El caso desarrollado se inserta dentro de esta evolución al utilizar información histórica del proceso para construir capacidad predictiva sobre las condiciones asociadas con la precisión.

La principal transformación observada puede expresarse como el tránsito desde un esquema fundamentalmente **reactivo hacia otro progresivamente predictivo**. En un proceso convencional, primero se obtiene el peso, posteriormente se identifica la desviación y finalmente se realizan los ajustes correspondientes. Mediante el aprendizaje automático aparece la posibilidad de reconocer previamente patrones vinculados con determinadas desviaciones y utilizar esa información para orientar el funcionamiento del sistema.

Esta capacidad no implica sustituir la instrumentación, los sistemas de pesaje, el control estadístico ni la intervención profesional. Por el contrario, el modelo depende de la calidad de estos componentes. La inteligencia artificial constituye una capa adicional de análisis que amplía las posibilidades de utilizar la información generada durante la producción.

El caso también permitió reconocer los límites de esta aproximación. El modelo fue construido a partir de información correspondiente a un producto, una presentación y determinadas condiciones de operación. En consecuencia, sus resultados deben interpretarse dentro de este contexto. La aplicación a otros polvos galénicos, equipos o configuraciones requerirá disponer de nuevos datos y realizar procesos específicos de entrenamiento y validación.

Esta delimitación resulta especialmente importante en la industria farmacéutica, donde la incorporación de tecnologías debe mantenerse vinculada con principios de control, trazabilidad y reproducibilidad. Los modelos predictivos deben ser supervisados periódicamente para comprobar que conservan su capacidad frente a posibles modificaciones del producto, del equipo o de las condiciones de fabricación.

A pesar de estas consideraciones, la evidencia obtenida demuestra el potencial que posee la información histórica para mejorar el conocimiento de los procesos productivos. Los datos generados por una máquina dejan de tener únicamente una función documental cuando pueden organizarse, analizarse y utilizarse para aprender las relaciones que determinan su comportamiento.

El caso estudiado permite establecer así una secuencia integrada: **el proceso genera datos, la estadística caracteriza su comportamiento, la red neuronal aprende sus patrones, el modelo anticipa condiciones y la automatización proporciona los medios para transformar esa información en ajustes operativos**. Esta integración constituye una expresión concreta de la transformación digital aplicada al control de procesos industriales.

En consecuencia, el capítulo demuestra que la utilización de redes neuronales recurrentes constituye una alternativa viable para abordar la precisión del peso en el envasado de polvos galénicos. La elevada capacidad predictiva alcanzada, la mejora observada en la precisión y el potencial de reducción del sobrellenado evidencian que la inteligencia artificial puede contribuir a fortalecer simultáneamente la calidad y la eficiencia del proceso.

Más allá de los resultados particulares obtenidos, el principal aporte reside en demostrar que un proceso industrial puede aprender de su propia historia. Cada ciclo de

producción genera información acerca de cómo respondió el sistema frente a determinadas condiciones; cuando esa experiencia se transforma en conocimiento predictivo, se abre la posibilidad de avanzar hacia procesos capaces no solamente de medir y corregir, sino también de **anticipar, aprender y mejorar progresivamente su propio desempeño**.

REFLEXIONES FINALES

El desarrollo de esta obra permite reconocer que la transformación de los procesos industriales mediante inteligencia artificial no depende únicamente de incorporar algoritmos cada vez más complejos, sino de comprender adecuadamente el fenómeno que se pretende mejorar. En el envasado de polvos galénicos, la precisión del peso surge de la interacción entre las propiedades del producto, las características mecánicas del sistema de dosificación, los parámetros de operación, las condiciones del entorno y la evolución temporal del proceso. La inteligencia artificial adquiere verdadero valor cuando es capaz de interpretar esa complejidad a partir de información generada durante la propia producción.

Las redes neuronales artificiales ofrecen una alternativa particularmente relevante para este propósito debido a su capacidad para aprender relaciones no lineales entre múltiples variables. A diferencia de los esquemas basados exclusivamente en reglas previamente establecidas, estos modelos pueden identificar patrones utilizando registros históricos y posteriormente emplear el conocimiento adquirido para procesar nuevas condiciones. Sin embargo, su capacidad predictiva no debe entenderse como independiente del conocimiento de ingeniería. El modelo aprende a partir de aquello que los sensores, instrumentos y registros consiguen representar; por ello, la comprensión del proceso físico continúa siendo indispensable para seleccionar las variables, interpretar los resultados y determinar el alcance real de las predicciones.

Las arquitecturas recurrentes adquieren especial significado cuando los procesos presentan continuidad temporal. Una línea de producción no funciona como una sucesión de acontecimientos completamente aislados. Las condiciones existentes durante un ciclo pueden estar relacionadas con las anteriores y modificar las posteriores. En este escenario, las redes recurrentes y las estructuras LSTM proporcionan mecanismos capaces de conservar información temporal y utilizarla para reconocer patrones que podrían perderse mediante el análisis independiente de cada observación.

Esta característica explica la pertinencia alcanzada por las arquitecturas recurrentes dentro del caso estudiado. La comparación entre TUNED_ANN, DNN, LSTM, CNN_1D, MLP y RNN permitió comprobar que la selección del modelo no debe responder a una preferencia tecnológica previa, sino a la evidencia obtenida durante su evaluación. El desempeño alcanzado por la RNN, con **97.5 % de Accuracy, 100 % de Precision, 97.3 % de Recall y 97.5 % de F1-Score**, mostró que los registros generados durante el funcionamiento de la máquina contienen patrones suficientemente consistentes para desarrollar una elevada capacidad predictiva.

No obstante, una de las principales enseñanzas que deja el caso es que las métricas computacionales no pueden constituir el único criterio para valorar una aplicación industrial de inteligencia artificial. Un modelo puede presentar una excelente capacidad de clasificación y producir escasas consecuencias sobre el proceso físico. La verdadera utilidad aparece cuando las predicciones pueden relacionarse con indicadores propios de la producción y contribuir a mejorar la calidad, estabilidad o eficiencia.

En este sentido, la reducción relativa de 77.11 % calculada en el escenario analítico representa una mejora potencial que orienta futuras pruebas en planta. No debe presentarse como mejora real del proceso mientras no exista una validación experimental posterior en la máquina, con nuevos lotes, límites de especificación documentados y medición independiente.

La precisión debe comprenderse, además, como algo más amplio que conseguir ocasionalmente un peso próximo al valor nominal. Un proceso industrial necesita producir resultados consistentes. Por ello, la reducción de la variabilidad constituye una de las prioridades fundamentales. Una distribución más concentrada permite disminuir la probabilidad de generar unidades alejadas del valor nominal y proporciona mejores condiciones para operar dentro de las especificaciones.

Los índices Cp y Cpk resultan especialmente valiosos dentro de esta interpretación porque permiten trasladar el análisis desde unidades individuales hacia la capacidad global del sistema. Su utilización evidencia que mejorar un proceso implica actuar tanto sobre la dispersión como sobre el centrado. Un sistema puede presentar poca variabilidad

y continuar siendo ineficiente si mantiene su promedio innecesariamente desplazado respecto del valor nominal.

Esta reflexión adquiere una dimensión económica cuando se analiza el sobrellenado. En procesos caracterizados por una variabilidad considerable puede mantenerse deliberadamente un peso promedio superior al nominal como margen frente al riesgo de producir unidades insuficientes. Aunque esta estrategia puede proporcionar cierta protección operativa, también genera un consumo adicional de materia prima.

La estimación de un ahorro aproximado de 0.7 gramos por frasco muestra la importancia que pueden adquirir pequeñas mejoras cuando se proyectan sobre grandes volúmenes productivos. La finalidad, sin embargo, no consiste en reducir el contenido requerido, sino en disminuir el exceso derivado de la incertidumbre del proceso. Una mayor precisión permite aproximarse al valor nominal manteniendo simultáneamente el cumplimiento de las condiciones establecidas.

Esta relación demuestra que calidad y productividad no necesariamente representan propósitos contrapuestos. Cuando la eficiencia se busca mediante la reducción de la variabilidad y no mediante la disminución arbitraria de los estándares, mejorar la calidad puede producir simultáneamente un mejor aprovechamiento de los recursos. La precisión se convierte así en un punto de encuentro entre cumplimiento, estabilidad y eficiencia.

Otra reflexión importante se relaciona con el valor de los datos industriales. Durante años, gran parte de la información generada por los procesos productivos se ha utilizado fundamentalmente para elaborar registros, comprobar resultados o documentar acontecimientos. El aprendizaje automático introduce una función adicional: utilizar esa historia para construir conocimiento acerca del comportamiento futuro.

Cada registro de producción representa una experiencia del sistema. Una determinada combinación de frecuencia, pulsos, giros y otras condiciones produce un resultado de peso. Cuando cientos o miles de estas experiencias se organizan adecuadamente, pueden revelar relaciones difíciles de identificar mediante observación directa. La información histórica deja de ser únicamente evidencia del pasado y se convierte en un recurso estratégico para la predicción.

Esta transformación exige, sin embargo, reconocer que la calidad de un modelo comienza mucho antes del entrenamiento. Los sensores deben medir correctamente, los instrumentos deben encontrarse adecuadamente calibrados, las variables deben conservar su correspondencia temporal y los registros deben representar las condiciones reales de producción. Ninguna arquitectura neuronal puede compensar completamente una base de información deficiente.

Por ello, la digitalización industrial no debe reducirse a instalar sensores o almacenar cantidades crecientes de datos. El verdadero desafío consiste en construir una cadena confiable que avance desde la medición hasta la decisión. Los datos deben ser obtenidos, organizados, analizados e interpretados dentro del contexto que los genera. Solo entonces pueden convertirse en una base sólida para el aprendizaje automático.

El caso desarrollado evidencia también que la automatización y la inteligencia artificial representan niveles diferentes de transformación. Una máquina automatizada puede ejecutar repetidamente una instrucción; un sistema instrumentado puede además conocer parte de lo que está ocurriendo; un modelo predictivo incorpora la capacidad de aprender de la experiencia acumulada. La integración de estas dimensiones permite avanzar hacia sistemas industriales progresivamente más inteligentes.

Esta evolución puede sintetizarse mediante una secuencia de **medición, análisis, aprendizaje, predicción y actuación**. La medición representa el estado del proceso mediante datos; el análisis estadístico permite comprender su variabilidad; el aprendizaje identifica patrones; la predicción estima comportamientos probables; y la automatización proporciona los mecanismos necesarios para transformar esa información en acciones sobre el sistema.

El control estadístico conserva un papel fundamental dentro de esta arquitectura. La aparición de modelos predictivos no disminuye la importancia de herramientas como los gráficos de control, la desviación estándar o los índices de capacidad. Por el contrario, estas medidas proporcionan criterios objetivos para determinar si las predicciones producen una mejora real. La inteligencia artificial amplía las posibilidades del control estadístico al incorporar una dimensión prospectiva.

En el ámbito farmacéutico, esta integración debe desarrollarse manteniendo como principios fundamentales la calidad, seguridad, trazabilidad y reproducibilidad. Un algoritmo no puede convertirse en una estructura opaca cuyas decisiones se acepten únicamente por presentar métricas elevadas. Su utilización debe encontrarse acompañada por mecanismos de validación, supervisión y seguimiento capaces de demostrar que continúa funcionando dentro de condiciones apropiadas.

Esto resulta especialmente importante porque los procesos industriales evolucionan. Los materiales pueden presentar diferencias entre lotes, los equipos experimentan desgaste, los componentes son sustituidos y las condiciones de producción cambian. Un modelo entrenado con información histórica representa principalmente las condiciones incluidas dentro de esa información. Su desempeño futuro debe comprobarse periódicamente.

El aprendizaje automático introduce precisamente la posibilidad de incorporar nueva experiencia mediante procesos posteriores de actualización. Sin embargo, reentrenar un modelo no debe significar aceptar automáticamente cualquier nuevo dato. Cada actualización requiere verificar la calidad de la información y comprobar que la nueva versión mantiene o mejora el desempeño previamente alcanzado.

El caso desarrollado también permite reconocer con claridad sus límites. Los resultados corresponden al proceso analizado, al bicarbonato de sodio en presentación de 50 gramos, a la máquina empleada y a las condiciones contenidas en los 1 430 registros procedentes de 11 lotes. La aplicación del mismo modelo a otros productos o equipos requeriría nuevas evaluaciones. Esta delimitación no disminuye la relevancia de los resultados; permite interpretarlos dentro de su verdadero alcance.

Los 1 430 registros proceden de 11 lotes, pero los archivos no detallan cuántas observaciones aporta cada lote ni cómo fueron distribuidas entre entrenamiento, validación y prueba. Sin esa información no puede descartarse que registros del mismo lote hayan aparecido en conjuntos distintos. La generalización del modelo deberá comprobarse con lotes completos e independientes, preferiblemente posteriores en el tiempo y acompañados por información sobre la materia prima, las condiciones ambientales y el estado del equipo.

Precisamente allí aparece una de las principales oportunidades para futuras aplicaciones. La metodología puede extenderse hacia otros productos galénicos mediante la recopilación de bases específicas y el entrenamiento de modelos adaptados a las propiedades de cada formulación. Asimismo, pueden incorporarse nuevas variables relacionadas con temperatura, humedad, nivel de producto, comportamiento del motor o condiciones ambientales cuando exista evidencia de que aportan información relevante.

Otra posibilidad consiste en avanzar desde la predicción hacia sistemas de control más integrados. En una primera etapa, el modelo puede proporcionar información al operador acerca de una posible desviación. Posteriormente, después de realizar las validaciones necesarias, determinadas predicciones podrían utilizarse para orientar automáticamente ajustes sobre velocidad, pulsos o frenado. Este desarrollo conduciría hacia esquemas de control predictivo capaces de intervenir antes de que el problema se materialice.

La integración con mantenimiento predictivo representa otra línea de evolución. Las mismas señales utilizadas para analizar la precisión pueden contener información acerca del estado de los componentes. Cambios progresivos en tiempos de respuesta, movimiento o estabilidad podrían contribuir a identificar condiciones de desgaste antes de que produzcan una falla completa, siempre que estas relaciones sean estudiadas y validadas específicamente.

De esta manera, el modelo predictivo puede concebirse como parte de una arquitectura industrial más amplia en la que calidad, mantenimiento y producción compartan información. La fragmentación tradicional entre estas áreas puede reducirse mediante sistemas capaces de utilizar los mismos datos para responder a diferentes necesidades.

La principal transformación, sin embargo, no es exclusivamente tecnológica. Consiste en modificar la manera de comprender el proceso productivo. En lugar de observar la variabilidad únicamente como un problema que debe corregirse después de aparecer, puede considerarse una fuente de información. Cada desviación contiene

evidencia acerca de cómo responde el sistema y puede contribuir a mejorar el conocimiento sobre su comportamiento.

Bajo esta perspectiva, aprender de los errores deja de ser una expresión figurativa y adquiere un significado computacional concreto. Las observaciones correspondientes a diferentes condiciones permiten que el modelo distinga patrones y construya progresivamente una representación del proceso. La historia productiva se convierte así en una herramienta para reducir la incertidumbre futura.

La inteligencia artificial aplicada al envasado farmacéutico debe orientarse precisamente hacia este propósito: no sustituir el conocimiento existente, sino ampliarlo. La experiencia del operador, la ingeniería del equipo, el conocimiento farmacotécnico, el control estadístico y los modelos predictivos aportan perspectivas diferentes sobre un mismo fenómeno. Su integración proporciona una comprensión más completa que cualquiera de estos elementos utilizado de manera aislada.

En definitiva, el caso estudiado muestra que las redes neuronales artificiales poseen capacidad para contribuir a la mejora de procesos industriales caracterizados por variabilidad, múltiples variables y generación continua de datos. Los resultados alcanzados evidencian que una arquitectura recurrente puede aprender patrones relevantes del sistema de dosificación y que ese aprendizaje puede relacionarse con mejoras concretas en la precisión y capacidad del proceso.

El desafío futuro consiste en avanzar desde modelos capaces de predecir hacia sistemas capaces de **aprender, anticipar y actuar de manera controlada**. En esta evolución, los datos dejan de ser simplemente el registro de lo que hizo una máquina y comienzan a convertirse en una forma de conocimiento sobre cómo puede funcionar mejor.

La precisión del envasado de polvos galénicos representa un caso específico de esta transformación, pero su significado es más amplio. Allí donde exista un proceso capaz de medir sus variables, conservar su historia y evaluar objetivamente sus resultados, existe también la posibilidad de aprender de esa experiencia. La inteligencia artificial abre así un camino hacia una industria farmacéutica en la que la calidad no solamente se

inspeccione y controle, sino que pueda ser progresivamente **anticipada, aprendida y optimizada a partir de los propios datos del proceso**.

GLOSARIO DE TÉRMINOS, SIGLAS Y MÉTRICAS

Las definiciones siguientes se utilizan de manera operativa en esta obra. Su finalidad es facilitar la lectura de los capítulos técnicos y del caso de estudio, manteniendo la terminología empleada en la tesis fuente y precisando los conceptos estadísticos y computacionales que aparecen con mayor frecuencia. Cada entrada se presenta como un párrafo de consulta, con el término destacado y su definición desarrollada de manera continua.

Accuracy. Proporción total de observaciones clasificadas correctamente respecto del conjunto evaluado.

Adam. Algoritmo de optimización utilizado para ajustar los pesos de una red neuronal durante el entrenamiento.

AUC. Área bajo la curva ROC; resume la capacidad discriminativa a través de distintos umbrales.

Backpropagation. Procedimiento mediante el cual el error se propaga hacia capas anteriores para actualizar los pesos.

Batch normalization. Técnica que normaliza activaciones internas para estabilizar el entrenamiento.

Bias o sesgo. Término independiente que desplaza la respuesta de una neurona artificial.

Bicarbonato de sodio. Polvo galénico simple utilizado en el caso de estudio en presentación de 50 g.

Capacidad del proceso. Aptitud de un proceso estable para producir dentro de límites de especificación.

Causa común. Variación inherente al sistema cuando este mantiene un patrón estadístico relativamente estable.

Causa especial. Cambio, tendencia o evento identificable que altera el patrón habitual del proceso.

Celda LSTM. Unidad recurrente con estado de memoria y compuertas de olvido, entrada y salida.

Clasificación binaria. Enfoque en el que cada observación se asigna a una de dos categorías.

CNN_1D. Red convolucional unidimensional que identifica patrones locales en secuencias.

Contador digital. Dispositivo que recibe y contabiliza los pulsos generados por el encoder.

Cp. Índice de capacidad potencial que compara la amplitud de especificación con seis desviaciones estándar.

Cpk. Índice que incorpora dispersión y descentrado de la media respecto de las especificaciones.

Curva de pérdida. Representación del error del modelo a lo largo de las épocas de entrenamiento.

Curva ROC. Gráfica de sensibilidad frente a tasa de falsos positivos para diferentes umbrales.

Dataset. Conjunto estructurado de registros utilizado para analizar, entrenar y evaluar un modelo.

Deep Learning. Aprendizaje automático basado en redes con múltiples capas de procesamiento.

Desviación estándar. Medida de dispersión de los valores respecto de la media.

DNN. Red neuronal profunda formada por varias capas ocultas.

Dropout. Regularización que desactiva aleatoriamente unidades durante el entrenamiento.

Encoder incremental. Sensor que convierte el movimiento rotacional en pulsos digitales.

Época. Recorrido completo del conjunto de entrenamiento a través del modelo.

Especificación. Límite externo establecido para determinar si el producto cumple un requisito.

F1-Score. Media armónica de Precision y Recall.

Falso negativo. Caso positivo real que el modelo clasifica como negativo.

Falso positivo. Caso negativo real que el modelo clasifica como positivo.

Frecuencia. Parámetro del variador relacionado con la velocidad de giro del motor.

Función de activación. Transformación no lineal aplicada a la suma ponderada de una neurona.

Generalización. Capacidad del modelo para mantener desempeño frente a datos no usados en el ajuste.

GRU. Unidad recurrente con compuertas y estructura más simplificada que una LSTM.

Histograma. Gráfico que representa la frecuencia de observaciones dentro de intervalos.

Hiperparámetro. Configuración elegida antes o durante el entrenamiento, como tasa de aprendizaje o número de capas.

Límite de control. Frontera calculada con el comportamiento estadístico del proceso para estudiar estabilidad.

LSTM. Long Short-Term Memory; arquitectura recurrente diseñada para conservar dependencias temporales extensas.

Machine Learning. Métodos que permiten aprender relaciones a partir de datos sin programar cada regla de forma explícita.

MAE. Error absoluto medio entre valores continuos observados y predichos.

Matriz de confusión. Tabla que compara clases reales y predichas mediante verdaderos y falsos positivos y negativos.

Media. Promedio aritmético de un conjunto de mediciones.

MLP. Perceptrón multicapa formado por capas densas de entrada, ocultas y salida.

Normalización. Transformación de variables hacia una escala comparable antes del entrenamiento.

Polvo galénico. Forma farmacéutica sólida compuesta por partículas finamente divididas.

Precision. Proporción de predicciones positivas que corresponde realmente a la clase positiva.

Preenvase. Producto colocado en un envase con cantidad nominal predeterminada antes de ofrecerse al consumidor.

Pulsos por revolución. Cantidad de señales digitales producidas por el encoder durante un giro completo.

Rango. Diferencia entre el valor máximo y el mínimo de un conjunto o subgrupo.

Recall. Proporción de positivos reales que el modelo identifica correctamente.

Regresión. Enfoque destinado a estimar una magnitud continua, como el peso en gramos.

ReLU. Función de activación que conserva valores positivos y transforma los negativos en cero.

RMSE. Raíz del error cuadrático medio usada para evaluar predicciones continuas.

RNN. Red neuronal recurrente que utiliza un estado previo para procesar una secuencia.

RNN-LSTM. Red recurrente cuya memoria se implementa mediante capas o celdas LSTM.

Sigmoide. Función de activación que produce valores entre cero y uno y puede representar una probabilidad.

Sobreajuste. Situación en la que el modelo aprende demasiado las particularidades del entrenamiento y pierde generalización.

Stratified sampling. División que conserva la proporción de clases, aunque no garantiza separación temporal.

Subajuste. Situación en la que el modelo es demasiado simple para representar el patrón de los datos.

Tasa de aprendizaje. Magnitud de los pasos con los que el optimizador actualiza los pesos.

Tornillo sinfín. Mecanismo helicoidal que transporta el polvo mediante rotación dentro de un conducto.

Trazabilidad. Capacidad para relacionar cada medición con su lote, ciclo, configuración, instrumento y momento de producción.

Umbral de decisión. Valor que transforma una probabilidad en una categoría de clasificación.

Validación. Evaluación usada durante el desarrollo para seleccionar configuración e hiperparámetros.

Variador de frecuencia. Equipo electrónico que regula la velocidad y determinadas condiciones de frenado del motor.

Ventana temporal. Conjunto ordenado de observaciones consecutivas entregado a una arquitectura recurrente.

REFERENCIAS

Aburass, S., Dorgham, O., & Shaqsi, J. Al. (2024). A hybrid machine learning model for classifying gene mutations in cancer using LSTM, BiLSTM, CNN, GRU, and GloVe. *Systems and Soft Computing*, *6*, 200110. https://doi.org/10.1016/j.sasc.2024.200110

Akshansh, S., Firoj, K., Deepak, S., & Sunil, K. G. (2020). *Python: el lenguaje de programación del futuro*. *6*(12), 115–118.

Arcos, L., Montaño, V., & Armas, A. (2019, junio). Estabilidad en cuanto a color y peso, de resinas compuestas tipo flow tras contacto con bebidas gaseosa: estudio in vitro. *Revista Odontología Vital*, 59–64.

Atencia, C., Reyes, C., & Bautista, A. (2022, agosto 2). APLICACION DE CONTROL ESTADISTICO DE CALIDAD EN BLOQUES BIO-CLIMATICOS DE ARCILLA MEDIANTE GRAFICOS DE CONTROL POR VARIABLES. *Univerisdad Nacional Experimental de Táchira*, 202–210. https://ojs.unipamplona.edu.co/index.php/face/article/view/1456/7212

Bayer. (2023). *¿Que son las Formas Galénicas?*

Bulatov, S. Yu., Isupov, A. Yu., Nechaev, V. N., Pronin, A. N., & Tareeva, O. A. (2023). Influence of parameters of a screw dispenser on its dosing accuracy. *Tractors and Agricultural Machinery*, *90*(5), 477–486. https://doi.org/10.17816/0321-4443-430386

Cabanillas Rojas, F. H., & Ipanaque de la cruz, E. A. (2022). *Diseño de un sistema de control automatizado para pesaje y ensacado en el proceso productivo de harina de pescado*. Universidad Cesar Vallejo.

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

Carlos Arama. (2021). *REDES NEURONALES RECURRENTES: ANÁLISIS DE LOS MODELOS ESPECIALIZADOS EN DATOS SECUENCIALES* (797).

Castro Maldonado, J. J., Gómez Macho, L. K., & Camargo Casallas, E. (2023). La investigación aplicada y el desarrollo experimental en el fortalecimiento de las competencias de la sociedad del siglo XXI. *Tecnura*, *27*(75), 140–174. https://doi.org/10.14483/22487638.19171

Cochran, W. (1977). *TECNICAS DE MUESTREO* (3a ed.). JOHN WILEY & SONS.

Cruz Martinez, A. G. (2018, abril 25). EL ESTADO DEL ARTE EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA TESIS DOCTORAL Y LA GESTIÓN DE NUEVOS CONOCIMIENTOS. *Revista: Caribeña de Ciencias Sociales*. https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/04/gestion-nuevos-conocimientos

Desideri, I., Martinelli, C., Ciuti, S., Uccello Barretta, G., & Balzano, F. (2022). Lopinavir/ritonavir, a new galenic oral formulation from commercial solid form, fine-tuned by nuclear magnetic resonance spectroscopy. *European Journal of Hospital Pharmacy*, *29*(5), 259–263. https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2020-002389

Díaz, E. E., Díaz, C., Flores, L. C., & Heyser, S. (2009a). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. *Información tecnológica*, *20*(6). https://doi.org/10.4067/S0718-07642009000600013

Díaz, E. E., Díaz, C., Flores, L. C., & Heyser, S. (2009b). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. *Información tecnológica*, *20*(6). https://doi.org/10.4067/S0718-07642009000600013

Dong, J. (2008). Características y aplicación del lenguaje Matlab. *Revista del Colegio de Cuadros de Gestión Económica de la Provincia de Jilin*.

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

EUPATI. (2019). *FORMULACIONES GALENICAS: como se formulan los fármacos*.

Fathollahi, S., Sacher, S., Escotet-Espinoza, M. S., DiNunzio, J., & Khinast, J. G. (2020). Performance Evaluation of a High-Precision Low-Dose Powder Feeder. *AAPS PharmSciTech*, *21*(8), 301. https://doi.org/10.1208/s12249-020-01835-5

García, J. A., & Varón, F. A. P. (2022). Modelo predictivo de redes neuronales para estimar la resistencia a compresión de hormigones con materiales cementantes

suplementarios y agregados reciclados. *Matéria (Rio de Janeiro)*, *27*. https://doi.org/10.1590/s1517-707620220002.1318

Garduño, S. (2002, julio). ENFOQUES METODOLOGICOS EN LA INVESTIGACION EDUCATIVA. *Escuela Superior de Comercio y Administración Unidad Santo Tomás*, 11–24.

George Reyes, C. E. (2019). Methodological strategy to develop the state of the art as a product of educative research. *Praxis Educativa*, *23*(3), 1–14. https://doi.org/10.19137/praxiseducativa-2019-230307

Hernández Bonilla, A., & Córdoba Rodríguez, D. P. (2023). Guía de suplementación para profesionales de la salud y deporte: suplementos con nivel de evidencia fuerte. *Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo*, *6*(4). https://doi.org/10.35454/rncm.v6n4.508

Hernández, R., Collado, C., & Baptista, M. (2018). *Metodología de la Investigación: Vol. ISBN:978-4562-2396-0* (6a ed.). Mc GRAW-HILL.

Herrera Medina, N., Rivera Gutiérrez, S., & Espinoza-Navarro, O. (2022). Marco Ético y Jurídico en la Investigación Científica en Chile: Acreditación de Comités Ético Científicos. *International Journal of Morphology*, *40*(4), 953–958. https://doi.org/10.4067/S0717-95022022000400953

Herrera, M., Torgo, L., Izquierdo, J., & Pérez-García, R. (2010). Predictive models for forecasting hourly urban water demand. *Journal of Hydrology*, *387*(1–2), 141–150. https://doi.org/10.1016/j.jhydrol.2010.04.005

Juárez-Hernández, J. E., & Carleton, B. C. (2022). Paediatric oral formulations: ¿Why don’t our kids have the medicines they need? *British Journal of Clinical Pharmacology*, *88*(10), 4337–4348. https://doi.org/10.1111/bcp.15456

Karim, F., Majumdar, S., Darabi, H., & Harford, S. (2019). Multivariate LSTM-FCNs for time series classification. *Neural Networks*, *116*, 237–245. https://doi.org/10.1016/j.neunet.2019.04.014

Kerlinger, F., & Lee, H. (2002). *INVESTIGACIÓN DEL COMPORTAMIENTO* (4a ed., Vol. 4). McGRAW-HILL.

Lado, G. A. (2022). *Un modelo de redes neuronales artificiales inspirado en la semantica connitiva* [Tesis para Doctorado, Universidad de Buenos Aires]. http://hdl.handle.net/20.500.12110/tesis_n7245_Lado

La Rosa, J. (2021). *EL RETO DE FORMALIZAR*.

Ley 07492/2020-CR, Pub. L. No. 07492, Cangreso de la República del Perú (2021).

Lim, B., & Zohren, S. (2021). Time-series forecasting with deep learning: a survey. *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, *379*(2194), 20200209. https://doi.org/10.1098/rsta.2020.0209

Loreana Gallo, Paola Natalini, Liliana Chanampa, Alejandra Gonzales, Adriana Calcagno, & Mariela Razuc. (2019). *TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DISEÑO Y PREPARACIÓN DE FORMULACIONES* (1a ed.). Editorial de la Universidad Nacional del Sur. Ediuns.

Luisetto, M., Nasser A, Khaled E, Mashori GR, Benzi CR, Bianca L, & Yurecivh OL. (2024). Galenic Laboratory: State of the Art-A Scientific and Technological Discipline, Innovation and Management. *Open Access Journal of Pharmaceutical Research*, *8*(2). https://doi.org/10.23880/oajpr-16000316

Mauro, L. (2024). Non-Sterile Clinical GALENIC LABORATORY: A Scientific Discipline Between Laboratory Practice Clinical Pharmacy and Personalized Pharmacological Therapy. *Archives of Pharmacy & Pharmacology Research*, *4*(1). https://doi.org/10.33552/APPR.2024.04.000579

Meilong, C., Xiehua, Y., Shaozi, L., & Fengfei, K. (2022). Design of Graphic Interactive Experimental Platform Based on MATLAB. *2022 12th International Conference on Information Technology in Medicine and Education (ITME)*, 729–733. https://doi.org/10.1109/ITME56794.2022.00153

Meng, J., Li, C., Tao, J., Li, Y., Tong, Y., Wang, Y., Zhang, L., Dong, Y., & Du, J. (2023). RNN-LSTM-Based Model Predictive Control for a Corn-to-Sugar Process. *Processes*, *11*(4), 1080. https://doi.org/10.3390/pr11041080

Narjis Fikri-Benbrahim. (2022). QUE TIPOS DE FORMAS FARMACEUTICAS EXISTEN ACTUALMENTE. *INESEM BUSINESS SCHOOL*.

NORMA METROLOGICA PERUANA, Pub. L. No. NMP 002:2008, Comision de Reglamentos Tecnicos y Comerciales 1 (2008).

Nuno Matos, Shaukat Ali, Ahmad Almaya, Edmon Biba, Brian Carlin, Celia Cruz, Douglas Hausner, Eric Jayjock, Keith Jensen, Johanes Khinast, Pramod Kotwall, Markus Krumme, Kimberly Lamey, Fernando Muzzio, Thomas O´Connor, Mark Schweitzer, Raymond Skwierczynski, Bernhardt Trout, & Amy Walila. (2020). *Perspectiva (Farmacopeica) de la USP sobre Fabricación Continua de Medicamentosa*.

Pedraza Champi Juan, A. Y. K. (2023). *Eficacia del control de ingeniería implementado para minimizar la concentración de polvo respirable en tareas de amolado clasificado mediante redes neuronales convolucionales en el Proyecto Residencial los Arces en Arequipa, 2023*. Universidad Tecnologica del Perú.

Perez Ortiz, J. A. (2002). *MODELOS PREDICTIVOS BASADOS EN REDES NEURONALES RECURRENTES DE TIEMPO DISCRETO* [Tesis para Doctorado]. Universidad de Alicante.

Pheng, T., Chuluunsaikhan, T., Ryu, G.-A., Kim, S.-H., Nasridinov, A., & Yoo, K.-H. (2022). Prediction of Process Quality Performance Using Statistical Analysis and Long Short-Term Memory. *Applied Sciences*, *12*(2), 735. https://doi.org/10.3390/app12020735

Pineda, J. M. (2022). Modelos predictivos en salud basados en aprendizaje de maquina (machine learning). *Revista Médica Clínica Las Condes*, *33*(6), 583–590. https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2022.11.002

Rudack, M., Rom, M., Bruckmeier, L., Moser, M., Pustal, B., & Bührig-Polaczek, A. (2024). Recurrent neural networks as virtual cavity pressure and temperature sensors in high-pressure die casting. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*. https://doi.org/10.1007/s00170-024-14270-8

Santamaría Alvarez, F. N., Kleinebudde, P., & Thies, J. (2024). Influence of refilling on dosing accuracy of loss-in-weight powder feeders in continuous manufacturing. *Powder Technology*, *436*, 119501. https://doi.org/10.1016/j.powtec.2024.119501

Saraí Aguilar-Barojas. (2005, agosto). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *SALUD EN TABASCO*, 333–338.

Shivaramu, P. (2025). "Optimizing Manufacturing Processes with Predictive Maintenance Using Machine Learning and Lean Six Sigma". *SSRN Electronic Journal*, *1*, 1–27. https://doi.org/10.2139/ssrn.5161097

Shreyasi, U. P., & Shweta, U. P. (2024). A Review on Python the Fastest Growing Programming Language. *International Journal For Multidisciplinary Research*, *6*(3). https://doi.org/10.36948/ijfmr.2024.v06i03.23112

Sicras-Mainar, A., De Cambra-Florensa, S., & Navarro-Artieda, R. (2009). Consumo de analgésicos de formulación oral y adecuación de las formas galénicas en pacientes mayores: estudio de base poblacional. *Farmacia Hospitalaria*, *33*(3), 161–171. https://doi.org/10.1016/S1130-6343(09)71158-4

Silva, M. R. M. da, Dysars, L. P., Santos, E. P. dos, & Ricci Júnior, E. (2020). Preparation of extemporaneous oral liquid in the hospital pharmacy. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, *56*. https://doi.org/10.1590/s2175-97902019000418358

Sueiro Justel jesus, Caneda Garcia Yolanda, Chuclá Cuevas Teresa, Duran Parrondo Carmen, Fernandez Benito José, Paz Silva Eduardo, Pia Morandeira Agustin, & Portela Romero Manuel. (2022). Generivos y Prescripcion por Principio Activo. *Comite de Farmacia y Terapeutica*.

Sumeet Patil; Yash Sawant; Abhishek Vinerkar; Nidish Shetty. (2021). DESIGN AND FABRICATION OF FOODGRAINS PACKAGING SYSTEM USING SCREW CONVEYOR. *VIVA - Tech International Journal for Research and Innovation*, *1*(4), 169–174.

Tan Kia, H. (2024). A Study on Machine Learning Algorithms and its Applications. *INTERANTIONAL JOURNAL OF SCIENTIFIC RESEARCH IN ENGINEERING AND MANAGEMENT*, *08*(06), 1–5. https://doi.org/10.55041/IJSREM35784

Techflow Pack. (2024, mayo 27). *Envasado eficiente de polvo; agilizacion de los procesos de envasado con máquinas avanzadas*.

Toktonalieva, N., & Toktonaliev, I. (2020). History and Background of the Implementation of Good Manufacturing Practice Standards in the Pharmaceutical Industry (Review). *Bulletin of Science and Practice*, *6*(9), 182–191. https://doi.org/10.33619/2414-2948/58/17

Valderrama Purizaca, F. J., Chávez Barturen, D. A., Muñoz Pérez, S. P., Tuesta-Monteza, V. A., & Mejía-Cabrera, H. I. (2020). Importance of artificial neural networks in civil engineering: a systematic review of the literature. *ITECKNE*, *18*(1). https://doi.org/10.15332/iteckne.v18i1.2542

Varela-Arregoces, E., & Campells-Sanchez, E. (2011, junio 5). Redes Neuronales Artificiales: una revisión del estado del arte, aplicaciones y tendencias futuras. *Universidad Simon Bolivar*, 18–27.

Venegas-Garcia, M. G., Bravo-Sanchez, U. I., & Castillo-Borga, F. (2019). Modelo de Red Neuronal para la Predicción del Poder Calorífico (HHV) a partir del Análisis Proximal de Residuos Carbonosos. *CONCIENCIA TECNOLOGICA*, *58*(1405–5597).

Vineet, Batta. (2024). Machine Learning. *International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology*, 583–591. https://doi.org/10.48175/IJARSCT-17677

Xavier, O. C., Pires, S. R., Marques, T. C., & Soares, A. da S. (2022). Identificação de evasão fiscal utilizando dados abertos e inteligência artificial. *Revista de Administração Pública*, *56*(3), 426–440. https://doi.org/10.1590/0034-761220210256

Yan, W., Jing, C., Zhi-shan, W., Kun-xiang, L. Y. X., & Xue-memg, X. (2020). Powder packaging measurement control system based on fuzzy neural network PID control. *Yan, WANG; Jing, CHEN; Zhi-shan, WANG; Kun-xiang, LI; Yun, XU; and Xue-memg, XU (2020) "Powder packaging measurement control system based on fuzzy neural network PID control," Food and Machinery: Vol. 36: Iss. 1, Article 23.*, *36*(1).

Zarzycki, K., & Ławryńczuk, M. (2021). LSTM and GRU Neural Networks as Models of Dynamical Processes Used in Predictive Control: A Comparison of Models Developed for Two Chemical Reactors. *Sensors*, *21*(16), 5625. https://doi.org/10.3390/s21165625

Zhao, G., Wang, X., Zheng, S., Tuo, W., & Wang, Y. (2020). *Sistema preciso de envasado en polvo.*