

**UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
(UNPHU)**

**FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**



**Trabajo de Grado sustentado por:
Cristian Adel Carrasco Ferreras
Marcelino Paniagua Peña**

Para la Obtención del Grado de Ingeniero Industrial

República Dominicana, D. N.

2006

Índice:

	Pág.
i. Agradecimientos -----	8
ii. Dedicatoria -----	10
Capítulo I: Introducción -----	12
1.1 Título de la Propuesta -----	12
1.2 Descripción de la Propuesta -----	12
1.3 Justificación -----	14
1.4 Motivación -----	15
1.5 Objetivos -----	15
1.5.1 Objetivo General -----	15
1.5.2 Objetivos Específicos -----	16
Capítulo II: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. -----	18
2.1 Misión -----	18
2.2 Visión -----	18
2.3 Valores -----	18
2.4 Naturaleza -----	18
2.5 Productos -----	19
2.4 Historia -----	19

Capítulo III: Marco Conceptual	21
3.1 Alcance y Límites	21
3.2 Formulación	21
Capítulo IV: Marco Teórico	23
4.1 Área de Sólidos o Comprimidos	23
4.2 Buenas Prácticas de Manufactura, GMP	24
Capítulo V: Marco Metodológico	55
5.1 Listado de Herramientas	55
5.2 Descripción de las Herramientas	56
5.2.1 Antecedentes	56
5.2.2 Consultas con el Personal de Producción	56
5.2.3 Microsoft Project 2003:	56
5.2.3.1 Diagrama de Gantt	56
5.2.3.2 Diagrama de PERT / CPM	57
5.2.4 Estudio de Tiempo y Movimiento	58
5.2.5 Plan de Muestreo ANSI/ASQC Z1.4	58
5.2.6 Gráfica de Caja y Bigotes	59
5.2.7 Histograma	60
5.2.8 Gráficas de Control:	60

5.2.8.1 Gráficas de Control de Variable	60
5.2.8.2 Gráficas de Control de Atributos	61
5.2.8.3 Gráficas de Control Especiales	61
5.2.9 Diagrama de Pescado	62
5.2.10 Análisis de Pareto	62
5.2.11 Diagrama de Flujo del Proceso	63
5.2.12 Diagrama de Flujo	63
5.2.13 Software de CAD/CAM, MasterCAM Design Versión 9.1	64
5.2.14 Internet (Solicitud de cotizaciones y otras informaciones)	64
Capítulo VI: Antecedentes en Área de Producción de Sólidos	65
6.1 Área de Comprimidos	65
6.1.1 Diagrama de flujo del proceso de comprimidos	65
6.1.2 Descripción del proceso de producción de comprimidos	66
6.2 Área de Recubrimiento	74
6.2.1 Introducción	74
6.2.2 Características del material de recubrimiento ideal	74
6.2.3 Parámetros a estandarizar en antes del proceso de recubrimiento --	75
6.2.4 Condiciones de los núcleos de recubrimiento	75
6.2.5 Diagrama de flujo del proceso de recubrimiento	76
6.2.6 Descripción del proceso de recubrimiento	77

6.2.7 Descripción de la Sejong Film Coating Machine, SFC-100-----	83
6.2.8 Descripción de la Zuma Sugar Coating Machine -----	88
6.2.9 Recubrimiento entérico -----	89
6.2.10 Recubrimiento no entérico -----	91
6.2.11 Recubrimiento azucarado -----	95
6.2.12 Defectos en comprimidos recubiertos -----	96
6.2.13 Aditivos utilizados en el proceso de recubrimiento -----	99
6.3 Área de Blisteo -----	104
6.3.1 Introducción -----	104
6.3.2 Descripción de la Blisteadora Horn + Noack DPN-760 -----	105
6.3.3 Diagrama de flujo del proceso de blisteo -----	125
6.3.4 Sistema de inspección de blisters en proceso -----	126
6.3.5 Niveles de desperdicios en PVC y Aluminio -----	127
6.4 Área de Empaque -----	129
6.4.1 Diagrama de flujo del proceso de empaque -----	129
6.4.2 Descripción del proceso de empaque -----	130
6.4.3 Tabulación de las dimensiones de los estuches -----	136
 PARTE I	
Capítulo VII: Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos	
7.1 Área de Comprimidos -----	138
7.1.1 Determinación de la capacidad de producción -----	138

7.1.2 Aplicación de gráfica de control de atributo	140
7.1.3 Aplicación del Plan de Muestreo ANSI/ASQC Z1.4	141
7.1.4 Propuesta de instalación de temporizadores en mezcladores	142
7.1.5 Propuesta de instalación de variadores de velocidad	145
7.2 Área de Recubrimiento	147
7.2.1 Determinación de la capacidad de producción	147
7.2.3 Estandarización del proceso de recubrimiento	149
7.2.2 Aplicación de la gráfica de control de variables	149
7.3 Área de Blisteo	150
7.3.1 Determinación de la capacidad de producción	150
7.3.2 Propuesta de instalación del sistema de inspección por cámara del llenado de blisters (POLYPHEM 1030)	151
7.3.3 Evaluación de la propuesta de instalación del sistema de inspección por cámara del llenado de blisters (POLYPHEM wt40)	155
7.4 Área de Empaque	157
7.4.1 Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque Instalación de una Cartoning Machine (o Máquina Estuchadora)	157
7.4.1.1 Evaluación de Estuchadora de Movimiento Intermitente, modelos: Promatic P-100 y P-150	157
7.4.1.2 Evaluación de Estuchadora, modelo CVC-1600	159
7.4.1.3 Evaluación de Estuchadora, modelo Promatic PC-4000	161

7.4.1.4 Evaluación de Estuchadora, modelo Promatic AS-300 -----	168
7.4.1.5 Redistribución de las Áreas de Blisteo y Empaque -----	171
7.4.2 Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque Instalación de una Case Packer (o Máquina Empacadora) -----	172
7.4.2.1 Evaluación de Case Packer: Robotic Loader -----	172
7.4.2.2 Evaluación de una Case Packer: COMBI, HL Horizontal Loader -----	174
7.4.2.3 Evaluación de una Case Packer: Promatic PAK-320 -----	177
7.4.2.4 Evaluación de una Semi-Automática: Promatic PAK-100 -----	179
7.4.2.5 Evaluación de una Línea de Empaque Manual: ErgoPack -----	180
7.4.2.6 Evaluación de una Drop Packer: COMBI, DP -----	184
7.4.2.7 Evaluación de una Case Erector: COMBI, CE-10 -----	186
7.5 Aplicación del Diagrama de Rastreabilidad -----	189
PARTE II	
Capítulo VIII: Evaluación Económica de la Propuesta de Automatización -----	196
8.1 Introducción -----	196
8.2 Propuesta de Instalación de una Cartoning Machine, P-150 -----	196
8.3 Propuesta de Instalación de una Case Packer, PAK-320 -----	203
8.4 Propuesta de Instalación de una Cartoning Machine y una Case Packer -----	207
Capítulo IX: Conclusiones y Recomendaciones -----	214
Capítulo X: Anexos -----	218
Capítulo XI: Fuentes de Información -----	225
Hoja de Evaluación -----	227

Agradecimientos:

Marcelino Paniagua Peña

En primer lugar quiero agradecer a nuestro Dios todopoderoso por haberme permitido gozar de una salud física y mental agradable durante toda mi Carrera universitaria, de manera tal, que siempre me ha mantenido en el camino de la búsqueda continua del conocimiento más elevado.

En segundo lugar, quiero agradecer a mi madre Miledys Peña Payamps por haberme dado la vida, estar siempre pendiente de mis avances en el plano académico, y por ser para mí una razón vital para trazarme las metas y trabajar continuamente hasta alcanzarlas.

En tercer lugar, quiero agradecer a mi hermano mayor Eddy Paniagua, ya que para mí ha sido un modelo a seguir, desde la forma de ser hasta la forma de ver las cosas, por sus sabios consejos y porque siempre ha estado presente en los momentos más difíciles que he pasado.

Por último, quiero agradecer a mi Consejero del Trabajo de Grado, Dr. José Felipe Guillén, a la Secretaria de la Escuela de Ingeniería Industrial, Mónica y al Director, Ing. Julio Núñez Gil, y a cada uno de los Jurados de este Trabajo de Grado, por las sabias y pertinentes sugerencias que hicieron para que éste trabajo.

Agradecimientos:

Cristian Adel Carrasco Ferreras

Primeramente le doy las gracias a Dios por haberme dado fuerzas y salud para finalizar esta meta que significa tanto para mi y mis familiares, a él le doy las más inmensas gracias.

Le agradezco muchísimo con todo mi corazón a mi Madre Sra. Leda Lilia Ferreras Ferreras, a mi Tía, Lic. Argentina Ferreras Ferreras, a mi Tío, Sr. Flaviano Ferreras por haber estado conmigo en todo momento dándome todo el apoyo necesario tanto económico como emocional para poder cumplir este sueño tan anhelado, que sin ellos no lo hubiera logrado.

También le agradezco a nuestra secretaria de la Escuela de Ingeniería Industrial Sra. Mónica por haber sido una fiel defensora de todos los estudiantes de Ingeniería y por haber estado ahí cuando necesitábamos de una mano, al Director de la Escuela Ingeniería Industrial Ing. Julio Núñez Gil y nuestro Consejero Ing. José Felipe Guillén por habernos dados esos consejos que nos sirvieron de tanto en la elaboración de este trabajo de grado.

No puedo irme sin darles las gracias a mi compañero de Trabajo de Grado, el futuro ingeniero Marcelino Paniagua por su entrega y gran compañerismo.

Dedicatoria:

Marcelino Paniagua Peña

Le dedico este gran logro, de manera muy especial, a mi madre Miledys Peña Payamps, porque sé que ella lo anhela tanto como yo, además, se llenará de orgullo al verme alcanzado esta meta que me requirió de incalculables horas de esfuerzo, consistencia y dedicación.

A mi padre Marcelino Paniagua, que aunque no está presente en estos momentos, quiero dedicárselo de manera muy especial, puesto que su fallecimiento fue el motor impulsor para cambiar mi manera de ver las cosas, trazarme metas que me representaran un reto y trabajar hasta alcanzarlas, puesto que no podía defraudarlo.

A mi hermano mayor Eddy Paniagua, porque ha estado presente en todo momento y más que un hermano ha sido un padre para mí.

A mi querida abuelita Julia Payamps y a mi abuelo “Chacho” Peña, que me vieron crecer y lucharon intensamente para mantenerme en buenas condiciones físicas y sentimentales por el gran afecto que siempre me brindaron.

Dedicatoria:

Cristian Adel Carrasco Ferreras

Le dedico este Logro con todo el corazón y el amor del mundo a mi Madre la Sra. Leda Lilia Ferreras por haberse esforzado y preocupado tanto por mí para que yo pudiera lograr esta meta en mi vida y así poder llenarnos de orgullo mutuamente.

Se la dedico también a mi Tía la Lic. Argentina Ferreras por haber estado hay en todo momento cuando yo necesitaba de una mano, a mi Tío el Sr. Flaviano Ferreras por darme toda la motivación necesaria y ayudarme en cualquier circunstancia.

A mi Abuela la Sra. Silveria Ferreras por darme todo ese aliento necesario y consejos para poder cumplir esta meta.

Capítulo I. Introducción:

1.1 Título de la Propuesta:

Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos, Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.

1.2 Descripción de la Propuesta:

Esta propuesta de mejoramiento surge a raíz de las deficiencias observadas en el Proceso de Producción de Sólidos del Laboratorio de Aplicaciones Médicas, S. A.

Los problemas fundamentales detectados que dan origen a esta propuesta son los siguientes: Desbalance en los niveles de producción de las distintas áreas que forman parte del proceso de producción de sólidos, los bajos niveles de producción en el área de empaque, falta de estandarización de los procesos, sistema de inspección de blisters poco confiable, desperdicio de blisters por mal manejo, altos costos de producción en el Área de Empaque y bajos niveles de producción, la incertidumbre en la capacidad de producción de las diversas áreas que forman parte del proceso de producción de sólidos, las cuales son el Área de Comprimido, Área de Recubrimiento, Área de Blisteo y Área de Empaque.

Para solucionar estos problemas que afectan los niveles de producción y la calidad de los productos llevaremos a cabo esta propuesta de mejoramiento con el fin de estandarizar los procesos (establecimiento de los métodos de trabajos y determinación de la capacidad de producción de las áreas que componen el proceso de producción de sólidos), diseño de sistemas para el control de materiales, y finalmente llevar a cabo un proyecto de automatización para las área de Mezclado, Blisteo y Empaque.

En el Área de Mezclado se evaluarán diversas propuestas para la instalación de temporizadores y variadores de velocidad en los mezcladores de polvo. En el Área de Blisteo se realizará un análisis minucioso para la instalación de un Sistema de Alimentación Automático para la Blisteadora Horn + Noack DPN-760 y la instalación de un Sistema de Inspección del Llenado de Blisters a través de Cámaras y finalmente, en el Área de Empaque se llevará a cabo un Proyecto de Automatización.

Mediante la instalación de una Cartoning Machine (Máquina Estuchadora) y una Case Packer (Máquina Empacadora) podemos incrementar la capacidad de producción y a la vez balancear la capacidad de la Planta de Producción, eliminando el cuello de botella que representa actualmente el Área de Empaque, además de ofrecer una solución al problema de los altos costos por unidad empacada.

1.3 Justificación:

Esta propuesta de mejoramiento es de vital importancia, ya que brinda soluciones factibles a problema tales como los bajos niveles de producción a causa de cuellos de botella que nos llevan a una menor utilización de la capacidad en etapas anteriores del proceso, la excesiva variación de los procesos debido a la falta de estandarización de estos.

La incertidumbre que existe en el conteo de los blister, comprimidos y productos ya terminados, ya son contados de manera manual, utilizando una balanza para determinar el peso promedio y luego el tamaño del lote, por lo tanto no se puede llevar un registro confiable de los productos en procesos y los productos terminados, al igual que no se puede calcular con precisión el rendimiento de los recursos utilizados.

Deficiencias en la distribución de las instalaciones que trae como consecuencia el exceso de transporte de los productos en proceso y a su vez con el método utilizado en el manejo dentro del área de producción provocan el maltrato del producto.

La incertidumbre en la capacidad producción de las áreas que conforman el proceso completo, afecta la eficiencia en los Programas de Producción, puesto que no se cumplen a cabalidad.

1.4 Motivación:

El deseo de llevar a cabo este tipo de propuesta surge del interés de aplicar los conocimientos adquiridos durante la Carrera de Ingeniería Industrial en el interesante campo de la producción de productos farmacéuticos por su sofisticada tecnología de producción, puesto que es un arte la fabricación de fármacos por su naturaleza misma.

El desarrollar nuevos métodos para la realización de las operaciones y estandarización de los procesos, diseñar Sistemas de Control de la Producción utilizando el ingenio propio y los conocimientos ingenieriles, matemáticos, y estadísticos, para así contribuir de manera significativa al desarrollo de esta empresa fueron el motor impulsor para la elección de este tema.

1.5 Objetivos:

1.5.1 Objetivo General:

El propósito principal que se pretende lograr con la realización de este proyecto es el mejoramiento del proceso de producción en sus cuatro etapas: que tiene inicio con el proceso de producción de comprimidos, el proceso de recubrimiento (en caso de que sea necesario), siguiendo con el proceso de blisteo y finalizando con el proceso de empaque.

12. Minimizar los **Costos en Mano de Obra** en el Área de Empaque.
13. Eliminar el **Cuello de Botella** que representa el Área de Empaque.
14. Determinar el **Nivel de Producción Mínimo** al cual la Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque se mantiene rentable, mediante la Instalación de una Cartoning Machine.
15. Determinar la **Tasa Interna de Retorno, TIR** para distintos niveles de producción en la Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque, mediante la Instalación de una Cartoning Machine.
16. Realizar un **Análisis de Beneficio / Costo, B/C** para la Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque.
17. Realizar un **Análisis de Sensibilidad** en el Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque.

Capítulo II Descripción de la Empresa: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.

2.1 Misión:

Ofrecer soluciones de salud de clase mundial a los especialistas y a la población, llevando en cada una de ellas una respuesta de vida.

2.2 Visión:

Ser líder en el mercado farmacéutico nacional, con presencia importante en mercados internacionales a través de productos y servicios que transmitan una cultura de calidad.

2.3 Valores:

Confiabilidad, Ética, Innovación, Sensibilidad, Trabajo en Equipo.

2.4 Naturaleza:

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. es una empresa que se dedica la manufactura de productos farmacéuticos, principalmente sólidos como lo son los comprimidos, tabletas y capletas. A la fabricación de Jarabes y Suspensiones, productos Semi-Sólidos como los Óvulos y en menor proporción la elaboración de Antibióticos, la cual es un área relativamente nueva con relación a las demás áreas donde son fabricados los demás tipos de productos.

2.5 Productos:

Entre los productos principales que se fabrican en Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. se encuentran los siguientes: Erec-F, Corlat 81mg., Laritox Multisíntomas, Laritox Compuestos, Diclofenac Lam, Coravit, Amoxicilina, Aspilat 81mg., Ramicar 2.5, Cardio K-D, Triazof 1g/I.M, Cardionil 20 Compuesto, Doxalam entre otros...

2.6 Historia de Laboratorios LAM y Cardiopharm:

En noviembre de 1983 el Sr. Jordano García Acosta fundó Laboratorios de Aplicaciones Médicas, después de tener éxito en las visitas médicas en diversas empresas farmacéuticas.

El Dr. Oscar Ascencio fue designado supervisor para la región del Cibao para dar seguimiento al personal que trabaja en promoción y ventas para la empresa, vender y cobrar en la zona norte del país.

Los primeros visitantes al médico que desempeñaron sus funciones en LAM Cibao fueron: Oscar Ascencio, Ricardo Batista, Sr. Karlos (Extranjero que hizo buena labor), Rafael Compres, Tarcila Laureano, José Luís Díaz y Carlos Domínguez quienes realizaron una titánica labor para posicionar en su inicio el arranque de la empresa. Debemos significar y señalar el papel, sin igual, con abnegación y esmero desempeñado por Oscar Ascencio para que LAM ocupara en un futuro no muy lejano el situual preponderante que exhibe.

La condición médico de Ascencio le permitía entrenar y preparar con sagacidad las pocas personas que eran contratados en la zona.

Iniciando la década del noventa la empresa apertura una nueva faceta, pues aparte de la promoción asidua médica, empezó a patrocinar eventos y congresos lo que permitió darse a conocer y ser reconocida por la clase médica elitista.

En 1991 presentó su renuncia del Dr. Oscar Ascencio para marcharse a los Estados Unidos para realizar una especialidad médica y en ese momento la posición de supervisión para el norte quedó acéfala; el personal que laboraba era conducido desde la ciudad capital.

El 30 de agosto de 1993, fue designado supervisor para la región norte el Sr. José Luís Díaz quien se convirtió en un utility porque amén de tener asignada promoción, ventas y cobros en la zona noroeste, San Francisco de Macorís, Moca, La Costa y parte de Santiago debía monitorear el trabajo de los demás compañeros y recibir valores y muestras médicas de los visitantes o representantes.

La segunda generación de representantes que ingresó a la empresa y que desempeñaron una labor incomiable fueron: Miguel Álvarez, Rafael Díaz y Adalgiza Jiménez quienes conjuntamente con el Sr. José Luís Díaz formaron un formidable equipo para el despegue total de Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.

Capítulo III. Marco Conceptual:

3.1 Alcance y Límites:

Esta Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Sólidos en Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. abarcará el Análisis del Sistema de Producción de Comprimidos que tiene inicio en el Área de Comprimidos, siguiendo con el Área de Blisteo y finalmente el Área de Empaque, se limitará a la Estandarización del Proceso de Recubrimiento, al Diseño de Sistemas de Control de la Producción, Determinación de la Capacidad de Producción en cada una de las áreas que forman parte del Proceso de Producción de Comprimidos, Proyecto de Automatización en el Área de Mezclado, Área de Blisteo y Área de Empaque. Elaboración de un Análisis Económico del Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque.

3.2 Formulación:

1. ¿Está estandarizado el proceso de Producción de Comprimidos?
2. ¿Cuál es la capacidad de producción en el Área de Comprimidos?
3. ¿Cuál es la capacidad de producción en el Área de Recubrimiento?
4. ¿Cuál es la capacidad de producción en el Área de Blisteo?
5. ¿Cuál es la capacidad de producción en el Área de Empaque?
6. ¿Se realizan pruebas de homogeneidad en el Proceso de Mezclado?
7. ¿Cuáles son las causas principales de la baja utilización de la capacidad de producción de la Blisteadora Horn + Noack DPN-760?

8. ¿Cuál es el Sistema de Alimentación utilizado actualmente para la Blisteadora Horn + Noack DPN-760?
9. ¿Cuál es el Sistema de Inspección de Blisters utilizado actualmente en el Proceso de Blisteo?
10. ¿Cuáles son las principales causas de la doble inspección de blisters (inspección en el Área de Blisteo y en el Área de Empaque)?
11. ¿Cuáles son las principales causas de la deficiencia en el llenado de blisters?
12. ¿Se han establecido parámetros para el control de los desperdicios de materiales, se lleva algún registro de los desperdicios?
13. ¿Cuál es la demanda agregada de los productos fabricados en el Área de Comprimidos?
14. ¿Cuál es el costo unitario de empaque?
15. ¿Qué sistema de inspección es utilizado para tomar la decisión de aceptación o rechazo de un lote?

Capítulo IV. Marco Teórico:

4.1 Área de Sólidos o Comprimidos:

De la gama de productos con que cuenta nuestra empresa más del 90% de estos son sólidos en presentaciones de polvos, comprimidos y cápsulas. Como producto del mejoramiento continuo que hemos venido experimentando a través de los años y en especial los últimos tres, contando hoy en día con una de las áreas de producción más modernas del país.

Nuestra planta de producción está estructurada de acuerdo a todos los requerimientos exigidos por las normas GMP (Good Manufacturing Practices) para la industria farmacéutica, entre las cuales se destacan las siguientes: control de presión de presión ambiental según el área de trabajo, utilización de filtros de aire hidrostático e inyección de ozono, construcción de paredes, pisos, puertas y techos completamente lisos, sin hendiduras ni espacios de difícil acceso y terminaciones en acero inoxidable conforme a las GMP. Contamos con controles y monitoreo de temperatura y humedad.

En el departamento de sólidos contamos con tres máquinas tableteadoras de última generación con capacidades de producir hasta 300,000 comprimidos por hora, una recubridora con capacidad de hasta 88Kg de material, equivalente a 500,000 de tabletas (en el caso de Coralat 81mg. y Aspilat 81mg.).

8. ¿Cuál es el Sistema de Alimentación utilizado actualmente para la Blisteadora Horn + Noack DPN-760?
9. ¿Cuál es el Sistema de Inspección de Blisters utilizado actualmente en el Proceso de Blisteo?
10. ¿Cuáles son las principales causas de la doble inspección de blisters (inspección en el Área de Blisteo y en el Área de Empaque)?
11. ¿Cuáles son las principales causas de la deficiencia en el llenado de blisters?
12. ¿Se han establecido parámetros para el control de los desperdicios de materiales, se lleva algún registro de los desperdicios?
13. ¿Cuál es la demanda agregada de los productos fabricados en el Área de Comprimidos?
14. ¿Cuál es el costo unitario de empaque?
15. ¿Qué sistema de inspección es utilizado para tomar la decisión de aceptación o rechazo de un lote?

Desde el pasado año logramos la autosuficiencia en cuanto a la producción de blisters, ya que anteriormente estos eran manufacturados por compañías externas, obteniendo con estas blisteadoras propias una mejor terminación en los empaques, eficiencia en la producción, reducción de costos y sobre todo mayor calidad en nuestros productos.

4.2 Buenas Prácticas de Manufactura, Good Manufacturing Practices GMP:

4.2.1 Introducción:

La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de fármacos para garantizar la calidad de los mismos, ya que son la base en la fabricación de medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación requieren por lo tanto del control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, así como de todas las etapas del proceso de fabricación.

4.2.2 Objetivo y campo de aplicación:

4.2.1. Objetivo:

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para las buenas prácticas de fabricación de fármacos o principios activos.

4.2.2 Campo de Aplicación:

Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la fabricación de los fármacos o principios activos.

4.2.3 Referencias:

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

4.2.3.1 NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-Contenido neto, tolerancias y métodos de verificación.

4.2.3.2 NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad.

4.2.3.3 NOM-073-ECOL-1994, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de las industrias farmacéutica y fármaco-química.

4.2.3.4 NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

4.2.3.5 NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.

4.2.4 Definiciones:

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

4.2.4.1 Aguas madres, a los líquidos obtenidos a partir de las separaciones efectuadas para la obtención de productos intermedios y productos terminados, que contienen cantidades recuperables y/o reusables de materia prima, producto intermedio y/o producto terminado.

4.2.4.2 Almacén, al área donde se guardan materias primas, materiales, intermedios y fármacos, en condiciones controladas de orden y limpieza.

4.2.4.3 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas.

4.2.4.4 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, sistema de medición, representados por una medición material

4.2.4.5 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

4.2.4.6 Componente, a todas las sustancias que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación del fármaco.

4.2.4.7 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

4.2.4.8 Contaminación Cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

4.2.4.9 Control de Proceso, a la supervisión que se lleva a cabo en los procesos con el objeto de asegurar que está ocurriendo lo especificado.

4.2.4.10 Cosecha posterior, al producto recuperado a partir de las aguas madres.

4.2.4.11 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

4.2.4.12 Etapa Crítica, a la etapa de producción que debe ser especialmente controlada para asegurar que el producto intermedio o producto cumpla con sus especificaciones.

4.2.4.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

4.2.4.14. Fecha de Caducidad, a la fecha que se indica en el material de envase primario y/o secundario y que determina el periodo de vida útil del fármaco, se establece a partir de la fecha de fabricación, con base en estudios de estabilidad.

4.2.4.15 Fecha de Reevaluación, a la fecha antes de la cual un producto intermedio o terminado cumple todas las especificaciones y más allá de la cual el producto intermedio o terminado no puede ser utilizado sin una nueva evaluación.

4.2.4.16 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

4.2.4.17 Materia prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

4.2.4.18 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

4.2.4.19 Número de lote, a la combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote.

4.2.4.20 Orden de Producción, a la copia de la orden maestra de producción, a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para cada lote de producción.

4.2.4.21 Orden Maestra de Producción, al documento que indica las especificaciones y cantidades de cada uno de los componentes utilizados, así como las condiciones a seguir para la fabricación del producto.

4.2.4.22 Procedimiento Normalizado de Operación (Procedimiento Estándar de Operación), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

4.2.4.23 Proceso de Fabricación, a la realización de las operaciones necesarias para llevar a cabo la transformación de las materias primas a productos intermedios y/o finales.

4.2.4.24 Partida (Sub-Lote), a la parte de un producto o cantidad de un producto intermedio o fármaco que es producida en una sola operación de fabricación y que se identifica por una clave.

4.2.4.25 Producto Intermedio, al material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción, antes de convertirse en producto terminado.

4.2.4.26 Producto Terminado, al fármaco o principio activo que ha cumplido con todas sus etapas de fabricación.

4.2.4.27 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad por medio de registros de identificación.

4.2.4.28 Recuperación, al tratamiento de materiales mediante un proceso para hacerlos adecuados para su uso.

4.2.4.29 Remanente, a la cantidad de producto que queda en un equipo de proceso y/o en un envase como consecuencia de su manipulación durante el proceso de producción y/o envasado.

4.2.4.30 Reproceso, a la repetición de una etapa o la totalidad de un proceso de fabricación para lograr que el producto cumpla con las especificaciones establecidas.

4.2.4.31 Resguardo (Cuarentena), a la retención temporal de las materias primas, producto intermedio o terminado, materiales de envase primario y envase secundario en espera de un dictamen para su manejo.

4.2.4.32 Retención Temporal, al periodo de espera en el que se evalúa la disponibilidad sobre el manejo de las materias primas, producto intermedio o terminado, materiales de envase primario y envase secundario.

4.2.4.33 Retrabajo, al proceso diferente a los procesos de fabricación establecidos para lograr que el producto cumpla con las especificaciones.

4.2.4.34 Sistemas Críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.

4.2.4.35 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

4.2.5 Abreviaturas:

El significado de las abreviaturas utilizadas en esta Norma es el siguiente:

- BPF = Buenas Prácticas de Fabricación.
- DGIS = Dirección General de Insumos para la Salud.
- FEUM = Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- NOM = Norma Oficial Mexicana.
- PNO = Procedimiento Normalizado de Operación.
- SSA = Secretaría de Salud.

Reglamento de Insumos para la Salud

Ley General de Salud

4.2.6 Requisitos generales:

4.2.6.1 Además de los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento, y las demás disposiciones aplicables, los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos deben contar con:

4.2.6.1.1 Plan de contingencia.

4.2.6.1.2 Catálogo de sustancias que se manejan en la empresa.

4.2.6.1.3. Hojas de seguridad.

4.2.7 Personal:

4.2.7.1 Debe existir un organigrama de la empresa.

4.2.7.2 Las funciones de los puestos relacionados directamente con la producción del fármaco deben establecerse por escrito, sin perjuicio de las obligaciones que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley y al Reglamento.

4.2.7.3 Se debe contar con personal calificado apoyado en un programa documentado para la capacitación y entrenamiento en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a buenas prácticas de fabricación, este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes y frecuencia.

4.2.7.4 El personal debe portar la indumentaria y el equipo de protección necesario e idóneo, para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación; el cual debe estar definido en un PNO.

4.2.7.5 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación, así como después de una ausencia debido a enfermedades transmisibles.

4.2.7.6 Debe evitarse que el personal que padezca infecciones, enfermedades contagiosas o lesiones abiertas, esté en contacto con el producto en cualquier etapa de su producción.

4.2.7.7 En las áreas de fabricación el personal no debe portar objetos que puedan afectar la calidad del producto o pongan en riesgo la salud del trabajador.

4.2.7.8 No se deben realizar conductas que pongan en riesgo la calidad sanitaria de los fármacos, tales como fumar, mascar, comer o beber en las áreas de procesamiento del fármaco.

4.2.7.9 Deberán contar con PNO's que contengan la información acerca del personal a que se refiere el Reglamento.

4.2.8 Unidad de Calidad / Departamento de Control de Calidad:

4.2.8.1 La unidad de calidad debe ser independiente de la unidad de producción, en relación con la toma de decisiones.

4.2.8.2 La unidad de calidad debe realizar las siguientes actividades:

4.2.8.2.1 Aprobar o rechazar, en su caso, materia prima, producto intermedio, terminado y material de envase y empaque de acuerdo al cumplimiento de las especificaciones de calidad.

4.2.8.2.2 Autorizar las actividades de reproceso, retrabajo, recuperación de materia prima, producto intermedio y terminado.

4.2.8.2.3 Verificar el cumplimiento de los PNO's en las actividades que se llevan a cabo en los procesos de producción.

4.2.8.2.4 Establecer y controlar programas, para demostrar la estabilidad de los fármacos.

4.2.8.2.5 Mantener un museo de las muestras de retención de producto terminado, el cual debe mantenerse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del mismo.

4.2.8.2.6 Revisar y aprobar la documentación generada por cada lote fabricado, desviaciones a los procesos, quejas de los clientes, control de productos rechazados, programa de certificación.

4.2.8.2.7 Emitir los certificados analíticos.

4.2.8.2.8 Revisar y aprobar los protocolos de validación.

4.2.8.2.9 Controlar y aprobar los envases, así como la emisión y el manejo de las etiquetas del fármaco.

4.2.9 Unidad de producción / Departamento de Producción:

4.2.9.1. La unidad de producción debe realizar las siguientes actividades:

4.2.9.1.1 Elaborar y tener disponibles los PNO's de uso de los equipos y su capacidad en relación con el tamaño estándar del lote que puede producirse con una determinada tecnología, así como llevar el registro de uso de cada uno de los equipos.

4.2.9.1.2 Elaborar y tener disponibles los PNO's en los que se definan: las condiciones de operación que deben mantenerse durante la producción, el tipo de controles y los límites de las variables de operación, y los servicios necesarios para llevar a cabo las operaciones de producción.

4.2.9.1.3 Elaborar los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos.

4.2.9.1.4. Elaborar, autorizar, revisar y evaluar la documentación soporte de operación de producción.

4.2.9.1.5. Vigilar que las instrucciones relacionadas con las operaciones de producción se cumplan.

4.2.9.1.6 Asegurar el mantenimiento y limpieza de la unidad de producción de acuerdo al PNO correspondiente.

4.2.9.1.7 Asegurar que en cada proceso de producción se realicen las calificaciones y validaciones requeridas.

4.2.9.1.8 Verificar que los documentos de producción sean evaluados y firmados por la persona autorizada antes de su envío a la unidad de calidad.

4.2.10 Instalaciones:

4.2.10.1 El plano arquitectónico actualizado del establecimiento debe indicar la distribución de las diferentes áreas y superficie total.

4.2.10.2 El plano debe contar con el nombre del establecimiento, el giro correspondiente y su ubicación.

4.2.10.3 Los establecimientos deben contar además con el plano de Sistemas Críticos, cuando proceda.

4.2.10.4 Las instalaciones deben conservarse en buen estado, limpias, ordenadas y corresponder a las necesidades y requisitos de su uso y nivel de producción, para garantizar su óptimo aprovechamiento y evitar riesgos.

4.2.10.5 Se debe contar con espacios separados para evitar contaminación entre las siguientes áreas:

4.2.10.5.1 Almacenes.

4.2.10.5.2 Unidades de producción.

4.2.10.5.3 Unidad de calidad.

4.2.10.5.4 Servicios al personal.

4.2.10.6 Los almacenes deben tener las condiciones que garanticen que no se alteren las características de lo almacenado.

4.2.10.7 Las áreas donde se manejan las diferentes fases del proceso deben ser diseñadas y construidas con acabados que resistan los agentes químicos que utilizan.

4.2.10.8 Los drenajes de las áreas de fabricación deben ser construidos de tal forma que se impida el regreso de gases o líquidos.

4.2.10.9 El agua para el lavado del equipo en la fase final, no debe ser de calidad inferior a la del agua potable.

4.2.10.10 Para prevenir contaminación, debe contarse con los PNO's relativos a la limpieza, el mantenimiento, y el control de fauna nociva, así como la disposición de los desperdicios y basura.

4.2.11 Equipo:

4.2.11.1 En la definición de las características de los equipos deberán participar todos aquellos involucrados en su uso a efecto de que las características de diseño y funcionamiento correspondan óptimamente a las necesidades de cada área.

4.2.11.2 El equipo utilizado para la fabricación de fármacos, debe tener un diseño, tamaño, construcción y ubicación que facilite su operación, limpieza y mantenimiento.

4.2.11.3 Debe existir un programa de calibración y mantenimiento del equipo y de los instrumentos empleados para medir las variables del proceso, así como llevar un registro del uso, mantenimiento y calibración de ellos, los que deben conservarse por lo menos un año.

Asimismo, se debe contar con PNO's para la calibración y mantenimiento de cada uno de los equipos e instrumentos, en donde se indique el tiempo y el procedimiento a seguir.

4.2.11.4 Debe registrarse la fecha, hora y componente utilizado de acuerdo a la orden de producción correspondiente cada vez que se haga uso del equipo.

4.2.11.5 El equipo que se utilice para fabricar fármacos debe estar construido de tal forma que las partes que estén en contacto con el fármaco no sean reactivas, aditivas, absorbentes o adsorbentes de manera que no alteren la calidad especificada del producto terminado.

4.2.11.6 El equipo debe estar construido para que cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes o refrigerantes, no tenga contacto con el fármaco y puedan alterar la calidad especificada.

4.2.11.7 Deben existir PNO's para la limpieza y mantenimiento del equipo, en el que se considere los materiales que se deben emplear para la correcta limpieza y mantenimiento de cada uno de ellos.

Se debe contar además, con un registro de la limpieza y mantenimiento para cada equipo.

4.2.12 Orden Maestra de Producción:

Debe incluir tamaño de lote, nombre o código del producto a producir, nombre y firma de quién elaboró, revisó y aprobó el documento, la fecha, además de los siguientes datos:

4.2.12.1 Nombre de cada componente y su cantidad.

4.2.12.2 Grado de calidad o especificaciones de cada componente, o ambos.

4.2.12.3 Intervalos de las variables del proceso que pueden ser permitidas.

4.2.12.4 Rendimiento teórico esperado del producto terminado y en las fases del proceso donde se requiera, incluyendo sus límites máximos y mínimos.

4.2.12.5 Descripción completa de cada operación, equipo utilizado en el proceso, controles y precauciones.

4.2.12.6 Control de tiempo, cuando proceda.

4.2.12.7 Los pasos del proceso en los que se efectúa el muestreo.

4.2.12.8 Espacios en blanco que deben ser llenados y rubricados en el momento de efectuar cada una de las operaciones y controles.

4.2.13 Orden de Producción:

La orden de producción para cada lote debe ser copia fiel de la orden maestra de producción y ser verificada para su exactitud, fechada y firmada por personal autorizado, incluyendo adicionalmente lo siguiente:

4.2.13.1 Número de lote del producto y de los componentes.

4.2.13.2 Fecha y hora en que se realiza cada etapa del proceso de producción.

4.2.13.3 Registro de la información requerida en cada etapa del proceso de producción y quién realiza la operación.

4.2.13.4 Firma de una segunda persona en las etapas críticas del proceso de producción, asentada en la orden.

4.2.13.5 Justificación de ajustes de los componentes y de las variables del proceso.

4.2.13.6 Rendimiento obtenido.

4.2.14 Expediente de Lotes y Partidas:

4.2.14.1 Se debe contar con un expediente para cada lote y partida, que incluya la información relacionada con la producción y control, como lo requiere la orden de producción.

4.2.14.2 Los expedientes deben conservarse cuando menos cinco años después de la fecha de producción del fármaco o un año después de su fecha de caducidad o reevaluación, pero en cualquier caso siempre será el tiempo más largo.

4.2.15 Procedimientos de control de la producción:

4.2.15.1 Los procedimientos de control deben contar con PNO's donde se establezca que:

4.2.15.1.1 Los procesos de producción deben ser supervisados por personal calificado.

4.2.15.1.2 Los controles deben ser llevados a cabo en forma manual o mediante equipo automático el cual debe estar calificado, o en el caso de equipo electrónico debe ser validado.

4.2.15.1.3 Se debe identificar el equipo, tuberías, áreas y envases durante todo el proceso de producción.

4.2.15.1.4 La manera como deben ser lavados, identificados y almacenados los envases y equipos utilizados en el proceso de producción.

4.2.15.1.5 Indiquen las medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada de cualquier producto durante la producción y almacenamiento.

4.2.15.1.6 El agua utilizada en el proceso de producción debe ser por lo menos de calidad potable.

4.2.15.1.7 Existan registros de los controles a intervalos establecidos dependiendo de cada proceso en particular.

4.2.15.2 El producto intermedio y el terminado debe mantenerse en retención temporal o resguardado debidamente identificado hasta que sea dictaminado por la unidad de calidad.

4.2.15.3 Los lotes de los productos intermedios y terminados que estén fuera de especificaciones, deben segregarse e identificarse, documentando la razón del dictamen y el destino del material.

4.2.15.4 La liberación de los productos intermedios y terminados debe ser realizada por personal de la unidad de calidad antes de su uso o distribución.

4.2.15.5 Cualquier desviación significativa en el proceso, en los requerimientos de control o en los rendimientos, dará lugar a una investigación realizada por el personal autorizado y la unidad de calidad, misma que debe extenderse hasta donde sea necesario realizando un informe autorizado por la unidad de calidad que incluya las conclusiones y las acciones a tomar.

4.2.16 Envasado y etiquetado del fármaco:

4.2.16.1 Los recipientes, tapas y otras partes del envase primario que entren en contacto con el fármaco no deben ser reactivos, aditivos, absorbentes o adsorbentes o que alteren de alguna manera la calidad del producto; asimismo, deben proveer protección para evitar su deterioro y contaminación.

4.2.16.2 Deben existir PNO´s para:

4.2.16.2.1 Definir la manera cómo deben ser inspeccionados los envases.

4.2.16.2.2 El control de las operaciones de envasado y etiquetado.

4.2.16.2.3 Determinar las acciones a seguir para evitar confusiones.

4.2.16.2.4 Identificar los pasos a seguir para asegurar que sólo pueden ser distribuidos aquellos productos que cumplan con las especificaciones establecidas.

4.2.16.3 Debe existir evidencia documentada de las operaciones de envasado y etiquetado.

4.2.16.4 No deben envasarse y/o etiquetarse simultáneamente dos o más productos diferentes en una misma área.

4.2.16.5 Las etiquetas excedentes, obsoletas o defectuosas deben ser destruidas, lo cual debe ser documentado.

4.2.16.6 La etiqueta de identificación para venta debe contener, además de lo que establece el Reglamento, la siguiente información:

4.2.16.6.1 El nombre del producto.

4.2.16.6.2 La identificación y domicilio del fabricante.

4.2.16.6.3 Las instrucciones para su conservación (condiciones de almacenamiento.)

4.2.16.6.4 La fecha de caducidad o reevaluación.

4.2.16.6.5 El número de lote.

4.2.16.6.6 Las leyendas precautorias o precauciones de manejo, de acuerdo a las características del producto.

4.2.16.6.7 Contenido o peso neto.

4.2.16.6.8 Número de envase.

4.2.17 Controles de Laboratorio e Inspección:

4.2.17.1 Los controles de laboratorio e inspecciones deben apoyarse en normas, PNO's o manuales que contengan las especificaciones para garantizar la confiabilidad de sus resultados. Tales controles deben incluir:

4.2.17.1.1 Muestreo, métodos de análisis y especificaciones para la dictaminación de materias primas y materiales de envase utilizados en la fabricación, así como para el control del proceso, producto intermedio y terminado. Cuando aplique, estos procedimientos deben establecer la reinspección de materias primas y materiales de envase.

4.2.17.1.2 Uso, manejo, almacenamiento y control de reactivos analíticos, soluciones valoradas y sustancias de referencia que cumplan con las especificaciones establecidas.

4.2.17.1.3 Uso y registro de calibración de los aparatos de laboratorio e instrumentos de medición.

4.2.17.1.4 Emisión de certificados analíticos elaborados en hojas membretadas y firmados por el responsable sanitario.

4.2.17.1.5 Validación de métodos analíticos utilizados por la empresa, no farmacopeicos o farmacopeicos que tengan desviaciones frente a la farmacopea de referencia.

4.2.17.1.6 Estudios de Estabilidad.

4.2.17.1.7 Uso de bioterio en caso de que para el control de algún producto terminado se requieran animales de laboratorio. Alternativamente se puede recurrir a los servicios de un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria.

4.2.17.1.8 Investigación para las desviaciones o errores en el laboratorio, o ambos.

4.2.17.1.9 Criterios para llevar a cabo remuestreos y reanálisis.

4.2.17.2 Se deben conservar muestras de retenciones de cada lote, envasadas e identificadas, conteniendo como mínimo la cantidad necesaria para dos análisis completos.

4.2.17.2.1 El almacenamiento de las muestras debe ser congruente con las condiciones que garanticen la estabilidad del producto indicada en la etiqueta y deben retenerse por lo menos un año después de la fecha de caducidad o reevaluación del fármaco.

4.2.17.3 Los registros analíticos de laboratorio deben incluir:

4.2.17.3.1 Descripción de la muestra, número de lote y fecha de recepción.

4.2.17.3.2 Referencia del método analítico utilizado, además de todos los cálculos y resultados obtenidos.

4.2.17.3.3 Relación de reactivos, soluciones, instrumentos, aparatos y sustancias de referencia utilizados en el análisis.

4.2.17.3.4 Descripción completa de cualquier modificación o desviación que se presente durante el proceso analítico, las causas de la misma y las acciones a tomar de acuerdo con el PNO correspondiente.

4.2.17.3.5 Fecha, nombre y firma de la persona que realizó el análisis y de la segunda persona que realice la verificación.

4.2.18 Homogeneizado:

4.2.18.1 Todo proceso de homogeneización debe realizarse de acuerdo con un PNO específico para cada producto y documentar la operación.

4.2.18.2 Los lotes de producto terminado que se utilizan en la preparación de mezclas, deben estar aprobados por la Unidad de Calidad y no haber llegado a su fecha de reanálisis o caducidad.

4.2.18.3 Toda mezcla debe homogeneizarse, no debiendo utilizarse lotes de productos cuyo proceso haya sido modificado y no validado.

4.2.18.4 El proceso de homogeneización debe ser validado.

4.2.18.5 La mezcla obtenida debe:

4.2.18.5.1 Cumplir con las especificaciones del producto.

4.2.18.5.2 Tener un código de control que permita la rastreabilidad de los lotes de donde proviene.

4.2.18.6 Tener una fecha de caducidad o reevaluación que tome como base la correspondiente al lote más viejo utilizado en la mezcla.

4.2.18.7 No podrán realizarse homogeneizaciones de lotes que no cumplan especificaciones, remanentes de producto o de muestras para obtener un nuevo lote para venta.

4.2.19 Recuperación, reproceso y retrabajo:

Los disolventes, materias primas, productos intermedios y productos terminados, son susceptibles de recuperarse de acuerdo con un PNO.

Si están fuera de especificaciones podrán ser sometidos a reproceso o retrabajo, para que cumplan con los requisitos del proceso donde se vayan a incorporar, requiriéndose en todos los casos una orden de fabricación específica. Se pueden reprocesar, recuperar o retrabajar:

4.2.19.1 Disolventes y catalizadores.

4.2.19.2 Materias primas, producto intermedio o terminado que no cumple con sus especificaciones.

4.2.19.3 Producto terminado que ha sido alterado en sus especificaciones durante su manejo o almacenamiento, o ambos.

4.2.19.4 Producto terminado rechazado por el cliente por no cumplir con sus especificaciones.

4.2.19.5 Producto obtenido de aguas madres o cosechas posteriores, o ambas.

4.2.19.6 Aguas madres en cuyo caso:

4.2.19.6.1 Deben existir los PNO's en los que se consideren las actividades a seguir para el manejo y control de las aguas madres y cosechas posteriores.

4.2.19.6.2 Se pueden utilizar incorporándolas en la etapa correspondiente del proceso o ser procesadas por separado para obtener cosechas posteriores las cuales deben cumplir las especificaciones establecidas y las operaciones se registrarán en la orden de fabricación correspondiente.

4.2.19.6.3 Podrán ser procesadas por separado para la recuperación de materia prima o producto intermedio, siempre que cumplan con sus especificaciones.

4.2.19.7 El remanente del producto adherido, debe contar con un PNO para su manejo que considere como mínimo lo siguiente:

4.2.19.7.1 Las características del remanente para ser incorporado en alguna etapa del proceso.

4.2.19.7.2 Que en ningún caso se podrán utilizar estos remanentes para integrar o integrarse directamente al producto terminado.

4.2.19.7.3 La disposición final de los remanentes, si aplica.

4.2.19.7.4 La rastreabilidad de cada uno de los remanentes.

4.2.20 Control de Almacenamiento y Distribución:

4.2.20.1 Materias primas:

4.2.20.1.1 Deberán contar con un PNO en donde se indique que debe asignarse un número de lote y manejarse de un modo ordenado, limpio y seguro.

4.2.20.1.2 El manejo del inventario de materia prima debe llevarse a cabo bajo el sistema de primeras entradas-primeras salidas.

4.2.20.1.3 Deben mantenerse en resguardo (cuarentena) hasta que hayan sido dictaminadas por la unidad de calidad.

4.2.20.1.4 Se deben recibir los envases previamente inspeccionados de acuerdo al PNO correspondiente.

4.2.20.1.5 Las materias primas rechazadas deben ser segregadas y manejadas de acuerdo con un PNO.

4.2.20.2 Producto terminado.

4.2.20.2.1 El manejo del producto terminado debe contar con un PNO en donde se indiquen las condiciones bajo las cuales se deben almacenar y transportar los fármacos para que no se altere su calidad.

4.2.20.2.2 El control de almacenamiento de producto terminado, debe incluir un sistema de primeras entradas-primeras salidas.

4.2.20.2.3 Debe existir un registro de almacenamiento y distribución, que contenga como mínimo: nombre y domicilio del consignatario, orden de compra o equivalente con nombre del fármaco, cantidad embarcada, fecha y número de lote.

4.2.20.2.4 Los registros deben conservarse por un periodo de cuando menos un año después de la distribución total del producto o hasta un año después de la fecha de caducidad o reevaluación, pero en cualquier caso siempre será el tiempo más largo.

4.2.21 Validación:

4.2.21.1 Los procesos deben ser validados con base en protocolos que tomen en cuenta las etapas críticas de fabricación del fármaco, equipo, condiciones de operación, limpieza, instalaciones y personal.

4.2.21.2 El grado y alcance de la validación dependerá de la naturaleza y complejidad del producto y proceso involucrado.

4.2.21.3 Los equipos de fabricación deben ser calificados de acuerdo con protocolos que tomen en cuenta su diseño, construcción, instalación y operación.

4.2.21.4 La documentación relativa a los estudios de validación debe estar completa, ordenada y disponible, incluyendo la evidencia que demuestre la confiabilidad, reproducibilidad y efectividad de las etapas críticas.

4.2.21.5 Debe existir un sistema de control de cambios que regule las modificaciones que puedan afectar la calidad del producto o la reproducibilidad del proceso, o ambos, para que en su caso se efectúe la revalidación.

4.2.22 Devoluciones y Quejas:

4.2.22.1 Debe existir un PNO para el manejo de devoluciones y quejas que considere:

4.2.22.1 Los productos devueltos deben ser identificados como tales y colocados en un área específica. Estos productos se deben reanalizar, reprocesar, retrabajar o destruir, cuando existan dudas sobre su calidad o integridad. En cualquier caso se debe garantizar que cumple con todas sus características y especificaciones.

4.2.22.2 El registro de los productos devueltos, indicando la cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto.

4.2.22.3 La investigación de las causas o motivos de cada devolución y su debida documentación.

4.2.22.4 La atención de todas las quejas.

4.2.22.5 La definición de las acciones a realizar respecto a la queja.

4.2.22.6 El archivo o sistema que permita la rastreabilidad de las quejas.

4.2.22.7 La conservación del registro de las devoluciones y quejas cuando menos cinco años después de que el fármaco fue fabricado o un año después de la fecha de caducidad o reevaluación considerando siempre el periodo más largo.

4.2.23 Destrucción y disposición final de residuos:

4.2.23.1 Debe existir un PNO para la destrucción y disposición final de los residuos.

Capítulo V. Marco Metodológico:

5.1 Listado de Herramientas:

5.2.1 Antecedentes

5.2.2 Consultas con el Personal de Producción

5.2.3 Microsoft Project 2003:

5.2.3.1 Diagrama de Gantt

5.2.3.2 Diagrama de PERT / CPM

5.2.4 Estudio de Tiempo y Movimiento

5.2.5 Plan de Muestreo: ANSI/ASQC Z1.4

5.2.6 Gráfica de Caja y Bigotes

5.2.7 Histograma

5.2.8 Gráficas de Control:

5.2.8.1 Gráficas de Control de Variable

5.2.8.2 Gráficas de Control de Atributos

5.2.8.3 Gráficas de Control Especiales

5.2.9 Diagrama de Pescado

5.2.10 Análisis de Pareto

5.2.11 Diagrama de Flujo del Proceso

5.2.12 Diagrama de Flujo

5.2.13 Software CAD/CAM: MasterCAM Design Versión 9.1

5.2.14 Internet

5.2 Descripción de Herramientas:

5.2.1 Antecedentes:

Consiste en la recopilación de una serie de datos históricos e informaciones sobre la situación actual pertinentes al Proceso de Producción de Sólidos en Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. para así tener los conocimientos necesarios para realizar una propuesta de mejoramiento enfocada en la problemática real que presenta dicho proceso.

5.2.2 Consultas con el Personal de Producción:

Consiste en la comunicación que llevamos a cabo con el personal de producción: Director de Operaciones, Gerente de Producción, Gerente de Logística, Supervisor del Área de Comprimidos y Empaque, técnicos: Operadores de Proceso de Blisteo, Tableteadora Hanli, Sejong y Ronchi, Recubridora Sejong, Mezcladora #1, Mezcladora #2 y Operarios de Línea.

5.2.3 Microsoft Project 2003:

5.2.3.1 Diagrama de Gantt:

Diagrama que coordina los programas de los centro de trabajo y muestra el avance de cada tarea con relación a su fecha programada de terminación.

Se utiliza para mostrar de manera secuencial las actividades que forman parte del proyecto mediante barras horizontales, su tiempo de inicio y terminación, y además, los recursos que se utilizarán para llevar a cabo las actividades.

5.2.3.2 Diagrama de PERT / CPM:

Esta herramienta se utiliza para coordinar numerosas actividades de un proyecto, en la cual debe considerarse un sin fin de detalles al planear y coordinar, al desarrollar una programación realista y después supervisar el avance del proyecto.

Por fortuna, se dispone de dos técnicas de Investigación de Operaciones con una relación cercana, PERT (Técnica de Evaluación y Revisión de Programas o Program Evaluation and Review Technique) y CPM (Método de la Ruta Crítica o Critical Path Method) para ayudar al director del proyecto a llevar a cabo estas responsabilidades.

Estas técnicas usan redes para ayudar a planear e ilustrar la coordinación de todas las actividades. También, en general, utilizan un **paquete de software** para manejar todos los datos necesarios para desarrollar la información de la programación y luego supervisar el avance del proyecto.

Ahora se dispone de Software de Administración de Proyectos, como MS Project en el OR Courseware, para estos propósitos.

5.2.4 Estudio de Tiempo y Movimiento:

El Estudio de Tiempo es una técnica para establecer un tiempo estándar permitido para realizar una tarea dada.

Esta técnica se basa en la medición del contenido del trabajo con el método prescrito, con los debidos suplementos por fatiga 4% y por retrasos personales e inevitables 5%.

Mediante el uso de cronómetros para medir la duración de las operaciones ejecutadas por los trabajadores, se determinan los estándares.

5.2.5 Plan de Muestreo: ANSI/ASQC Z1.4

ANSI/ASQC Z1.4 (1981) es un sistema de muestreo de atributos. Su índice de calidad es el nivel de calidad aceptable (NCA). Es el porcentaje máximo no conformante (o el número de no conformancias por cada 100 unidades) que, para propósitos de la inspección por muestreo, se puede considerar satisfactorio como un promedio del proceso.

Las tablas especifican la cantidad relativa de inspección que debe usarse como “nivel de inspección” I, II o III; el nivel II se considera normal.

El concepto de nivel de inspección permite al usuario sopesar el costo de inspección requerida. Los tres niveles se refieren a una cantidad de inspección del orden de la razón 0.4:1.0:1.6.

(Se proporcionan cuatro niveles de inspección adicionales para situaciones que requieren “inspección de muestras pequeñas”.)

Un plan se elige a partir de las tablas como sigue:

1. Debe conocerse la información siguiente:

- Nivel de calidad aceptable (NCA)
- Tamaño del lote
- Tipo de muestreo (simple, doble o múltiple)
- Nivel de inspección (por lo general el nivel II)

2. Cuando se conoce el tamaño del lote y el nivel de inspección se obtiene una letra de código a partir de la tabla ...

3. Cuando se sabe la letra del código, el NCA y el tipo de muestreo, el plan de muestreo le da la tabla ... (La tabla ... es para muestreo simple; el estándar también proporciona tablas para muestreo doble y múltiple.)

5.2.6 Gráfica de Caja y Bigotes:

Una forma sencilla, ingeniosa y útil de resumir los datos es una gráfica de caja y bigote (casi siempre llamada gráfica de caja). La gráfica de caja es un resumen gráfico de cinco estadísticos. En la gráfica de caja básica: mediana, valor máximo, el valor mínimo, el primer cuartil y el tercer cuartil.

De manera similar, la gráfica de caja se puede resumir calculando:

1). Una medida de tendencia central para indicar en dónde se centran la mayoría de los datos, es decir, calcular la media de muestra y 2). La de dispersión para indicar la cantidad de separación en los datos, es decir, calcular la desviación estándar.

5.2.7 Histograma:

Un histograma es una gráfica de barras vertical de una distribución de frecuencias.

5.2.8 Gráficas de Control:

5.2.8.1 Gráficas de Control de Variable:

En el caso de datos variables, la gráfica de control para promedios muestrales y rangos muestrales proporciona una técnica poderosa para el análisis de los datos del proceso.

Periódicamente se toma una pequeña muestra (por ejemplo, de 5 unidades) del proceso, y se calculan el promedio y el rango de cada una. Debe recolectarse un total de al menos 50 medidas individuales (esto es, diez muestras de cinco cada una) antes de calcular los límites de control.

Cálculo de Límites de Control:

LCS = Límite de Control Superior = $\mu + 3\sigma$

LCI = Límite de Control Inferior = $\mu - 3\sigma$

5.2.8.2 Gráficas de Control de Atributos:

Las gráficas de control para μ , R y X requieren que se hagan las medidas numéricas reales, por ejemplo el peso promedio de comprimidos en el proceso de tableteo.

Las gráficas de control para los datos de atributos necesitan sólo una cuenta de observaciones sobre una característica, como el número de comprimidos no conformantes en una muestra.

5.2.8.3 Gráficas de Control Especiales:

Anteriormente se presentaron los tipos básicos de gráficas de control para los datos de variables y atributos, las únicas que se necesitan para la mayoría de las aplicaciones. A veces se emplean otros tipos de gráficas de control para estudiar necesidades especiales. Tales gráficas de control tienen aspectos ingeniosos.

La gráfica de control de zona, es una gráfica cronológica de la suma acumulada las desviaciones del valor meta que ocurren en observaciones que siguen una distribución normal. Divididas en seis zonas correspondientes a intervalos de 1σ , 2σ y 3σ del valor meta, la gráfica proporciona un método sencillo para identificar los cambios en el promedio del proceso.

5.2.9 Diagrama de Pescado:

También conocido como Diagrama de Causa-Efecto, el método consiste en definir la ocurrencia de un evento no deseable o problema, es decir, el efecto como la cabeza de pescado y después identificar los factores que contribuyen, es decir, las causas como el esqueleto del pescado.

Las causas principales se dividen en 5 categorías principales: Mano de Obra, Máquinas, Métodos, Materiales, Administración.

5.2.10 Diagrama de Pareto:

Las áreas con problemas se pueden definir mediante una técnica desarrollada por el economista Vilfredo Pareto para explicar la concentración de las riquezas.

En el análisis de Pareto, los artículos de interés se identifican y miden en una escala común y después se acomodan en orden ascendente creando una distribución acumulada.

Esta técnica permite determinar cuales es la influencia que tienen las causas sobre el problema en términos de porcentaje. El Análisis de Pareto es conocido como la regla de 80-20.

5.2.8 Diagrama de Flujo del Proceso:

El Diagrama de Flujo del Proceso además de registrar las operaciones e inspecciones, estos diagramas muestran todos movimientos y almacenamientos de los materiales en su paso por la planta. Estos diagramas requieren de símbolos para indicar: transporte, almacenamiento, demora, operación.

5.2.9 Diagrama de Flujo:

Se utiliza para reducir transporte, añadir una instalación que acorte la distancia, ayuda desarrollar nuevos métodos, de igual manera es útil visualizar áreas de almacenamiento temporal, estaciones de inspección y puntos de trabajo.

La mejor manera de proporcionar esta información es tomar un plano existente del área de la planta que se estudia y trazar las líneas de flujo que indican el movimiento del material de una actividad a la siguiente.

Es una representación gráfica de la distribución de la planta y los edificios que muestra la localización de todas las actividades del Diagrama de Flujo del Proceso.

Al construir un diagrama de flujo debe identificarse cada actividad con el símbolo y número correspondiente al que aparece en el Diagrama del Flujo de Proceso. La dirección del flujo se indica con flechas.

5.2.10 MasterCAM Design Versión 9.1:

Esta herramienta consiste en un software de CAD/CAM o Diseño Asistido por Computadora y Manufactura Asistida por Computadora, el cual fue de suma utilidad para la realización de la Redistribución de Planta de las áreas de Blisteo y Empaque para representar la interconexión entre la Blister Machine DPN-760 y la Cartoning Machine P-150.

Este software nos permite reducir el tiempo requerido para la realización de planos y otros dibujos, mejorar la calidad del mismo, generación de vistas y ángulos sin necesidad de nuevos dibujos, facilita la impresión de los planos en distintas escalas, ect...

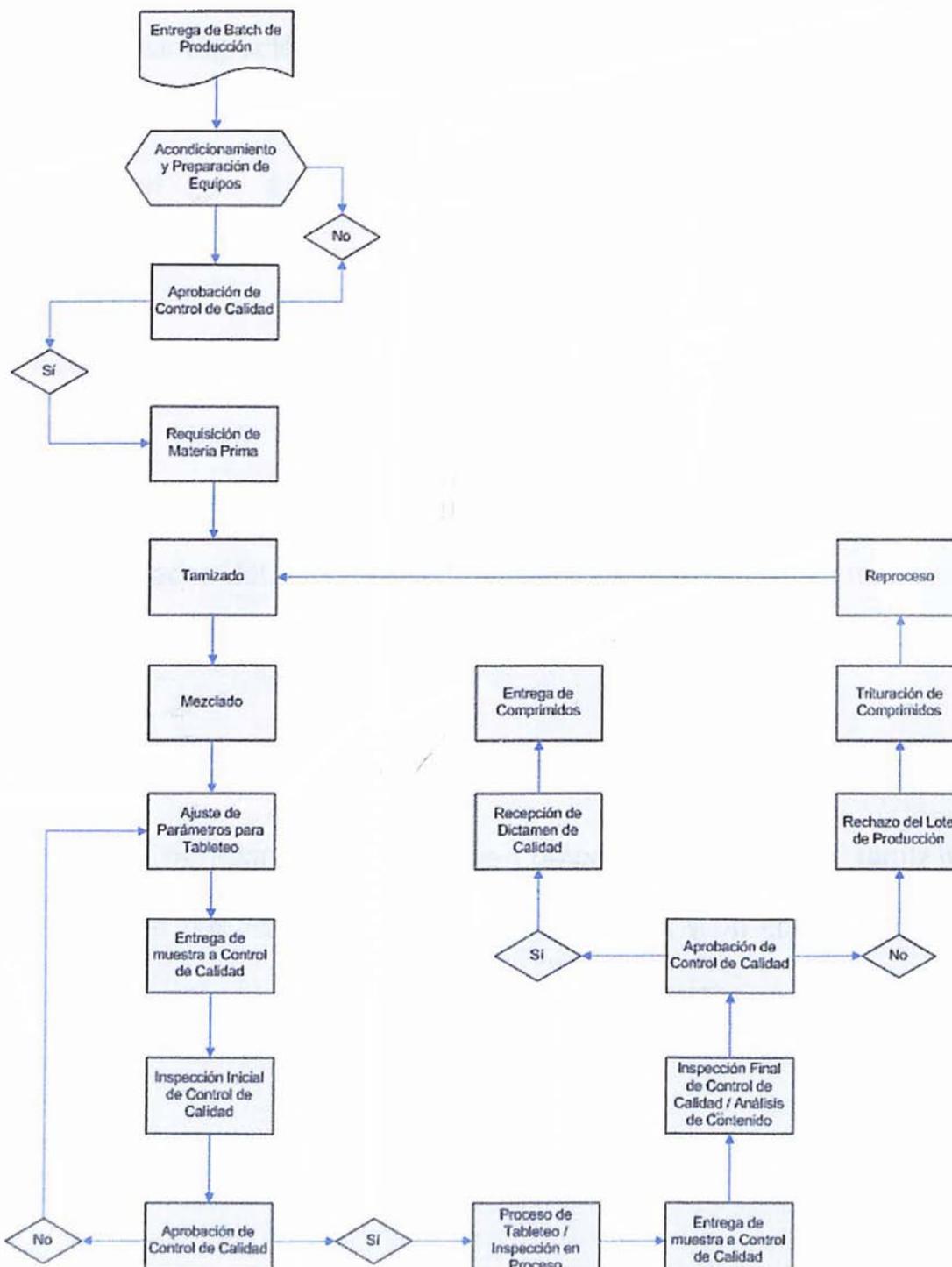
5.2.11 Internet:

Esta herramienta nos permite por medio de la computadora acceder a diversos sitios de internet o páginas web para la obtención de informaciones de las máquinas propuestas y solicitar cotizaciones (mantenernos en contacto con los proveedores de las máquinas requeridas para la automatización del proceso.

Capítulo VI: Antecedentes del Proceso de Producción de Comprimidos

6.1 Área de Comprimidos:

6.1.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Comprimidos:



6.1.2 Descripción del Proceso de Producción de Comprimidos:

1. Recibimiento de Batch de Producción:

En esta etapa el Operador del Proceso recibe las indicaciones de lugar con respecto a la Manufactura del producto, gráficas de control de peso, gráficas de control de dureza, recibe las especificaciones del producto (peso, dureza, friabilidad, desintegración, ect...) los componentes de la materia prima (tipo de materia prima y cantidad), el Procedimiento de Limpieza de los Equipos de Producción, en este caso, del Mezclador de Polvo (o Powder Mixer) y la Tableteadora (o Tablet Press Machine).

2. Requisición y Entrega de Materia Prima:

En esta etapa el Operador del Proceso de Comprimidos realiza una requisición (o solicitud) de materia prima luego se dirige al Área de Pesadas, en la cual la el Operador del Proceso de Comprimidos junto con un Analista de Calidad verifican que se recibe la materia prima requerida (en tipo y peso) exactos.

3. Proceso de Tamizado:

Aquí el Operador del Proceso de Comprimidos utiliza un tamiz (equipo de acero inoxidable que está compuesto por una malla y un contenedor), la materia prima es vertida sobre la malla y esta a su vez cae al interior del tamiz.

Esto se realiza para separar cualquier impureza (las cuales se quedan en la parte superior de la malla del tamiz) de la materia prima y para asegurar una buena granulación, ya que parte de ésta puede llegar con defectos en la granulación.



4. Proceso de Mezclado:

Una vez concluida la etapa anterior, se procede a mezclar la materia prima, primeramente la misma se recoge con palas plásticas del contenedor del tamiz y luego se vierten en el Mezclador, la duración del proceso de mezclado es de 15min. y la velocidad



de mezclado es la misma para todos los productos, sin importar sus propiedades, ya que los Mezcladores no cuentan con Temporizadores ni Variadores de velocidad para asegurar que el proceso de mezclado se realice bajo los parámetros de acuerdo a las propiedades de la materia prima y asegurar una Homogeneidad.

5. Ajuste de Parámetros del Proceso:

Esta etapa consiste en la realización de pruebas repetidas con los Parámetros de la Tableteadora: Main Pressure, Filling Depth, Penetration Depth, Drive Speed, Agitador Speed, hasta alcanzar los valores de Peso y Dureza deseados para el comprimido, en el caso del peso la desviación estándar relativa o DSR debe ser menor igual al 2% y en el caso de la dureza existen unos límites de control establecidos, es decir, un Límite de Control Inferior (LCI) y un Límite de Control Superior (LCS), y por supuesto una Dureza Promedio como parámetro.



Observación:

Los parámetros del proceso no están documentados.

5. Prueba Física Inicial:

Una vez concluida la etapa anterior, el Operador del Proceso de Comprimidos envía una muestra a Control de Calidad para que realicen las pruebas físicas iniciales. Se toma una muestra de 20 comprimidos para determinar su peso expresado en (mg.), cada comprimido es pesado individualmente en una balanza analítica y estos datos son tabulados para la determinación del peso promedio, la desviación estándar y la desviación estándar relativa.

Por otra parte se toma una muestra de 20 comprimidos para realizarles una prueba de dureza, dicha prueba se realiza en un instrumento denominado “Durómetro” y se determina la dureza promedio de la muestra, la desviación estándar y finalmente se comparan estos datos con los que se tienen como criterio de aceptación $DSR < 2\%$ y se toma la decisión de aprobación.

6. Proceso de Proceso de Tableteado:

En este proceso el Operador controla todos los parámetros del proceso utilizando el panel de control de la Tablet Press Machine (o Tableteadora), se toma una muestra de 10 comprimidos los cuales son pesados y a 2-3 comprimidos se le mide su dureza, estos datos son registrados en una Gráfica de Control de Peso y en otra Gráfica de Control de Dureza.



De acuerdo, a los valores obtenidos en la prueba realizada y los parámetros del producto, el Operador del Proceso compara los valores obtenidos con los parámetros del producto, en base a la desviación observada el Operador del Proceso modifica los parámetros del proceso para mantenerse cada vez más cerca de los parámetros del producto que aparecen detallados en el Batch de Producción.

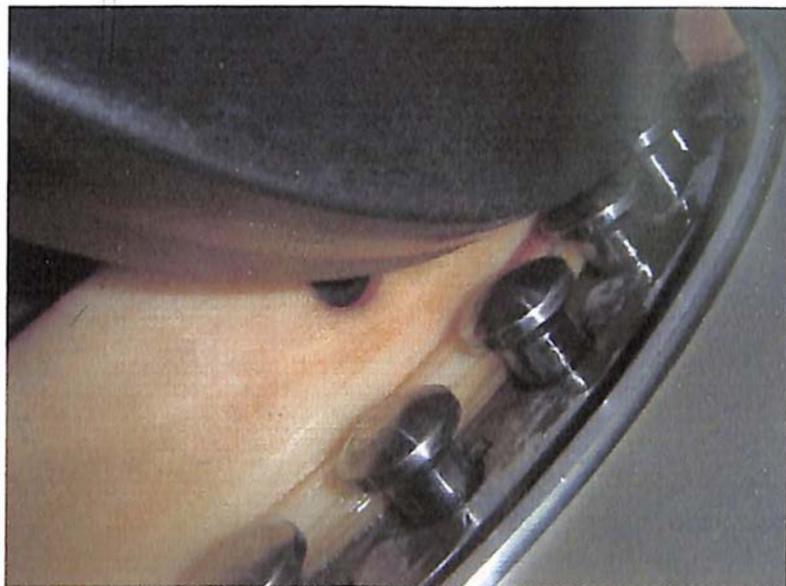
En esta etapa del proceso se toma la materia prima y se vierte por la tolva de la Tableteadora, dicha materia prima se distribuye uniformemente en las matrices del disco giratorio, gracias a un componente que forma parte de la máquina denominado Mechanical Feeder o “Dosificador”, que consiste en una serie de aspas construidas con acero inoxidable. La velocidad del dosificador es controlada por el Operador.



Una vez que la materia prima se encuentra dentro de las matrices del disco giratorio se hacen pasar por una estación de Pre-Pressure o “Pre-Compactación” la cual consiste en darle al comprimido una dureza aproximada a la deseada. Esto es posible gracias a la presión que ejercen dos ruedas de presión (una superior y otra inferior) a los punzones superiores e inferiores cada vez que pasan por esta estación.

Posteriormente, la materia prima pre-compactada pasa por la Estación de Compactación que consta de otras dos Ruedas de Presión con un diámetro un mucho mayor que las ruedas de pre-compactación. En esta estación es donde el comprimido adquiere la dureza final deseada.

La presión que dichas ruedas ejercerán sobre los comprimidos también es controlada por el Operador del Proceso, utilizando las manecillas ubicadas en la parte frontal, de la máquina.



Cuando los comprimidos salen de la Estación de Compactación, son separados del disco giratorio por una pieza de acero inoxidable dispuesta horizontalmente denominada “Tablet Scrapper”.

Finalmente, los comprimidos se hacen pasar la Discharge Chute o “Estación de Descarga” que consiste en una especie de tobogán construido en cristal por la cual caen los comprimidos.



Antes de los comprimidos salir del proceso, pasan por una Tablet Deduster o “Máquina Limpiadora de Comprimidos”, ya que en la superficie de los comprimidos se queda una cantidad de polvo o materia prima que afectan la calidad del producto.

7. Entrega de Muestra a Control de Calidad:

Al final del proceso de tableteo el Operador envía una muestra de los comprimidos a Control de Calidad, con dicha muestra se realizarán las siguientes Pruebas o Análisis: Peso, Dureza, Friabilidad, Desintegración y Contenido.

8. Entrega de Comprimidos a Pesada:

Una vez concluido el proceso de comprimidos el Operador empaca los comprimidos en bolsas plásticas y las coloca en un carrito de acero inoxidable y las transporta hacia el Área de Pesada para realizar la entrega del producto, que aún se encuentra en



proceso, ya que está sujeto a otras etapas subsecuentes tales como: Recubrimiento (si es necesario ya que no todos los productos se recubren), Blisteo y Empaque.

9. Colocación de Dictamen de Calidad:

Una vez concluido satisfactoriamente los análisis de Control de Calidad, Lote de Producción es aprobado y se un Analista de Calidad le coloca los Dictámenes de Calidad a las bolsas plásticas que contienen los comprimidos del lote aprobado, el dictamen de calidad contiene la identificación del Lote de Producción aprobado, el nombre del producto, la fecha de expiración y el logo del laboratorio.

6.2 Área de Recubrimiento:

6.2.1 Introducción:

Desde 1838 se lleva a cabo el recubrimiento de tabletas. Inicialmente este proceso era muy artesanal y requería de mucha experiencia por parte del personal. El recubrimiento de tabletas se clasifica en dos categorías: recubrimiento por azúcar, y recubrimiento por película (entérica y no entérica).

Las etapas básicas del proceso son: recubrimiento del bombo, adición del agente de recubrimiento y engrosamiento de las capas.

Los comprimidos desintegran su cubierta en el estómago o en el intestino dependiendo de la composición de los agentes de recubrimiento. El tiempo de permanencia de los comprimidos recubiertos depende si se toman antes o después de la comida, la dieta, del tamaño de tabletas, y los cuidados de almacenamiento de éstos entre otros. La posología o la frecuencia de dosificación se desarrollan con base en los resultados de los estudios clínicos.

6.2.2 Características del material de recubrimiento ideal:

Debe ser estable durante el almacenamiento.

Debe producir un recubrimiento uniforme.

Fácil de aplicar en equipos no tan complejos.

No debe ser tóxico.

No muy costoso.

Debe ser impermeable al jugo gástrico y susceptible al jugo intestinal.

No debe ser reactivo.

6.2.3 Parámetros a estandarizar antes del proceso de recubrimiento:

Composición y aditivos a la solución de recubrimiento.

El sistema de atomización, para lograr una distribución homogénea del agente de recubrimiento.

Parámetros del Proceso, tales como: temperatura de entrada y salida, presión de succión e inyección de solución, presión de atomización, presión principal, velocidad del bombo giratorio.

El tipo y cantidad de solución colorante, ya que varía de acuerdo al tamaño del lote.

Tipo de solvente de recubrimiento.

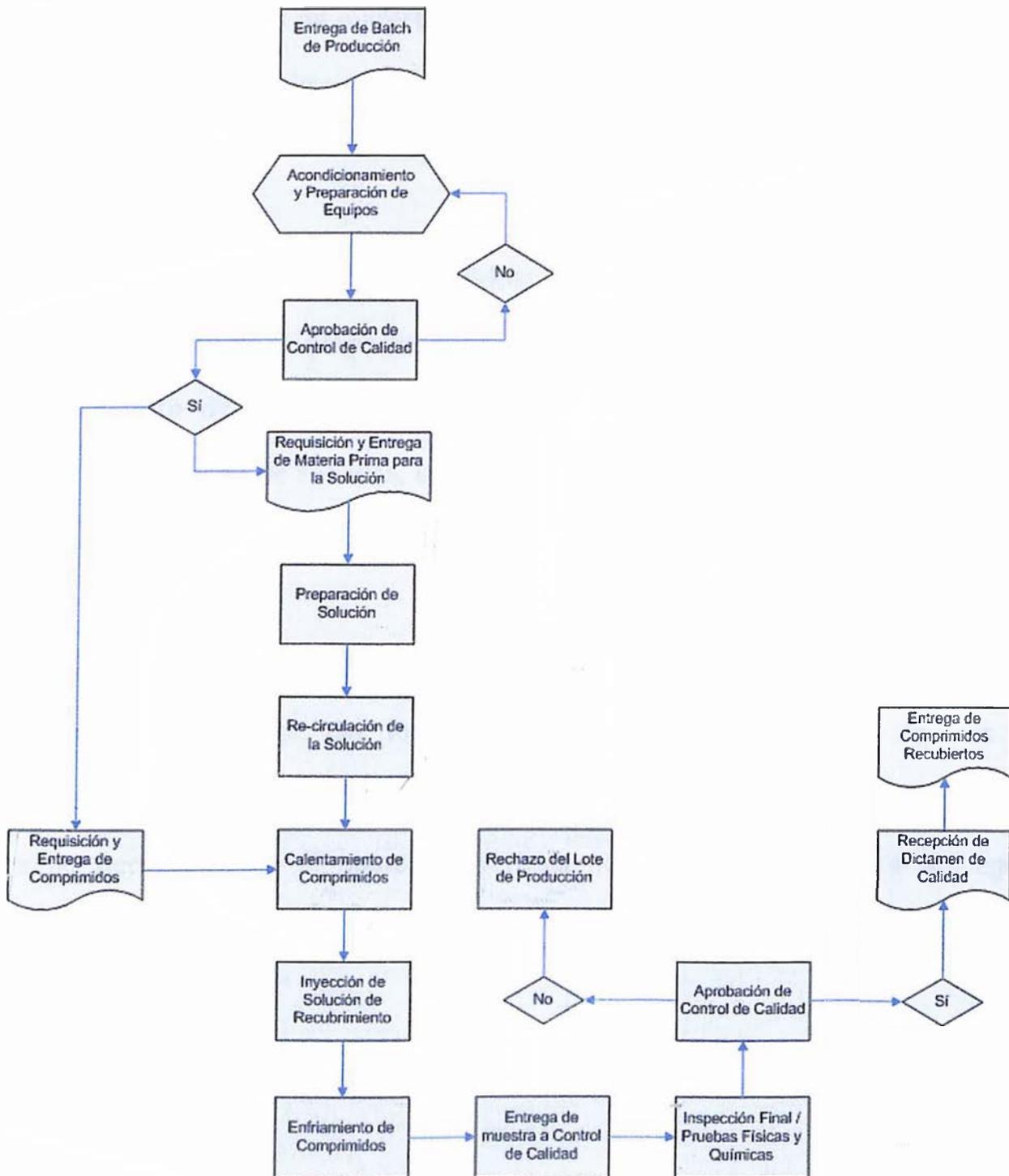
6.2.4 Condiciones de los núcleos para el recubrimiento:

Deben tener una forma convexa (sin esquinas u orillos afilados).

Los núcleos deben tener un peso menor a 0.5g, y sus superficies no deben ser rugosas, ni deben tener polvo adherido, además, deben ser impermeables.

Ser de dureza tal que permita soportar toda manipulación.

6.2.5 Diagrama de Flujo del Proceso de Recubrimiento.



6.2.6 Descripción del Proceso de Recubrimiento:

1. Requisición y Entrega de Materia Prima:

En esta etapa el Operador del Proceso de Recubrimiento realiza una requisición (o solicitud) de materia prima luego se dirige al Área de Pesadas, en la cual la el Operador del Proceso de Recubrimiento junto con un Analista de Calidad verifican que se recibe la materia prima especificada (tipo y peso) exactos.

2. Requisición y Entrega de Comprimidos:

A diferencia de la etapa anterior la Requisición de Comprimidos es realizada por la Gerente de Producción, una vez que la requisición de comprimidos se encuentre en el Área de Pesadas, el Operador del Proceso de Recubrimiento, puede dirigirse hacia allá para que le entreguen los comprimidos.

3. Acondicionamiento del Área de Recubrimiento y Limpieza de Equipos:

Aquí el Operador del Proceso realiza la limpieza de los equipos de producción, tales como: Recubridora Sejong, el Agitador; además la limpieza del Area de Recubrimiento utilizando materiales como: el desengrasante AB, agua, paños, entre otros.

4. Aprobación de Limpieza por Control de Calidad:

Una vez concluida la etapa anterior (Acondicionamiento del Área de Recubrimiento y Limpieza de Equipos), el Operador del Proceso de Recubrimiento realiza una llamada a Control de Calidad para que le envíen una persona para que verifique el cumplimiento de los Procedimientos de Limpieza y les dé el aprobado necesario para poder iniciar el Proceso de Recubrimiento; esto se realiza para evitar la Contaminación Cruzada del producto.

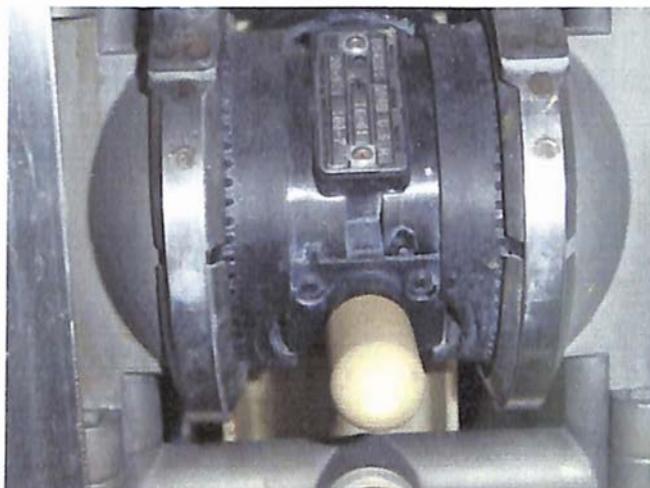
5. Preparación de la Solución de Recubrimiento:

Esto consiste en colocar los componentes de la Solución de Recubrimiento en el Agitador, siguiendo el Procedimiento para la realización de la misma, ya que los componentes de la materia prima para la solución no se colocan todos al mismo tiempo dentro del Agitador, esta etapa tiene una duración promedio de unos 35min.



6. Re-circulación de la Solución de Recubrimiento:

En esta etapa la Solución es succionada por una bomba colocada en el interior de la Recubridora Sejong SCF-100, la solución pasa a través de una manguera hasta llegar a un filtro con la finalidad de reducir o eliminar cualquier tipo de impureza presente en



la solución, éstas son retenidas por el filtro y finalmente la solución filtrada es enviada al Agitador a través otra manguera que conecta el Agitador con el filtro.

7. Calentamiento de Comprimidos:

Para que esta etapa tenga inicio el Operador del Proceso de Recubrimiento debe solicitar el encendido de la Caldera Fulton, la cual le suministra el vapor requerido que pasa a través de una tubería (en parte aislada) hasta un Air Supply Fan que



finalmente, envía transmite el vapor hasta el Bombo Giratorio de la Recubridora Sejong SFC-100.

Una vez encendida la Caldera Fulton, el Operador del Proceso de Recubrimiento coloca los comprimidos en el interior de la Recubridora Sejong SFC-100 (específicamente en el Bombo Giratorio). En esta etapa los comprimidos son calentados hasta una temperatura de salida máxima de 40°C durante aproximadamente 35min.

8. Proceso de Inyección de Solución para el Recubrimiento:

Una vez concluida la etapa de Calentamiento de Comprimidos el Proceso de Inyección de Solución tiene inicio, aquí el Operador del Proceso de Recubrimiento controla todos los parámetros del proceso:



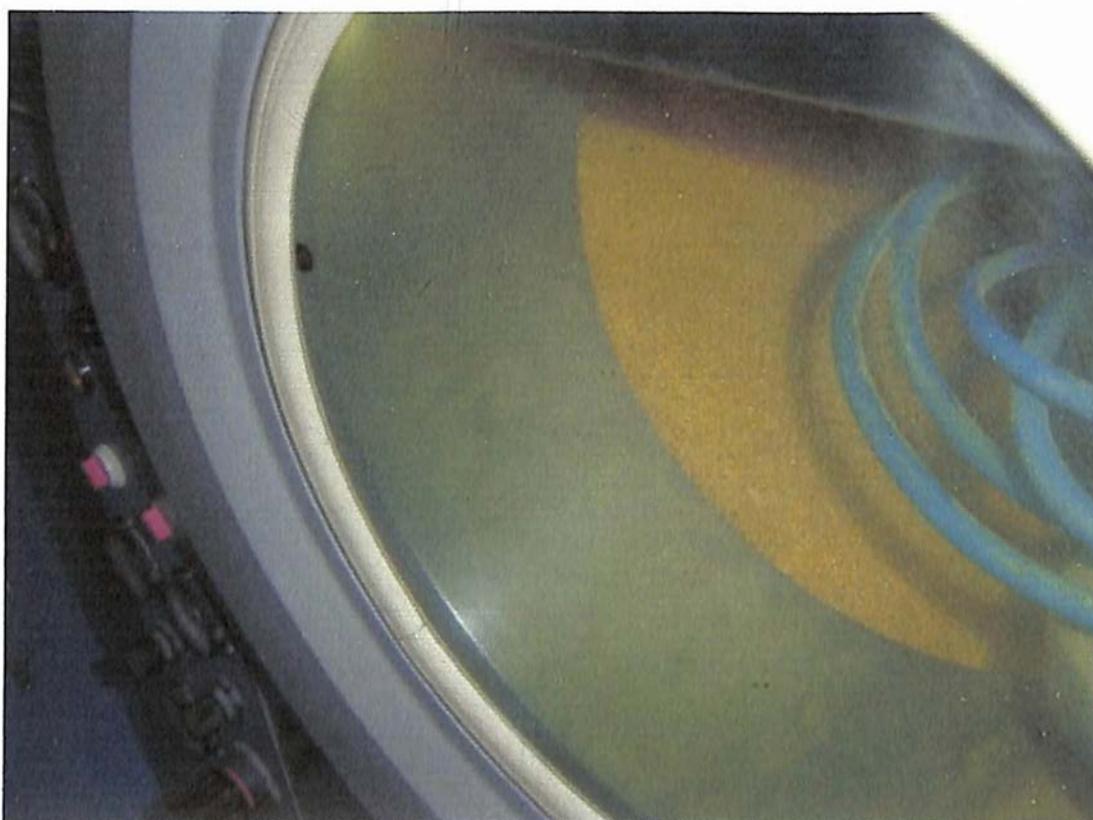
A). temperatura de entrada, B). temperatura de salida, C). velocidad del bombo giratorio, D). presión interna de la Recubridora Sejong, E). presión de succión de bomba, F). presión de inyección de la solución y G). presión de atomización a través del panel de control de la Recubridora Sejong.

Específicamente las presiones son controladas utilizando las manecillas que están localizadas en la parte frontal de la máquina a excepción de la presión interna de la Recubridora Sejong, ya que está depende de un compresor que está localizado en otra área.

Durante toda la etapa el Operador del Proceso de Recubrimiento realiza gráficas de control de cada uno de estos parámetros y además lleva el control del peso de los comprimidos que están siendo recubiertos, los cuales tienen como parámetro un peso final igual a su peso inicial + un 10%.

9. Enfriamiento de Comprimidos:

Una vez concluido el Proceso de Inyección de Solución, la Caldera Fulton es apagada, es decir, el suministro de vapor hacia la Recubridora Sejong se detiene, para facilitar el enfriamiento de los comprimidos los cuales se mantienen dentro de la Recubridora Sejong hasta alcanzar una temperatura de unos 30°C. Esta etapa se realiza para evitar que los comprimidos se peguen de las fundas en las que serán almacenados temporalmente.



10. Análisis Físico y Químico de Comprimidos recubiertos:

EL Operador del Proceso de Recubrimiento envía una muestra de los comprimidos a Control de Calidad para que le realicen Pruebas Físicas: a). Peso, b). Dureza, c). Friabilidad y Pruebas Químicas: a). Contenido y b). Desintegración.

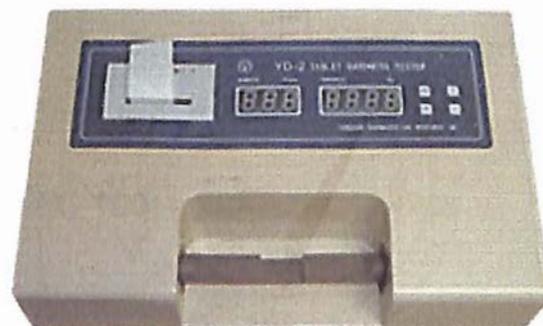
“Medidor de Friabilidad”



Medidores de Desintegración



Medidores de Dureza:



Disolutores



11. Aprobación de Control de Calidad:

Una vez concluidos los análisis de Control de Calidad si los resultados son satisfactorios se aprueba el lote o de lo contrario se reprocessa o se coloca como desperdicio, dependiendo de la gravedad del problema presentado.

12. Entrega de Comprimidos:

Cuando se le comunica al Operador del Proceso de Recubrimiento que el lote ha sido aprobado éste a su vez entrega los comprimidos recubiertos (a los cuales se le coloca una Etiqueta de Aprobación de Control de Calidad) al Área de Pesadas.

6.2.7 Descripción de la Recubridora Sejong SFC-100:

La Máquina Recubridora de alta eficiencia serie SFC es principalmente utilizada en las industrias farmacéuticas e industrias de alimentos.

Con características Mecatrónicas y conforme a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), esto es alta eficiencia, bajo consumo de energía, equipos limpios y seguros para el recubrimiento de tabletas, píldoras y dulces con recubrimiento orgánico, película soluble en agua, lenta y controlada liberación de solución, película de azúcar, etc.

Principios del Trabajo:

Las tabletas que serán recubiertas harán movimientos en órbitas complicados sin el bombo giratorio cerrado bajo la acción de un plato aerodinámico guía.



Durante el movimiento, en recubrimiento mediano automáticamente rocía de acuerdo al proceso tecnológico y lógicamente de acuerdo a los parámetros tecnológicos, al mismo tiempo el aire caliente es suplido bajo una presión negativa.

El aire caliente penetra a través del núcleo de la capa de las tabletas y es descargado desde el fondo de las capas, así que el recubrimiento en la superficie de las tabletas centrales secará rápidamente y aún así formando una película de superficie sólida y lisa.

Características:

Todas las operaciones, incluyendo la expansión del modelo de PLC, ajuste y control de la temperatura del aire caliente y ajustes de la velocidad del bombo giratorio, este modo características confiables para el trabajo, estable funcionamiento y conforme a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice), GMP

Agitador de baja acción del tipo Plato Guía de Línea de Vapor, las tabletas son bajadas suavemente e intercambiadas frecuentemente, de manera tal que se elimina el fenómeno de tabletas centrales caigan desde un lugar alto para colisionar, resolviendo problemas de piezas rotas y esquinas maltratadas, y mejorando la calidad del producto terminado.

La estrecha superficie del plato guía elimina la adhesión de materiales de recubrimiento en su superficie, y así aprovechando el material de recubrimiento (solución) y mejorando la calidad del medicamento.

La Bomba de Ciclo con presión constante o variable elimina la necesidad de un retorno por el conducto. Los radios de giro del Bombo varían a lo largo con el cambio de presión.

La salida de Solución (o Slurry) y la cantidad de solución rociada son balanceadas automáticamente, estabilizando el efecto de atomización, simplificando el sistema de rociado, previendo en la Pistola de Rociado desde plugging-up, y aprovechando mejor el material de recubrimiento (solución), además la limpieza es sencilla y no hay esquinas que provoquen estancamientos.

La Pistola de Rociado especialmente diseñada para Máquinas Recubridoras (o Film Coating Machine) aún con características de atomización y amplia cobertura de rociado.

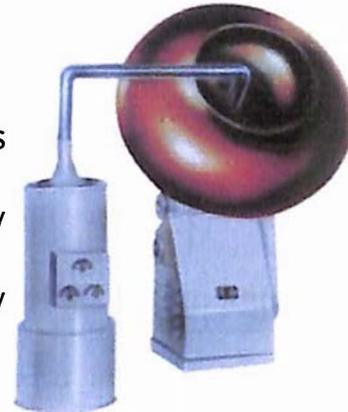
La Cabeza Universal de Rociado Ajustable hace que el mecanismo de limpieza de las Pistolas de Rociado inafectado por la carga de cantidad de solución, por lo tanto, la Máquina Recubridora puede trabajar continuamente, así reduciendo el tiempo del Proceso de Recubrimiento y aprovechando aún más el material de recubrimiento.

Datos Técnicos de la Sejong Film Coating Machine, SFC:

Modelo	BGB-10B		BGB-75B		BGB-150B	
Capacidad de Producción (Kg./batch)	10		75		150	
Velocidad del Bombo giratorio(RPM)	6	30	4	19	2	15
Potencia del Motor Principal(KW)	0.55		1.1		2.2	
Potencia del Motor de la Máquina Filtradora de Aire Caliente de Alto Efecto (KW)	0.55		1.1		1.1	
Potencia del Motor de la Máquina Extractora (KW)	3		3		5.5	
Dimensiones en total de la Máquina Recubridora (mm.)	1110*750*1540		1350*1010*630		1700*1320*2000	
Dimensiones en total de la Máquina Filtradora de Aire Caliente de Alto- Efecto (mm.)	620*620*1600		1100*900*2150		1150*1110*2300	
Dimensiones en total de la Máquina Extractora (mm.)	725*630*1890		725*630*1890		900*800*2050	
Peso total de la Máquina Recubridora (Kg.)	350		650		750	
Peso total de Máquina Filtradora de Aire Caliente de Alto- Efecto (Kg.)	150		200		300	
Peso total de la Máquina Extractora (Kg.)	250		250		400	

6.2.8 Descripción de la Sugar Coating Machine:

Estas máquinas recubren de una capa dulce las tabletas y píldoras para las industrias farmacéuticas y alimenticias. También son usadas para enrollar y calentar frijoles y nueces comestibles o semillas.



Entre sus características, la máquina para recubrimientos dulces alcanza una temperatura de 30°C de manera horizontal, el quemador tanto como gas o quemador eléctrico puede ser colocado directamente debajo del Bombo Giratorio.

Una Máquina para la Filtración del Aire Caliente con quemador eléctrico es suplida con la máquina. La tubería del Secador se extiende hasta el interior de la Recubridora para la calefacción o enfriamiento propuesto. La capacidad térmica puede ser seleccionada en dos niveles.

Datos Técnicos las Sugar Coating Machine:

Características / Modelo	BY1000	BY800
Diámetro del Plato Giratorio de Recubridora (mm.)	1000	800
Velocidad Angular del Plato Giratorio (RPM)	30	30
Capacidad de Producción (kg.)	45	36
Motor	1.1kW , 1429RPM, 380V, 50Hz	
Dimensión Total (mm.)	1070*1000*1580	980*800*1480
Peso Neto (kg.)	365	330

6.2.9 Recubrimiento Entérico:

Inicialmente se utilizaban materiales con propiedades entéricas como el caso de parafina, keratina, gluten, espermaceti, caseína, cera carnauba, ácido esteárico, aceite de castor hidrogenado, ceresina, y zeina. El problema de éstos materiales es que se erosionan fácilmente después de su ingestión, y además su desintegración depende mucho del vaciado gástrico.

Por esta razón actualmente casi no se utilizan. Actualmente se utilizan materiales que forman una película cuya desintegración depende del pH haciendo que éste sea insoluble en el fluido gástrico y soluble en el fluido intestinal.

Aplicaciones del Recubrimiento Entérico:

A parte de cumplir las funciones del recubrimiento por azúcar y por película no entérica, el recubrimiento entérico se utiliza para:

- a). Evitar la irritación estomacal producida por algunos fármacos como los AINES.
- b). Entregar el fármaco en zonas específicas del TGI.
- c). Evitar la destrucción del fármaco a pH ácidos y enzimas estomacales como ciertas Penicilinas, Eritromicina, Digitoxina, etc.
- d). Otorgar una liberación continuada del fármaco.

Los materiales de recubrimiento pH-dependientes se pueden disolver desde pH de 5 hasta 8 según sea la composición de sus grupos funcionales.

Los grupos ácidos a pH bajo (fluido gástrico), están no ionizados y por lo tanto la película no se solubilizará. Cuando el medicamento se vacía en el duodeno, se ionizan los grupos ácidos y se incrementa la solubilidad de la película en el TGI.

El tiempo de residencia gástrico depende del estado de estrés metabólico del cuerpo, tamaño de la tableta, composición proteínica de la dieta, volumen del alimento, estado físico, contenido gástrico, características del fármaco, estadía de la enfermedad, posición del cuerpo y ejercicio físico.

El vaciado gástrico ocurre entre 1.5 a 7 horas después de la ingestión del alimento. No se deben utilizar películas cuya liberación solo dependa del vaciado gástrico ya que existen variaciones del vaciado gástrico entre los días inclusive en un mismo individuo.

pH predominante en las porciones del TGI

Sitio	pH
Estómago	1- 3.5
Duodeno	6.5 - 7.6
Yeyuno	6.3 - 7.3
Íleon	7.6
Colon	7.9 - 8
Recto	7.8

Ejemplo de Recubrimiento Entérico:

Preparar el bombo como se estableció en el recubrimiento no entérico dejando en funcionamiento la inyección y extracción de aire. Luego aplicar 10 capas de solución de recubrimiento entérico a los núcleos teniendo en cuenta que después de cada aplicación (cada cinco minutos) se debe agitar manualmente el bombo para prevenir formación de grumos.

Si todavía persisten los grumos, agregar talco. Después de la última aplicación, las tabletas se dejan rodar hasta que se sequen. Luego se someten a secado en un secador de bandejas a 40 °C entre 12 - 24 horas.

6.2.10 Recubrimiento No Entérico:

Se puede utilizar el mismo bombo usado en el recubrimiento azucarado. Algunos pueden tener obstáculos internos (baffles) que hacen que las tabletas rueden y no se adhieran al bombo.

Se debe controlar la humedad, el ángulo de inclinación del equipo, junto con la inyección y extracción de aire caliente durante el proceso.

Primero se carga el bombo limpio con los núcleos, luego dejan rodar éstos con la inyección y extracción de aire encendidos. Posteriormente se procede a agregar la solución de recubrimiento a temperatura un poco superior a la ambiental para que se cubran los bordes de los núcleos.

Si la extracción de aire caliente se acelera se pueden raspar los núcleos y si la temperatura de secado es muy alta, se pueden fundir las capas de la película.

Posteriormente se apaga el aire de inyección y se agrega otra porción de la solución y se repiten estas adiciones cada 10 minutos hasta agotar la solución de recubrimiento. Se debe evitar que se deposite la película en el fondo del bombo porque puede producir descamación de los núcleos.

Antes de las dos últimas aplicaciones se suspende la extracción del aire para que la película seque lentamente produciendo una superficie lisa y reflectiva. Finalmente las tabletas se dejan rodando libremente durante 25 minutos y se pasan a la estufa de secado de bandejas a temperatura menor de 40°C de 12 a 24 horas para que la película se consolide.

Como ya se había mencionado anteriormente, deben hacerse controles en el proceso que cubren las condiciones de operación del equipo como la velocidad de rotación, velocidad de inyección y extracción del aire, temperatura de secado además del monitoreo de la humedad relativa y temperatura ambiental. Durante el proceso se deben retirar los núcleos sucios y despigados.

El control de las materias primas no solamente debe cubrir al principio activo y los excipientes que se vayan a utilizar sino las tintas y solventes para el marcado de las grageas, ya que éstos no pueden ser tóxicos. Además las tintas se pueden combinar con aditivos (óxido ferroso, y polímeros) que colorea y facilita su adherencia al polímero.

Los siguientes solventes se pueden utilizar para fijar la tinta en diferentes grados. Propilenglicol, Metanol, Etanol, Butanol, Isopropanol. Las tintas a utilizar deben ser grado farmacéutico.

Al producto terminado se le debe verificar los parámetros farmacopéicos como el color, brillo, diámetro, altura, desintegración, disolución, friabilidad y dureza. Las pruebas más importantes se enuncian a continuación:

1. Dureza y Friabilidad: Dureza es la capacidad del comprimido para resistir la ruptura. Esta prueba es útil para determinar las propiedades de la capa, al igual que la friabilidad que mide la resistencia de la capa al rompimiento o al resquebrajamiento.

2. Desintegración: La USP26 exige que primero se haga la prueba en el fluido gástrico simulado (pH 1.2) a 37°C por 1 hora. Luego las tabletas se retiran y no deben mostrar evidencia de desintegración, agrietamiento o suavización.

Posteriormente éstas se someten a prueba con el fluido intestinal a 37°C, pH de 7.5 y por el tiempo estipulado en la monografía individual. La prueba se cumple si al final de todo este tiempo todas las tabletas se desintegran. Por el contrario, la BP exige que se haga la prueba en HCl 0.1 N por dos horas y en la solución buffer de fosfato pH 6.8 por una hora.

3. Disolución: La USP26 exige que las tabletas no recubiertas cumplan con los requisitos de las tablas 1 o 2 según los parámetros definidos en cada monografía. Por el contrario, exige que los comprimidos con recubrimiento entérico resistan dos horas a 37°C con agitación constante en HCl 0.1N al cabo del cual deben cumplir con los requisitos de la tabla 3.

Posteriormente, se someten los comprimidos a solución buffer pH 6.8 por 45 minutos y deben cumplir con los parámetros de la tabla 4.

Si se pasa esta prueba, no se garantiza la biodisponibilidad del fármaco porque existe variabilidad en el pH estomacal de las personas (1.5 a 5 dependiendo de la dieta alimenticia), y el tiempo de residencia gástrico (de 1 a 5 horas).

La solubilización de las tabletas con cubierta hidrofóbica en el fluido intestinal puede retardarse o nunca lograrse. Además algunas tabletas que fallan la prueba in vivo pasan la prueba in-Vitro y viceversa.

Pruebas de Estabilidad: Se realiza en la etapa de diseño y desarrollo. Mide la permeabilidad y absorción de agua por exposición directa de los núcleos recubiertos a condiciones de estrés de temperatura, luz y humedad. Se debe verificar que no se presente ninguno de los defectos vistos.

Reproceso del lote: Cuando existen defectos en el recubrimiento de las tabletas, éstas se deben lavar con agua hasta que el jarabe y las capas se eliminen y aparezcan los bordes.

Luego las tabletas se colocan en etanol u otro solvente (Isopropanol, o una mezcla metanol: agua) para favorecer el proceso de disolución de la capa de sellado y se regresan al bombo de recubrimiento para secarlas con aire caliente.

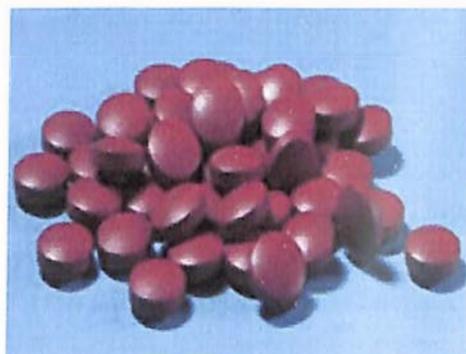
Un reproceso no recomendado es que los comprimidos recubiertos por película se muelan, granulen y compriman a una presión mayor para corregir la presencia del material de recubrimiento. En los reprocesos el control de calidad debe ser muy estricto.

6.2.11 Recubrimiento Azucarado:

Consiste en el recubrimiento de los núcleos con numerosas capas de azúcar. La desventaja es que la sucrosa o sacarosa es nociva para los diabéticos y facilita la producción de caries.

Aplicaciones del Recubrimiento Azucarado:

- Algunos componentes del recubrimiento se pueden utilizar para liberación controlada del fármaco.
- Facilita la diferenciación e identificación de los fármacos ya que a cada uno el fabricante le puede dar un color diferente.
- Facilita la aceptación del paciente debido al efecto llamativo que ejerce el color y brillo del comprimido.
- Mejora la apariencia o estética del núcleo.
- Enmascara sabores y olores desagradables.
- Protege al fármaco de la descomposición producida por el oxígeno o la humedad.
- Enmascaran el color de algunos fármacos.



6.2.12 Defectos en los comprimidos recubiertos:

1. Arrugamiento: Consiste en la formación de arrugas en la superficie de la capa de recubrimiento. Esto se produce debido a un mal secado y cuando la capa es muy gruesa. Este problema se corrige disminuyendo la velocidad del secado. En el recubrimiento por película, por ser esta tan delgada conserva las irregularidades de superficie de los núcleos.

2. Apelmazamiento: Consiste en la unión de los núcleos formando racimos.

Este problema se puede corregir de varias formas: variando la proporción del polímero, plastificante, o cambiando la velocidad de adición del polímero y de su secado.

3. Agrietamiento: Este problema se detecta horas después de la operación de recubrimiento y secado cuando la película se enfría. La causa es la falta de tensión de la película. La solución al problema es aumentar la cantidad de plastificante.

4. Embombamiento (Blistering): Se produce cuando se secan muy rápido los comprimidos ya que el solvente arrastra el producto a la superficie a altas velocidades sin dejar consolidar y adherir la película al núcleo. Este problema se soluciona durante el secado, disminuyendo esta temperatura y aumentando el tiempo de este.

5. Florecimiento (Bloom): Se produce por la solvatación parcial del agua de la capa externa de la película y el material colorante produciendo relieve en la película. También se puede formar cuando los plastificantes migran a la superficie de recubrimiento.

6. Laminación (Flake): Ocurre cuando se remueve el recubrimiento fácilmente en forma de láminas después del recubrimiento. Se produce por el secado rápido entre las aplicaciones de la película.

El exceso de sólidos interrumpe la continuidad entre las capas de la película haciendo que esta se lamine.

7. Moteado: Si la solución de recubrimiento no se mantiene en agitación durante la operación, los ingredientes insolubles se sedimentan provocando diferencias en el grosor de las capas en cada aplicación. Este problema se soluciona eliminando el exceso de plastificante o aditivos incompatibles con el polímero.

La presencia de las motas o manchas en la película también indica migración de los plastificantes, tintes u otros aditivos a la superficie. Así otra solución sería disminuir la velocidad del secado o cambiar los aditivos.

8. Puenteado (llenado): Ocurre cuando se llenan las depresiones de los núcleos (grabados) debido a la mayor cohesión entre las capas del polímero que con el núcleo durante el proceso de secado. El problema se soluciona por medio de la adición de plastificantes.

9. Raspado (Orange Peel): Se produce por el secado rápido o la distribución inadecuada de la solución en los núcleos después de cada aplicación de ésta. Este problema se corrige controlando la velocidad del secado de manera que no sequen demasiado los núcleos entre las aplicaciones del polímero. También bajando la viscosidad de la solución y acercando la boquilla del spray a los núcleos.

10. Transpiración o Sudoración: Ocurre cuando se forma una capa aceitosa o gotas de líquido en la superficie de recubrimiento, debida a la expulsión de los plastificantes y tenso activos de la capa debido a fuerzas cohesivas del polímero. El problema se soluciona variando las proporciones y tipo de plastificante en la capa.

6.2.13 Aditivos utilizados en el Proceso de Recubrimiento:

1. Diluyentes y lubricantes: Son materiales insolubles en el solvente de recubrimiento que reduce la adherencia del agente de recubrimiento. Si el recubrimiento es por azúcar, los diluyentes a utilizar son almidón, talco, CaCO_3 , fosfato de calcio y dióxido de titanio. Los lubricantes también reducen la adherencia y ayudan a volver la superficie lisa. Ejemplos: Carboxil (Silica Estearato de Magnesio, Talco).

2. Plastificantes, agentes de brillo: Los plastificantes se utilizan para mejorar la calidad de la película, especialmente durante el secado cuando las capas se vuelvan frágiles y se agrietan.

Los plastificantes internos involucran la modificación química de un polímero básico para obtener las propiedades físicas del polímero (grado y tipo de sustitución y longitud de la cadena).

Por el contrario, los externos actúan en las cadenas del polímero, Ejemplos: Monoglicéridos Acetilados, Triacetina, Dibutil Sebacato, Tensoactivos, Polisorbatos, Aceite de Castor, PPG, PEG (200-400), Glicerina, derivados Polioxilos, Ésteres de Ftalato, Dietil Ftalato. Otros plastificantes utilizados son Trietil Citrato, Triacetamina, Dietil Ftalato, PEG 6000, Polisorbato 80.

La mayoría de los derivados de celulosa de recubrimiento son frágiles y necesitan un plastificante para evitar su agrietamiento. En soluciones acuosas, los plastificantes facilitan la formación de capas a bajas temperaturas.

Su proporción es 1: 0.2 (polímero: plastificante). El brillo se logra adicionando al final del proceso PEG y algunos tipos de ceras.

La concentración del plastificante en la solución depende de la naturaleza del polímero, método de aplicación y tipos de aditivos presentes.

Algunos aditivos actúan como plastificantes interrumpiendo la unión polímero-polímero produciendo una capa menos rígida.

En general, los plastificantes se usan a una concentración más baja que el polímero. Los derivados del Ftalato que por tener un sabor amargo dan problemas al utilizarlo a bajas concentraciones.

Los Plastificantes pueden ser:

1. Internos: Hay modificaciones moleculares del polímero durante su manufactura. El polímero se altera por sustitución de los grupos funcionales controlando el número de cadenas laterales o la longitud de las moléculas.

Esto hace que se fortalezca la capa, da flexibilidad y resistencia la empegotamiento (entre las tabletas a tableta y entre las tabletas y la carcasa), este empegotamiento se resuelve agregando el plastificante o tensoactivo o aplicando polvos como el talco.

2. Externos: Se adicionan a la solución de recubrimiento para que otorgue los efectos en la capa. Los materiales son líquidos de baja volatilidad que cuando se adicionan a los materiales formadores de capa incrementan la flexibilidad de la capa resultante.

Debe tenerse en cuenta su influencia en el recubrimiento, en la permeabilidad de la capa, sabor, toxicidad y compatibilidad con otros materiales de la capa.

3. Colorantes: Estos se utilizan en el recubrimiento por azúcar para dar elegancia y distinción al producto. Se prefieren los que sean insolubles en agua porque se manipulan muy fácilmente. El colorante se escoge según su tamaño de partícula, solubilidad, poder de fijación de luz y solubilidad.

Entre los extraídos de fuentes naturales están Carotenoides, Anato, Amaranto, Flavonas, Clorofila, Antocianinas, Índigo, Ácido Turmérico, Caramelo y Carmina, siendo estos dos últimos los más estables.

Los colorantes sintéticos líquidos son tintes solubles en agua que se precipitan con ciertas bases como la alúmina o talco porque otorgando una mejor fijación del color y estabilidad. Como estabilizantes de de las películas no azucaradas se puede utilizar el PVP y el PEG 500 -600 (10-20%). Los antioxidantes como la vitaminas C y E mejoran la estabilidad del colorante.

4. Opacantes: Son materiales inorgánicos que esconden o cubren la solución de recubrimiento, se utilizan solo cuando no se desean capas transparentes. Los Opacantes más utilizados son: SiO_2 , talco, silicato de aluminio, MgCO_3 , CaSO_4 , MgO y Al(OH)_3 . Una presentación comercial muy utilizada es el Opadry®.

5. Saborizantes: Pueden ser en polvo o líquidos. Se deben adicionar a una solución formadora de la película cuando se necesite mejorar el sabor.

6. Tensoactivos: Pueden utilizarse como plastificante, porque ayudan a esparcir el polímero y a disolver la película durante la digestión. Además aumentan la solubilidad, reducen la tensión superficial y aumentan la disolución de la capa.

7. Solventes: Se utilizan para disolver las soluciones de recubrimiento. A Cada una de los núcleos se les adiciona varias veces en forma de spray la solución de recubrimiento hasta que queden uniformemente cubiertos.

Si la concentración de la solución de recubrimiento es mayor al 12% se puede producir obstrucción de las boquillas.

Se debe evitar el uso de solventes tóxicos e inflamables como el Metanol, Cloroformo, Acetona, Metiletilcetona y Diclorometano. El Isopropanol no se recomienda porque deja olores fuertes.

La naturaleza y característica de la película depende del solvente utilizado. Por ejemplo, los compuestos cristalinos generan soluciones reales, mientras que ciertos polímeros no producen soluciones saturadas sino que aumentan la viscosidad del medio con el aumento de la concentración.

La **Solvatación** ocurre cuando el polímero en contacto con el solvente comienza a hincharse. Entre más fuerte sea la atracción entre el polímero y el solvente, más fácil ocurre la solvatación.

6.3 Área de Blisteo:

6.3.1 Introducción:

En esta sección del capítulo describiremos y explicaremos los grupos constructivos y las estaciones principales de la máquina.



La máquina presentada más abajo es la versión con zona de alimentación alargada, dos alimentadores universales y control de alimentación por cámara (Laetus POLYPHEM 1030).

Partes de la Máquina:

1. Lámina de formatura
2. Desbobinado de la lámina de formatura
3. Avance izquierdo
4. Estación de Calentamiento
5. Estación de Formatura

6. Sistema de Alimentación
7. Control de Alimentación
8. Lámina de Sellado
9. Estación de Sellado
10. Estación de Perforación
11. Reja de lámina desechable
12. Avance derecho
13. Estación de Corte
14. Descarte de blister incompletos y separación
15. Tablero de Control

6.3.2 Descripción de la Máquina Blisteadora, Blister Machine Horn+Noack, Modelo DPN 760:

6.3.2.1 Estructura y motor principal:

La estructura consiste en un marco de tubos cuadrados soldados entre ellos. En la parte izquierda de la máquina se encuentra el motor principal con engranaje. Un acoplamiento de resbalamiento en el motor principal impide la sobrecarga del motor.

El motor principal activa el eje principal orientado en el sentido de la máquina mediante una cadena. Las levas situadas sobre el eje principal accionan las unidades siguientes:

1. Placa inferior de formado
2. Placa inferior de sellado
3. Placa inferior de perforación
4. Cuchillo inferior de corte
5. Depósito de blister (opcional)

Se puede regular la velocidad de la máquina en el tablero de control. En la extremidad izquierda del eje principal se encuentra una marca que indica el punto cero de la máquina. En la parte derecha de la máquina (bajo la estación de corte) se ubica un encoder. Un par de ruedas dentadas transmiten la rotación del eje principal sobre el encoder en la relación 1:1 al punto cero mecánico debe corresponder el punto cero del encoder.

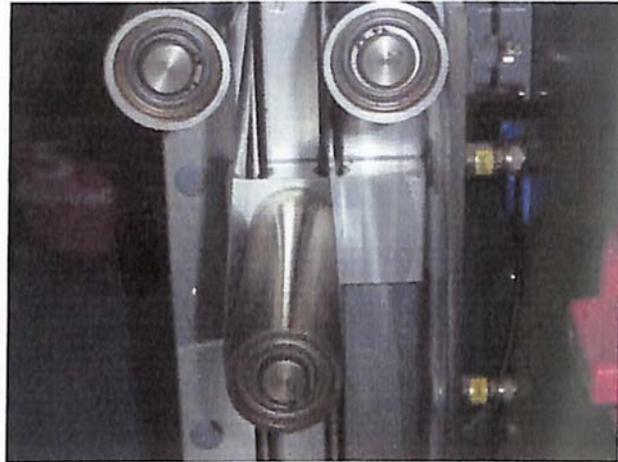
6.3.2.2 Desbobinado de la Lámina de Formatura:

El desbobinado de la lámina de formatura es compuesto del soporte de bobina "Folienrollenaufnahme" y del sistema de desbobinado. El eje receptor es frenado por calzas de apriete en los asientos para evitar un rebobinado excesivo. Los anillos receptores son regulables en el sentido del eje para poder ajustar la posición de la lámina.

Estación de Desbobinado de la Lámina de Formatura:

Partes de la Estación de Desbobinado:

1. Asiento
2. Palanca de sujeción
3. Disco receptor
4. Eje receptor
5. Sistema de rodillos móviles



La lámina es arrastrada por un rodillo con recubrimiento de goma, accionado por un motor eléctrico. Un sistema de rodillos alternos con tres sensores de proximidad controla este motor.

1. Sensor de proximidad superior arranca el motor.
2. Sensor de proximidad mediano para el motor.
3. Sensor de proximidad inferior trabaja solamente en caso de ruptura o fin de lámina; para la máquina.

6.3.2.3 Estación de Calentamiento:

En la estación de calentamiento la lámina de formatura es calentada entre dos placas recubiertas. Se regulan las temperaturas de las placas mediante los reguladores de temperatura ubicados en la puerta delantera central. La placa de calentamiento superior es movida hacia arriba y abajo por medio de un cilindro neumático. La placa inferior es fija.

Estación de Calentamiento:



1. Placa superior de calentamiento
2. Placa inferior de calentamiento

La estación de calentamiento es vinculada con la estación de formatura de forma que se mueve con la estación de formatura al ajustar la posición de ésta. Si la lámina de formatura no debe ser calentada (por ejemplo con la lámina de formatura aluminio), se puede desconectar la función de la estación de calentamiento en el panel de mando.

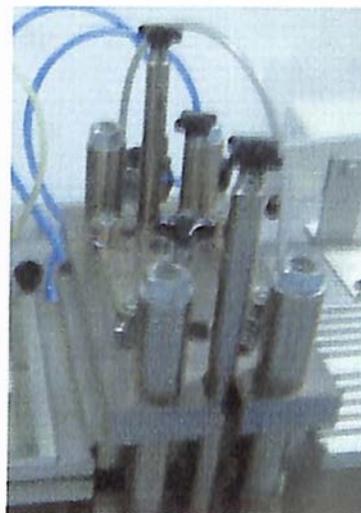
6.3.2.4 Ajuste de la altura de la estación de calentamiento:

La altura de la estación de calentamiento es ajustada en la fábrica y no debería ser modificada. La altura debe ser tal que la lámina de formatura no toque la placa superior de formato durante el avance de la lámina.

En caso contrario, la lámina sería refrigerada y no formada correctamente. Si se hace necesario un ajuste, aflojar el tornillo y ajustar la altura como mencionada. Apretar nuevamente el tornillo.

6.3.2.4 Estación de Formatura:

En la estación de formatura la lámina de formatura calentada es formada. La manera como se hace depende sobre todo del tipo de lámina en uso.



6.3.2.4.1 Formado con Aire Comprimido:

Es la versión estándar y es adaptada para láminas de PVC. Las demás estaciones de formado son versiones especiales (opcionales).

Principio de Trabajo:

La placa de formado inferior es oprimida por una leva contra la placa superior. La lámina de formatura calentada es apretada entre las dos placas. Por la placa superior sopla aire comprimido sobre la lámina que entra a los alveolos de la placa inferior. Los alveolos de la placa inferior tienen orificios de desaeración.

Avisos:

La placa superior es mantenida con resortes de discos. La presión de cierre de la estación de formatura puede ser regulada mediante los resortes. Ambas placas de formado son refrigeradas.

6.3.2.4.2 Formado con Punzones:

Esta versión de estación de formatura es un equipo adicional; no hace parte de la máquina básica. Se prevé esta estación de formatura para las láminas de aluminio o de PP. La lámina de aluminio no es calentada.

Primero la placa de formado interior es oprimida contra la placa sujetadora de la herramienta superior. De esta forma, la lámina es apretada en la estación de formado. A continuación, los punzones bajan y forman los alveolos.

Avisos:

La placa superior es mantenida con resortes de discos. La presión de cierre de la estación de formatura puede ser regulada mediante los resortes. Los punzones son movidos por un cilindro hidráulico. Los tiempos de este movimiento son mandados por el controlador de levas electrónico. La presión de formado puede ser regulada en el grupo hidráulico.

6.3.2.4.3 Formado con punzones y Aire comprimido:

Esta versión de estación de formatura es un equipo adicional; no hace parte de la máquina básica. Se prevé esta estación de formatura para las láminas de PP o para las láminas de PVC cuando se forman los alveolos de tamaño largo. Primero la placa de formado inferior es oprimida contra la placa de la herramienta superior. De esta forma, la lámina es apretada en la estación de formado.

A continuación, los punzones bajan y estiran la lámina en los alveolos de la placa inferior. Cuando los punzones han llegado al fin de su carrera, el aire comprimido es conectado; realiza el formado definitivo de los alveolos.

Los alveolos de la placa inferior tienen orificios de desaeración.

Avisos:

La placa superior es mantenida con resortes de discos. La presión de cierre de la estación de formatura puede ser regulada mediante los resortes.

Los punzones son movidos por un cilindro neumático. Los tiempos de este movimiento, así como la conexión y desconexión de aire comprimido, son mandados por el controlador de levas electrónico.

Ambas placas de formado son refrigeradas.

6.3.2.5 Zona de Alimentación:

A continuación, la lámina formada avanza sobre un riel-guía por la zona de alimentación, donde se alimentan los productos de forma manual o automática. La mesa de alimentación es parte del equipo básico. Los demás sistemas de alimentación se encuentran en la pared trasera de la máquina.

6.3.2.5.1 Mesa de Alimentación:

La mesa de alimentación, con la cual se alimenta los productos de forma manual, es compuesta de dos placas ajustables, una delantera, una trasera. La regulación debe ser hecha de tal forma que los lados biselados de las placas lleguen hasta los alveolos exteriores de la lámina.

Para regular la velocidad, sacar la puerta central trasera de la máquina. En el potenciómetro (1) se regula velocidad de los cepillos verticales. En el potenciómetro (2) se regula la velocidad de los cepillos horizontales.

1. Cepillo rotante
2. Cepillos verticales
3. Cepillos horizontales

6.3.2.5.4 Cabezal de alimentación con muelles-guía y Plato Vibrador:

En este caso los productos caen a los alveolos por medio de una placa con ranuras (cabezal de alimentación).

Una tolva con criba vibrante alimenta e plato vibrador con productos. En el plato, los productos son posicionados correctamente. Cuando el nivel de producto sobre el plato vibrador es suficiente, un sensor de proximidad desconecta la criba vibrante.

A continuación, los productos caen del plato vibrador por muelles-guía al cabezal de alimentación, colocado encima de la lámina. Pequeños cilindros neumáticos en el cabezal de alimentación permiten parar la caída de productos.

6.3.2.5.5 Rodillos de alimentación con muelles-guía y plato vibrador:

En este caso los productos son insertados a los alveolos mediante un rodillo de alimentación girante.

Los productos caen de la tolva con criba vibrante al plato vibrador (con sensor de proximidad para conectar / desconectar la criba vibrante) en el cual son posicionados correctamente para caer por muelles-guía al cabezal de alimentación.

Debajo del cabezal está el rodillo de alimentación, el cual tiene taladros adaptados ala forma del producto. Los productos son transportados en estos taladros desde el cabezal de alimentación hasta los alveolos en la lámina. Pequeños cilindros neumáticos en el cabezal de alimentación permiten parar la caída de productos.

6.3.2.6 Cepillo rotante:

El cepillo rotante es un opcional, no hace parte de la máquina básica. Es montado entre la alimentación y el control de alimentación. Sirve para quitar productos colocados sobre la lámina o para entrar a los alveolos productos que no están colocados correctamente.

Para regular la velocidad, sacar la puerta central trasera de la máquina. En el potenciómetro (1) se regula velocidad de los cepillos verticales. En el potenciómetro (2) se regula la velocidad de los cepillos horizontales.

1. Cepillo rotante
2. Cepillos verticales
3. Cepillos horizontales

6.3.2.5.4 Cabezal de alimentación con muelles-guía y Plato Vibrador:

En este caso los productos caen a los alveolos por medio de una placa con ranuras (cabezal de alimentación).

Una tolva con criba vibrante alimenta e plato vibrador con productos. En el plato, los productos son posicionados correctamente. Cuando el nivel de producto sobre el plato vibrador es suficiente, un sensor de proximidad desconecta la criba vibrante.

A continuación, los productos caen del plato vibrador por muelles-guía al cabezal de alimentación, colocado encima de la lámina. Pequeños cilindros neumáticos en el cabezal de alimentación permiten parar la caída de productos.

6.3.2.6.1 Ajuste de la velocidad del cepillo:

La velocidad del cepillo es regulable mediante un potenciómetro. Para ello, retirar la puerta central trasera de la máquina y regular el potenciómetro (1).



6.3.2.7.1 Zona de Control:

En la zona de control, se averigua con sistemas ópticos o mecánicos que todos los alveolos están llenos con productos. En caso de encontrar un alveolo vacío la máquina provoca, dependiendo del equipamiento que tiene, una señal óptica o acústica, la parada de la máquina o el descarte automático del blister incompleto.

El control de alimentación es un opcional que sirve a controlar si todos los alveolos están completos. Distinguimos los 3 sistemas de control siguientes:

6.3.2.7.2 Control de Alimentación mecánico:

Un cabezal con pines dependiendo del formato sube y baja entre, entre dos avances de la lámina, a los alveolos por la acción de un cilindro neumático controlado por encoder.

Cuando un alveolo no está lleno, el pin correspondiente no es empujado hacia arriba. El sistema reconoce así un error de llenado.

6.3.2.7.3 Control de alimentación óptico con barreras de luz:

La lámina pasa en una unidad emisor-receptor dependiendo del formato. Cuando el sistema detecta un alveolo vacío, pasa la información a la máquina.

La barra de luz debe ser ajustada de tal forma que durante la parada de la lámina, esté ubicada encima de la línea de separación entre dos blisters.

6.3.2.7.4 Control de Alimentación Óptico con cámara:

Una cámara ubicada encima de la lámina hace una foto digital de cada conjunto de blister (cada avance). Esta foto es comparada con la foto memorizada durante el aprendizaje del formato. Cuando las dos fotos no corresponden, el blister correspondiente es descartado.



El instante en que se realiza la exploración del control óptico de llenado se determina en el menú “Parametrización” por medio del valor de entrada “Trigger”. Este corresponde al tramo en mm. comprendido entre la posición del envase en la posición cero de la máquina y la posición que tiene al estar directamente debajo de la cámara.

6.3.2.8 Desbobinado de la lámina de sellado:

La bobina de lámina de sellado es montada sobre un eje receptor por un motor eléctrico. Un sistema de tres rodillos alternos con sensores de proximidad controla este motor.

1. El sensor de proximidad superior arranca el motor superior.
2. El sensor de proximidad mediano para el motor.
3. El sensor de proximidad inferior trabaja solamente en caso de ruptura o fin de lámina; para la máquina.

Sobre el lado interior de la puerta del armario de distribución se ubica un interruptor oscilante, el cual permite modificar el sentido de marcha del motor.



Esto es necesario cuando la impresión está en la cara inferior de la lámina de sellado. En este caso la bobina de lámina de sellado debe ser girada de 180° para montarla sobre su eje receptor.

6.3.2.9 Control de Centrado de Impresión:

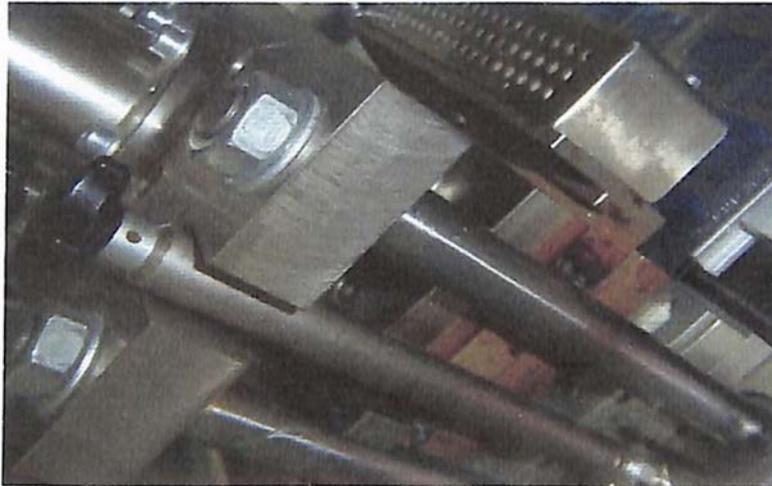
El control de centrado de impresión sirve para posicionar la lámina de sellado pre-impresa de forma precisa la marca de impresión y, con ella, la posición de la lámina de sellado. La posición de la lámina de sellado es corregida por ajustes cíclicos del avance.

6.3.2.10 Estación de Sellado:

En la estación de sellado se unen las láminas de formado y de sellado. La placa superior de sellado es calentada, la placa inferior es refrigerada. Las temperaturas de calentamiento y de refrigeración pueden ser reguladas por medio de los reguladores de temperatura ubicados en la puerta central delantera.

Modo de trabajo:

La placa superior de sellado es corrida a su posición de trabajo por un cilindro de acción simple. La presión de sellado puede ser regulada en el convertidor (máquina estándar) respectivamente en el grupo hidráulico (máquina preparada para alu-alu).



La placa inferior es movida hacia arriba y abajo por medio de una leva ubicada en el eje principal. Cuando la máquina para, la placa superior de sellado corre automáticamente a la posición más alta.

La función “Sellado” se puede desconectar en el menú de “Funciones”.

6.3.2.11 Codificación:

La tarea de la unidad de codificación es imprimir en bajo relieve una secuencia de letras y/o cifras por medio de dígitos. Los dígitos están fijados en la placa superior de sellado.

6.3.2.12 Perforación:

La estación de perforación es un opcional que no hace parte de la máquina básica. En la estación de perforación se troquelan entre los alveolos las líneas punteadas.



La herramienta superior de perforación es calentada y la herramienta inferior es refrigerada. Las temperaturas de calentamiento y refrigeración son controladas electrónicamente.

Modo Trabajo:

La herramienta inferior es corrida contra la herramienta superior por medio de una leva. La placa porta cuchillos está sobre los resortes. La presión de cierre puede ser ajustada por medio de los resortes de disco.

6.3.2.13 Avance:

Dos partes de rodillos hacen pasar la tira de lámina por la máquina. Un par de rodillos está situado delante de la estación de calefacción. El segundo par (avance derecha) se encuentra delante de la prensa. Las dos estaciones de avance están unidas entre sí y son accionadas en la relación 1:1. El accionamiento lo realiza un servomotor. La longitud de avance se puede entrar en el menú “Parámetros”.

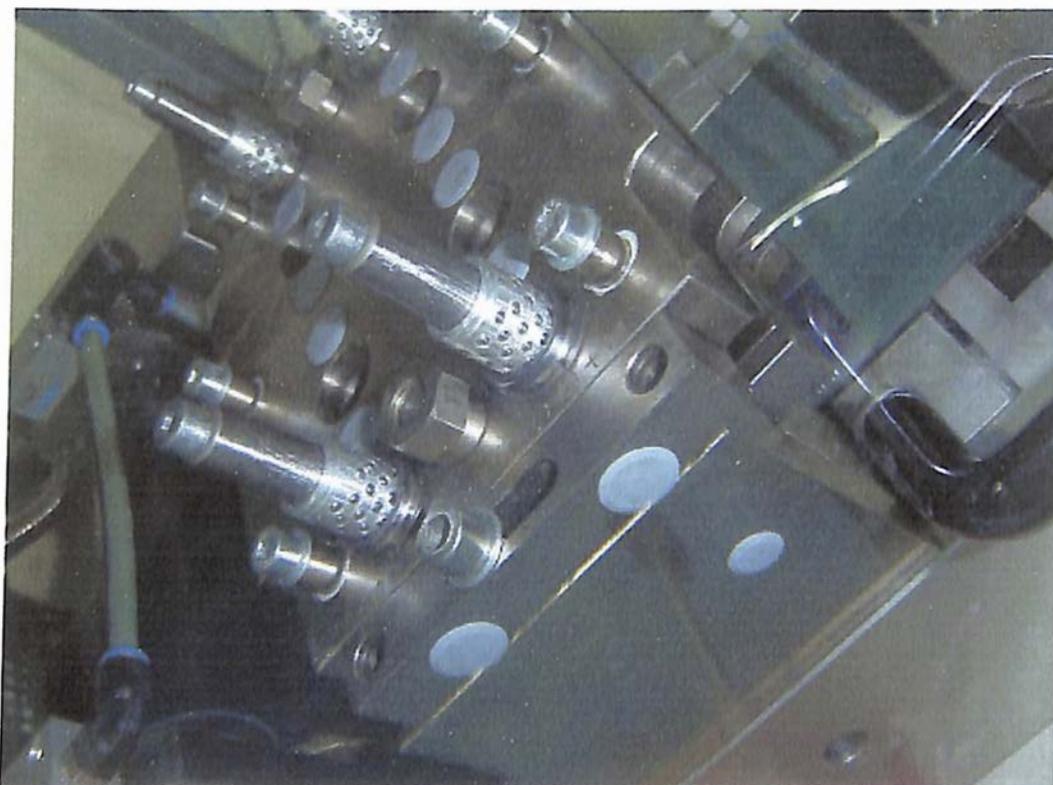
Los rodillos superiores de goma son corridos contra los rodillos inferiores por medio de cilindros neumáticos. Es posible abrir las estaciones de avance para insertar lámina. Los conmutadores correspondientes también se encuentran en el listón de mando.

Aviso:

El rodillo de avance inferior de la estación derecha es una pieza de formato.

6.3.2.14 Corte:

En la estación de corte, los blister son cortados de la lámina por la acción de cuchillos en forma de techo contra los llamados **contra-cuchillos**. La herramienta de corte superior es fija. La herramienta inferior con los contra-cuchillos es movida hacia arriba y abajo por una leva ubicada sobre el eje principal.



¡Aviso de Seguridad!

El cambio y el ajuste de la herramienta de corte debe ser realizada exclusivamente por personas capacitadas.

6.3.2.15 Embobinado de la reja de desecho:

La reja de desecho es embobinada sobre un núcleo de cartón fijado sobre el eje receptor. Este eje es movido por un motor eléctrico controlado por un sistema de rollos con sensores de proximidad.

1. EL sensor de proximidad arranca el motor.
2. El sensor de proximidad mediano para el motor.

En la cara inferior de la puerta central delantera está un interruptor oscilante que permite invertir la función de los sensores de proximidad. Esto es necesario cuando en vez del embobinado de la reja de desecho se embobina un rollo de etiquetas.

6.3.2.16 Depósito:

Los blisters cortados pueden ser depositados de dos maneras:

6.3.2.16.1 Rampa:

Los blister caen del troquel a una chapa inclinada. De ahí pueden caer a un contenedor, un mesa o a una cinta transportadora.

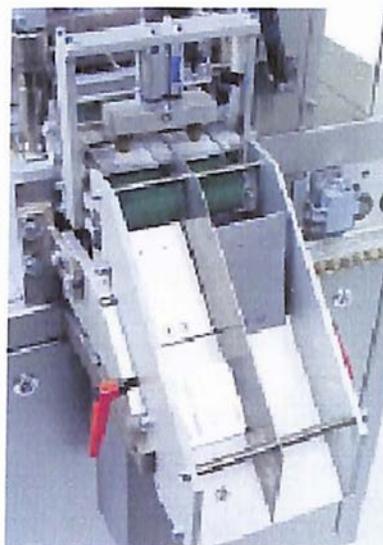
6.3.2.16.2 Cinta Transportadora:

Un conjunto de ventosas (pieza de formato) coge los blister en el troquel en el momento del corte. Debajo del troquel se encuentra una cinta transportadora con guías (pieza de formato). Las ventosas depositan los blisters entre las guías sobre la cinta transportadora. La cinta lleva los blisters hacia la unidad de descarte.

6.3.2.17 Unidad de descarte con separación de los blisters:

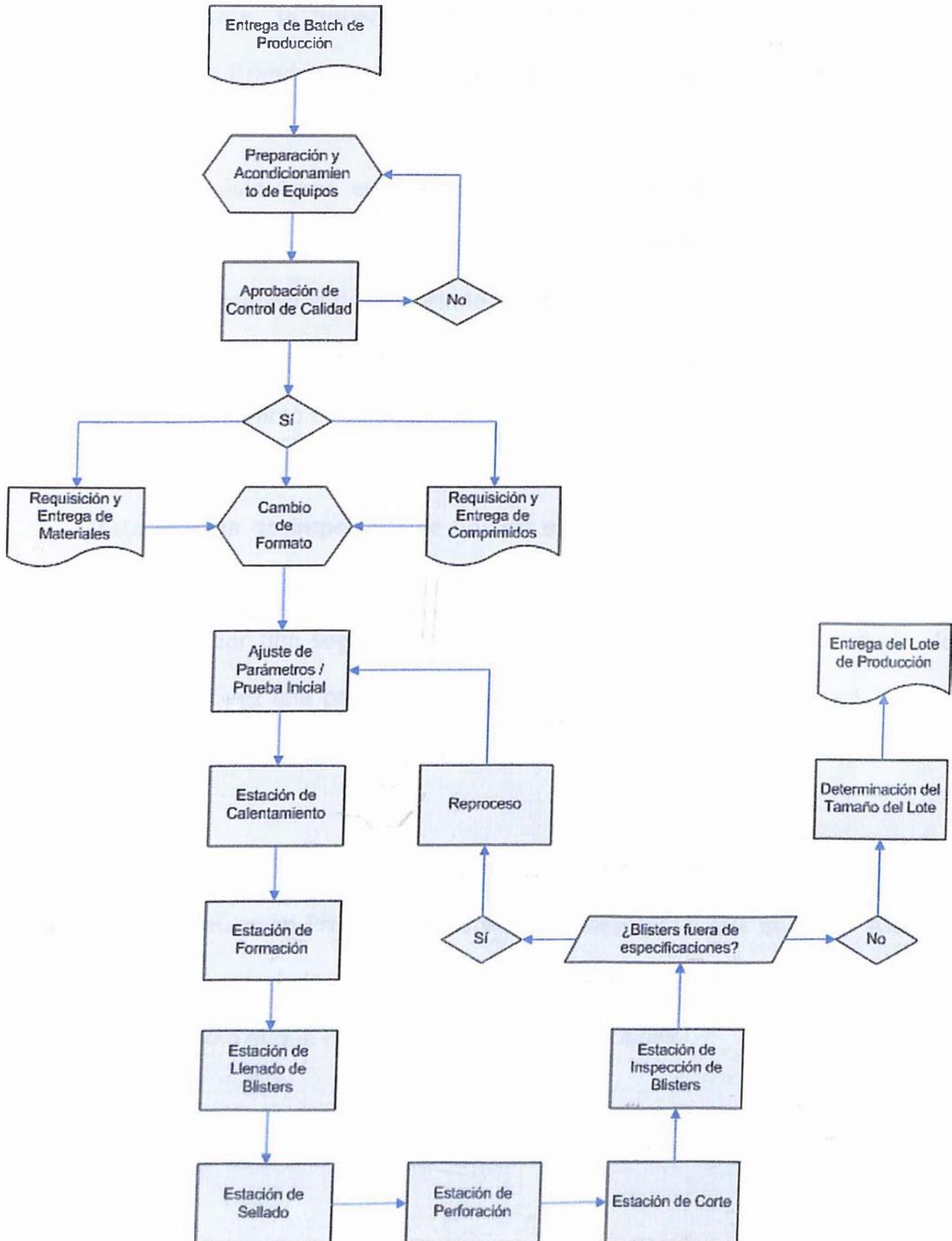
La unidad de descarte con separación de los blisters es un opcional que no hace parte de la máquina básica.

La unidad de descarte separa los blisters “buenos” de los blisters “malos”. Los blisters malos son descartados por medio de trampillas de acción neumática. Luego, los blisters buenos son separados por medio de pines de acción neumática. Los pines con mandados por encoder.



Ejection station

6.3.3 Diagrama de Flujo del Proceso de Blisteo:



6.3.4 Sistema de Inspección de Blisters en proceso:

Actualmente, la Inspección de Blisters en proceso se realiza de manera rudimentaria, utilizando una persona que toma cada uno de los blisters y mediante observaciones de menos de 2seg. / blisters, la operaria califica el blister como bueno o malo, ésta toma en cuenta a la hora de su selección la cantidad de comprimidos que contiene el blister, si el blister no contiene comprimidos de otro producto, si hay presencia de comprimidos fragmentados, si hay un exceso de polvo en la superficie del comprimido, si la superficie del blister no está arrugada, si la impresión en el aluminio es de buena calidad o si el blister está pichado.

Este sistema de inspección de blisters en proceso tiene sus deficiencias, ya que la baja confiabilidad que existe en la misma, en el Área de Empaque se ven obligados a realizar una segunda inspección del lote completo de producción, lo que provoca a su vez una parada de la producción de aproximadamente 1-2 horas diarias.

Se puede notar fácilmente por lo expuesto anteriormente, que el Sistema de Inspección de Blisters en Proceso requiere de un mejora, ya que el nuevo sistema de inspección, eliminaría la doble inspección y a su vez aseguraría que el producto se empaque sea sólo el que cumple con las especificaciones.

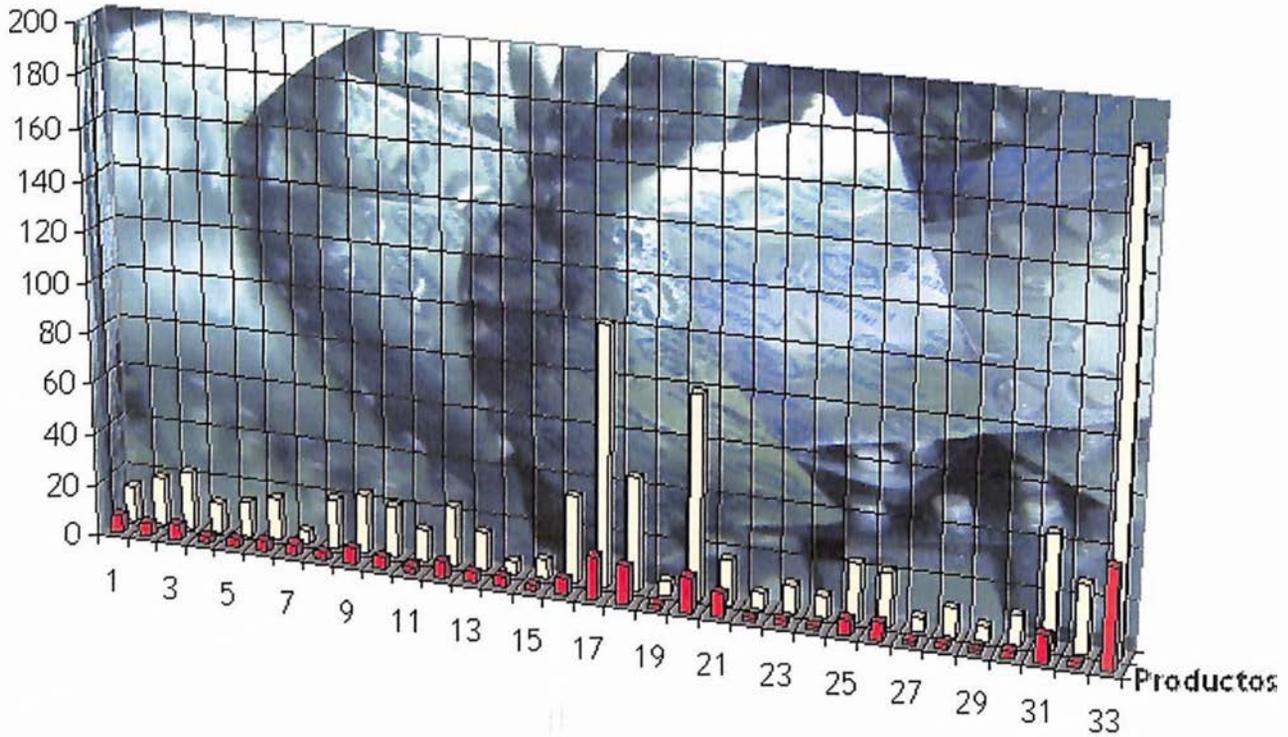
**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

6.3.5 Niveles de desperdicios en PVC y Aluminio:

Producto	Cantidad Utilizada (Kg.)			Desperdicio (Kg.)			R
	PVC	Aluminio	Total	En Corte	En Proceso	Total	
Coravit	11.56	2.64	14.20	2.68	4.24	6.92	51%
Piroxicam Lam 20mg.	15.78	3.36	19.14	2.64	2.54	5.18	73%
Doxalam 100mg	18.64	4.14	22.78	3.30	3.06	6.36	72%
Indupres 40mg.	9.72	1.98	11.70	1.68	1.24	2.92	75%
Inducor Forte	11.00	2.79	13.79	1.94	1.40	3.34	76%
Cardio K-D	14.12	2.90	17.02	2.40	1.74	4.14	76%
Cardiolat	4.26	1.24	5.50	0.74	3.98	4.72	14%
Cardiolam 50mg.	16.01	3.54	19.55	2.82	0.78	3.60	82%
Atenolol D	19.40	4.08	23.48	3.50	3.28	6.78	71%
Cardionil D	16.76	3.42	20.18	2.92	2.14	5.06	75%
Levotiroxina 0.2	10.98	2.02	13.00	1.94	1.00	2.94	77%
Laritox Sinus	17.04	7.00	24.04	5.50	1.50	7.00	71%
Indupres 10mg.	12.94	2.30	15.24	2.24	1.80	4.04	73%
Erec-F	4.50	1.00	5.50	0.64	3.72	4.36	21%
Aspilat 81mg.	6.10	1.60	7.70	1.80	0.63	2.43	68%
Coralat 81mg.	29.12	5.26	34.38	4.62	2.36	6.98	80%
Laritox Multisintomas	91.36	10.05	101.41	10.28	6.96	17.24	83%
Cardiolam 50	36.26	8.66	44.92	7.30	7.96	15.26	66%
Carsipril Comp.	4.98	0.92	5.90	0.88	0.82	1.70	71%
Erec-F M.M.	65.92	13.34	79.26	10.26	3.75	14.01	82%
Coralat 81mg.	13.00	4.50	17.50	2.48	7.00	9.48	46%
Lipina 20mg.	4.50	1.90	6.40	0.76	0.68	1.44	78%
Radicar 2.5mg.	9.24	1.64	10.88	1.54	0.70	2.24	79%
Glimeril 2mg.	6.88	1.72	8.60	1.18	0.70	1.88	78%
Cardiopres D	19.46	3.62	23.08	3.43	2.78	6.21	73%
Corapres 20mg.	16.87	4.22	21.09	3.12	3.90	7.02	67%
Carsipril 20mg.	4.60	0.80	5.40	0.80	0.76	1.56	71%
Cipro-Car	9.20	1.60	10.80	1.46	0.80	2.26	79%
Celerax	4.82	0.88	5.70	0.84	0.86	1.70	70%
Atenolol100mg.	9.63	2.16	11.79	1.70	1.12	2.82	76%
Doxalam 100 D	38.70	6.02	44.72	4.14	7.00	11.14	75%
Enalapril D	21.04	6.06	27.10	1.66	0.70	2.36	91%
Erec-F	161.26	25.03	186.29	27.86	12.29	40.15	78%
Promedios =	22.29	4.31	26.61	3.67	2.85	6.52	70%

Histograma de Desperdicios en Proceso de Blisteo

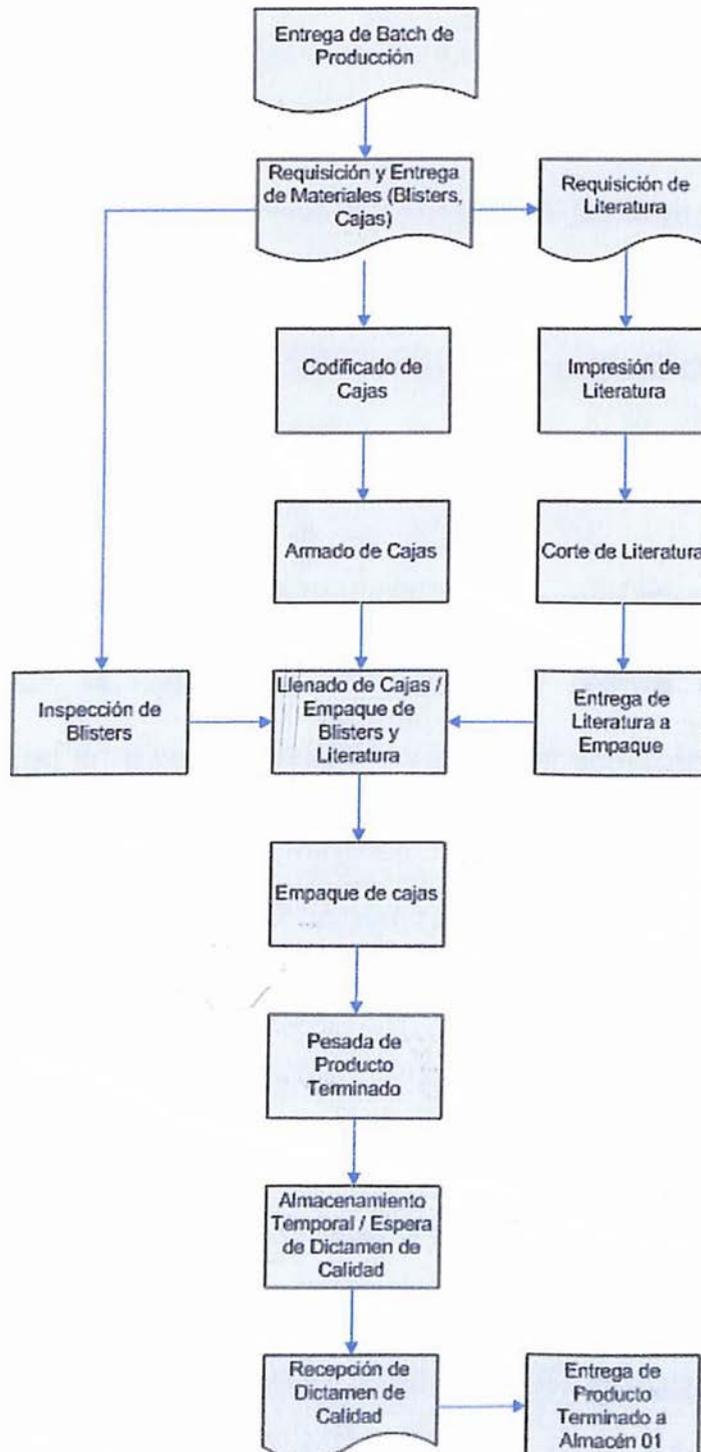
Cantidad



■ Desperdicios (Kg.) □ Materiales (PVC y Aluminio)

6.3 Área de Empaque:

6.3.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Empaque:



6.3.2 Descripción del Proceso de Empaque:

6.3.2.1 Recibimiento del Batch de Producción:

El Batch de Producción es el documento que se utiliza durante el proceso como “Guía de Manufactura”, dicho documento contiene todos los parámetros del proceso, la formulación del producto a Manufacturar, las especificaciones de Control de Calidad, los procedimientos de limpieza de las área de trabajo y equipos en particular, tales como Tableteadoras, Mezcladores, Blisteadoras, Recubridora, ect..., además, contiene las tablas que sirven como control de peso del producto terminado y entre otras informaciones.

6.3.2.2 Requisición y Entrega de Materiales de Empaque (Cajas y Blisters):

En esta etapa la Supervisora de Empaque realiza una Requisición de Materiales (o Solicitud de Materiales) al Encargado del Almacén, ya que la empresa tiene por política mantener ciertos niveles de seguridad para cada uno de estos materiales, ya que no cualquier persona tiene acceso a las bodegas de producto en proceso.

Estos materiales son almacenados en el Almacén General del Laboratorio que se encuentra localizado en Pantoja del cual son transportados en camiones hasta la Planta de Producción que se encuentra ubicada en las Palmas de Herrera, luego los materiales se almacenan temporalmente el Almacén de Almacén 01 de la Planta de Producción, hasta que finalmente sean requeridos por Producción.

6.3.2.3 Inspección de Blisters:

Actualmente, en el Área de Empaque se realiza una segunda inspección de los blisters, en la cual cada operario involucrado en el proceso toma los blisters del lote y verifica si se encuentra pichado, con falta de comprimidos o con defectos en la impresión trasera (en el aluminio).

6.3.2.4 Requisición de Literaturas:

En esta etapa la Supervisora de Empaque solicita al Operario del Área de Impresión y Corte de Literaturas, equis cantidad de literatura de determinado producto.

6.3.2.5 Impresión de Literaturas:

Primeramente las literaturas de cada producto están en la base de datos de la computadora del Área de Impresión y Corte de Literaturas, la cual tiene configurada una impresora Duplo para la realización de esta operación, el operario indica en la Control de la Impresora la cantidad de insertos que se necesita del producto requerido.

6.3.2.6 Corte de Literaturas:

Mientras la impresora va realizando su trabajo, el operario va cortando las literaturas en cuatro partes regularmente, puesto que la mayoría de los producto tienen una literatura que cabe en el 25% de la hoja y para otros productos se realizan tan sólo dos cortes.

La literatura ocupa la mitad de la hoja, el corte de las literaturas se realiza en una cizalla mecánica utilizando la fuerza del operario y el filo de la cuchilla de corte.

6.3.2.7 Entrega de Literaturas:

Una vez concluida la impresión y el corte de las literaturas el operario las envía al Área de Empaque (o donde halla sido requerida).

6.3.2.8 Codificado de Cajas:

Todas las cajas de los productos son codificadas en una Codificadora Imaje S7 o Domino, según la línea de producción, primeramente, un operario de empaque ajusta los parámetros de la máquina para lograr que el mensaje se imprima en el lugar que se requiera de la caja.

Una vez concluido esto, el operario coloca de manera repetitiva las cajas sobre la correa de un conveyor que hace pasar las cajas justamente por debajo del Cabezal de Impresión de la Codificadora. Esta es la operación más rápida en el Área de Empaque que tarda tan sólo 1 seg. / caja.

6.3.2.9 Armado de Cajas:

Una vez codificadas las cajas, éstas pasan a la siguiente estación de trabajo donde son armadas o abiertas para poder insertar los blisters y las literaturas. Esta operación tiene una duración promedio de 2 seg. / caja.

Frecuentemente se utilizan de 1-2 operarios en esta etapa del proceso. Al igual que la operación anterior es una de las que se realizan con más rapidez.

6.3.2.10 Llenado de Cajas / Empaque de Blisters y Literatura:

Esta etapa del proceso consiste en el colocar la cantidad de blisters que sea necesaria dentro de las cajas, ya que existen presentaciones de 1-2 y hasta 10 blisters por caja, además dentro de cada caja se coloca un inserto (o literatura).

Esta operación es realizada frecuentemente por varios operarios, puesto que dicha operación tiene una duración promedio de unos 5 seg. / caja. Con regularidad se utilizan de 4-5 operarios en esta etapa del proceso para balancear la línea de producción.

6.3.2.11 Empaque de Cajas:

Esta operación consiste en colocar los estuches dentro de cajas de manera tal que se puedan contar las filas y las columnas desde la parte superior de la caja una vez abierta.

6.3.2.12 Pesada del Producto Terminado:

Aquí un Operario de Empaque toma las cajas llenas y las coloca sobre una balanza contadora para verificar su contenido, ya que puede haber algún error en el empaque de los estuches.

Primeramente, el operario de empaque enciende la Balanza Contadora “Mettler Toledo”, tara una caja, selecciona una muestra de unos 50 estuches y la coloca sobre la balanza para determinar su peso promedio el cual queda registrado en la Balanza Contadora presionando la tecla “SPL”.

Una vez realizado este procedimiento la balanza indicará el peso neto y la cantidad de estuches que contiene cada caja que se coloque sobre ella. El Operario de Empaque realiza llena un documento que recibe el nombre de “Control de Peso del Producto Terminado”.

6.3.2.13 Cuarentena:

En esta etapa del proceso el producto terminado es almacenado temporalmente en el Área de Empaque en espera del Dictamen de Calidad.

6.3.2.14 Recepción de Dictámenes de Calidad:

Una vez que el lote completo del producto se encuentra empacado, la Supervisora de Empaque se comunica con la persona encargada de realizar los Dictámenes de Calidad en el Área de Control de Calidad para solicitar la determinada cantidad de dictámenes para tal producto, finalmente una Analista de Control de Calidad se dirige al Área de Empaque a colocar los dictámenes (uno en cada caja).

6.3.2.15 Entrega de Producto Terminado a Almacén:

Una vez que las cajas del producto terminado contengan una etiqueta de Control de Calidad, varios Operarios de Empaque se encargan de transportar las cajas hasta un ascensor que conecta el Área de Producción con el Almacén de Productos Terminados.

Nota: Junto con las cajas de los productos terminados se coloca un documento que indica la cantidad de cajas enviadas al Almacén especificando su número de lote, fecha de vencimiento y las firmas de quien entrega el producto (Supervisora de Empaque) y quien recibe el mismo (Encargado de Almacén).

6.3.3 Tabulación de las dimensiones de los estuches:

Producto	Dimensiones (mm.)			Volumen (mm ³)
	Largo	Ancho	Espesor	
Erec-F	100	65	18	117000
Piroxicam Lam	72	70	12	60480
Hebacpyl 5	75	65	15	73125
Pylobac	78	70	20	109200
Quinoflox	78	70	20	109200
Antial 10	80	66	14	73920
Levotiroxina Lam	80	70	20	112000
Amoxicilina	85	66	82	460020
Cardio K-D	90	65	18	105300
Carsipril Compuesto	90	65	18	105300
Coradip D	90	65	18	105300
Cardiopres 10	90	65	18	105300
Cardiolam 50	90	65	18	105300
Celerax	90	65	18	105300
Ramicar 5	90	65	17	99450
Lipina 20	90	65	18	105300
Doxalam D	90	65	17	99450
Doxalam 100	90	65	17	99450
Enalapril 10	90	65	17	99450
Inducir - Forte	90	65	18	105300
Caltrax	95	52	52	256880
Cardilat	100	65	18	117000
Cardiosil 50	100	65	18	117000
Ramicar 2.5	100	65	15	97500
Redupres	100	65	18	117000
Osteoplus 70	100	65	17	110500
Xitrox	100	65	17	110500
Ovugel-M	100	90	18	162000
Doxalam	100	65	18	117000
Coradip 50 D	102	65	18	119340
Candersil 16	102	65	16	106080
Coravit	102	65	18	119340
Candersil D	105	65	18	122850
Coradip	105	45	27	127575
Antial D	105	44	17	78540
Atenolol 100	105	45	25	118125

Diclofenac Lam	110	65	40	286000
Inducor	110	65	20	143000
Cerebrekan	115	65	20	149500
Cardiosil 12.5	116	52	20	120640
Mucolam Compuesto	118	54	52	331344
Cardionil D	120	55	20	132000
Laritox	143	82	82	961532
Cardionil 20	150	65	18	175500
(Promedios) μ =	98.43	64	23.07	Diagrama de Caja y Bigote
(Desviaciones) σ =	15.54	8.03	15.32	
DSR=	16%	13%	66%	

Comentario:

Para la realización de este estudio se tomó una muestra representativa de 44 productos distintos, se determinaron las dimensiones de cada producto: largo, ancho y profundidad, además, el volumen que ocupa cada cartón en el cual se empacan los blisters, lo cual es un factor muy importante, ya que las dimensiones no pueden ser más pequeñas que los blisters, ni tampoco grande en exceso, puesto que se desperdicia material y los cases (o cajas de empaque) contendrán menos cantidad de cartones a medida que se incrementa el volumen de las cartones.

Esta variación en las dimensiones de los cartones, es la causa principal para que la configuración de las cajas de empaque no se realice de manera homogénea, ya que tan sólo se utilizan varios tipos de cajas para empacar todos los productos.

Capítulo VII: Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos

7.1 Área de Comprimidos:

7.1.1 Determinación de la Capacidad de Producción:

La Capacidad de Producción del Área de Comprimidos se determinará utilizando el siguiente método:

No.	Fecha	Producto	Lote	Cantidad (comp.)	Tableteadora
1	03/01/2006	Coralat 81mg.	101106	500,000	Hanli
2	04/01/2006	Cardiogesic	102106	174,150	Ronchi
3	04/01/2006	Coralat 81mg.	103106	500,000	Hanli
4	06/01/2006	Coralat 81mg.	107106	500,000	Hanli
5	06/01/2006	Cardiolam 100mg.	108106	150,000	Ronchi
6	10/01/2006	Coralat 81mg.	112106	500,000	Hanli
7	11/01/2006	Cardiolam 100mg.	113106	50,000	Ronchi
8	11/01/2006	Aspilat 81mg.	114106	234,111	Hanli
9	12/01/2006	Cardio K D	115106	75,000	Ronchi
10	13/01/2006	Cardilat	116106	125,000	Ronchi
11	16/01/2006	Quinoflox	118106	100,000	Hanli
12	17/01/2006	Cardiosil 6.25	121106	175,000	Ronchi
13	18/01/2006	Cardionil 10mg.	124106	125,000	Sejong
14	18/01/2006	Laritox Multisíntomas	122106	166,000	Hanli
15	19/01/2006	Tiflox 5mg.	124106	100,000	Sejong
16	20/01/2006	Quinoprox	120106	50,000	Hanli
17	20/01/2006	Vasonil 10mg.	126106	250,000	Sejong
18	23/01/2006	Doxalam D	128106	100,000	Hanli
19	23/01/2006	Carvedilol 6.25mg.	129106	100,000	Ronchi
20	24/01/2006	Carvedilol 12.5mg.	130106	100,000	Ronchi
21	24/01/2006	Ciprofloxacina Lam	148405	80,000	Sejong
22	25/01/2006	Carvedilol Lam 25mg.	133106	100,000	Ronchi
23	26/01/2006	Carvedilol Lam 50mg.	134106	180,000	Ronchi
24	26/01/2006	Carbo C 500mg.	132106	250,000	Hanli
25	27/01/2006	Lodipres 5mg.	135106	100,000	Ronchi

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

26	01/02/2006	Lipina 20mg.	136106	100,000	Sejong
27	01/02/2006	Ibuprofeno 600mg.	138106	250,000	Hanli
28	02/02/2006	Cardiopres 20mg.	140106	75,000	Ronchi
29	03/02/2006	Atenolol 50mg.	143106	100,000	Ronchi
30	06/02/2006	Temperal Forte	142106	500,000	Hanli
31	06/02/2006	Diclofecnac 100mg.	Prueba	2,000	Ronchi
32	07/02/2006	Coradip 50-D	145106	133,600	Ronchi
33	09/02/2006	Redupres	151106	150,000	Ronchi
34	10/02/2006	Candersil-D	152106	25,000	Ronchi
35	13/02/2006	Laritox Multisíntomas	153106	250,000	Hanli
36	15/02/2006	Meprax 0.5	156106	100,000	Ronchi
37	16/02/2006	Erec-F	158106	200,000	Hanli
38	17/02/2006	Carbo-C 600 D3	160106	280,000	Sejong
39	20/02/2006	Cardiopres 10mg.	165106	25,000	Ronchi
40	22/02/2006	Glimeryl 4mg.	164106	75,000	Hanli
41	23/02/2006	Coralat 81mg.	168106	1,000,000	Hanli
42	24/02/2006	Laritox Sinus	168106	83,000	Sejong
43	02/03/2006	Ramicar-D	172106	75,000	Hanli
44	01/03/2006	Celerax	170106	200,000	Ronchi
45	03/03/2006	Cardio-K-160mg.	174106	75,000	Sejong
46	07/03/2006	Coradip-D	173106	200,000	Sejong
47	08/03/2006	Coralat 81mg.	175106	1,000,000	Hanli
48					
49					
50					
Producción Total (comprimidos) =				9,682,861	-

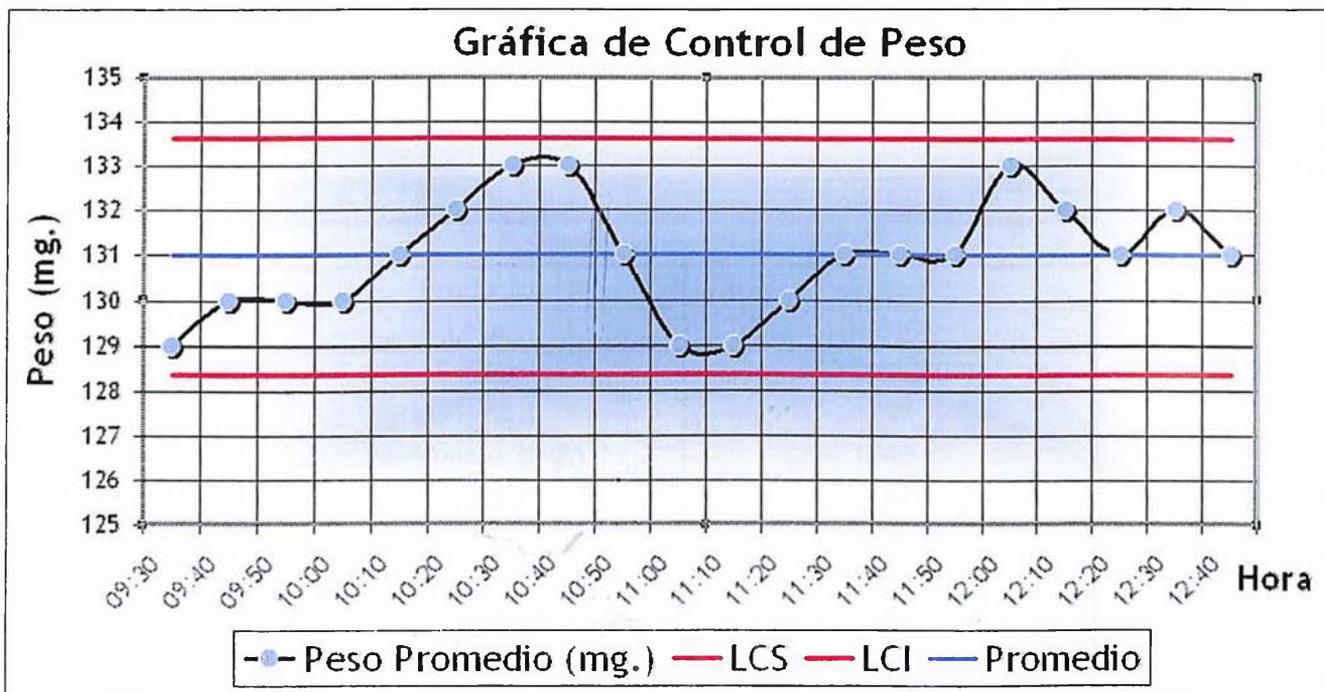
Observaciones:

La tabulación anterior es una muestra de los niveles de producción alcanzados durante los últimos dos meses. En base a un estudio independiente de éste se calculó que el tiempo de preparación de los equipos de producción (Mezcladores de Polvo y Tableteadoras) consume aproximadamente 3 horas, y las demás etapas del Proceso de Producción de Comprimidos 1 hora.

Normalmente, el Proceso de Tableteo se lleva a cabo a un a velocidad de unos 20 o 25RPM, equivalente a 48,600 comprimidos / tableteadora.

Capacidad de Producción (Comp./Hora)			
Tableteadora	Velocidad (RPM)	Matrices	Capacidad = RPM*Matrices*60
Hanli	110	36	237,600
Sejong	110	36	237,600
Ronchi	90	25	135,000
Totales	-	-	610,200

7.1.2 Aplicación de Gráficas de Control de Atributos:



De la Gráfica de Control de Atributos anterior se puede notar que el proceso se mantuvo bajo Control Estadístico, puesto que ningunos de los valores observados estuvo fuera de los límites de control (LCI y LCS).

Nota: Estos son parámetros de peso para el Coralat 81mg.

7.1.3 Aplicación del Plan de Muestreo: ANSI/ASQC Z1.4

El Plan de Muestreo ANSI/ASQC Z1.4 se aplicó para tomar la decisión de aceptación o rechazo del lote de producción identificado con la siguiente numeración 158106 del producto Erec-F, el tamaño del lote es de 150,000 comprimidos, los parámetros del producto son los siguientes: peso promedio = 242mg., máxima desviación estándar relativa permisible DSR = 2%, el nivel de confianza utilizado fue de 97.5% y el nivel de inspección corresponde al II de la tabla de Letras de código para el tamaño de la muestra.

En la tabla de abajo se encuentra esbozado un resumen del trabajo realizado:

Aplicación del Plan de Muestreo ANSI/ASQC Z1.4	
Producto	Erec-F
Lote	158106
Expira	30/11/2009
LEI (mg.)	237
Parámetro (mg.)	242
LES (mg.)	247
DSR	2%
Tamaño del Lote	150,000
Nivel de Inspección	II
Letra de Código	N
Nivel de Confianza	97.50%
Nivel de Significancia	2.50%
Tamaño de muestra	500
Aceptación	21
Rechazo	22
Comprimidos fuera de los Límites de Especificaciones	16
Conclusión	Aceptar el Lote

7.1.4 Propuesta de Instalación de Temporizadores en Mezcladores de Polvo:

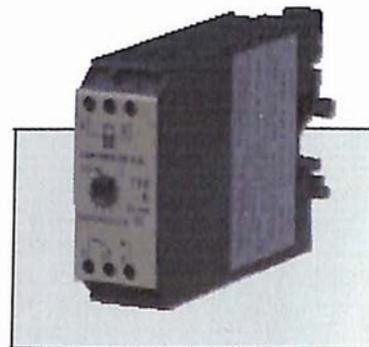
En vista a las deficiencias encontradas en el Proceso de Mezclado de la Materia Prima, tales como la falta de estandarización del proceso y la larga duración del proceso, surge esta propuesta de Instalación de Temporizadores en los Mezcladores de Polvo, ya que la duración del Proceso de Mezclado es un factor que tiene gran influencia en las etapas siguientes del Proceso de Producción de Comprimidos, al igual que en la Calidad del producto, puesto que la Homogeneidad del Mezclado será muy baja.

Temporizador T3V:

Entradas:

Alimentación: 220V 50/60Hz

Consumo menor que 3VA

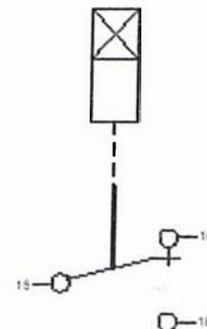
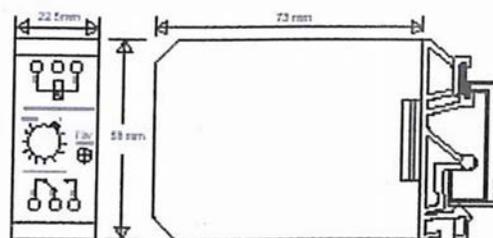


Salidas:

Led: rojo, indica relé activado.

Relé inversor: contactos: NC, C, NA.

Capacidad de los contactos: 5A @ 220Vca.



Evaluación de distintos modelos de Temporizadores:

Modelo #1: T3V-R

Modelo #2: T3V-P

Modelo #3: T3V-O

Escalas:

5, 10, 15, 30, 60, 120 seg.

5, 10, 15, 30, 60, 120 min.

Modelos Especiales:

T3V-RR

T3V-C

T3V-PA

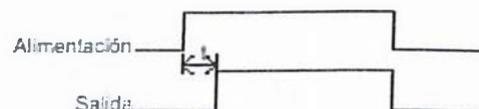
Función:

Temporiza el accionamiento del relé. El valor del retardo lo determina el usuario dentro de la escala correspondiente.

Operación:

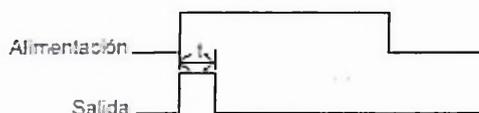
Modelo T3V-R:

Activa el relé con retardo en la conexión.



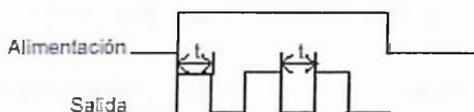
Modelo T3V-P:

Activa el relé a la conexión y lo desactiva luego del retardo.



Modelo T3V-O:

Temporizador repetitivo.



Aplicaciones Típicas:

T3V-R	Uso general, arranque estrella-triángulo, soldaduras plásticas.
T3V-P	Uso general, interruptor de escalera.
T3V-O	Uso general, equipos de riesgos.

Ventajas:

Mediante la instalación de temporizadores se puede asegurar el cumplimiento del tiempo requerido de mezclado, ya que el operador del proceso solo tiene que editar el tiempo requerido en el temporizador y éste a su vez detendrá el Mezclador exactamente en el tiempo requerido.

Conclusiones:

El Modelo T3V-P que Activa el relé a la conexión y lo desactiva luego del retardo es el más apropiado para la aplicación requerida, ya que lo que se necesita es desactivar el relé automáticamente cuando se haya cumplido el tiempo del Proceso de Mezclado. El costo de este temporizador es de RD\$ 1,299.99.

7.1.5 Propuesta de Instalación de Variadores de Velocidad en Mezcladores de

Poivo:

Esta propuesta de Instalación de Variadores de Velocidad es una solución factible al problema de la falta de estandarización del Proceso de Mezclado, ya que en la actualidad para cada tipo de materia prima los parámetros del proceso de mezclado son los mismos, sin importar las propiedades intrínsecas de cada materia prima.

Variadores de Velocidad

Descripción General de la gama de variadores de velocidad Allen Bradley

Los accionamientos y motores de Allen Bradley le ofrecen un espectro completo en cuanto a tamaño, funcionalidad y características.

Un amplio servicio, unas opciones de comunes de hardware y comunicación y unas capacidades técnicas más amplias para mejorar la integración sirven tanto para ofrecer un ahorro a corto plazo como una gran flexibilidad a largo plazo, lo que convierte a los variadores de Allen Bradley en una inversión comercial estratégica.

La calidad de los variadores de Allen Bradley está respaldada por los recursos y el know-how de Rockwell Automation.

Gama de Productos:

161-----0.2kW a 2.2kW
160SSC-----0.37kW a 4kW
1336 Plus II-----0.37kW a 450kW
1336 Impact-----0.75kW a 600kW



Nueva Gama de Variadores Power Flex de Allen Bradley:

La familia de variadores Power Flex se desarrolló para el control flexible y con gran rendimiento de las aplicaciones de motores en el campo de la tensión baja y media. Los variadores ofrecen opciones de red centralizada y superficies de accionamiento universales y posibilidades de programación centralizada:



Factores que contribuyen en buena medida a facilitar el uso del operario y permiten la puesta en servicio más rápida de cualquier aplicación. Los variadores Power Flex satisfacen los requisitos de los integrados sistemas, OEM y clientes finales en aplicaciones desde 0.37kW a 4200kW.

Gama de Productos:

PF70-----0.37kW a 15kW
PF700-----0.37kW a 22kW
PF700-----hasta 4200kW

Propuesta:

Variador de Velocidad
Allen Bradley
Modelo 161-----0.2kW a 2.2kW
Costo -----RD\$ 6,500.67

7.1.6 Conclusiones:

Mediante la Instalación de Temporizadores y Variadores de Velocidad en los Mezcladores de Polvo podemos automatizar el proceso de Mezclado de la materia prima, ya que el operador del proceso tan sólo tendrá que verificar los parámetros de tiempo y velocidad del proceso, ajustar mediante el variador de velocidad luego editar el valor de tiempo de mezclado en el temporizador que detendrá el Mezclador tan pronto se haya cumplido el tiempo de mezclado, lo que asegura que el mezclado sea homogéneo.

7.2 Área de Recubrimiento:

7.2.1 Determinación de la Capacidad de Producción:

La Capacidad de Producción de la Recubridora Sejong depende del tipo de producto, ya que para cada producto se ha establecido un tamaño de lote específico para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.

La capacidad de producción puede generalizarse mediante el peso del lote completo ya que no influye el tipo de producto, aunque actualmente, el tamaño del lote de Carbo C 600 D3 + Fe sea mayor que el de Erec-F.

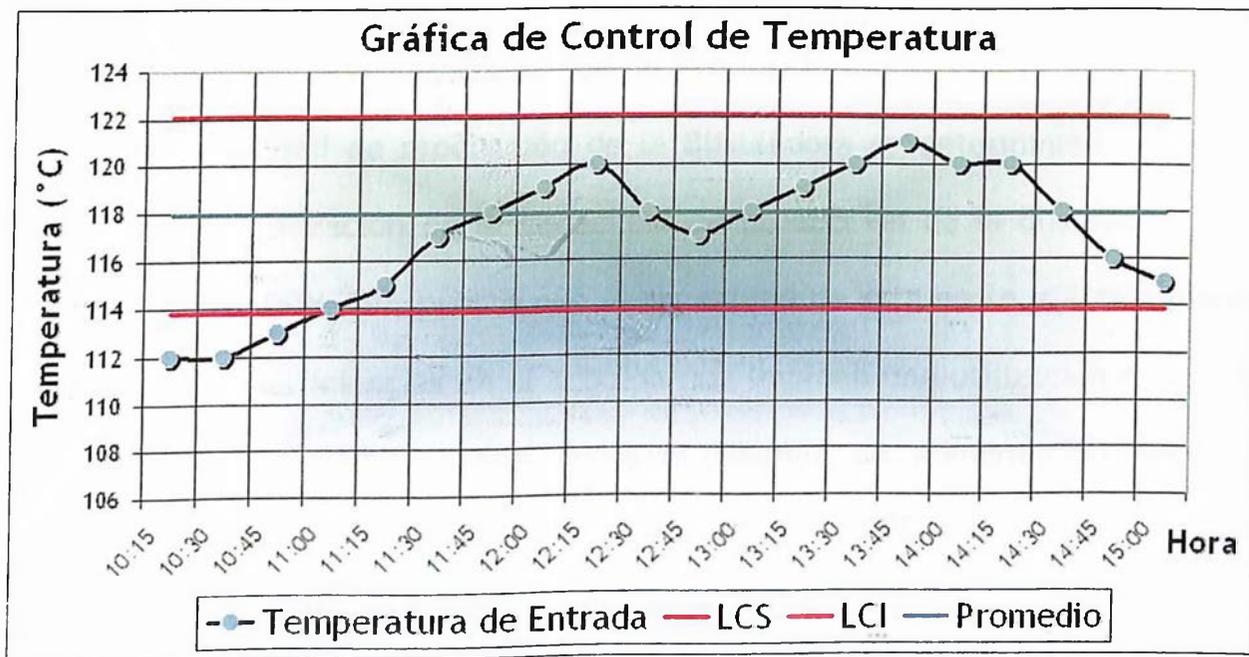
7.2.1.1 Utilización de la Capacidad de Producción de la Recubridora Sejong, SFC-100:

Producto	Lote	Expira	Capacidad de Producción (Kg./Lote de Producción)		Rendimiento
			Máxima	Utilizada	
Carbo C 600 D3	154405	30/11/2009	100	86.00	86%
Carbo C 600 D3	154405	30/11/2009	100	86.00	86%
Carbo C 600 D3	154405	30/11/2009	100	86.00	86%
Carbo C Mas	161405	30/11/2009	100	67.99	68%
Carbo C Mas	161405	30/11/2009	100	67.99	68%
Carbo C Mas	161405	30/11/2009	100	68.08	68%
Coralat 81mg.	107106	30/01/2010	100	64.61	65%
Coralat 81mg.	107106	30/01/2010	100	64.58	65%
Carbo C Mas	157405	30/11/2009	100	67.66	68%
Carbo C Mas	157405	30/11/2009	100	67.66	68%
Carbo C Mas	157405	30/11/2009	100	67.66	68%
Coralat 81mg.	103106	30/01/2010	100	64.63	65%
Coralat 81mg.	101106	30/01/2010	100	64.50	65%
Carbo C 600 D3	152305	30/08/2009	100	82.74	83%
Carbo C 600 D3	152305	30/08/2009	100	82.74	83%
Coravit	173405	30/12/2009	100	69.93	70%
Erec-F	163405	30/11/2009	100	53.40	53%
Erec-F	163405	30/11/2009	100	52.14	52%
Caltrax	125405	30/10/2009	100	75.35	75%
Caltrax	125405	30/10/2009	100	75.54	76%
Caltrax	127405	30/10/2009	100	64.08	64%
Caltrax	127405	30/10/2009	100	69.51	70%
Caltrax	127405	30/10/2009	100	63.06	63%
Promedios =			100	70.21	70.21%

7.2.2 Estandarización del Proceso de Recubrimiento:

Producto		Parámetros del Proceso de Recubrimiento						
		Temp. de Entrada (°C)	Temp. de Salida (°C)	Velocidad del Bombo (RPM)	Presión Principal (Kgf/cm ²)	Presión de Succión (Kgf/cm ²)	Presión de Inyección (Kgf/cm ²)	Presión de Atomización (Kgf/cm ²)
Coralat 81mg.	LCS	119.79	47.09	8.26	7.92	2.95	2.95	2.00
	μ	115.43	42.57	6.36	6.07	1.47	1.45	2.00
	LCI	111.07	38.06	4.46	4.22	0	0	2.00
Carbo C Mas	LCS	119.40	45.69	6.76	8.14	4.18	3.84	2.00
	μ	117.05	42.82	3.45	6.09	2.41	2.36	2.00
	LCI	114.69	39.94	0.15	4.04	0.64	0.89	2.00
Carbo C 600 D3 + Fe	LCS	120.47	46.31	5.53	8.27	3.52	4.08	2.00
	μ	118.08	42.92	3.42	6.27	2.23	2.27	2.00
	LCI	115.69	39.54	1.31	4.27	0.94	0.46	2.00
Carbo C 500	LCS	122.30	46.67	5.60	7.62	2.00	2.00	2.00
	μ	118.33	43.67	3.00	5.44	2.00	2.00	2.00
	LCI	114.36	40.67	0.40	3.26	2.00	2.00	2.00
Erec-F	LCS	122.07	49.51	8.88	7.80	2.00	2.29	2.00
	μ	117.95	44.25	7.23	6.45	1.52	1.84	2.00
	LCI	113.83	38.99	5.58	5.15	1.04	1.39	2.00

7.2.3 Aplicación de Gráficas de Control de Variables:



7.2.4 Conclusiones:

La Propuesta de Mejoramiento para el Área de Recubrimiento consiste en la Determinación de la Capacidad de Producción y Estandarización de los Parámetros del Proceso para más del 50% de los productos que llevan recubrimiento.

El operador del proceso tiene control absoluto de dichas variables del manejo adecuado de éstas depende la calidad del producto recubierto, ya que en el Proceso de Recubrimiento el producto puede salir con defectos tales como: arrugamiento, apelmazamiento, agrietamiento, embombamiento, florecimiento, laminación, moteado, punteado, raspado y sudoración, los cuales pueden evitarse controlando los parámetros del proceso, mencionados anteriormente.

7.3 Área de Blisteo:

7.3.1 Determinación de la Capacidad de Producción:

La capacidad de producción de la Blisteadora se determinará mediante el análisis de la utilización de la capacidad de producción de la Blisteadora Horn + Noack, modelo DPN-760, puesto que la capacidad de ésta no se utiliza a plenitud, ya que existen deficiencias en el proceso que impiden una utilización mayor de la capacidad de producción, tales como el Sistema de Alimentación manual, la Estación de Calentamiento que provoca arrugas en el PVC a velocidades mayores y finalmente el Sistema de Inspección de Blister.

7.3.1.1 Utilización de la Capacidad de Producción de la Blisteadora:

Producto	Velocidad (RPM)		Capacidad de Producción (bpm.)		Utilización de la Capacidad
	Máxima	Utilizada	Máxima	Utilizada	
Erec-F	50	20	210	89	40%
Coravit	50	16	210	72	32%
Inducor D	50	17	210	76	34%
Erec-F	50	17	210	76	34%
Tiflox 2	50	16	210	72	32%
Cardionil 20 Comp	50	16	210	72	32%
Erec-F	50	17	210	76	34%
Coralat 81	50	17	210	76	34%
Laritox Multisíntomas	50	20	210	89	40%
Quinoprox	50	20	210	89	40%
Ramicar 5	50	17	210	76	34%
Cardiogesic	50	17	210	76	34%
Tiflox 5	50	16	210	72	32%
Doxalam D	50	17	210	76	34%
Carvedilol Lam 50	50	17	210	76	34%
Cardionil 10 Comp	50	16	210	72	32%
Candersil 16	50	16	210	72	32%
Quinoflox	50	16	210	72	32%
Carvedilol Lam 25	50	12	210	54	24%
Promedios =	50	16.84	210	75.29	34%

7.3.2 Propuesta de Instalación del Sistema de Inspección por Cámara del Llenado de Blisters (POLYPHEM 1030):

El POLYPHEM 1030 es una solución perfecta para la inspección del llenado en línea en modernas máquinas empacadoras.

El sistema basado en cámara está diseñado para la inspección en blanco y negro de:

1. Tabletetas, cápsulas
2. Óvulos o semi-sólidos
3. Otros objetos (después de una prueba de ejemplo)

Nota:

Aún semi-sólidos completamente transparentes pueden ser monitoreados.

Durante el proceso de producción de blisters, cada blister puede ser comparado contra los criterios siguientes:

1. Presencia
2. Rotura, fragmentación
3. Forma incorrecta
4. Sobre/-bajo peso
5. Error de posición

Un amplio rango de unidades de iluminación y filtros de cámara proveen las condiciones ideales para la inspección:

1. Transparentes y opacos (PVC, PP)
2. Aluminio

Para los cambios frecuentes de formatos en la blisteadora, previamente los formatos de productos guardados pueden ser seleccionados de la base de datos integral para un rápido inicio de la producción con total inspección.

El diseño ergonómico de entrada y salida de información hacen de el POLYPHEM 1030 extremadamente fácil de usar.

Formatos de productos y otras funciones de operación pueden ser modificados a través del teclado en control de panel. La estructura del menú del software y los comprensivos mensajes de pantalla facilitan al operador prever errores.

El POLYPHEM 1030 ofrece una completa interface para control de la seguridad de los productos en las Blisteadoras. El Sistema Integrado de Control de Eyección (Integrated Eject Control System - ECS) puede controlar hasta 8 líneas en paralelo de blisters.

Para proveer condiciones óptimas de luminosidad sin el área de inspección, existen varios tipos de unidades de iluminación:

HF luz fluorescente alta y baja iluminación.

Luz lateral HF iluminación.

Infrarrojo de Alta-Intensidad (IR-LED) baja iluminación.

La configuración ideal para su sistema de inspección visual puede ser determinado en base a pruebas de sus materiales de ensayo - productos y redes / materiales impresos, formados o sin formar - en su laboratorio. Por favor contactar el personal de Romaco para asistencia técnica.

Características:

1. Formato-libre (máximo 8 líneas de blisters en paralelo).
2. Alta resolución para precisión desenmarañada.
3. Inspección en línea para todo movimiento intermitente o continuo de blisteadoras: tiene capacidad de realizar más de 1000 evaluaciones por minuto.
4. Puede almacenar hasta 150 formatos diferentes en su base de datos interna.
5. Estadísticas comprensivas de la producción y diagnósticos de fallas.
6. Opciones para la instalación de una segunda cámara (POLYPHEM 1030).
7. Fácil de instalar en Blisteadoras comunes gracias a sus compactos, modulares componentes tales como: cámara, control y unidades de iluminación.

Datos Técnicos:

Números de objetos por imagen	Máximo 250.
Número de blisters por imagen	Máximo 8.
Número de objetos por blister	Máximo 250.
Resolución de la imagen	640 x 480 píxeles
Clasificación de objetos	Presencia, área, perímetro, forma factor, forma, contorno interno.
Velocidad	Más de 30 inspecciones por segundo.
Cantidad de formatos en la memoria interna	Más de 150 formatos.
Diagnóstico de blister defectuoso	En línea a través de la pantalla.
Diagnósticos	Analizador lógico para todas las señales conectadas.
Estadísticas	En línea para blisters.
	En línea para empaques.
Registro interno	256 relojes, estructura FIFO con verificación de eyección, entrada de error externo, libre configuración.

7.3.3 Evaluación de la Propuesta de Instalación de el Sistema de Inspección por Cámara del Llenado de Blisters (POLYPHEM wt40):

Inspección de blisters a color

Este sistema de inspección en línea en máquinas blisteadoras se encuentra liderando en el mercado. Diseñado para una amplia gama de productos farmacéuticos empacados en blisters:



1. Tabletas coloreadas
2. Cápsulas (suaves y duras gelatinas, etc.)

Inspecciona:

1. La consistencia en el contorno, tamaño y superficie.
2. La presencia o fragmentación de los productos.
3. Mezcla de colores, objetos extraños.

Innovadora Tecnología de Redes:

Con el Laetus NAVIGATOR integrado, diferentes dispositivos de inspección que pueden ser monitoreados y administrados.

Características técnicas impresionantes de disponibles nuevas aproximaciones en la inspección de blisters:

1. Cámara con resolución hasta 1 Megapíxel.
2. Poderoso procesador a todo color.
3. Cumple completamente con los requerimientos de la Good Manufacturing Practices, GMP o Buenas Prácticas de Manufactura y 21 CFR Parte II.
4. Monitor de 15 pulgadas con (touch screen) pantalla táctil.
5. Libre de mantenimiento iluminación LED.

Fácil de utilizar y elegante interface:

1. Fácil de operar con el entrenamiento de asistencia inteligente.
2. Rápida instalación y fácil de ajustar.
3. Documentación en línea.

Datos Técnicos	POLYPHEM wt40	POLYPHEM wt40c	-
Parte	COMMANDER con unidad de evaluación integrada	COMMANDER con unidad de evaluación separada	Terminal del COMMANDER
Dimensiones (mm.)	456*330*160	482.5*280*170	456*330*160
Peso (kg.)	13	9.9	10
Consumo eléctrico	18-36 VDC / 75W	115-230VAC / 320W	19-36 VDC / 60W

7.4 Área de Empaque:

7.4.1 Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque: Instalación de una Cartoning Machine (o Estuchadora):

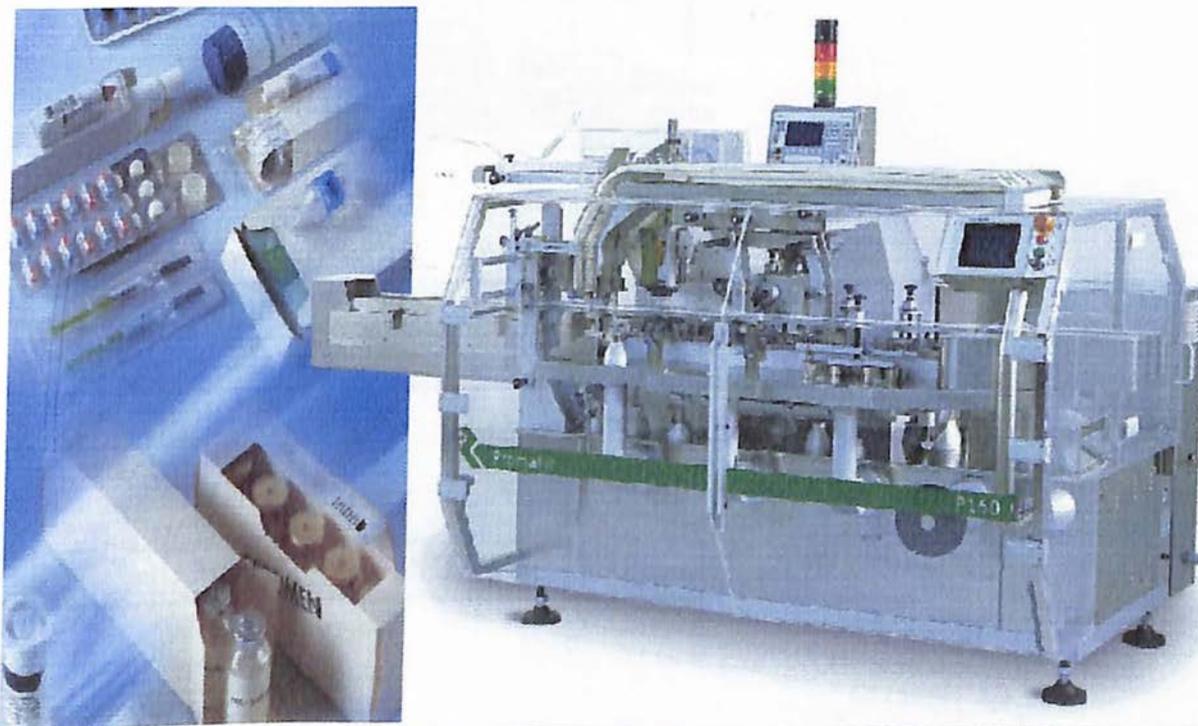
7.4.1.1 Evaluación de Estuchadoras de Movimiento Intermitente:

Promatic: P 100 - P 150

Estuchadora Horizontal de Movimiento Intermitente

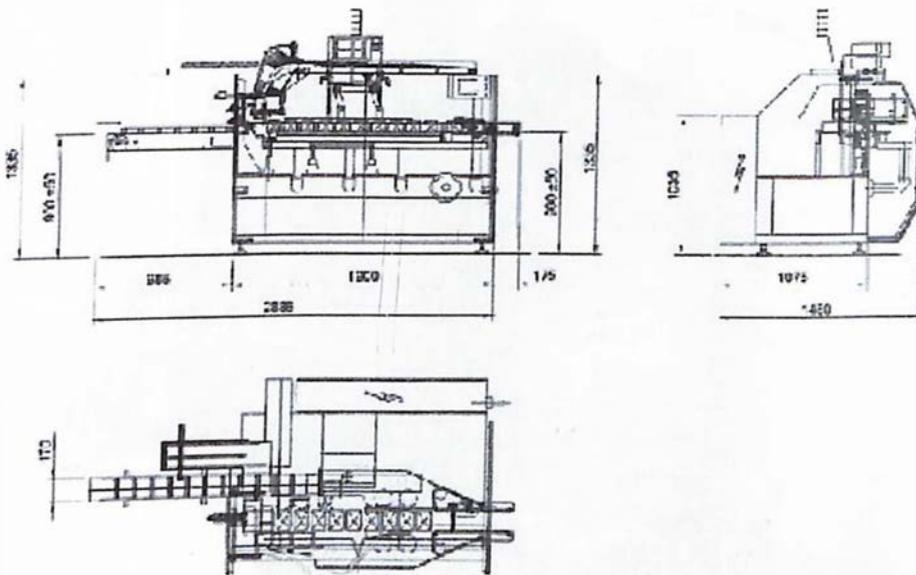
Características:

1. Empacadora de cosméticos y fármacos.
2. Apertura positiva y forzada de cajas.
3. Flexibilidad para la personalización.
4. Sistema de alimentación de cajas confiable.
5. Diseño abalconado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, (GMP) por sus siglas en inglés.
6. Diseño ergonómico para facilitar la operación de la máquina.
7. Fácil y rápido cambio de parámetros o formato.
8. Alta capacidad en cartones / folletos revistas.
9. Controlado por PLC.
10. Panel de control con pantalla táctil.



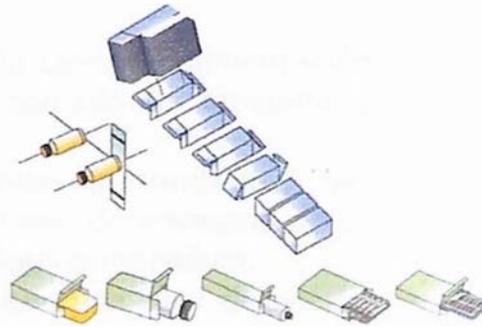
Datos Técnicos

Descripción	Unidad	P 150	P 100
Velocidad mecánica máxima	Ciclos / min.	150	120
Producción de salida máxima	Cartones / min.	120	100
Consumo eléctrico	Kw.	3.5	3.5
Consumo de aire	NL/1´	70	70
Presión de aire	bares	6	6
Peso aproximado	Kg.	1800	1800



Rango de tamaños (mm.)		P 150		P 100	
		Mínima	Máxima	Mínima	Máxima
Cartón	A	20	100	20	125
	B	15	85	15	85
	C	60	150	60	210
A + B		185	210		

CVC Technologies, Inc.
Automatic Labeling Systems
Processing and Packaging Machinery



7.4.1.2 Estuchadora CVC 1600

La Estuchadora CVC 1600 de Movimiento Intermitente está diseñada para tareas de encartonado de hasta 60 cartones por minuto, que cubre la mayoría de las demandas de velocidad moderada.



Los ajustes de cambio de formato son sencillos, es flexible y no requiere estuches de alta calidad. El sistema es flexible y adaptable con accesorios para encartonar diferentes tamaños de productos.

- Una estuchadora compacta que realiza la tarea de alimentación de estuches, cargado de producto en el estuche, doblado de lengüeta y cerrado del estuche.
- Una máquina de movimiento mecánico intermitente, muy versátil y económico, que puede integrarse a su línea de envasado de una forma muy simple, así como puede operar como máquina individual.
- Diseño modular con sensores que permiten una fácil detección de errores y un mínimo de período fuera de servicio.
- Indicadores de errores para un rápido diagnóstico de problemas.

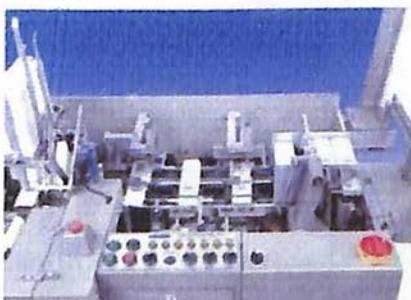
Opciones:

- Dispositivo para conexión en línea.
- Insertadora de literatura o inserto.
- Dispositivo para grabado de lote o fecha de expiración.
- Dispositivo para sellado en caliente.

El dispositivo para conexión en línea coloca correctamente cada frasco o blister para ser introducido en el estuche con precisión.



El dispositivo para conexión en línea asegura el estuchado de productos con formas irregulares con igual desempeño.



Estación de Sellado de con lengüeta insertada.



Estación de Sellado de Estuches en Caliente.

Datos Técnicos:

Capacidad	20-70 estuches por minuto
Potencia	Motor Principal: 1 HP
	Bomba de Vacío: ½ HP
Presión de Aire	57PSI
Fuente de Alimentación Eléctrica	220VAC : 50/60Hz : 3 Fases
	380VAC : 50/60Hz : 3 Fases
Limitaciones del Tamaño del Estuche	Largo: 50 -220mm.
	Ancho: 21-100mm.
	Profundidad: 15-70mm.

7.4.1.3 Evaluación de Estuchadoras de Movimiento Continuo: Promatic PC 4000



Romaco Promatic, expertos en estuchadoras para los sectores de productos farmacéuticos y cosméticos, presenta la PC 4000 - una nueva gama de estuchadoras horizontales de movimiento continuo.

Diseñada para cumplir con los requisitos específicos de estas industrias, la familia PC 4000 ofrece una mezcla interesante de características de diseño con el fin de maximizar el rendimiento, asegurando al mismo tiempo que cada producto acabado cumpla con las más altas expectativas de calidad.

Diseño Moderno:

La gama de PC 4000 demuestra la relación de rendimiento / espacio que se encuentra entre las mejores del mercado, combinada con una ergonomía excelente y gran accesibilidad.

1. Verdadero diseño abalconado.
2. Sistema de servo-accionamiento / servomotor.
3. Depósito alimentador de estuches deslizante.



Cuidado con el Producto:

En un mercado competitivo, el hecho de que el producto atraiga la atención del comprador en las estanterías es esencial, especialmente en lo que se refiere a los productos, fragancias y cosméticos de alta calidad que se venden sin receta.

1. Sistemas para el manejo de los estuches de diseño específico.
2. Bajo impacto dinámico sobre los productos y los estuches.



Versatilidad para manejar todos los productos:

El ambiente de producción actual exige maquinaria para manejar una gran gama de productos.

1. Sistemas de alimentación personalizados para blisters, frascos, tubos, jarras, sobres, viales y otros numerosos productos.
2. Sistemas innovadores de transporte e impulsión.

Cambio Rápido y Fácil:

La minimización del tiempo muerto maximiza el rendimiento, lo que representa una filosofía que forma la base del concepto de diseño total de la gama PC 4000.

1. Parámetros de formatos programables a través de la pantalla táctil.
2. Repetibilidad de ajustes mecánicos a través de relojes fiables y precisos.
3. El diseño ergonómico asegura la accesibilidad desde una sola posición para las tareas del operador.



Gama de Velocidades:

La adaptación de las velocidades operativas a las tareas de estuchado en curso optimiza la productividad.

1. Ajuste flexible de la velocidad del ciclo de estuchado.
2. Versatilidad de la familia PC 4000 para manejar cualquier requisito de producción.

Cumplimiento con las normas GMP:

La garantía de la seguridad del paciente es el objetivo fundamental de las directrices de la GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y queda reflejada en el concepto del diseño de la gama PC 4000, que minimiza el riesgo de la contaminación cruzada del producto.

1. Verdadero diseño abalconado.
2. Sin puntos ciegos.
3. Fácil despliegue de la línea.

Verdadero Diseño Abalconado:

1. Construcción ergonómica con protecciones de entrada.
2. Cumplimiento con las GMP sin puntos ciegos.
3. Gran accesibilidad desde un solo punto para las tareas del operador.
4. Protección segura con fácil validación.
5. Riesgo minimizado de mezcla de productos.
6. Facilidad de operación y mantenimiento.

Sistemas innovadores de transporte:

1. Control positivo de dispositivos y estuches.
2. Verificación de presencia y conformidad de todos los componentes durante la operación.

3. Nuevo sistema impulsor para la inserción de productos con gran precisión.
4. Manejo cuidadoso de los productos.
5. Gran productividad y minimización de tiempo muerto y los residuos.
6. Tamaño de estuches optimizados, lo que proporciona una mayor eficacia en la distribución.

Apertura positiva y forzada de los estuches:

1. Sistema de mordazas con ventosas independientes que asegura la apertura forzada de los estuches.
2. Verificación por fibra óptica de la posición del estuche.
3. Gran eficacia gracias a la maximización del tiempo operativo.
4. Tolerancia de las dimensiones y la calidad de los estuches.
5. Garantía de presentación correcta de los estuches.

Sistema servomotor con control lógico:

1. Todos los movimientos principales son ejecutados por mecanismos servomotores.
2. Control individual de sobrecarga por medio de embragues específicos.
3. El control lógico gestiona todos los mecanismos de servo accionamiento y cumple todas las funciones típicas de PLC.

4. Rápida ejecución del programa, y procesamiento flexible de todas las operaciones del sistema.
5. Riesgo de averías minimizado.
6. Bajos requisitos de mantenimiento.
7. Funcionamiento silencioso y eficaz.
8. Alto nivel de cuidado del producto debido a un impacto dinámico durante el estuchado.

Las soluciones de Promatic fin de línea son fruto de 20 años de experiencia en los sectores de productos farmacéuticos y cosméticos. La constante innovación es una característica de la cartelera de productos Promatic, asegurando que, a medida que aumentan los requisitos de eficacia y reglamentación de los mercados a los que servimos.

La gama Promatic incluye estuchadoras de de movimiento automático intermitente y continuo adecuadas para las varias aplicaciones del estuchado a una amplia gama de velocidades, además de una estuchadora de movimiento vertical semi-automática y única, que puede funcionar en movimiento continuo o intermitente, conforme requerido.

Diseñada específicamente para el mercado farmacéutico, la gama de encajadoras Promatic fue la primera del mercado en cumplir totalmente con todas las directrices de la GMP y de Higiene y Seguridad, tipificando nuestro objetivo de proporcionar máquinas ergonómicas y flexibles con un fácil cambio de formato y bajos requisitos de mantenimiento.

Servicio Pos-Venta:

Como suministrador de las más importantes compañías farmacéuticas del mundo, Romaco entiende que el ámbito del suministro abarca mucho más que la tecnología.

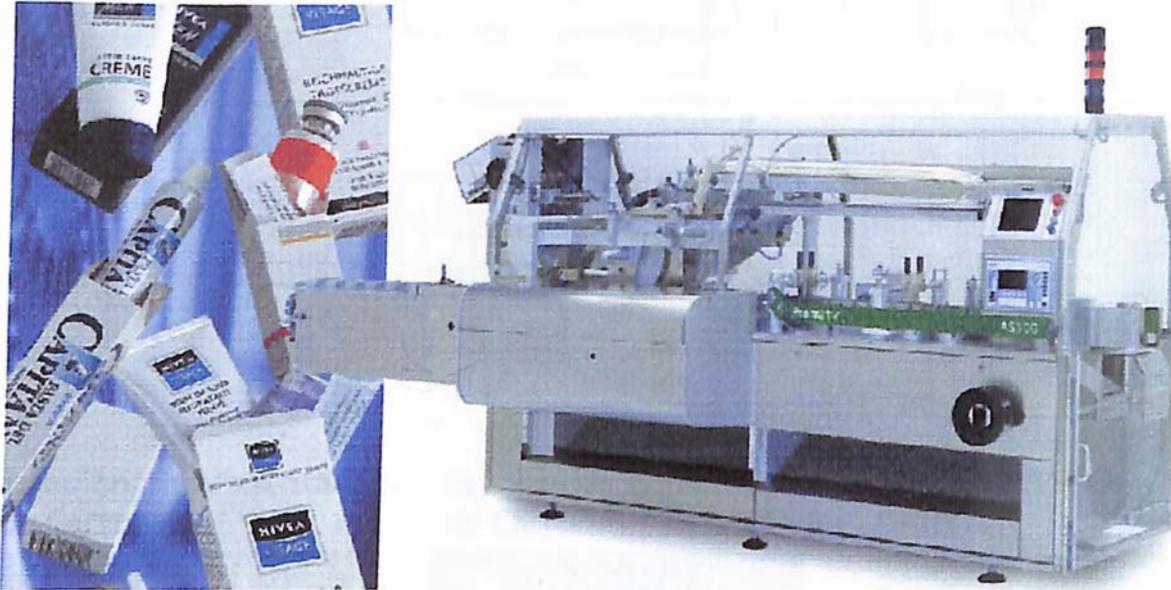
Con una Red de Centros de Ventas y Servicios y representantes altamente cualificados en más de 100 países, Romaco puede proporcionar una gama completa de servicios pos-venta para asegurar un gran rendimiento y una larga vida útil para su equipo.

7.4.1.4 Promatic: AS-300 Estuchadora Horizontal de Movimiento Continuo

Características:

1. Empacadora de cosméticos y fármacos.
2. Apertura positiva y forzada de cajas.
3. Flexibilidad para la personalización.
4. Sistema de alimentación de cajas confiable.
5. Diseño abalconado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, (GMP) por sus siglas en inglés.
6. Diseño ergonómico para facilitar la operación de la máquina.
7. Fácil y rápido cambio de parámetros o formato.

8. Alta capacidad en cartones / folletos revistas.
9. Controlado por PLC.
10. Panel de control con pantalla táctil.

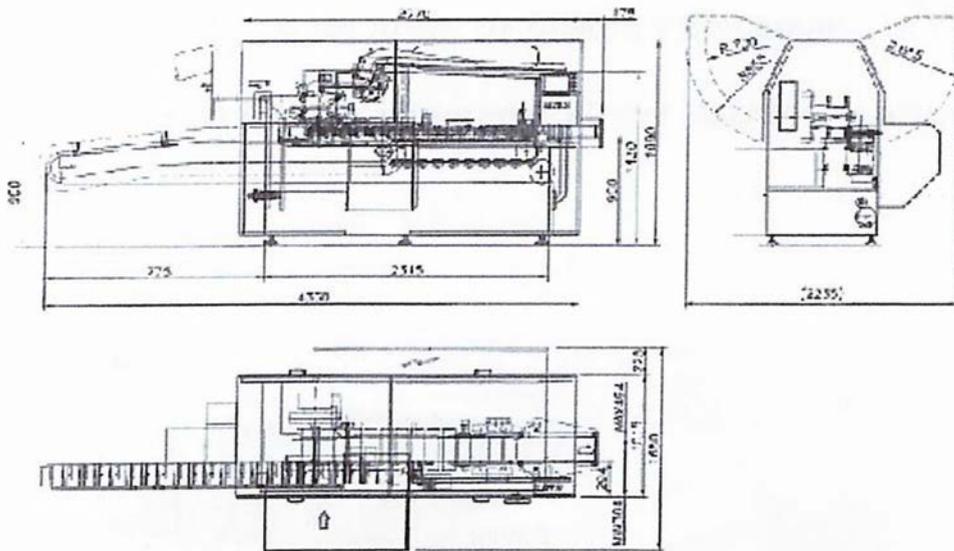


Datos Técnicos:

1. Velocidad mecánica máxima-----320clos / min.
2. Producción de salida máxima-----300 cajas / min.
3. Consumo eléctrico-----6 Kw.
4. Consumo de aire-----20 NL/1´
5. Presión de aire-----6 bares
6. Peso aproximado-----2900 Kg.

Rango de tamaños (mm.)		AS-300	
		Mínima	Máxima
Cartón	A	25	100
	B	12	70(*)
	C	70	200
A + B		140	
(*) 50 cierre con pegamento			

Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.



Estación de Alimentación de Cartones



Bandeja de Alimentación de Cartones



Alimentación de Blisters



Ruta de los Productos



Estación de Descarga



Panel de Control



7.4.1.5 Redistribución de las Áreas de Blisteo y Empaque:

Línea de Empaque de Blisters Integrada: Blister Machine - Cartoning Machine



7.4.2 Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque: Instalación de una Case Packers:

7.4.2.1 Evaluación de Case Packers: Robotic Loader COMBI Packaging System LLC Sistema de Empaque COMBI:

El AlphaPack de COMBI es una nueva solución productiva para las máquinas empacadoras. Este sistema tiene integrado un Case Erector (o Erguidor de Cajas), proporcionando la más pequeña pisada en la industria mientras ofrece el rango más amplio de tamaños y tipos de cajas.

El AlphaPack entra dentro de las líneas de empaque más fuertes para una precisión en el llenado desde la parte superior de cartones (o estuches), latas, botellas, sobres y otros productos en simple y múltiple capas.

Sistema de manejo de productos delicados, mediante succión o mecánicamente los productos son levantados asegurando el llenado consistente de las cajas y la integridad del producto.

El sistema AlphaPack posee características tales como: construcción en acero inoxidable y uniones mediante soldadura, controles integrados mediante una pantalla táctil y diagnósticos con un sistema servo-lineal con capacidad de 30 recogidas de productos por minuto.

Características:

- “Footprint” o pisada ultra compacta.
- Erguidor de cajas integrado.
- Resistentes soldaduras en partes fundamentales de trabajo.
- Rápida liberación de partes para asegurar un rápido cambio de formato.
- Fácil alimentación de cajas.
- Versátil unidad de toma y colocación de cajas.
- Completa seguridad con seguros interiores.
- Interfase del operador con pantalla táctil.

Opciones:

- Construcción en acero inoxidable.
- Control integrado en redes de trabajo.
- Manejo de cajas desde múltiples ángulos y ejes.
- Disponible como un solo sistema.
- Aplicaciones personalizadas.
- Pantalla táctil a color.
- Construcción en acero inoxidable.

Características y Especificaciones:

- Sistema con servo-motores con capacidad de hasta 30 recogidas de productos por minuto.
- Empaque en simple o múltiples capas.
- 1 Año de garantía de la máquina sin presentar partes o piezas dañadas.
- Garantía de por vida en la estructura física.

Requerimientos Eléctricos:

- 230 Voltios / 3 fases de poder estándar.

Requerimientos de Aire:

- 80 PSI de aire limpio. El consumo de aire depende del tipo de producto.

7.4.2 Propuesta de Automatización del Proceso de Empaque: Instalación de una Case Packers:

7.4.2.1 Evaluación de Case Packers: Robotic Loader COMBI Packaging System LLC Sistema de Empaque COMBI:

El AlphaPack de COMBI es una nueva solución productiva para las máquinas emparadoras. Este sistema tiene integrado un Case Erector (o Erguidor de Cajas), proporcionando la más pequeña pisada en la industria mientras ofrece el rango más amplio de tamaños y tipos de cajas.

El AlphaPack entra dentro de las líneas de empaque más fuertes para una precisión en el llenado desde la parte superior de cartones (o estuches), latas, botellas, sobres y otros productos en simple y múltiple capas.

Sistema de manejo de productos delicados, mediante succión o mecánicamente los productos son levantados asegurando el llenado consistente de las cajas y la integridad del producto.

El sistema AlphaPack posee características tales como: construcción en acero inoxidable y uniones mediante soldadura, controles integrados mediante una pantalla táctil y diagnósticos con un sistema servo-lineal con capacidad de 30 recogidas de productos por minuto.

Dimensiones de las cajas:

(mm.)	Mínimo	Máximo
Largo:	216	508
Ancho:	121	343
Profundidad:	102	495

Capacidad de Producción:

- 12 Cajas / minuto.

Nota:

La velocidad de la configuración del producto. El AlphaPack puede también ser configurado como una unidad "Stand-Alone" para aplicaciones de mayor velocidad.

7.4.2.2 Evaluación de una HL Horizontal Loader:

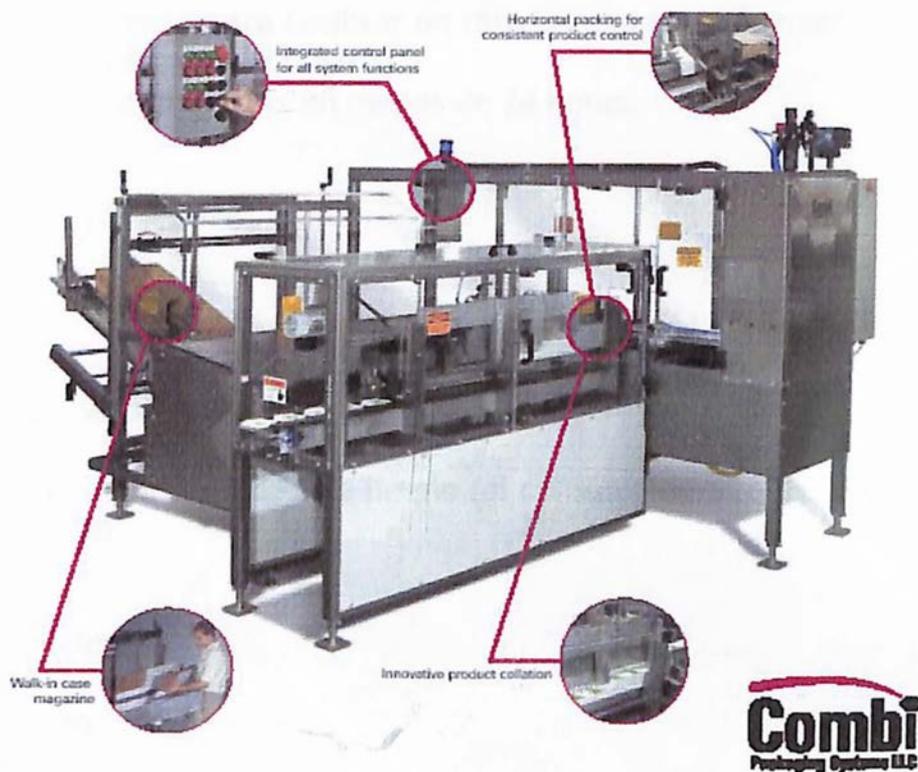
COMBI, HL Horizontal Loader (o Empacadora Horizontal):

Desde cartones hasta tubos, el HL Horizontal Loader es el más compacto y versátil sistema de empaque disponible. El HL puede empaquetar eficientemente objetos cilíndricos o redondos, manteniendo su orientación horizontal, tanto cartones pequeños o con formas extrañas y empaques de blísters que pueden ser difíciles de manejar.

Con nuestro confiable Case-Erector Serie-E, el sistema de empaque de COMBI puede trabajar con diversos rangos de tipos y tamaños de cajas.

El HL empaca el rango más amplio de productos en un sencillo y compacto sistema, ofreciendo rápidos cambios de formato y el mínimo tiempo muerto entre corridas producciones.

El HL de COMBI está disponible con soluciones factibles de acuerdo a las necesidades de sus productos.



Características:

- Diseño modular compacto.
- Rápidos cambios de formato.
- Sistema de Seguridad con seguros interiores.
- Acceso abierto hacia el interior de la máquina.
- Fácil alimentación de cajas.

Opciones:

- Diseños personalizados para aplicaciones especiales.
- Integrado con un Servo Case Erector, SCE de Alta Velocidad.
- Paquetes eléctricos intrínsecamente seguros.

Características y Especificaciones:

- Construcción tubular de acero con soldaduras resistentes.
- Estructura de la Máquina con garantía de por vida.
- Acceso abierto para facilitar un rápido cambio de formato.
- PLC Allen Bradley SLC 5/03.
- Reemplazo de partes en menos de 24 horas.

Servicio Eléctrico:

- 230V / 3 Fases.

Consumo de Aire:

- 80 PSI, suministro de aire limpio (el consumo de aire dependerá del producto).

Aplicaciones:

- Cartones
- Tubos
- Empaques de blisters
- Productos cilíndricos

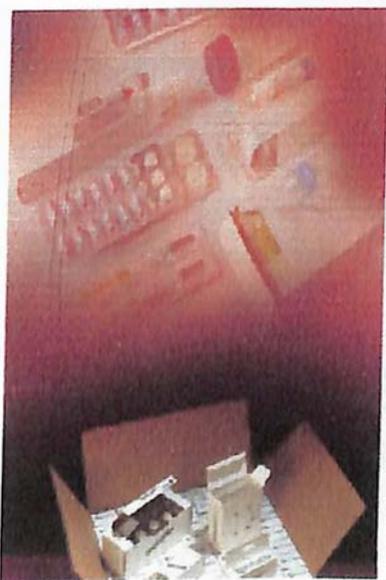
Datos Técnicos:

Modelo	Mín. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Máx. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Velocidad Cajas/min.
HL / E 2000	191	121	102	406	305	495	15
HL / E 2500	216	121	102	508	330	495	10
HL / E 3000	330	197	152	610	406	610	8
HL / E 3500	330	197	152	610	508	610	8
HL / E 4000	406	274	254	762	508	813	5

7.4.2.3 Evaluación de una Case Packer Automática Promatic, Modelo PAK-320

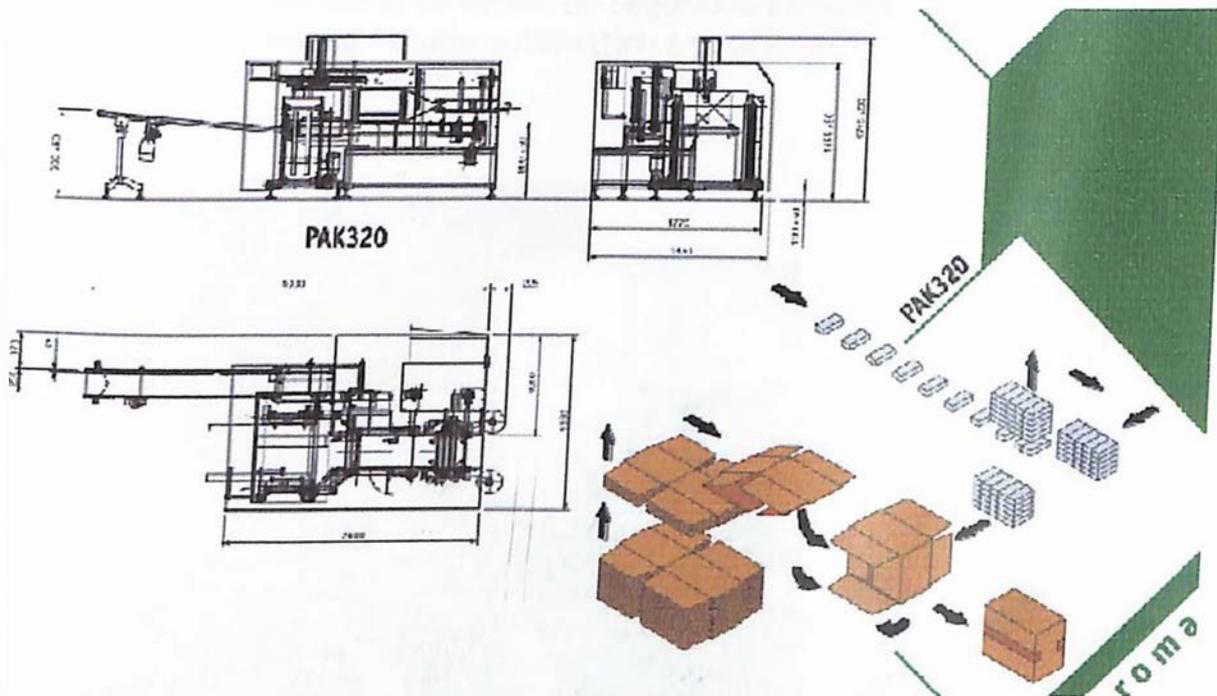
Características:

1. Diseño abalconado Good Manufacturing Practice, GMP.
2. Revista de cajas ergonómica a 300mm del nivel del suelo.
3. Apertura positiva de caja.
4. Sistema de apilado hacia arriba antes de la estación de carga de cajas.
5. Cinta adhesiva o cierre con pegamento fundido.
6. Cambio de parámetros o formato en 15 minutos.
7. Controlado por PLC.
8. Panel de operación con pantalla táctil.



Datos Técnicos:

1. Velocidad mecánica máxima-----10 ciclos / min.
2. Producción de salida máxima-----8 cajas / min.
3. Consumo eléctrico-----3.5 KW
4. Consumo de aire-----250 NL/1´
5. Presión de aire-----6 bares
6. Peso aproximado-----1800 Kg.



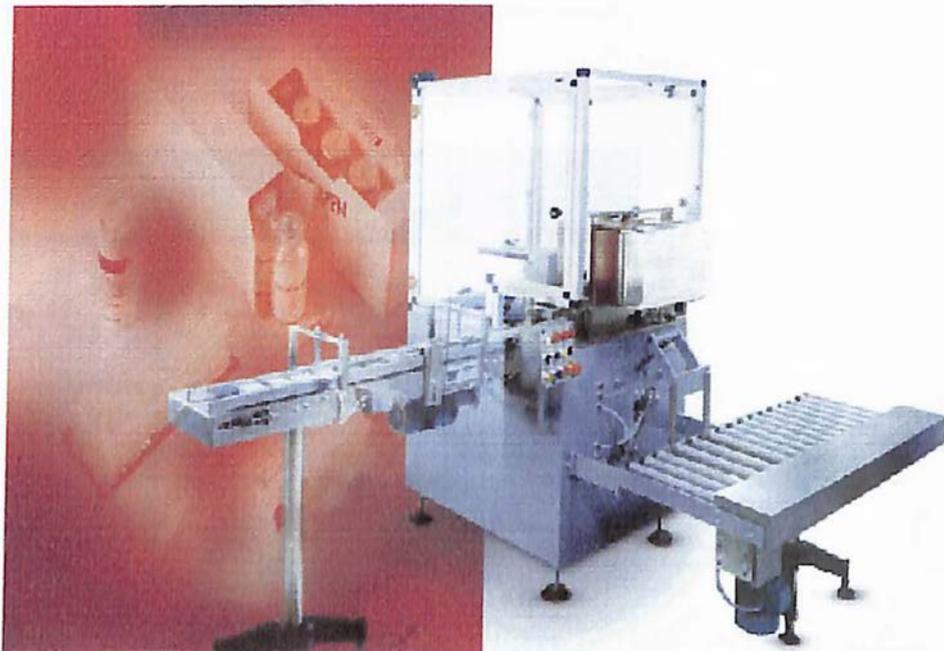
Datos Técnicos:

Rango de tamaños (mm.)		PAK 320	
		Mínima	Máxima
Caja pequeña	A	20	150
	B	15	85
	C	60	210
Caja grande	A´	180	500
	B´	120	350
	C´	120	350

7.4.2.4 Evaluación de una Case Packer Semi-Automática Promatic, Modelo PAK-100

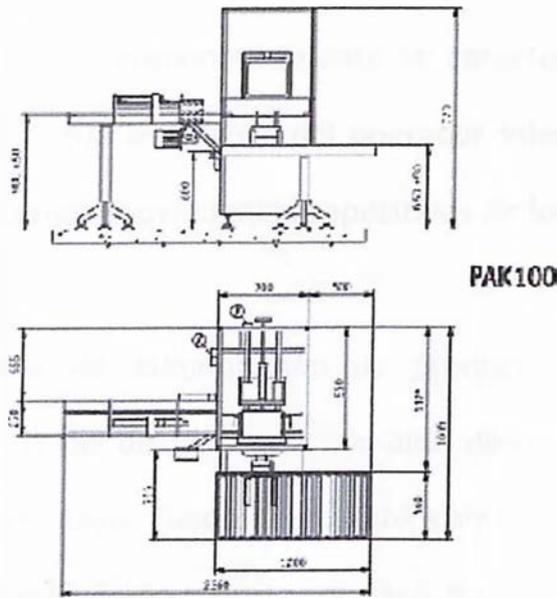
Características:

1. Sencilla.
2. Controlado por PLC.
3. Panel de operación con pantalla LCD.
4. Cumple con la Directiva de Seguridad Europea.
5. Máquina de tapado automático es opcional.



Datos Técnicos:

1. Velocidad mecánica máxima -----N/A
2. Producción de salida máxima -----5 cajas / min.
3. Consumo eléctrico -----1.6 KW
4. Consumo de aire -----100 NL/1´
5. Presión de aire -----6 bares
6. Peso aproximado -----700 Kg.



Rango de tamaños (mm.)		PAK 100	
		Mínima	Máxima
Cartón	A	20	200
	B	15	85
	C	50	210
Caja grande	A'	230	550
	B'	160	500
	C'	150	350

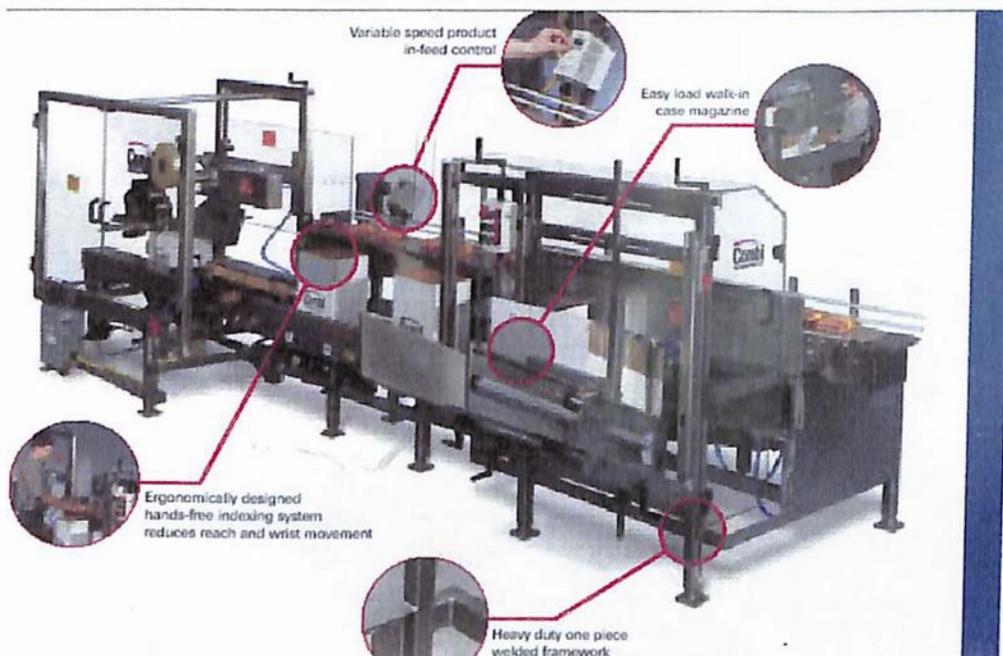
7.4.2.5 Evaluación de una ErgoPack:

El innovador ErgoPack de COMBI ha alcanzado los estándares de productividad para el empaque manual. El eficiente y durable ErgoPack combina un Case Erector, una Estación de Empaque Manual, y una Estación de Sellado en una compacta y económica celda de trabajo.

Ergopack®

Este sistema diseñado ergonómicamente se caracteriza por hacer llegar las cajas y los productos sin que las manos del operador intervengan para brindar un óptimo confort, minimizando movimientos repetitivos de los codos y brazos.

Velocidad variable de alimentación de productos y dependiendo de la demanda de la presentación de las cajas combina desde 1, 2 y 3 estaciones de operadores para proveer mayor flexibilidad. Este sistema, único para la industria, se caracteriza por su construcción robusta, de fácil mantenimiento y con el soporte técnico que esperas del equipo de COMBI.



ErgoPack de COMBI:

Características:

- Fácil manejo de la Estación de Alimentación de cartones.
- Construcción con soldaduras resistentes.
- Rápido cambio de formato sin utilizar herramientas.
- Amplio rango de tipos de cartones.
- No se requiere de la intervención del operador para el manejo de las cajas.

Opciones:

- Construcción en acero inoxidable.
- Conveyor recirculando productos.
- Ajuste de la altura para la alimentación de productos al conveyor.
- Dos a tres Estaciones de Operarios para el empaque manual.
- Pantalla de Control Táctil.

Servicio Eléctrico:

- 230V, 3 fases, 10A (otras opciones están disponibles).

Consumo de Aire:

- 80 PSI, 5 CFM

Capacidad de Producción:

- 12 cajas / min.

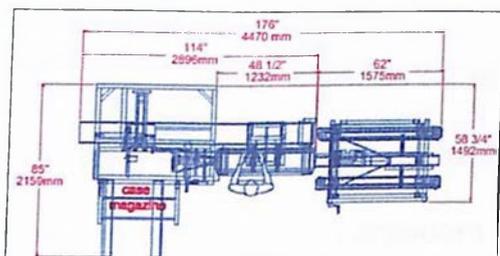
Altura de Alimentación de Productos:

- Altura de descarga de las cajas + Altura de la caja más alta + La parte más alta de la lengüeta o solapa.

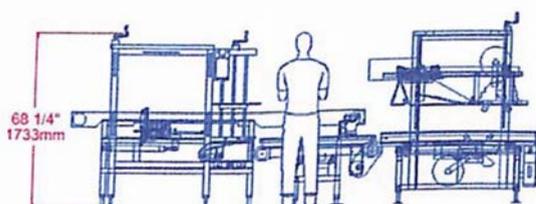
Altura de descarga de las cajas:

- 21” a 28” (dependiendo del tipo de caja)

Vista Superior del ErgoPack:



Vista Frontal del ErgoPack:



Vista Lateral del ErgoPack



Datos Técnicos:

Modelo	Mín. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Máx. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Velocidad Cajas/min.
	1	2	3	4	5	6	
E - 1000	114	102	127	305	254	508	20
E - 2000	216	126	102	419	311	495	15
E - 2500	216	126	102	508	343	495	12
E - 3000	330	197	152	610	406	610	10

7.4.2.6 Evaluación de Drop Packer:

COMBI DP Drop Packer Con Case Erector integrado

Con más de 20 años en el diseño y la innovación en cada unidad, la DP Drop Packer de COMBI está construida para años de operación libre de problemas. Una conveniente bandeja cargadora de cajas y un case erector (o erguidor de cajas) tienen la estructura más resistente y los más pequeños footprint (o soportes) en la industria.

Simple y rápido cambio de formato, se caracteriza por su diseño modular, cabezales de empaque deslizantes y carriles rápidos con abrazaderas para guía de los productos. Para óptima productividad, elegida nuestra línea completamente ajustable para múltiples opciones de empaque en una variedad de tipos de productos.

Características:

- La más pequeña Drop Packer / Case Erector disponible (sólo 13' de largo).
- Construcción extra resistente.
- Una pieza soldada en estructura principal.
- Resistente levantador de cajas.
- Diseño compacto.
- Rápidos cambios de formato (Aproximadamente 10 minutos).
- Rieles rápidos con abrazaderas para guía de los productos.
- Modular cambio de partes (cabezales de empaque).
- Completa seguridad con seguros en el interior de la máquina.

Opciones:

- Estructura principal construida con acero inoxidable.
- Carriles múltiples que se ajustan a productos no redondos.
- Paquete eléctrico intrínsecamente seguro para ambientes peligrosos.
- Aplicación para un amplio rango de productos.

Características y Especificaciones:

- Garantía de por vida de la estructura principal.
- Cambios de formato en 10 minutos.
- Sistema de protección de productos frágiles.
- PLC Allen Bradley.
- Diseño eficiente salvando trabajos.
- Reemplazo de partes en 24 horas.

Servicio Eléctrico:

- 230V / 3 fases / 10A (otras opciones disponibles).

Consumo de Aire:

- 80 PSI, el volumen de aire depende del producto.

Configuración del Empaque:

- Opciones desde 2 x 1 hasta 12 x 8.

Datos Técnicos:

Modelo	Min. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Máx. Dimensiones de Caja (L*A*P) mm.			Velocidad Cajas/min.
DP / E-1000	114	102	127	305	254	508	17
DP / E-2000	216	126	102	419	311	495	15
DP / E-2500	216	126	102	508	343	495	12
DP / E-3000	330	197	152	610	406	610	10

La velocidad del sistema varía dependiendo del producto y la configuración.

7.4.2.7 Evaluación de Case Erector o (Erguidor de Cajas):

CE-10 Case Erector

COMBI, CE-10
Case Erector / Bottom Taper
(o Erguidor de Cajas / Sellador Inferior):

Productividad Instantánea:

El nuevo CE-10 de COMBI es un Sistema Automático de erguir cajas y sellado inferior de las cajas corrugadas a una velocidad de 500 hasta 700 cajas por hora. Este nuevo y económico sistema es una solución ideal para aplicaciones que requieren más (throughput) o ingresos por venta que lo que puede proveer el erguido de cajas manualmente.

Este versátil sistema crea instantes salvados de labor e incrementa la producción para un amplio rango de aplicaciones a velocidades moderadas. Con el liderato en la industria en características estándares como bajas alarmas en el sellado y rápido cambio de formato sin utilizar herramientas, el CE-10 es simple, amigable para el operador para las soluciones en las líneas de empaque.



Características Estándares:

- Alta capacidad que puede mantener hasta 150-200 cajas en la revista de cajas.
- Pequeños diseños en los footprint (o soportes) para minimizar el espacio que ocupa la máquina.
- Alarmas para cajas bajas y bajo sellado con luz intermitente para asegurar la continuidad en la operación.
- Seguridad interior que restringen el acceso del operador hacia partes en movimiento.
- 10-12 Cajas por minuto, operación para velocidades moderadas en líneas de empaque.
- La CE-10 está certificada internacionalmente.

Características adicionales:

- Construcción en acero con soldaduras resistentes.
- Ejecución a mano derecha o izquierda de la máquina.
- Control de PLC Allen Bradley.
- Eficiente diseño con salvado de labores.
- Alarmas para cajas bajas y bajo sellado con luz intermitente.
- Bomba de vacío resistente.
- Segura desconexión.
- 1 Año de garantía de fábrica.

Opciones para el CE-10:

- Resistentes ruedecillas en los soportes de la máquina.

Servicio Eléctrico:

- 110 Voltios
- 20 Amperes
- 1 Fase

Consumo de Aire:

- 80 PSI
- 2 CFM

Capacidad de Producción:

- 10-12 Cajas por minuto.

Elevación de la Estación de Descarga de Cajas:

- 20" a 30"

Dimensiones de las Cajas:

(mm.)	Mínima	Máxima
Largo:	203	445
Ancho:	152	343
Profundidad:	127	445

7.5 Aplicación del Diagrama de Rastreabilidad:

Diagrama de Rastreabilidad

Descripción general del producto:	
Producto:	Erec-F (Oferta 2x1)
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009

Almacén de Materia Prima	
Especificaciones	
Entregado por:	Wilkins
Recibido por:	Arelis García
Fecha:	20/03/2006
Código:	M456468
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (kg.)	105.54

Materia Prima	
Componentes	Código
Citrato de Sildenafil	M456468
Excipientes	M488496

Área de Comprimidos	
Especificaciones	
Entregado por:	Arelis García
Recibido por:	Bernardo Núñez
Fecha:	28/03/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (kg.)	105.54
Desperdicio: (kg.)	2.64
Mezclador:	#2
Tableteadora:	Hanli

Saneamiento de Equipos de Producción	
Mezclador #2	Fecha: 28/03/2006
Materiales: Aire Comprimido, Agua, Alcohol Etílico al 70%, Paño	
Personal: Bernardo Núñez	
Producción Anterior: Coravit	
Tableteadora Hanli	Fecha: 28/03/2006
Materiales: Aire Comprimido, Agua, Alcohol Etílico al 70%, Paño	
Personal: Bernardo Núñez	
Producción Anterior: Coravit	

Parámetros del Proceso de Comprimidos	
Parámetro	Valores registrados
Main Pressure (kgf/cm ²)	6
Tablet Thickness	18:18:00
Filling Depth	25:19:00
Penetration Depth	40:19:00
Drive Speed (rpm)	17
Agitator Speed (rpm)	18

Bodega de Productos en Proceso	
Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Bernardo Núñez
Recibido por:	Fátima García
Fecha:	28/03/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (kg.)	102.90

Control de Calidad	
Equipo	Fecha de Calibración
Balanza Analítica	27/03/2006
Durómetro	27/03/2006
Medidor de Friabilidad	27/03/2006
Disolutores	27/03/2006

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Pruebas de Control de Calidad					
Prueba	Analista de Calidad	Media del Lote	LEI	Parámetro	LES
Peso (mg.)	Lic. Wendy Erazo	239.65	237.16	242	246.84
Dureza (kp)		14.53	14.7	15	15.3
Friabilidad (%)		5.12	0.049	5%	0.051
Desintegración (min.)		118	117.6	120	122.4

Fecha: 28/03/2006

Proceso de Recubrimiento

Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Fátima García
Recibido por:	Níxon Segura
Fecha:	04/04/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (kg.)	53.40
Desperdicio: (kg.)	0.00
Recubridora:	Film Coating Machine Sejong, SFC-100
Agitador de Solución:	n/a
Extractor de Aire Caliente:	Wooyang
Suplidor de Aire Caliente:	Wooyang

Saneamiento de Equipos de Producción

Recubridora Sejong, SFC-100	Fecha: 04/04/06
Materiales: Aire Comprimido, Agua, Alcohol Etílico al 70%, Paño	
Personal: Níxon Segura	
Producción Anterior: Carbo-C Mas	
Agitador de Solución	Fecha: 04/04/06
Materiales: Aire Comprimido, Agua, Alcohol Etílico al 70%, Paño	
Personal: Níxon Segura	
Producción Anterior: Carbo-C Mas	

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Solución de Recubrimiento	
Componentes	Código
Agua	-
Alcohol Etílico	M102546
Materia Prima	M153158

Parámetros del Proceso de Recubrimiento				
Parámetro	Prom. Lote	LCI	Promedio	LCS
Temperatura de Entrada	120.49	113.83	117.95	122.07
Temperatura de Salida	45.62	38.99	44.25	49.51
Presión Principal	6.97	5.1	6.45	7.8
Presión de Atomización	2	2	2	2
Presión de Succión de Solución	1.24	1.04	1.52	2
Presión de Inyección de Solución	1.94	1.39	1.84	2.29
Velocidad del Bombo Giratorio	7.01	5.58	7.23	8.88

Pruebas de Control de Calidad					
Parámetros del Producto	Analista de Calidad	Promedio del Lote	LEI	Promedio	LES
Peso (mg.)	Lic. Luz Cleto	262.89	260.876	266.2	271.524
Dureza (kp.)		17.45	17.64	18	18.36
Friabilidad (%)		5.61	4.9	5	5.1
Desintegración (min.)		118.79	117.6	120	122.4

Fecha: 04/04/2006

Bodega de Productos en Proceso	
Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Níxon Segura
Recibido por:	Fátima García
Fecha:	04/04/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (kg.)	113.19

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Área de Blisteo	
Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Fátima García
Recibido por:	Andrés García
Fecha:	06/04/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (comp.)	15,000
Máquina:	Blisteadora Horn + Noack, DPN-760

Materiales para Proceso de Blisteo	
Materiales	Código
PVC	456781
Aluminio	846311

Saneamiento de Equipos de Producción	
Blister Machine, DPN-760	Fecha: 06/04/06
Materiales: Aire Comprimido, Agua, Alcohol Etílico al 70%	
Personal: Andrés García y Kenia Méndez	
Producción Anterior: Laritox Multisíntomas	

Parámetros del Proceso de Blisteo	
Especificación	Valor observado
Temperatura	120 °C
Presión	6.5 bares

Bodega de Productos en Proceso	
Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Andrés García
Recibido por:	Fátima García
Fecha:	06/04/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (blisters)	14,850

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Area de Empaque	
Especificaciones	Detalle
Entregado por:	Fátima García
Recibido por:	Julia Paniagua
Fecha:	17/04/2006
Lote:	163405
Expira:	30/11/2009
Cantidad: (blisters)	14,850

Materiales de Empaque			
Materiales	Cantidad	Entregado por	Recibido por
Literatura (inserto)	15,000	Robert	Julita Paniagua
Cajas pequeñas (cartons)	15,000		
Cajas grandes (cases)	50		
Fecha:			14/04/2006

Operaciones del Proceso de Empaque	
Operación	Operario
Codificado de Cajas	Paulina
Armado de Cajas	María,
Empaque de Blisters	Martha, Teresa, Kenia, Nereida, Juana
Insertar Literaturas	
Empaque Final	Felicia
Pesada	Juan José
Transporte hacia Almacén	Juan José

Fecha: 17/04/06

Entrega del a Almacén de Productos Terminados		Fecha
Entregado por:	Julita Paniagua	18/04/2006
Recibido por:	Wilkins	

Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.

Farmacia Medica	
Fecha de Compra:	27/06/2006
Hora de Compra:	13:20
Factura Número:	3060576
Vendedor:	03
Producto:	Erec-F (Oferta 2x1)
Cantidad:	1

Capítulo VIII: Evaluación Económica del Proyecto

8.1 Introducción:

La Evaluación Económica del Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque de Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A. se llevará a cabo utilizando métodos de Ingeniería Económica, tales como: Determinación de Valor Presente Neto, VPN; Costo Anual Uniforme Equivalente, CAUE; Tasa Interna de Retorno, TIR; Análisis de Sensibilidad; Nivel de Producción Mínimo al que el Proyecto es económicamente rentable; Comparación de la Tasa Interna de Retorno de Múltiples Alternativas; Análisis de la razón Beneficio-Costo.

Según el Presupuesto de Ventas del 2006 la demanda agregada para el Área de Sólidos es de 3,877,162 unidades, en vista de que el Área de Empaque tiene una Capacidad de Producción de unos 6,500 unidades diarias utilizando 7 operarios en horas ordinarias se requerirán de 15 operarios para cubrir esta demanda.

8.2.1 Evaluación Económica del Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque mediante la Instalación de una Cartoning Machine:

El Proceso de Empaque se puede automatizar parcialmente instalando una Cartoning Machine, la cual sustituirá la mano de obra de 15 operarios para un nivel de producción de 3,877,162 unidades anuales.

Por otra parte, mediante la instalación de una Cartoning Machine para automatizar el Proceso de Empaque, los niveles de inventario de productos en proceso, en este caso los blisters se eliminarían totalmente, ya que la Cartoning Machine tiene la misma capacidad de producción que la Blisteadora Horn + Noack, modelo DPN 760, por lo tanto, inmediatamente salga un blister de la Estación de Expulsión de la Blisteadora, éste a su vez será transportado por un conveyer hasta la Cartoning Machine donde será empacado.

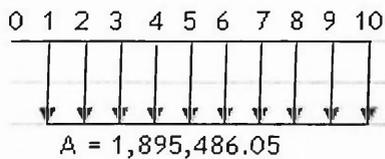
8.2.1.1 Análisis de Utilización de la Capacidad de la Cartoning Machine:

Utilización Capacidad	Capacidad de Producción (unidades)						
	Por min.	Por hora	Diario	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
5%	6	360	2,880	66,240	198,720	397,440	794,880
10%	12	720	5,760	132,480	397,440	794,880	1,589,760
15%	18	1,080	8,640	198,720	596,160	1,192,320	2,384,640
20%	24	1,440	11,520	264,960	794,880	1,589,760	3,179,520
24.39%	29	1,756	14,048	323,097	969,291	1,938,581	3,877,162
25%	30	1,800	14,400	331,200	993,600	1,987,200	3,974,400
30%	36	2,160	17,280	397,440	1,192,320	2,384,640	4,769,280
35%	42	2,520	20,160	463,680	1,391,040	2,782,080	5,564,160
40%	48	2,880	23,040	529,920	1,589,760	3,179,520	6,359,040
45%	54	3,240	25,920	596,160	1,788,480	3,576,960	7,153,920
50%	60	3,600	28,800	662,400	1,987,200	3,974,400	7,948,800
55%	66	3,960	31,680	728,640	2,185,920	4,371,840	8,743,680
60%	72	4,320	34,560	794,880	2,384,640	4,769,280	9,538,560
65%	78	4,680	37,440	861,120	2,583,360	5,166,720	10,333,440
70%	84	5,040	40,320	927,360	2,782,080	5,564,160	11,128,320
75%	90	5,400	43,200	993,600	2,980,800	5,961,600	11,923,200
80%	96	5,760	46,080	1,059,840	3,179,520	6,359,040	12,718,080
85%	102	6,120	48,960	1,126,080	3,378,240	6,756,480	13,512,960
90%	108	6,480	51,840	1,192,320	3,576,960	7,153,920	14,307,840
95%	114	6,840	54,720	1,258,560	3,775,680	7,551,360	15,102,720
100%	120	7,200	57,600	1,324,800	3,974,400	7,948,800	15,897,600

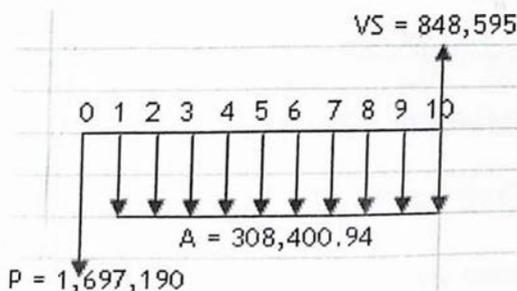
8.2.2 Determinación del Costo de Operación:

Descripción	Proceso de Empaque	
	Convencional	Automatizado Parcialmente
Capacidad de Producción	3,877,162	15,897,600.00
Inversión Inicial	-	(-) 1,697,190.00
Vida Útil	10	10
Mantenimiento	22,500.00	20,695.83
Consumo Eléctrico	15,986.05	11,275.36
Depreciación	-	84,859.50
Mano de Obra	15	2
Mano de Obra Indirecta	260,000.00	-
Mano de Obra Directa	1,560,000.00	234,000.00
Costo de Operación =	(-) 1,858,486.05	(-) 308,400.94
Valor de Salvamento =	-	(+) 848,595.00

8.2.3.1 Diagrama de Flujo: Proceso de Empaque Convencional



8.2.3.2 Diagrama de Flujo: Proceso de Empaque Automatizado Parcialmente: Cartoning Machine P-150



8.2.4 Determinación de la Tasa Interna de Retorno, TIR:

La Tasa Interna de Retorno, TIR es dicha tasa la que el VPN del flujo incremental se hace igual a cero (0), se determinará para diversos niveles de producción con el objetivo de encontrar el Nivel de Producción Mínimo al que el Proyecto de Automatización se mantiene siendo rentable para la empresa, es decir, con una $TIR \geq TMAR$. El Valor Presenta Neto, VPN se determinará para diversos niveles de producción y tasas de interés $i = 1, 2, 3, \dots$ utilizando las siguientes ecuaciones:

$$VPN = (-) P \quad (-/+) A \quad (P/A, i\%, n) \quad (-/+) F \quad (P/F, i\%, n)$$

Estos factores están disponibles en las tablas organizadas por tasas de interés $i\%$ y vida útil hasta una cifra limitada:

$$VPN = (-) P \quad (-/+) A \quad \frac{(1+i)^n - 1}{i(1+i)^n} \quad (-/+) F \quad \frac{1}{(1+i)^n}$$

Al utilizar esta ecuación podemos calcular de manera más eficiente los factores por los cuales se multiplicarán los costos de operación y los valores de salvamento hasta cualquier tasa de interés sin necesidad de buscar en las tablas de los libros de Ingeniería Económica.

Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.

Donde:

VPN = Valor Presente Neto (-)

A = Anualidad o Costo de Operación (-)

F = Valor de Salvamento (+)

n = Vida útil (años)

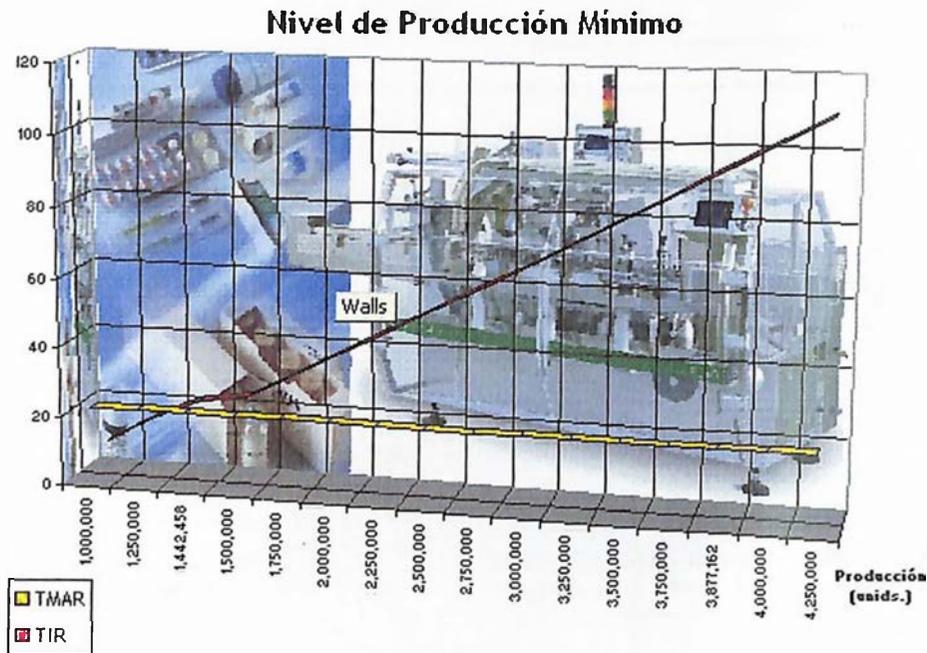
8.2.5 Determinación de la Tasa Interna de Retorno, TIR

Tasa Mínima Atractiva de Retorno, TMAR = 22%

Nivel Mínimo de Producción = 1,442,458 unidades / año

Producción Anual (unids.)	Costo de Operación (RD\$)		TIR (%)	TMAR (%)	Decisión
	Convencional	Automatización			
1,000,000	479,341.86	284,675.78	8.02	22	Rechazar
1,250,000	599,177.33	286,737.29	16.08	22	Rechazar
1,442,458	691,430.38	288,324.30	22.00	22.00	Aceptar
1,500,000	719,012.79	288,798.79	23.77	22	Aceptar
1,750,000	838,848.26	290,860.30	31.24	22	Aceptar
2,000,000	958,683.72	292,921.81	38.54	22	Aceptar
2,250,000	1,078,519.19	294,983.31	45.68	22	Aceptar
2,500,000	1,198,354.65	297,044.82	52.82	22	Aceptar
2,750,000	1,318,190.12	299,106.33	59.96	22	Aceptar
3,000,000	1,438,025.58	301,167.83	67.10	22	Aceptar
3,250,000	1,557,861.05	303,229.34	74.24	22	Aceptar
3,500,000	1,677,696.51	305,290.85	81.38	22	Aceptar
3,750,000	1,797,531.98	307,352.36	88.52	22	Aceptar
3,877,162	1,858,486.05	308,400.94	95.66	22.00	Aceptar
4,000,000	1,917,367.45	309,413.86	102.80	22	Aceptar
4,250,000	2,037,202.91	311,475.37	109.94	22	Aceptar

8.2.6 Representación Gráfica del Nivel Mínimo de Producción al que el Proyecto de Automatización parcial se hace rentable:



8.2.7 Evaluación de la razón Beneficio / Costo:

Para la realización de esta evaluación se utilizará una tasa de interés de un 7.44%, la cual es equivalente a la tasa de inflación actual y una vida útil de 10 años y los costos de operación determinados anteriormente para un nivel de producción de 3,877,162 unidades / anuales.

Tabulación inicial de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficio		Beneficios Negativos		Inversión Inicial	
A1=	RD\$ 1,895,486.05	A2=	RD\$ 308,400.94	P=	RD\$ 1,697,190.00
VS=	RD\$ 848,595.00				

Utilización de las fórmulas de los factores:

$$P1 = \frac{1.895.486.05 \cdot (1+0.744)^{10} - 1}{0.744 \cdot (1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 13.046.440.93$$

$$P2 = \frac{308.400.94 \cdot (1+0.744)^{10} - 1}{0.744 \cdot (1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 2.122.692.83$$

$$P3 = \frac{848.595.00}{(1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 414.029.50$$

Tabulación de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficio		Desbeneficio		Inversión Inicial	
P1=	RD\$ 13,046,440.93	P2=	RD\$ 2,122,692.83	P=	RD\$ 1,697,190.00
P3=	RD\$ 414,029.50				

Determinación de la razón B/C:

$$B/C = \frac{13.046.440.93 + 414.029.50 - 2.122.692.83}{1.697.190.00} = 6.68$$

8.3 Evaluación Económica del Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque, mediante la Instalación de una Case Packer:

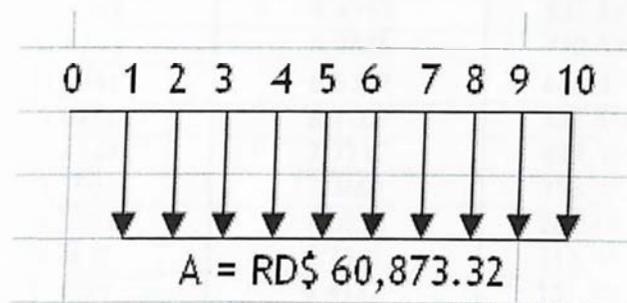
8.3.1 Análisis de Utilización de Capacidad de la Case Packer:

Utilización Capacidad	Capacidad de Producción (cajas de 300 unidades)						Totales (unidades)
	Por mín.	Por hora	Diario	Mensual	Semestral	Anual	
1.22%	0.10	6	47	1,077	6,462	12,924	3,877,162
5%	0.40	24	192	4,416	26,496	52,992	15,897,600
10%	0.80	48	384	8,832	52,992	105,984	31,795,200
15%	1.20	72	576	13,248	79,488	158,976	47,692,800
20%	1.60	96	768	17,664	105,984	211,968	63,590,400
25%	2.00	120	960	22,080	132,480	264,960	79,488,000
30%	2.40	144	1,152	26,496	158,976	317,952	95,385,600
35%	2.80	168	1,344	30,912	185,472	370,944	111,283,200
40%	3.20	192	1,536	35,328	211,968	423,936	127,180,800
45%	3.60	216	1,728	39,744	238,464	476,928	143,078,400
50%	4.00	240	1,920	44,160	264,960	529,920	158,976,000
55%	4.40	264	2,112	48,576	291,456	582,912	174,873,600
60%	4.80	288	2,304	52,992	317,952	635,904	190,771,200
65%	5.20	312	2,496	57,408	344,448	688,896	206,668,800
70%	5.60	336	2,688	61,824	370,944	741,888	222,566,400
75%	6.00	360	2,880	66,240	397,440	794,880	238,464,000
80%	6.40	384	3,072	70,656	423,936	847,872	254,361,600
90%	7.20	432	3,456	79,488	476,928	953,856	286,156,800
100%	8.00	480	3,840	88,320	529,920	1,059,840	317,952,000

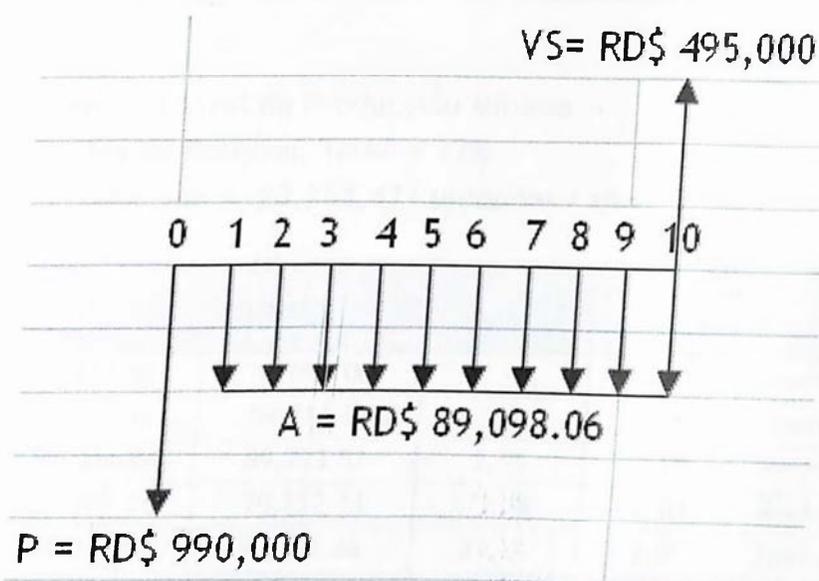
8.3.2 Determinación del Costo de Operación:

Descripción	Proceso de Empaque	
	Convencional	Automatizado
Capacidad de Producción	6,624,000	317,952,000
(-) Inversión Inicial	0.00	990,000.00
Vida Útil	10	10
Mano de Obra Indirecta	0.00	0.00
Mano de Obra Directa	60,873.32	0.00
Mantenimiento	0.00	402.39
Consumo Eléctrico	0.00	39,195.67
Depreciación	0.00	49,500.00
(-) Costo de Operación =	60,873.32	89,098.06
(+) Valor de Salvamento =	0.00	495,000.00

8.3.3.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Empaque Convencional:



8.3.3.2 Diagrama de Flujo del Proceso de Empaque Automatizado:
Case Packer, PAK-320



8.3.4 Determinación de la Tasa Interna de Retorno, TIR

Tasa Mínima Atractiva de Retorno, TMAR = 22%

Nivel de Producción = 15,000,000 unidades / año

Descripción	(1)	(2)	(3) = (2) - (1)
	Proceso de Empaque		Flujo Incremental
	Convencional	Automatizado	
P	0.00	-990,000.00	-990,000.00
A	-235,507.26	-90,252.44	145,254.82
VS	0.00	495,000.00	495,000.00

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Tasa de Interés = i%	(P/F, i%, 10)	(P/A, i%, 10)	VPN
1	0.9053	9.4713	833,869.68
2	0.8203	8.9826	720,836.18
3	0.7441	8.5302	617,379.57
4	0.6756	8.1109	522,550.97
5	0.6139	7.7217	435,506.28
6	0.5584	7.3601	355,493.53
7	0.5083	7.0236	281,841.97
8	0.4632	6.7101	213,952.44
9	0.4224	6.4177	151,289.06
10	0.3855	6.1446	93,371.92
11	0.3522	5.8892	39,770.65
11.80	0.3278	5.6966	0.00
12	0.3220	5.6502	-9,901.12
13	0.2946	5.4262	-55,990.75

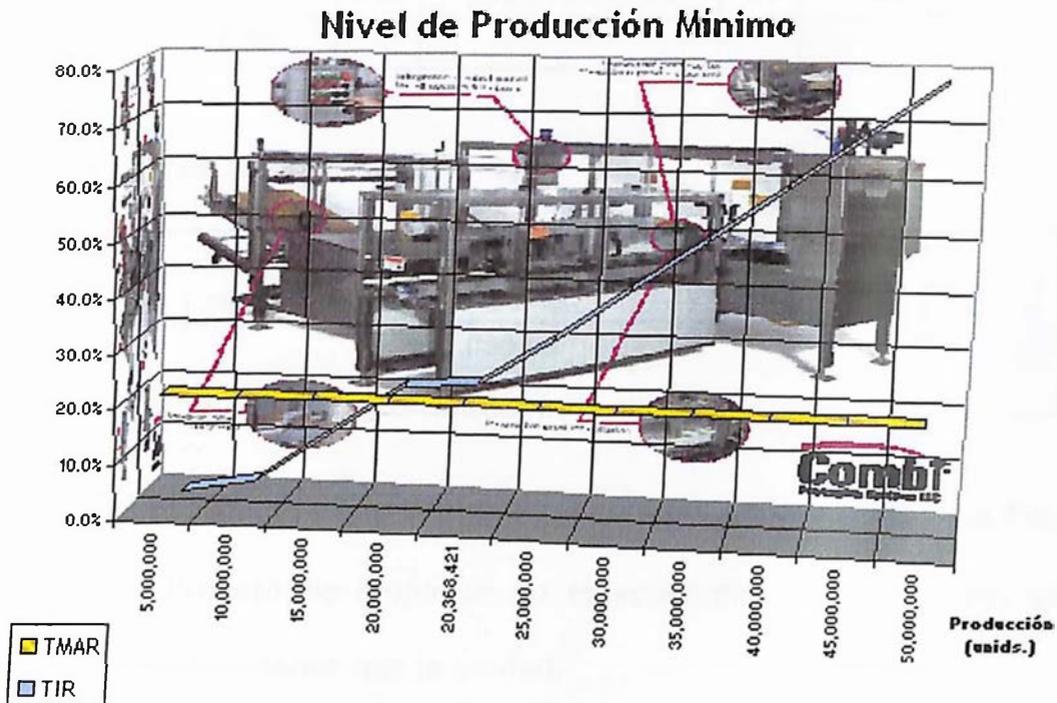
8.3.5 Determinación del Nivel de Producción Mínimo

Tasa Mínima Atractiva de Retorno, TMAR = 22%

Nivel Mínimo de Producción = 20,368,421 unidades / año

Producción Anual	Costo de Operación		TIR (%)	TMAR (%)	Decisión
	Convencional	Automatización			
3,877,162	60,873.32	89,098.06	-	22.0%	Rechazar
5,000,000	78,502.42	89,214.59	-	22.0%	Rechazar
10,000,000	157,004.84	89,733.52	2.3%	22.0%	Rechazar
15,000,000	235,507.26	90,252.44	11.8%	22.0%	Rechazar
20,000,000	314,009.68	90,771.36	21.3%	22.0%	Rechazar
20,368,421	319,794.07	90,809.60	22.0%	22.0%	Aceptar
25,000,000	392,512.10	91,290.29	30.8%	22.0%	Aceptar
30,000,000	471,014.52	91,809.21	40.3%	22.0%	Aceptar
35,000,000	549,516.94	92,328.13	49.8%	22.0%	Aceptar
40,000,000	628,019.36	92,847.06	59.3%	22.0%	Aceptar
45,000,000	706,521.78	93,365.98	68.8%	22.0%	Aceptar
50,000,000	785,024.20	93,884.90	78.3%	22.0%	Aceptar

8.4.5 Representación Gráfica de la relación entre el nivel de producción, la Tasa Interna de Retorno para la alternativa de Automatización del Proceso de Empaque, mediante la Instalación de una Case Packer:



8.2.7 Evaluación de la razón Beneficio / Costo:

Tabulación inicial de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficios		Beneficios Negativos		Inversión Inicial	
A1=	RD\$ 60,873.32	A2=	RD\$ 89,098.06	P=	RD\$ 990,000
VS=	RD\$ 495,000				

Utilización de las fórmulas de los factores:

$$P1 = \frac{60,873.32 \cdot (1+0.744)^{10} - 1}{0.744 \cdot (1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 410,904.97$$

$$P2 = \frac{89,098.06 \cdot (1+0.744)^{10} - 1}{0.744 \cdot (1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 613,253.04$$

$$P3 = \frac{495,000}{(1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 241,510.50$$

Tabulación de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficios		Beneficios Negativos		Inversión Inicial	
P1=	RD\$ 418,984.97	P2=	RD\$ 613,253.04	P=	RD\$ 990,000
P3=	RD\$ 241,510.50				

Determinación de la razón B/C:

B/C	=	$\frac{418,984.97 + 241,510.50 - 613,253.04}{990,000.00}$	=	0.05
------------	---	---	---	-------------

En base al cálculo realizado de B/C, la instalación de una Case Packer para Automatizar el Proceso de Empaque no es económicamente factible, ya que la razón B/C resultó ser menor que la unidad.

8.4 Evaluación Económica del Proyecto de Automatización Total del Proceso de Empaque, mediante la Instalación de una Cartoning Machine y una Case Packer:

8.4.1 Determinación de los Costos de Operación para ambas alternativas:

La Capacidad de Producción del Área de Empaque es de unas 3,877,162 unidades / año utilizando la mano de obra de 15 operarios, puesto que 7 operarios producen 6,500 unidades / día.

8.4.1.1 Cálculo de Costos por Consumo Eléctrico:

Actualmente, el consumo eléctrico en la empresa totaliza 214,309.39W, el cual tiene un costo anual de RD\$ 2,400,000. Nota: La empresa trabaja 8 horas diarias y 5 días semanalmente. Por lo tanto, el Kwh. tiene un costo de unos RD\$ 5.07

8.4.1.2 Cálculo de Costos en Mano de Obra Directa:

Los operarios de empaque devengan un salario promedio de unos RD\$ 8,000 mensuales, por lo tanto, si se utilizan 15 operarios para cubrir la demanda, el costo de mano de obra directa anual sería de RD\$ 1,560,000.

8.4.1.3 Cálculo de Costos de Mantenimiento:

Los costos de mantenimiento preventivo se estiman en un 2-3% de la inversión realizada en el equipo, en el manual de la máquina se especifica la frecuencia con la que se intervendrá el equipo y el trabajo de debe realizarse en cada una de las partes, en base a las horas de producción.

Para este proyecto se utilizó el 5% de la inversión en la maquinaria para calcular los costos de mantenimiento = preventivo + correctivos.

8.4.1.4 Cálculo de la Depreciación de las Maquinarias:

Para el cálculo de la Depreciación en Línea Recta se utilizó la siguiente ecuación:

$$\text{Depreciación} = \frac{\text{Inversión Inicial} - \text{Valor de Salvamento}}{\text{Vida Útil}}$$

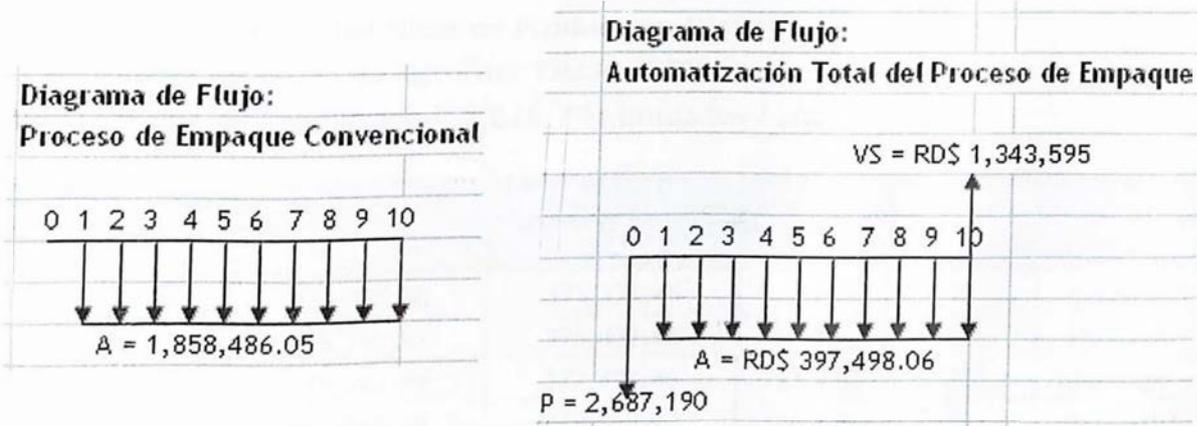
La vida útil de la maquinaria es de 20 años, pero planteamos vender la máquina a los 10 años para sustituirla por otra más moderna y eficiente, por lo tanto, el valor de salvamento será el 50% del valor inicial y los costos por depreciación se distribuirán en esos 10 años.

8.4.1.5 Tabulación de Costos:

Descripción	Proceso de Empaque Convencional
Capacidad de Producción	3,877,162
Inversión Inicial	-
Vida Útil	10
Mantenimiento	22,500.00
Consumo Eléctrico	15,986.05
Depreciación	-
Mano de Obra Indirecta	260,000.00
Mano de Obra Directa	1,560,000.00
Costo de Operación =	1,858,486.05
Valor de Salvamento =	-

Alternativa de Automatización Total del Proceso de Empaque			
Descripción	Cartoning Machine: P-150	Case Packer: PAK 320	Totales
Capacidad de Producción	15,897,600	476,928,000	492,825,600
Inversión Inicial	1,697,190.00	990,000.00	2,687,190.00
Vida Útil	10	10	40
Mantenimiento	20,695.83	402.39	21,098.00
Consumo Eléctrico	11,275.36	39,195.67	50,471.00
Depreciación	84,859.50	49,500.00	134,360.00
Mano de Obra Indirecta	-	-	-
Mano de Obra Directa	234,000.00	-	234,000.00
Costo de Operación =	308,400.94	89,098.06	397,499
Valor de Salvamento =	848,595.00	495,000.00	1,343,595

8.4.2 Determinación de Diagramas de Flujo:



8.4.3 Determinación de la Tasa Interna de Retorno, TIR

Tasa Mínima Atractiva de Retorno, TMAR = 22%

Nivel de Producción = 3,750,000 unidades / año

Descripción	(1)	(2)	(3) = (2) - (1)
	Proceso de Empaque		Flujo Incremental
	Convencional	Automatizado	
P	0	-2,687,190.00	-2,687,190.00
A	-1,797,531.98	-396,048.03	1,401,483.95
VS	0	1,343,595.00	1,343,595.00

**Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Producción de Comprimidos,
Caso Aplicado a Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S. A.**

Tasa de Interés = i%	(P/F, i%, 10)	(P/A, i%, 10)	VPN
5	0.6139	7.7217	8,959,548.35
10	0.3855	6.1446	6,442,336.21
15	0.2472	5.0188	4,678,649.81
20	0.1615	4.1925	3,405,490.43
25	0.1074	3.5705	2,461,080.44
30	0.0725	3.0915	1,743,014.88
35	0.0497	2.7150	1,184,722.63
40	0.0346	2.4136	741,841.22
45	0.0243	2.1681	384,117.23
50	0.0173	1.9653	90,470.14
51.85	0.01534	1.89906	0.00
55	0.0125	1.7955	-154,086.47
60	0.0091	1.6515	-360,407.53

8.4.4 Determinación del Nivel de Producción Mínimo

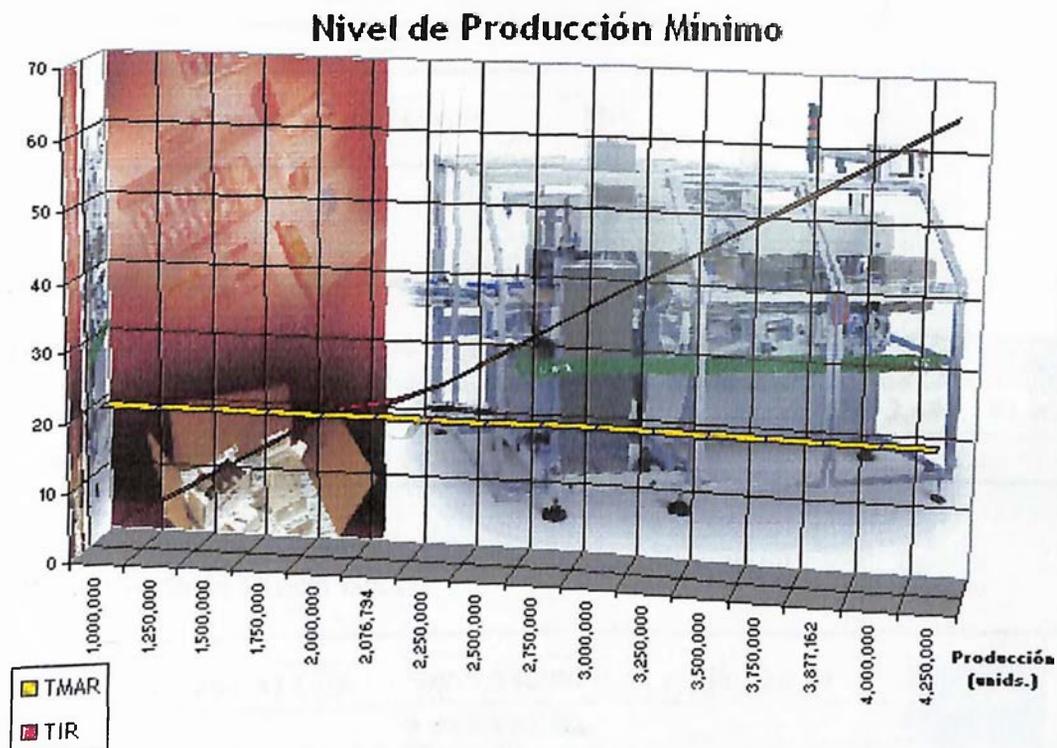
Tasa Mínima Atractiva de Retorno, TMAR = 22%

Nivel Mínimo de Producción = 2,076,794 unidades / año

Producción Anual	Costo de Operación		TIR (%)	TMAR (%)	Decisión
	Convencional	Automatización			
1,000,000	479,341.86	373,371.45	2.79	22	Rechazar
1,250,000	599,177.33	375,432.96	7.25	22	Rechazar
1,500,000	719,012.79	377,494.46	11.71	22	Rechazar
1,750,000	838,848.26	379,555.97	16.17	22	Rechazar
2,000,000	958,683.72	381,617.48	20.63	22	Rechazar
2,076,794	995,494.17	382,250.72	22.00	22.00	Aceptar
2,250,000	1,078,519.19	383,678.98	25.09	22	Aceptar
2,500,000	1,198,354.65	385,740.49	29.55	22	Aceptar
2,750,000	1,318,190.12	387,802.00	34.01	22	Aceptar
3,000,000	1,438,025.58	389,863.50	38.47	22	Aceptar
3,250,000	1,557,861.05	391,925.01	42.93	22	Aceptar
3,500,000	1,677,696.51	393,986.52	47.39	22	Aceptar
3,750,000	1,797,531.98	396,048.03	51.85	22	Aceptar
3,877,162	1,858,486.05	397,096.61	56.31	22.00	Aceptar
4,000,000	1,917,367.45	398,109.53	60.77	22	Aceptar
4,250,000	2,037,202.91	400,171.04	65.23	22	Aceptar

En vista de los resultado obtenidos mediante el Análisis de Sensibilidad podemos notar que el Proyecto de Automatización parcial del Proceso de Empaque resulta económicamente más factible que el Proyecto de Automatización total, puesto que la Tasa Interna de Retorno para el primero es de un 95.66% y para el segundo es de un 56.51% para un nivel de producción de 3,877,162 unidades anuales. El nivel de Producción Mínimo para el primero es de 1,442,458 unidades anuales, mientras que para el segundo es de 2,113,341 unidades anuales.

8.4.5 Representación Gráfica de la relación entre el nivel de producción, la Tasa Interna de Retorno para la alternativa de Automatización total del Proceso de Empaque:



8.4.6 Evaluación de la razón Beneficio / Costo:

Tabulación inicial de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficios		Beneficios Negativos		Inversión Inicial	
A1=	RD\$ 1,858,486.05	A2=	RD\$ 397,499.00	P=	RD\$ 2,687,190.00
VS=	RD\$ 1,343,595.00				

Utilización de las fórmulas de los factores:

$$P1 = \frac{1.858.486.05*(1+0.744)^{10} - 1}{0.744*(1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 12.791.773.63$$

$$P2 = \frac{397.499.00*(1+0.744)^{10} - 1}{0.744*(1+0.744)^{10}} = \text{RD\$ } 2.735.945.07$$

$$P3 = 1.343.595.00 / (1+0.744)^{10} = \text{RD\$ } 655.540.00$$

Tabulación de Beneficios, Beneficios Negativos y Costos:

Beneficios		Beneficios Negativos		Inversión Inicial	
P1=	RD\$ 12,791,773.63	P2=	RD\$ 2,735,945.87	P=	RD\$ 2,687,190.00
P3=	RD\$ 655,540.00				

Determinación de la razón B/C:

$$B/C = \frac{12.791.773.63 + 655.540.00 - 2.735.945.07}{2.687.190.00} = 3.99$$

Capítulo IX: Conclusiones y Recomendaciones

Área de Comprimidos:

Propuesta de Automatización del Proceso de Mezclado, mediante la instalación de temporizadores y variadores de velocidad:

El Modelo T3V-P que Activa el relé a la conexión y lo desactiva luego del retardo es el más apropiado para la aplicación requerida, ya que lo que se necesita es desactivar el relé automáticamente cuando se haya cumplido el tiempo del Proceso de Mezclado. El costo de este temporizador es de unos RD\$ 1,299.99.

El Variador de Velocidad propuesto es Modelo 161 de Allen Bradley, dicho dispositivo trabaja dentro de un rango de potencia de 0.2kW-2.2kW y el consumo eléctrico de los mezcladores se encuentra dentro de este rango. El costo del Variador de Velocidad es de RD\$ 6,500 hasta la fecha.

Mediante la Instalación de estos dispositivos en los Mezcladores de Polvo se puede asegurar que proceso de mezclado se realizará bajo los parámetros establecidos de tiempo y velocidad.

Determinación de la Capacidad de Producción de Comprimidos:

Normalmente, el Proceso de Tableteo se lleva a cabo a una velocidad de unos 20 o 25RPM, equivalente a 48,600 comprimidos / tableteadora.

Área de Recubrimiento:

Determinación de la Capacidad de Producción de la Recubridora Sejong:

La Capacidad de la Recubridora Sejong, SFC-100 es de 100Kg./Batch de Producción, actualmente, el peso promedio de los Batch de Producción es de 70.21Kg., lo que significa que, la utilización de la capacidad de producción en un 70.21%.

En el desarrollo del trabajo de campo se encuentran las soluciones para los problemas que se pueden presentar en comprimidos recubiertos:

El operador del proceso tiene control absoluto de dichas variables del manejo adecuado de éstas depende la calidad del producto recubierto, ya que en el Proceso de Recubrimiento el producto puede salir con defectos tales como: arrugamiento, apelmazamiento, agrietamiento, embombamiento, florecimiento, laminación, moteado, punteado, raspado y sudoración, los cuales pueden evitarse si se controlan debidamente los parámetros del proceso y la formulación de la solución de recubrimiento.

Se recomienda la utilización de Gráficas de Control para cada una de los parámetros del proceso, con el objetivo de para mantener bajo control estadístico el Proceso de Recubrimiento.

Área de Blisteo:

En base al análisis realizado en el Área de Blisteo se determinó que los niveles de desperdicios de materiales: PVC y Aluminio son muy elevados, puesto que representan un 30% a causa de que se está operando la Blister Machine, DPN-760 con la Estación de Calentamiento defectuosa, se recomienda intervención mantenimiento o la reposición de la misma, lo antes posible.

Para automatizar la etapa de Inspección del llenado de blister se recomienda un Sistema de Inspección por Cámara, POLYPHEM 1030, ya que si los blisters serán empacados inmediatamente salgan por Estación de Expulsión de la Blister Machine, se necesita de un sistema eficiente para identificar en el proceso los blisters defectuosos y descartarlos antes de llegar a la Estación de Alimentación de la Cartoning Machine.

Evaluación Económica del Proyecto de Automatización:

En base a los estudios realizados en la Parte II: Evaluación Económica del Proyecto de Automatización del Proceso de Empaque, el grado de automatización económicamente más rentable es mediante la Instalación de una Cartoning Machine, P-150, ya que arroja los mejores resultados y por lo tanto, descartamos la alternativa de Automatizar el Proceso de Empaque mediante la Instalación de una Cartoning Machine y una Case Packer.

No se justifica una inversión en la Case Packer para cubrir esa demanda de 3,877,162 cartones / año, puesto que la Tasa Interna de Retorno, TIR (1%) < TMAR (22%), en el Análisis de Beneficio / Costo, B/C, la razón B/C < 1 y además, el Nivel de Producción Mínimo al que la Instalación de una Case Packer se hace rentable es de 20,368,421 unidades / año.

Grado de Automatización	P = Inversión Inicial	A = Costo de Operación	Nivel Mínimo de Producción	TIR	B/C
Cartoning Machine	1,697,190.00	308,400.94	1,442,458	95.66%	6.68
Case Packer	990,000.00	89,098.06	20,368,421	< 1	0.05
Cartoning Machine + Case Packer	2,687,190.00	397,499.00	2,076,094	56.31%	3.99

Capítulo X: Anexos

Parte A

Proveedores de Maquinarias de Empaque

ADCO Manufacturing, Inc. Sanger, CA (5 Products)
AMF Automation Technologies Richmond, VA
Bid-on-Equipment.com Hampshire, IL (9 Products)
Bivans Corporation Los Angeles, CA (4 Products)
Bossar USA Sarasota, FL
BRADMAN LAKE GROUP Charlotte, NC (7 Products)
Brenton Engineering Company Alexandria, MN
Campak / Tecnicam, Inc. Livingston, NJ
CVC Technologies Inc. Fontana, CA
Doboy Inc. New Richmond, WI
Dorell Equipment Inc. East Brunswick, NJ
Duma Packaging Machinery LLC Sarasota, FL (1 Product)
Econocorp, Inc. Randolph, MA (3 Products)
Elliott Manufacturing Co. Inc. Fresno, CA
Focke & Co. Whitsett, NC
Frain Group, Inc. Franklin Park, IL
Harpak, Inc. South Easton, MA
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH Allmersbach im Tal, (1 Product)
Heisler Industries, Inc. Fairfield, NJ (2 Products)
Iman Pack Sigma System Inc. Westland, MI
Kliklok-Woodman Decatur, GA (3 Products)
Kraken Automation Burlington, ON
Marchesini Packaging Machinery Inc. West Caldwell, NJ (21 Products)
MGS Machine Corporation Maple Grove, MN
Minnesota Automation Products Crosby, MN
NAFM - Nippon Automatic Fine Machinery Anaheim, CA (1 Product)
Nigrelli Systems Inc. Kiel, WI
NJM/CLI Packaging Systems Int'l Lebanon, NH (4 Products)
Norden, Inc. Branchburg, NJ
Packaging Systems Automation, Inc. Plymouth, MN (3 Products)
R.A. Jones & Company Inc. Covington, KY (5 Products)
ROMACO, INC. Pompton Plains, NJ (2 Products)
Scandia Packaging Machinery Co. Fairfield, NJ (5 Products)
Schneider Packaging Equipment Co., Inc. Brewerton, NY (3 Products)
Serpa Packaging Solutions Visalia, CA (4 Products)
Sigpack Systems AG Beringen, (1 Product)
Specialized Packaging Machinery, LLC Conyers, GA
Streamfeeder Minneapolis, MN
Subnil Packaging Machinerics (P) Ltd. Mumbai, (3 Products)

Parte B
Cotizaciones de Cartoning Machines:

Tabla B I: Máquinas Estuchadoras de Alimentación Automatizada

Modelo	Precio
ECONOCORP 6416 SPARTAN Wraparound	\$19,500.00
HAYES 518AF30 Cartoner	\$65,000.00
THIELE Cartoner, Model 2302	\$110,000.00
JONES CMC-300 Cartoner	\$36,000.00
ADCO Sleeving Machine	\$35,000.00
ADCO Sleeving Machine	\$25,000.00
FMS MIAL Horiz. Autoload Cartoner, Hot Melt	\$16,500.00
MARCHESINI Cartoner Mdl. BA 400	\$20,000.00
MARCHESINI BA400 Cartoner	\$20,000.00
IWKA CPS 230/3 Cartoner	\$30,000.00
FMS 5000CAL IM Horizontal Cartoner, S/S	\$35,000.00
ADCO Auto Load Cartoner - Tuck	\$29,500.00

Tabla B II: Máquinas Estuchadoras de Alimentación Manual

Modelo	Precio
SPRINTER S2000 3 - Flap Carton Closer	\$30,000.00
QUANTUM Hand Load Cartoner	\$70,000.00
CECO 40HN-15 1/2 Cartoner, Hot Melt	\$12,500.00
BIVANS 74 Vertical Manual Load Cartoner	\$15,000.00
BIVANS 74T Vertical Cartoner	\$27,500.00
ADCO Box Former	\$20,000.00
LANGEN B-1 Cartoner	\$16,000.00
R. A. JONES CMV-5 Cartoner	\$39,000.00
R. A. JONES CMV-4 Cartoner	\$20,000.00
R. A. JONES CMV-5 Cartoner	\$10,000.00
A. E. RANGLES End Load Cartoner EL5000	\$25,000.00

Parte C
Cotizaciones de Case Packers:

Tabla C I: Drop Casers	
Modelo	Precio
STANDARD KNAPP 806 Drop Packer	\$12,000.00
FALLAS NDX Case Packer	\$5,000.00
FALLAS NDX Case Packer	\$5,000.00
Standard Knapp Drop Packer	\$8,000.00
STANDARD KNAPP 806 Drop Packer	\$8,500.00
FALLAS TLG Case Packer	\$9,000.00
STANDARD KNAPP 806 Drop Packer	\$8,500.00

Tabla C II: Horizontal Casers	
Modelo	Precio
FMS-SERPA 3000ACP Auto Case Packer	\$37,500.00
RA JONES Model CMP Endloader Can Packer	\$40,000.00

Tabla C III: Bottom Loading Casers	
Modelo	Precio
SCHNEIDER VCP-BL Case Packer	\$95,000.00
ROCKFORD Casestar Case Packer, NEW 2002	\$62,500.00

Tabla C IV: Wraparound Casers	
Modelo	Precio
CERMEX Wraparound Case Packer	\$52,000.00

Parte D
Cotizaciones de Case Erectors:

Modelo	Precio
ABC "PROFORMA 500" Case Erector	\$15,000.00
MARQ Case Erector Model HPA2100 RH	\$9,500.00
WEXXAR Case Erector / Bottom Taper	\$24,500.00
ELLIOT 93 SFIL Automatic Case Erector	\$14,000.00
ELLIOT 80EG Case Erector	\$3,200.00
WEXXAR WFT-S Case Erector	\$6,000.00
LITTLE DAVID CF-30T Case Erector	\$14,500.00
MARQ HPE-2000 Case Erector	\$5,000.00
MARQ Case Erector Model HPE2001- RH-C	\$6,500.00
ABC Case Erector - Bottom Taper	\$9,000.00
Lintek KK Case Erector	\$15,000.00
DURABLE Case Erector	\$10,000.00
SABEL Case Erector / Packer / Taper	\$25,000.00
DURABLE TGA 200 I Case Erector	\$8,500.00
Lintek KK Case Erector	\$15,000.00
McDOWELL 201LH Case Erector	\$14,500.00
LOVESHAW KD24 Case Erector	\$10,000.00
BEMIS Case Erector, Bottom Taper	\$17,000.00
BELCOR 505 & 252COMBO	\$12,750.00
BELCOR 507 Case Erector and Pack Station	\$7,500.00

Parte E
Plan de Muestreo ANSI/ASQC Z1.4

Tabla E.1
Letras de código para el tamaño de la muestra

Tamaño de Lote	Niveles de Inspección Especiales				Niveles de Inspección Generales		
	s-1	s-2	s-3	s-4	I	II	III
(2-8)	A	A	A	A	A	A	B
(9-15)	A	A	A	A	A	B	C
(16-25)	A	A	B	B	B	C	D
(26-50)	A	B	B	C	C	D	E
(51-90)	B	B	C	C	C	E	F
(91-150)	B	B	C	D	D	F	G
(151-280)	B	C	D	E	E	G	H
(281-500)	B	C	D	E	F	H	J
(501-1200)	C	C	E	F	G	J	K
(1201-3200)	C	D	E	G	H	K	L
(3201-10000)	C	D	F	G	J	L	M
(10001-35000)	C	D	F	H	K	M	N
(35001-150000)	D	E	G	J	L	N	P
(150001-500000)	D	E	G	J	M	P	Q
(500001 y más)	D	E	H	K	N	Q	R

Tabla E.2

Tabla maestra para la inspección normal (muestreo simple)

Letra Código	Tamaño de Muestra	0.010		0.015		0.025		0.040		0.065		0.10		0.15		0.25		0.40		0.65		1.0		1.5			
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re										
A	2																										
B	3																										
C	5																										
D	8																							0	1		
E	13																						0	1			
F	20																				0	1					
G	32																		0	1					1	2	
H	50																							1	2	3	4
J	80													0	1									1	2	3	4
K	125												0	1										1	2	3	4
L	200																							1	2	3	4
M	315																							1	2	3	4
N	500																							1	2	3	4
P	800																							1	2	3	4
Q	1250		0	1																				1	2	3	4
R	2000																							1	2	3	4

Tabla E.3

Letra Código	Tamaño de Muestra	2.5		4.0		6.5		10		15		25		40		65		100		150		250		400		650		1000	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2					0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	30	31
B	3			0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	30	31	44	45
C	5	0	1					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	30	31	44	45		
D	8					1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	30	31	44	45				
E	13			1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22	30	31	44	45						
F	20	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22												
G	32	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22														
H	50	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22																
J	80	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22																		
K	125	7	8	10	11	14	15	21	22																				
L	200	10	11	14	15	21	22																						
M	315	14	15	21	22																								
N	500	21	22																										
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												

Capítulo XI: Fuentes de Información

11.1 Bibliografía:

1. Geither, Norman y Fraizier, Greg. Administración de la Producción y de las Operaciones. Octava Edición. México. Internacional Thomson Editores, S. A. 2000.
2. Hillier / Lieberman. Investigación de Operaciones. Séptima Edición. México. McGrawHill, 2001.
3. Chase, Aquilano y Jacobs. Administración de Producción y Operaciones. Octava Edición. Colombia. Editora McGrawHill. 2000.
4. Boletín Trimestral LAM. Noti LAM. Boletín No. 4. Trimestre: Mayo-Junio-Julio. 2005.
5. T. Blank y J. Tarquin, Ingeniería Económica, Cuarta Edición, Colombia, McGrawHill, 2001.
6. T. Blank y J. Tarquin, Ingeniería Económica, Cuarta Edición, Colombia, McGrawHill, 1982.
7. Baca Urbina, Gabriel. Evaluación de Proyectos. Tercera Edición. Colombia, McGrawHill, 1997.
8. CIPAM-CPFEUM, Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Farnuquímicos. 2a. Edición, México, 1993.
9. Nievel, Benjamín. Ingeniería Industrial: Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo. Décima Edición.
10. Kalpakjian, Serope y Schmid, Steven. Manufactura: Ingeniería y Tecnología. Cuarta Edición. México. Prentice Hall. 2002
11. J. M. Juran y F. M. Gryna. Análisis y Planeación de la Calidad. Tercera Edición. Mc Graw Hill.

11.2 Internetgrafía:

En el listado que aparece más abajo se encuentran las páginas web que sirvieron como fuentes de información para la realización de este trabajo.

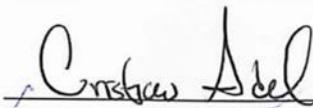
- <http://www.romaco.com>
- <http://www.laetus.com>
- <http://www.bid-on-equipment.com>
- <http://www.econocorp.com>
- <http://www.afautomation.com>
- <http://www.barteltinc.com>
- <http://www.serpakaging.com>
- <http://www.zambelli.com>
- <http://www.cvcusa.com>
- <http://www.wepackitinc.com>
- <http://www.packexpo.com>
- <http://www.ThieleTech.com>
- <http://www.sabelengr.com>
- <http://www.cvcusa.com>

Hoja de Evaluación

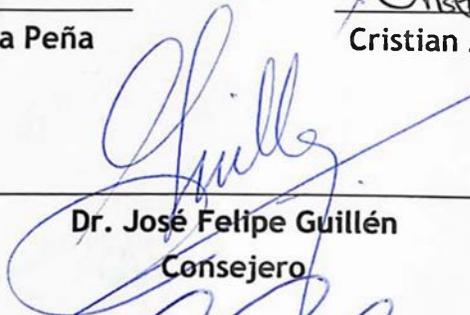
Sustentantes



Marcelino Paniagua Peña



Cristian A. Carrasco Ferreras



Dr. José Felipe Guillén
Consejero



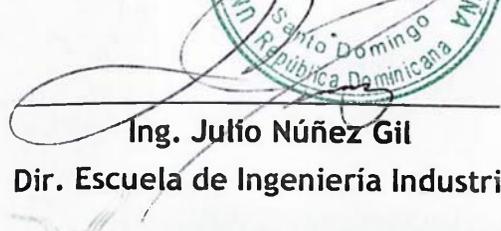
Presidente del Jurado



Miembro del Jurado



Miembro del Jurado



Ing. Julio Núñez Gil
Dir. Escuela de Ingeniería Industrial

Sustentante

Calificación:

Numérica

93

Alfabética

A

Sustentante

Calificación:

Numérica

93

Alfabética

A

Fecha:

8/8/06