

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

**Facultad de Ciencias y Tecnología**

**Escuela de Química**



**“Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”**

**Trabajo de grado presentado por:**

**Yeifri Rodríguez Betance**

**Para la obtención del grado de**

**Ingeniero Químico**

Santo Domingo, D. N., República Dominicana

2022

## **AGRADECIMIENTOS**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la luz que ilumina el universo, la pasión que guía los corazones fieles a su causa, a todos aquellos que han aportado su tiempo para materializar esta meta, a mis amigos, a mi familia a todos los que me brindaron su apoyo en el momento más complicado y en el que mis ánimos eran bajos.

A ti madre mía que descansas en la luz eterna, María Martínez, a ti mi tutora Luz Argentina Rodríguez por ser mis guías morales y formar la persona que soy. A José Rodríguez, mi abuelo por siempre creer en mí y apoyarme.

A ti Glenda González por ayudarme a dominar mis emociones, a gobernar mis reacciones y soñar en grande.

Maribel Espinosa, consejera incansable, guía y mentora, a la que agradezco con la más sincera gratitud el tiempo y el apoyo que siempre me brindó.

Doña Andrea Pimentel, la que me motivo y despertó mi pasión por las ciencias, desde aquel día jamás he sido el mismo. Su apoyo incansable y constante seguimiento en pro del éxito de sus alumnos es una inspiración. Ana Brunilda Fortuna sabes bien que a ti te debo el conocer esta carrera.

Dabelba mi querida tía, que nunca dejo de creer en mí, de apoyarme y de darme los mejores consejos. Como no agradecerte José Lucio, por siempre buscar que sea una buena persona, de servir a los demás. Fabio Ramón que siempre has estado ahí en el momento indicado apoyando y dando lo mejor de ti para que logre los objetivos.

A ti Margarita Paniagua, que eres una flor, siempre dulce, siempre presente. Claribel cuanto vales tanto que no

Paloma Pérez, la que siempre cree que las cosas son posibles, la que las emociones no dominan, siempre enfocada en lograr el objetivo de ti aprendí a dejar que las cosas fluyan por su cauce natural.

A mis tíos, Ramón, José, Brígida, mi querida Paulina, Lourdes, a ti Cristian Natacha corazón apasionado, luchadora incansable eres sinónimo de esfuerzo y dedicación. A mi profesora Viola, Joaquín, Ana Josefa quienes apostaron a mí y hoy ven el resultado.

A Doris Peña, por siempre fomentar en mí el profesionalismo y la moderación, saber administrar las situaciones y convertirme en un profesional competente.

A todos y todas los cuales durante este proceso fueron participes directos o indirectos de alcanzar esta meta.

Quiero agradecer a todos y todas porque siempre han estado ahí pendientes de mí, de mí progreso del avance de mi lucha, de mis pesares. ¡Qué la vida me los haga eternos!

## **DEDICATORIAS**

## **DEDICATORIAS**

Este proyecto está dedicado a Luz María Martínez Monción, y en especial a todas las personas que luchan por sus sueños.

# **ÍNDICE**

# ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	I
DEDICATORIA.....	IV
INDICE.....	VI
INTRODUCCION.....	1
OBJETIVOS.....	4
Objetivos Generales.....	5
Objetivos Específicos.....	5
ALCANCE.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8

## **PRIMERA PARTE**

### **FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

CAPÍTULO I ANTECEDENTES.....	11
I.1 Antecedentes de la desinfección y la producción de desinfectantes.....	11
CAPÍTULO II GENERALIDADES DESINFECTANTES.....	14
II.1 Generalidades de los geles.....	15
II.2 Dispersiones Coloidales.....	16
II.3 Dispersiones coloidales liófilas.....	17
II.3.1 Geles.....	17
II.4 Reología de los geles.....	18



II.5 Clasificación de los geles.....	19
II.6 Componentes para la formulación de un gel antiséptico.....	20
II. 7 Características de un desinfectante ideal.....	21
II.8 Normas y procedimientos operativos estándar.....	22

## **SEGUNDA PARTE ASPECTOS PRACTICOS**

<b>CAPÍTULO III METODOLOGÍA.....</b>	<b>24</b>
III. 1 Tipo de investigación.....	25
III.2 Modalidad de Investigación.....	26

<b>CAPÍTULO IV Diseño y Desarrollo (I+D).....</b>	<b>27</b>
IV.1 Formulación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).....	31
IV.2 Propiedades fisicoquímicas de las materias primas.....	33
IV.2.1 Agua destilada.....	34
IV.2.2 Alcohol Isopropílico (2-propanol) .....	35
IV.2.3 Peróxido Hidrógeno 3%.....	38
IV.2.4 Glicerina (1,2,3-Propanotriol) .....	43
IV.2.5 Propilenglicol.....	45
IV.2.6 Carbómero 940 (Homopolímero del ácido 2-propenóico y ácido acrílico.....	47
IV.2.7 Clorhexidina.....	49
IV.2.8 Trietanolamina.....	53
IV.3 Pautas para diseño y formulación de productos.....	55

IV.3.1 Definición de la visión del producto.....	55
IV.3.2 Diseño y desarrollo.....	56
IV.3.3 Investigación de productos en mercado.....	56
IV.3.4 Análisis de usuarios (Encuestas de opinión) .....	57
IV.4 Control de Calidad.....	58
IV.4.1 Análisis Organoléptico.....	60
IV.4.2 Análisis Fisicoquímico.....	61
IV.4.2.1 Materias Primas.....	63
IV.4.2.2 Producto semielaborado.....	63
IV.4.2.3 Producto Terminado.....	64
IV. 4.3 Efectividad Microbiológica.....	65
IV4.5 Proceso de selección de proveedores.....	67
IV.6 Etiquetado según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA).....	71
IV.7 Modelo etiquetas para productos.....	73
IV.8 Selección del nombre.....	77

## **CAPÍTULO V ASPECTOS PRACTICOS**

V.1 Formulación.....	80
V.1.1 Confidencialidad del proyecto.....	81
V.2 Formulaciones para versión líquida.....	81
V.2.2 Prototipo de formulación II.....	82

V.2.2 Prototipo de formulación III.....	83
V.3 Formulaciones para versión gel.....	84
V.2.1 Versión gel Carbómeros al 0.5%.....	85
V.3 Diseño de proceso.....	86
V.4 Reactor para procesos.....	91
V.4.1 Características funcionales del equipo.....	92
V.5 Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	95

**CAPÍTULO VI ANÁLISIS COSTOS.....100**

VI.1 Factores esenciales y asociados al análisis de costos-precio.....	102
VI.1.1 Estrategias para análisis de precios.....	102
VI.1.1 Estrategias para análisis de costos.....	103
VI.2 Análisis de precios.....	104
VI.3 Análisis de costo de producción por versión.....	106
VI.3.1 Costo producción versión gel.....	107
VI.3 Costos para la producción de un galón de alcohol gel.....	107

**TERCERA PARTE**

**RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

**CAPÍTULO VII RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....109**

VII.1 Resultados pruebas de formulación.....	110.
VII.2 Resultados Prototipo I, Versión Líquida según OMS sin cambios.....	111

VII.3 Resultados Prototipo II, Versión Líquida según OMS con propilenglicol.....	113
VI. 4 Resultados Prototipo III, Versión Líquida según OMS con Clorhexidina 2 %.....	114
VI.5 Resultados Prototipo IV, versión gel carbómero al 1%.....	115
VI. 6 Resultados Prototipo V, versión gel carbómero al 0.5%.....	116
VII.8 Resultados fisicoquímicos y organolépticos.....	117
VII.9 Resultados pruebas de efectividad microbiológica.....	118
VII.10 Análisis e Interpretación de costos.....	119
VII.11 Resultado AMFE.....	122
VII.11 Análisis de los Resultados.....	125

## **CUARTA PARTE**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

CONCLUSIONES.....	127
RECOMENDACIONES.....	130

## **QUINTA PARTE**

### **REFERENCIAS**

Referencias.....	131
Libros y tesis.....	132
<i>Artículos y Publicaciones</i> .....	133
<i>Normas</i> .....	134
<i>Sitio Web</i> .....	134

## SEXTA PARTE

### *Anexos*

<i>Anexo I Cotizaciones</i> .....	135
<i>Anexo II Instrucciones de Producción</i> .....	142
<i>Anexo III Manuales de uso de homogeneizador</i> .....	146
<i>Anexo IV Resultados Microbiológicos</i> .....	149
<i>Anexo V Resultados Interacción consumidores</i> .....	154
<i>Anexo VI Pruebas de desarrollo</i> .....	158
<i>Anexo VII Tabla de Sondeos</i> .....	165

# **INTRODUCCIÓN**

## **Introducción**

Teniendo en cuenta el escenario actual de brote de coronavirus y la situación post pandemia, la necesidad de un programa sólido de higiene de manos adquiere la máxima importancia, especialmente en entornos institucionales como educación y salud.

El virus que causa COVID-19 se propaga cuando una persona infectada entra en contacto con otra persona. Las pequeñas gotas que contienen el virus al salir de la nariz y la boca de una persona contagiada al respirar, hablar, toser, estornudar o cantar. Existe evidencia de que el virus se puede contagiar si se entra en contacto con superficie contaminada.

La Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, es un organismo de las Organización de las Naciones Unida (ONU), que tiene como objetivo, la prevención y crear las políticas sobre salud con alcance global, de esta se desprenden varios organismos regionales de los cuales República Dominicana es miembro, y se adhiere a los lineamientos que indican estas instituciones internacionales.

Según (OMS) el lavado de manos “Es la medida más importante para evitar la transmisión de gérmenes perjudiciales y evitar las infecciones”. Con estos nos indica la prerrogativa que busca fomentar que el lavado de manos es la acción más básica y necesaria que debemos ejecutar para la prevención esto sin olvidar la importancia de la distancia social, el uso de mascarillas y la reducción de exposiciones innecesarias a lugares que suelen ser altamente transitados o visitados como son la plazas o supermercados en dichos lugares se hace necesario un mayor rigor de las medidas que indica la OMS.

El lavado de manos constante y de forma adecuada es de suma importancia para la prevención, para el lavado de manos se pueden utilizar jabones desinfectantes o alcohol gel desinfectante el cual está compuesto por mezcla de agua, alcohol isopropílico o etanol y en ocasiones se agregan otros adyuvantes como el peróxido de hidrógeno y glicerol con fines de expandir el espectro de eliminación de virus y bacterias, y no maltratar la piel de las manos respectivamente.

Dentro de los objetivos de este proyecto de grado se plantea el diseño, evaluación y estudio de efectividad microbiológica de los productos obtenidos de los experimentos realizados con el interés de suplir la demanda interna de alcohol gel desinfectante en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), por medio de un estudio detallado de los pasos y cálculos que se deben realizar para la correcta ejecución del plan. Con esto se busca la reducción de costos y la producción sostenida de producto de calidad además de garantizar que la Universidad posea insumos para suplir las necesidades internas.

El proyecto se compone de 5 partes organizadas en capítulos. La primera parte contiene los capítulos I y II que abarca los antecedentes y los fundamentos teóricos. La segunda involucra la metodología el diseño y el desarrollo de los productos incluida la formulación y el costo de producción. En la tercera se abarca el estudio de los resultados. En la cuarta las conclusiones y recomendaciones y por último en la quinta se anexan instrucciones y anexos.



## **OBJETIVOS**

# **OBJETIVOS**

## **Objetivo general**

Diseñar, formular y crear el proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.

## **Objetivos Específicos**

- Formular alcohol gel con base en los protocolos y estándares de la OMS.
- Evaluar prototipos de formulaciones.
- Diseñar un proceso de producción viable y factible a desarrollarse en UNPHU.
- Evaluar la efectividad antimicrobiana de las versiones gel y líquida.
- Presentar estudio de Análisis modal de fallos y efectos del diseño, producto y proceso de producción.

# ALCANCE

## **Alcance**

Este proyecto se limita diseñar, formular y crear el proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS que es utilizado como desinfectante de contacto para prevenir contagios por COVID-19.

Este proyecto pretende brindar la información necesaria para una evaluación de la factibilidad de producir alcohol gel en las instalaciones de la UNPHU, con el objetivo de reducir costos, y suplir la demanda interna de este preciado bien.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Actualmente la institución incurre en altos costos para mantener los protocolos derivados de la pandemia por Covid-19, con la compra de materiales gastables para suplir al personal que labora en la institución. El objetivo de este trabajo es presentar productos con un margen de costo y producción que representen una reducción en los gastos que incurre la universidad estos producidos en las instalaciones de la institución.

**PRIMERA PARTE**  
**FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

## **CAPÍTULO I ANTECEDENTES**



# **CAPÍTULO I ANTECEDENTES**

## **I.1 Antecedentes de la desinfección y la producción de desinfectantes.**

En la antigüedad no se disponía de un conocimiento auténtico de las causas de las enfermedades humanas y animales hasta el siglo XVII. Sin embargo, desde tiempos muy tempranos las sospechas habían recaído sobre la acción nociva de los animales u organismos vivos. En el siglo I d.C., Marcus Terentius Varro escribió: 'Quizás existan, en lugares pantanosos, animales que son invisiblemente pequeños, y que causan enfermedades graves al invadir el cuerpo a través del boca o nariz. Un desinfectante se consideró eficaz si tenía una acción corrosiva visible, efecto sofocante o tóxico en los seres vivos. Esto sentó las bases para la búsqueda de desinfectantes menos nocivos a los seres humanos y más efectivos contra los agentes patógenos.

La historia de la manufactura se remonta a la Revolución Industrial durante el siglo XIX, cuando las materias primas se convirtieron en productos terminados. El período marcó la transición de la tecnología del trabajo humano a la maquinaria y los procesos de fabricación de productos químicos, convirtiendo a los artesanos en trabajadores asalariados.

Al final de la Primera Guerra Mundial, el término "reactor químico" apareció por primera vez en la literatura pública, y en Alemania, el término "tecnología de reacción" se acuñó en la década de 1950, aunque la química se conoce desde los mil años Reacción y proceso a hace pocos años. En los primeros días, el reactor era un horno y una olla. Después de siglos de desarrollo, el reactor se volvió más especializado.

Con la revolución industrial, muchos tipos de reactores ya son bien conocidos y la industrialización ha traído grandes innovaciones en los campos de productos y tecnologías. La diversidad de los reactores actuales es casi incomprensible, por lo que el esfuerzo por estandarizar los equipos es comprensible.

El tamaño de los reactores de producción química industrial varía desde unos pocos  $\text{cm}^3$  hasta las enormes estructuras que suelen mostrarse en las fotos de algunas fábricas. Por ejemplo, la altura de un horno que utiliza piedra caliza para producir cal puede superar los 25 metros y contener más de 400 toneladas de materiales a la vez.

La ingeniería química es una disciplina que se ha desarrollado a partir de personas que comenzaron a practicar la "química industrial" a finales del siglo XVII. Antes de la Revolución Industrial (siglo XVIII), los productos químicos industriales y otros productos de consumo (como el jabón) se producían principalmente mediante el procesamiento por lotes.

La química industrial se practicó desde la primera década de 1800. La investigación en las universidades británicas comenzó en 1848 por Friedrich Ludwig Knapp, Edmund Ronalds y El importante libro "Tecnología química" publicado por Thomas Richardson. En la década de 1880, los elementos de ingeniería necesarios para controlar los procesos químicos se consideraban una actividad profesional única.

Después de que George E. Davis impartiera el primer curso de ingeniería química en la Universidad de Manchester en 1887, la ingeniería química se estableció por primera vez en el Reino Unido. El curso cubrió todos los aspectos de la práctica de la química industrial doce veces y se llevó a cabo en forma de conferencias. Por tanto, George E. Davis es considerado el primer ingeniero químico del mundo. Hoy en día, la ingeniería química es una profesión muy respetada.

## **CAPÍTULO II GENERALIDADES DESINFECTANTES**

## **CAPÍTULO II GENERALIDADES DESINFECTANTES**

### **II.1 Generalidades de los geles**

Un gel (del latín gelu-frío, helado o gelatus-congelado, inmóvil) al referirse a los geles, se hace necesario hablar primeramente de lo que son las dispersiones coloidales, ya que los geles se encuentran dentro de esta categoría. Puede o no tener principios activos y aditivos, sólidos en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite de tal manera que se forma una red de partículas atrapadas en la fase líquida.

Los geles pueden ser usados como lubricantes, analgésicos, antisépticos, electrocardiografía, geles dentales de fluoruros, geles nasales, como excipientes para tratamiento dental, dérmico y de modo intravaginal entre otros. Acrecientan la adhesividad y así mantienen durante más tiempo en contacto el principio activo o aditivo en la piel o las mucosas (nasales, vaginales, etc.) Tienen gran poder de humectación, por lo tanto, su evaporación y absorción puede ser controlada.

Un gel es una estructura polimérica entrecruzada, que por acción de un líquido experimenta hinchamiento permaneciendo insoluble sin perder su forma original. La conservación de la forma es el resultado de un balance entre las fuerzas intermoleculares dispersivo y cohesivo (dentro de las cuales se incluye la absorción del disolvente).

## II.2 Dispersiones Coloidales

Las dispersiones coloidales constan de por lo menos dos fases separadas: una o más fases dispersas o internas y una fase continua o externa llamada medio o vehículo de dispersión. Lo que distingue a las dispersiones coloidales de las soluciones y dispersiones gruesas es el tamaño de las partículas de la fase dispersa. Los sistemas en estado coloidal contienen una o más sustancias que tienen por lo menos una dimensión de 10 a 100 Angstroms =  $10^{-8}$  cm).

El término coloidal designa un estado de la materia caracterizado por dimensiones submicroscópicas y no por ciertas sustancias. Cualquier sustancia dispersa con dimensiones apropiadas se encuentra en estado coloidal. Algunos términos de uso común para describir los diferentes tipos de dispersiones coloidales son los siguientes:

**Sol:** es un término general para designar dispersiones de sólidos en líquidos, sólidos en sólidos o sólidos en gases y más frecuentemente para describir las soluciones coloidales que son dispersiones de sólidos en líquidos. Para designar el medio dispersante se utilizan algunos prefijos como, por ejemplo: hidrosol, alcohosol, benzosol, aerosol, etc., Los soles son líquidos. Algunas dispersiones coloidales en determinadas condiciones de concentración y temperatura sedimentan en forma sólida o semisólida, entonces se les designa como —geles, estos deben su rigidez a la formación de una especie de enrejado que retiene firmemente la fase dispersa, muchos geles pueden tornarse fluidos como resultado de una agitación enérgica y pueden reasumir su estructura de geles si se les deja en reposo por algún tiempo; este fenómeno se conoce como tixotropía (propiedad de algunos fluidos no newtonianos que muestran un cambio de su viscosidad en el tiempo)

### **II.3 Dispersiones coloidales liófbas**

Cuando hay poca atracción entre la fase dispersa y el medio de dispersión, se dice que la dispersión es liófoba (que rechaza al solvente). Si el medio de dispersión es el agua, se dice que el sistema es hidrófobo. No se hará énfasis en las dispersiones liófbas pues no son de interés para el desarrollo del presente trabajo, aunque debe mencionarse que la línea divisoria entre dispersiones hidrófilas e hidrófbas no es muy definida: por ejemplo, los hidróxidos gelatinosos de metales polivalentes como  $\text{Al}(\text{OH})_3$ , y arcillas como la bentonita, poseen características de ambas clases de dispersiones.

#### **II.3.1 Geles**

Un gel es un sistema sólido o semisólido de dos componentes por lo menos, que consiste en una masa condensada que contiene un líquido y encerrado en la misma. Cuando este sistema coherente es muy rico en la fase líquida, se le suele denominar jalea. Es una red tridimensional de cadenas flexibles, constituida por segmentos conectados de una determinada manera e hinchada por un líquido.

Los geles pueden ser catalogados como sistemas de dos fases o bien como de una sola fase. La masa del gel puede estar constituida por flóculos o subconjuntos de pequeñas partículas, más bien que de grandes moléculas como se ha demostrado en el caso del magma de bentonita (en el sistema bifásico, si el tamaño de las partículas de la fase dispersa es relativamente grande, a veces a la masa gelificada se le denomina magma).

Además de estos sistemas de dos fases, la estructura del gel no es siempre estable ya que los geles de este tipo pueden ser tixotrópicos, tomando consistencia semisólida en estado de reposo y forma líquida por agitación.

Por el contrario, un gel también puede estar formado por macromoléculas dispuestas en forma de hebras enredadas y entrelazadas unas con otras. Muchas de estas unidades están entrelazadas entre sí por los tipos de fuerzas de Van der Waals, dando lugar a unas regiones amorfas y otras cristalinas a través de todo el sistema; ejemplo de esta clase de geles son la goma tragacanto, la carboximetilcelulosa y Carbómeros.

A estos geles se les considera como sistemas de una sola fase, debido a la no existencia de límites de separación entre las macromoléculas dispersas y la fase líquida. Los geles monofásicos preparados a base de gomas naturales, como por ejemplo la goma tragacanto, también se les denomina mucílagos. La mayoría de los geles inorgánicos son bifásicos y los orgánicos, monofásicos.

Cuando a un gel se le deja en reposo durante algún tiempo, muchas veces se encoge por sí solo y expulsa algo de líquido; este fenómeno, conocido por sinéresis, se cree que es debido a un continuo engrosamiento de la matriz o estructura fibrosa del gel con el consiguiente efecto de expresión. El fenómeno opuesto a la sinéresis es la turgencia, en la cual el gel toma mayor cantidad de líquido y aumenta de volumen. Únicamente aquellos líquidos que son capaces de solvatar a un gel dan lugar a la turgencia.

#### **II.4 Reología de los geles**

Los geles se caracterizan por un grado relativamente alto de elasticidad. Sufren deformación elástica bastante grande a una presión de deslizamiento inferior al valor de rendimiento, y recuperan su forma cuando la presión se remueve. Las deformaciones recuperables de 10-30 % no son raras, especialmente para geles de polímero. Los geles de arcilla son menos elásticos y más parecidos a pastas.

Los geles acuosos de polímeros orgánicos, como gelatina, pectina, metilcelulosa, etc.: son fuertes y elásticos. Cuando se sujetan a presión de deslizamientos mucho mayores que sus valores de rendimiento, tienden a romperse o desintegrarse en lugar de fluir. La gran viscosidad de las soluciones de polímeros se debe en gran parte al tejido de las grandes moléculas filiformes.

## **II.5 Clasificación de los geles**

Los geles se clasifican desde distintos puntos de vista, según la forma de la micela; según su origen (inorgánico u orgánico); teniendo en cuenta la naturaleza de la fase.

Si el líquido que solvata las cadenas es orgánico recibe el nombre de organogel, mientras que, si es agua, entonces se denominan hidrogeles. Existen dos tipos de geles, en función de la naturaleza de las uniones de la red tridimensional que los constituyen, físicos y químicos.

Los hidrogeles son polímeros que poseen unas características particulares. Son hidrófobos, insolubles en agua, blandos, elásticos y en presencia de agua y alcohol se hinchan, aumentando considerablemente su volumen, pero manteniendo su forma hasta alcanzar un equilibrio físico químico, mientras que en estado deshidratado (xerogel) son cristalinos.

Las características particulares de los hidrogeles son consecuencia de los siguientes factores:

a) Su carácter hidrófilo es debido a la presencia en su estructura molecular de grupos funcionales hidrófilos como, por ejemplo: OH, COOH, CONH<sub>2</sub>, CONH, SO<sub>3</sub>H, etc.



b) Su insolubilidad en agua es originada por la existencia de una malla o red tridimensional en su estructura polimérica. Este entrecruzamiento puede ser debido a la existencia de fuerzas cohesivas débiles (como fuerzas de Van der Waals y enlaces de Hidrogeno) y a enlaces covalentes o iónicos.

c) Su tacto suave y consistencia elástica se encuentra determinada por el monómero hidrófilo de partida y a su baja densidad de entrecruzamiento.

d) El estado de equilibrio del hidrogel hinchado es el resultado del balance entre las fuerzas osmóticas originadas por el agua al entrar en la red macromolecular y las fuerzas cohesivas ejercidas por las cadenas macromoleculares que se oponen a esa expansión.

La gran capacidad para absorber agua e iones, sin que pierdan su forma, es de gran importancia en algunos hidrogeles naturales en los músculos, tendones, cartílagos, intestinos y la sangre. Los geles cargados o geles ionogénicos forman un grupo especial para los cuales el grado de hinchamiento y las propiedades relacionadas con la fuerza dependen del pH del medio. Entre otras cosas, esa estructura tridimensional permite la presencia de disolvente en su interior (agua o alcohol), que sirve tanto de medio para la reacción de polimerización como de disolvente, que provoca el hinchamiento del hidrogel.

## II.6 COMPONENTES PARA LA FORMULACION DE UN GEL ANTISEPTICO

**Polímero de alto peso molecular:** Es un importante agente espesante y gelificante; es una sustancia muy hidrofílica, soluble en agua, alcohol y disolventes polares. Sus propiedades como espesante son eficaces en un rango de pH que va desde cinco a diez; pero se ven reducidas por la presencia de electrolitos, ej.: Carbopol, carboximetilcelulosa, metilcelulosa, etc. Principio activo antiséptico: Agente que impide la proliferación de microorganismos en los tejidos corporales. Por lo tanto, es capaz de prevenir las infecciones y enfermedades provocadas por los microorganismos.

**Humectantes:** Su función es hidratar el producto y evitar que pierda agua el preparado, además de coadyuvar al carbómero debido a que le da más extensibilidad a la película formada y la hace menos quebradiza ej.: glicerina, propilenglicol, etc.

**Reguladores de pH:** Se utiliza como ingrediente para balancear el pH en preparaciones cosméticas, de higiene y en productos de limpieza, ej. trietanolamina.

**Disolvente:** Es el componente que se encuentra en mayor concentración ya que es el medio que nos permite la formación del mucílago.

## **II. 7 Características de un desinfectante ideal**

- Actividad antimicrobiana. Debe ser capaz de matar a los microorganismos. A baja concentración debe tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana inactiva bacterias (Grampositivas, Gram negativas, microbacterias), virus, hongos y esporas.
  
- Solubilidad. Debe ser soluble en agua u otros solventes, en la proporción necesaria, para su uso efectivo.
  
- Estabilidad. Durante el almacenamiento los cambios en sus propiedades deben ser mínimos y no deben causar una pérdida significativa de su acción germicida.
  
- No debe ser tóxico para el hombre ni para los animales.

- Homogeneidad. La preparación debe ser uniforme en composición, de manera que los ingredientes activos estén presentes en cada aplicación.
- No se debe combinar con materiales orgánicos extraños.
- Debe ser tóxico para los microorganismos a temperatura ambiente.

## **II.8 Normas y procedimientos operativos estándar**

Un procedimiento operativo estándar (SOP) es un conjunto de instrucciones paso a paso compiladas por una organización para ayudar a los trabajadores a realizar operaciones de rutina. Los SOP tienen como objetivo lograr la eficiencia, la calidad de la producción y la uniformidad del desempeño, al tiempo que reducen la falta de comunicación y el incumplimiento de las regulaciones de la industria.

Durante la confección de este proyecto se consultan varias normas entre las cuales cabe destacar *ISO 16949: 2009*, cuyo objetivo de la norma es mejorar la calidad del sistema y proceso para aumentar la satisfacción del cliente, identificar problemas y riesgos en el proceso de producción y cadena de suministro, eliminar sus causas y examinar y tomar medidas correctivas y preventivas para su eficacia. La *ISO 17516:2014* se aplica a todos los cosméticos y ayuda a las partes interesadas en la evaluación de la calidad microbiológica de los productos.

*ISO 14971:2012* Dispositivos médicos: la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos es una norma ISO para la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

Decreto No. 246-06 del 6 de septiembre de 2006 que establece las normas que regulan la fabricación, procesamiento, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, distribución, evaluación, registro y donación Medicamentos regulados y cosméticos.

**SEGUNDA PARTE**  
**ASPECTOS PRÁCTICOS**

## **CAPÍTULO III METODOLOGÍA**

## **CAPÍTULO III METODOLOGÍA**

La presente investigación tiene como objetivo el diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS. A continuación, se proporciona la metodología del trabajo, para alcanzar los objetivos propuestos.

### **III. 1 Tipo de investigación**

El siguiente estudio de investigación es de tipo experimental, debido a que los datos están basados en manipular una o varias variables independientes para conocer su efecto sobre la variable dependiente.

Este tipo de investigación se basa en la manipulación de variables en condiciones altamente controladas, replicando un fenómeno concreto y observando el grado en que la o las variables implicadas y manipuladas producen un efecto determinado. Los datos se obtienen de muestras aleatorizadas, de manera que se presupone que la muestra de la cual se obtienen es representativa de la realidad. Permite establecer diferentes hipótesis y contrastarlas a través de un método científico.

El modelo de investigación experimental es uno de los más empleados, conforme al cual, se procede a la intervención de la realidad, para obtener cambios en la misma, con la finalidad de poder realizar estudios congruentes.

### **III.2 Modalidad de Investigación**

Proyecto de investigación. Este tipo de proyectos, a través de una investigación, se proponen creaciones de cierto interés y se termina con un objeto real adquirido. En este caso es el diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

## **CAPÍTULO IV DISEÑO Y DESARROLLO (I+D)**



## **CAPÍTULO IV DISEÑO Y DESARROLLO (I+D)**

La investigación y el desarrollo (I + D) son actividades que se centran en la innovación de nuevos productos o servicios en una empresa. Uno de los objetivos principales de las actividades de I + D es que una entidad o negocio siga siendo competitivo a medida que produce productos que avanzan y elevan su línea de productos actual. Dado que la I + D normalmente opera en un horizonte a más largo plazo, no se prevé que sus actividades generen beneficios inmediatos. Sin embargo, con el tiempo, los proyectos de I + D pueden dar lugar a patentes, marcas comerciales o descubrimientos importantes con beneficios duraderos.

La investigación y el desarrollo (I + D) incluyen las actividades que emprenden las empresas para innovar e introducir nuevos productos y servicios. A menudo es la primera etapa del proceso de desarrollo. Por lo general, el objetivo es llevar nuevos productos y servicios al mercado y contribuir al resultado final.

La I + D representa las actividades que emprenden para innovar e introducir nuevos productos y servicios o para mejorar sus ofertas existentes. La I + D permite que una empresa se mantenga por delante de su competencia. Las empresas de diferentes sectores e industrias realizan actividades de I + D; las empresas farmacéuticas, de semiconductores y de tecnología suelen ser las que más gastan.

El término I + D está ampliamente vinculado a la innovación tanto en el mundo empresarial y gubernamental como en los sectores público y privado. La I + D permite que una empresa se mantenga por delante de su competencia.

Sin un programa de I + D, es posible que una empresa no sobreviva por sí misma y tenga que depender de otras formas de innovar, como participar en fusiones y adquisiciones o asociaciones. A través de I + D, las empresas pueden diseñar nuevos productos y mejorar sus ofertas existentes.

La I + D está separada de la mayoría de las actividades operativas realizadas por una corporación. Por lo general, la investigación y / o el desarrollo no se realizan con la expectativa de obtener ganancias inmediatas. En cambio, se espera que contribuya a la rentabilidad a largo plazo.

La I + D puede dar lugar a patentes, derechos de autor y marcas comerciales a medida que se realizan descubrimientos y se crean productos.

El capítulo IV de este proyecto sienta las bases del diseño y desarrollo del o los productos. El diseño de producto es la parte inicial del proceso de creación pues este busca sentar las bases de toda la actividad en el mismo se organizan las ideas y estudian la disponibilidad de materiales la facilidad de adquirirlos además se evalúan los posibles proveedores de componentes locales o internacionales. En este punto no se estudian costos, existen entidades u organizaciones que si realizan el estudio de costos durante esta etapa. El estudio de costos en este proyecto se realiza en el capítulo VI sobre Análisis de Costo y Factibilidad.

Dada la rápida tasa de avance tecnológico, la I + D es importante para que las empresas sigan siendo competitivas. Específicamente, la I + D permite a las empresas crear productos que son difíciles de replicar para sus competidores. Mientras tanto, los esfuerzos de I + D pueden conducir a una mejora de la productividad que ayude a aumentar los márgenes, creando aún más una ventaja para superar a los competidores. Desde una perspectiva más amplia, la I + D puede permitir que una empresa se mantenga a la vanguardia, anticipándose a las demandas o tendencias de los clientes.

Este capítulo está organizado en una parte inicial que habla sobre la investigación y desarrollo sumado a 7 subsecciones que abarcan los puntos:

IV.1 Análisis de los componentes de la formulación original ofertada por la Organización Mundial de la Salud y se realizan cálculos porcentuales de materias primas.

IV. 2 En el cual se detallan las propiedades fisicoquímicas de las materias primas.

IV.3 En esta subsección se exponen los pasos o pautas a tomar a la hora de realizar diseño de productos.

IV.4. En este se establecen los criterios de control de calidad que son organoléptico, análisis fisicoquímico, y efectividad microbiológica.

IV.5 En la misma se indican los puntos a considerar a la hora de evaluar proveedores.

IV.6 Esta subsección se toman en consideración los marcos regulatorios para el etiquetado y los prototipos para etiquetado según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA).

IV.7 Esta sección detalla sobre los criterios para selección de nombre.

#### IV.1 Receta de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

**Tabla IV.1 Formulación I para alcohol desinfectante de la OMS**

Componente	Porcentaje %
Agua Destilada	19.2
Alcohol Ipa (2-Propanol)	75.2
Peróxido Hidrogeno [3%] (Peróxido de dihidrógeno)	4.2
Glicerina(1,2,3-Propanotriol)	1.5
Volumen Total	100 ml

**Fuente:** *Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos. 2012*

La formulación base refrendada por la OMS es una formulación básica y la cual está pensada para brindar una protección mínima contra las posibles infecciones; es por esto por lo que no se evidencia ningún componente con capacidades de modificar la reología(viscosidad) del producto, esta tarea se ejecuta mediante la modificación y optimización de la formulación en la que se busca agregar sustancias adyuvantes al control microbiano y por ende disminuir los posibles contagios por COVID 19. La fórmula I fue descartada por incurrir en gastos elevados además de que la legislación local limita la adquisición de alcohol etílico, el cual es el alcohol base de la citada formulación.

En esta guía se ofrecen indicaciones prácticas para la preparación de la formulación por los farmacéuticos o químicos.

Las pautas para esta formulación están contenidas en *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria, 2009* razones entre las cuales indican:

1. La actividad microbicida, rápida y de amplio espectro, reporta ventajas intrínsecas y basadas en evidencias, con un riesgo mínimo de generar resistencia a los agentes antimicrobianos.
2. Es apropiado en lugares apartados o con recursos limitados que no dispongan de lavabos u otras instalaciones para la higiene de las manos, agua limpia, toallas, etc.
3. Fomenta una mayor frecuencia en la higiene de las manos, ya que es más rápido, más conveniente, e inmediatamente accesible en el lugar de atención al paciente.
4. Reporta beneficios económicos, ya que reduce el costo anual de la higiene de las manos, que representa aproximadamente un 1% del costo adicional generado por las infecciones asociadas a la atención sanitaria.
5. Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos.

## IV.2 Propiedades fisicoquímicas de las materias primas

La investigación y desarrollo de producto o procesos requiere de conocimientos previos ya sean en el área técnica o en el área experimental dado que los objetivos del proyecto establecen la necesidad de un gel se introducen componentes que modifican las propiedad reológicas de la solución la cual la convierten en gel las sustancias involucradas al igual que las indicadas por la OMS son estudiadas a fondo evaluando factores como propiedades, funciones y porcentajes adecuados para el tipo de sustancia que se pretende obtener.

Los componentes adicionales agregados a la formulación original se detallan en la Tabla II, donde se da el nombre del componente, su nombre común, y el nombre internacional según la IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, más conocida por sus siglas en inglés IUPAC):

**Tabla IV.2 Nombre de los componentes, nombre común, y el nombre internacional según la IUPAC**

Componente	Nombre Común	Nombre IUPAC
Propilenglicol	Propilenglicol	propano-1,2-diol
Carbómero 940	Carbopol (Lubrizol)	Homopolímero del ácido 2-propenoico y ácido acrílico
Clorhexidina	Clorhexidina	(1E)-2-[6-[(amino-[(E)-[amino-(4-cloroanilino)metilideno]amino)metilideno]amino]hexil]-1-[amino-(4-cloroanilino)metilideno]guanidina
Trietanolamina	TEA o Trieta	2,2,2-Nitilotrietanol

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### IV.2.1 Agua destilada

El agua destilada es agua que se ha sometido a destilación por lo que teóricamente está libre de ciertos minerales y organismos que podrían encontrarse en el agua "natural". Idealmente contiene moléculas de H<sub>2</sub>O, gases disueltos como O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

Suele considerarse agua pura, aunque no lo es. De hecho, aunque en principio la temperatura de evaporación pueda sugerir una clara separación entre la fase líquida y la fase gaseosa de los cuerpos, el diagrama de fases siempre permite la presencia de una fase gaseosa, incluso por debajo de la temperatura. En toda una serie de aplicaciones necesitamos un agua que no contenga impurezas ionizadas que influyan en su comportamiento eléctrico (en una batería de plomo-ácido, por ejemplo) o que pueda dejar depósitos importantes si el agua se evapora.

El agua denominada desmineralizada está disponible comercialmente y, no obstante, puede contener residuos no polares como impurezas orgánicas o bacterias. Es muy común hablar de agua destilada en este caso, pero este uso es inadecuado.

La Fundación *Aquae 2020* define el agua destilada como aquella que está limpia de electrolitos, sales minerales, microorganismos y otras sustancias contaminantes (en su composición entran solamente el oxígeno y el hidrógeno). Esto le da un aspecto muy transparente. Por ello, también desaparece radicalmente todo sabor y olor. Su pureza la convierte en una solución ideal para el sector industrial, centros hospitalarios, laboratorios, cosmética, hogares y lugares similares.

**Tabla IV.3 Propiedades fisicoquímicas del agua.**

Propiedades	Agua Destilada
Formula química	H <sub>2</sub> O
Peso molecular	18 gramos / mol
Apariencia	Transparente o totalmente cristalino sin partículas suspendidas.
Densidad	999.972 kg/litro
Punto Fusión	0° Celsius o 273.15 K
Punto Ebullición	99.98° o 373.13 k
Viscosidad	1 centipois a 25° C

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

#### **IV.2.2 Alcohol Isopropílico (2-propanol)**

El alcohol isopropílico (nombre IUPAC propan-2-ol y también llamado isopropanol o 2-propanol) es un compuesto químico inflamable e incoloro con un olor fuerte. Con un grupo isopropilo unido a un grupo hidroxilo, es el ejemplo más simple de un alcohol secundario, donde el átomo de carbono del alcohol está unido a otros dos átomos de carbono. Es un isómero estructural de 1-propanol y etilmetiléter.

Se utiliza en la fabricación de una amplia variedad de productos químicos industriales y domésticos y es un ingrediente común en productos químicos como antisépticos, desinfectantes y detergentes.



Es el desinfectante más común y ampliamente utilizado en la industria farmacéutica, hospitales, salas blancas y fabricación de dispositivos electrónicos o médicos. Diferentes soluciones, grados de pureza, concentraciones y tipos de alcohol producen propiedades beneficiosas de limpieza y desinfección cuando se aplican correctamente.

El alcohol isopropílico es miscible en agua, etanol y cloroformo. Disuelve etilcelulosa, polivinil butiral, muchos aceites, alcaloides, gomas y resinas naturales. A diferencia del etanol o el metanol, el alcohol isopropílico no es miscible con soluciones salinas y se puede separar de las soluciones acuosas añadiendo una sal como el cloruro de sodio. El proceso se llama coloquialmente salazón y hace que el alcohol isopropílico concentrado se separe en una capa distinta.

Los desinfectantes para manos y las toallas desinfectantes contienen típicamente una solución al 60-70% de alcohol isopropílico o etanol en agua. Se requiere agua para abrir los poros de la membrana de las bacterias, que actúa como puerta de entrada para el alcohol isopropílico.

La presencia de agua es un factor crucial para destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos con alcohol isopropílico. El agua actúa como catalizador y juega un papel clave en la desnaturalización de las proteínas de las membranas de las células vegetativas. Las soluciones de IPA al 70% penetran la pared celular más completamente, lo que penetra en toda la célula, coagula todas las proteínas y, por lo tanto, el microorganismo muere.

El contenido de agua adicional ralentiza la evaporación, lo que aumenta el tiempo de contacto con la superficie y mejora la eficacia. Las concentraciones de alcohol isopropílico superiores al 91% coagulan las proteínas instantáneamente. En consecuencia, se crea una capa protectora que protege a otras proteínas de una mayor coagulación.

Se puede usar una solución al 75% v / v en agua como desinfectante de manos. El alcohol isopropílico se utiliza como ayuda para secar el agua para la prevención de la otitis externa, más conocida como oído de nadador.

Las soluciones 91% de IPA matan las bacterias, pero a veces requieren tiempos de contacto más prolongados para la desinfección y permiten que las esporas permanezcan en estado latente sin morir. En este análisis, una solución de alcohol isopropílico al 50% mata al *Staphylococcus Aureus* en menos de 10 segundos, pero una solución al 90% con un tiempo de contacto de más de dos horas es ineficaz. Algunos desinfectantes matan las esporas, que se clasifican como esterilizantes químicos.

Los usos adecuados del alcohol isopropílico requieren una distinción entre saneamiento, esterilización y desinfección

Términos como desinfección y esterilización a menudo se malinterpretan y no deben usarse indistintamente. El Centro para el Control de Enfermedades (por sus siglas en inglés CDC) define claramente la terminología: A diferencia de la esterilización, la desinfección no es esporicida. Algunos desinfectantes matan las esporas con tiempos de exposición prolongados (3 a 12 horas); estos se denominan esterilizantes químicos. En concentraciones similares, pero con períodos de exposición más cortos (por ejemplo, 20 minutos para glutaraldehído al 2%), estos mismos desinfectantes matarán todos los microorganismos excepto un gran número de esporas bacterianas; se denominan desinfectantes de alto nivel. Los antisépticos son germicidas que se aplican a los tejidos vivos y la piel.

Los desinfectantes son antimicrobianos que se aplican sólo a objetos inanimados. En general, los antisépticos se usan solo en la piel y no para la desinfección de superficies, y los desinfectantes no se usan para la antisepsia de la piel porque pueden dañar la piel y otros tejidos.

Virucida, fungicida, bactericida, esporicida y tuberculicida pueden matar el tipo de microorganismo identificado por el prefijo. Por ejemplo, un bactericida es un agente que mata las bacterias. En la Tabla IV.4 se presentan detalles sobre las propiedades de este componente.

**Tabla IV.4 Propiedades Alcohol Isopropílico (IPA).**

Propiedades	Alcohol Isopropílico
Formula química	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O
Peso molecular	60.1 g/mol
Apariencia	incoloro, inflamable, con un olor intenso y muy miscible con el agua.
Densidad	786 kg/m <sup>3</sup> a 25° C
Punto Fusión	184 K (-89 °C)
Punto Ebullición	355,8 K (83 °C)
Viscosidad	2,86 cP a 288 K (15 °C) 2,08 cP a 298 K (25 °C) 1,77 cP a 303 K (30 °C)

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **IV.2.3 Peróxido Hidrógeno 3%**

El peróxido de hidrógeno es un compuesto químico de fórmula H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. En su forma pura, es un líquido azul muy pálido, ligeramente más viscoso que el agua. Se usa como oxidante, blanqueador y antiséptico, generalmente como una solución diluida (3 a 6% en peso) en agua para uso del consumidor y en concentraciones más altas para uso industrial. El peróxido de hidrógeno concentrado, o "peróxido de alto rendimiento", se descompone explosivamente cuando se calienta y se ha utilizado como propulsor en cohetes.

El peróxido de hidrógeno es una especie de oxígeno reactivo y el peróxido más simple, un compuesto que tiene un enlace simple oxígeno-oxígeno. Se descompone lentamente cuando se expone a la luz y rápidamente en presencia de compuestos orgánicos o reactivos. Por lo general, se almacena con un estabilizador en una solución débilmente ácida en una botella oscura para bloquear la luz. El peróxido de hidrógeno se encuentra en sistemas biológicos, incluido el cuerpo humano. Las enzimas que usan o descomponen el peróxido de hidrógeno se clasifican como peroxidasas.

El peróxido de hidrógeno se utiliza en ciertos procesos de tratamiento de aguas residuales para eliminar impurezas orgánicas. En el proceso de oxidación avanzado, la reacción de Fenton da el radical hidroxilo altamente reactivo ( $\cdot\text{OH}$ ). Esto degrada los compuestos orgánicos, incluidos los que normalmente son robustos, como los compuestos aromáticos o halogenados. También puede oxidar compuestos a base de azufre presentes en los desechos; lo cual es beneficioso ya que generalmente reduce su olor.

El peróxido de hidrógeno se puede utilizar para la esterilización de diversas superficies, incluidas las herramientas quirúrgicas, y se puede utilizar como vapor para la esterilización de la habitación. El  $\text{H}_2\text{O}_2$  demuestra una eficacia de amplio espectro contra virus, bacterias, levaduras y esporas bacterianas. En general, se observa una mayor actividad contra las bacterias Gram positivas que contra las Gram negativas; sin embargo, la presencia de catalasa u otras peroxidasas en estos organismos puede aumentar la tolerancia en presencia de concentraciones más bajas.

Los niveles más bajos de concentración (3%) funcionarán contra la mayoría de las esporas; concentraciones más altas (7 a 30%) y tiempos de contacto más prolongados mejorarán la actividad esporicida.

El peróxido de hidrógeno se considera una alternativa ambientalmente segura a los blanqueadores a base de cloro, ya que se degrada para formar oxígeno y agua y, en general, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) lo reconoce como seguro como agente antimicrobiano.

El peróxido de hidrógeno se puede usar para tratar el acné, aunque el peróxido de benzoilo es un tratamiento más común.

Tanto el alcohol isopropílico como el peróxido de hidrógeno tienen la capacidad de matar muchos tipos de bacterias, que incluyen:

*Acinetobacter baumannii*: puede causar infecciones en la sangre, el tracto urinario y los pulmones.

*E. coli*: puede provocar infecciones y enfermedades intestinales

*Enterococcus faecalis*: puede provocar infecciones en la sangre, el revestimiento del corazón, el cerebro y la médula espinal, el tracto urinario, las encías y heridas abiertas.

*Listeria monocytogenes*: generalmente se encuentra en alimentos contaminados, una infección por listeria generalmente causa síntomas leves, pero puede provocar meningitis bacteriana, endocarditis y sepsis en algunas personas

*Pseudomonas aeruginosa*: puede causar muchos tipos de infecciones en personas con sistemas inmunitarios debilitados.

*Salmonella*: una causa común de intoxicación alimentaria, esta bacteria afecta el intestino delgado

*Staphylococcus aureus*: puede causar intoxicación alimentaria.

El alcohol y el peróxido de hidrógeno también son eficaces para desactivar muchos virus envueltos, que tienen una membrana externa grasa. Éstos incluyen: Coronavirus, incluido el SARS-CoV-2, virus de la influenza, como el H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>, Herpes Simple, Ébola, Zika.

Según una investigación de los CDC de Estados Unidos, *Directriz para la desinfección y esterilización en establecimientos sanitarios (2008)*. El peróxido de hidrógeno es activo contra una amplia gama de microorganismos, incluyendo bacterias, levaduras, hongos, virus y esporas. El peróxido de hidrógeno diluido al 0.5% demostró actividad bactericida y viricida en 1 minuto y actividad micobactericida y fungicida en 5 minutos.

Se ha demostrado la eficacia bactericida y la estabilidad del peróxido de hidrógeno en la orina contra una variedad de patógenos asociados a la atención de la salud; Los organismos con alta actividad de catalasa celular (p. ej., *S. aureus*, *S. marcescens* y *Proteus mirabilis*) requirieron de 30 a 60 minutos de exposición a peróxido de hidrógeno al 0,6% para una reducción de 108 en el recuento celular, mientras que los organismos con menor actividad de catalasa (p. ej., *E. coli*, especies de *Streptococcus* y especies de *Pseudomonas*) requirieron sólo 15 minutos de exposición. En una investigación de peróxido de hidrógeno al 3%, 10% y 15% para reducir las poblaciones bacterianas de las naves espaciales, se eliminó por completo 106 esporas esto ocurrió con una concentración del 10% y un tiempo de exposición de 60 minutos. Una concentración del 3% durante 150 minutos mató 106 esporas en seis de siete ensayos de exposición.

Una solución de peróxido de hidrógeno al 10% resultó en una disminución de 103 en las esporas de *B. atrophaeus* y una disminución de  $\geq 105$  cuando se probó contra otros 13 patógenos en 30 minutos a 20°C. Una solución de peróxido de hidrógeno al 3.0% fue ineficaz contra el ERV después de 3 y 10 minutos de tiempo de exposición 661 y causó solo una reducción de 2 en el número de quistes de *Acanthamoeba* en aproximadamente 2 horas 662. Un 7% de hidrógeno estabilizado.

El peróxido demostró ser esporicida (6 horas de exposición), *micobactericida* (20 minutos), fungicida (5 minutos) en toda su concentración, viricida (5 minutos) y bactericida (3 minutos) a una dilución 1:16 cuando se realizó una prueba cuantitativa de portador. 655. La solución al 7% de peróxido de hidrógeno, probada después de 14 días de estrés (en forma de portadores cargados de gérmenes y equipo de terapia respiratoria), era esporicida (reducción > 7 en 6 horas), micobactericida (reducción > 6,5 en 25 minutos), fungicida (Reducción de 5 en 20 minutos), bactericida (reducción > 6 en 5 minutos) y viricida (reducción de 5 en 5 minutos) . Se observaron efectos esporicidas sinérgicos cuando las esporas se expusieron a una combinación de peróxido de hidrógeno (5,9% -23,6 %) y ácido peracético. Otros estudios demostraron la actividad antiviral del peróxido de hidrógeno contra el rinovirus. El tiempo necesario para inactivar tres serotipos de rinovirus utilizando una solución de peróxido de hidrógeno al 3% fue de 6 a 8 minutos; este tiempo aumentó con concentraciones decrecientes (18-20 minutos al 1,5%, 50-60 minutos al 0,75%).

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el isopropanol es menos efectivo para matar virus no envueltos como la hepatitis A y el rotavirus. El peróxido de hidrógeno también es eficaz contra el virus de la hepatitis A.

Se informa que el peróxido de hidrógeno es más efectivo cuando se deja reposar sobre superficies durante al menos 10 minutos a temperatura ambiente. Si el tiempo es esencial, el alcohol isopropílico puede ser una mejor opción para desinfectar superficies.

El peróxido de hidrógeno actúa produciendo radicales libres hidroxilos destructivos que pueden atacar los lípidos de la membrana, el ADN y otros componentes celulares esenciales. La catalasa, producida por organismos aeróbicos y anaerobios facultativos que poseen sistemas de citocromo, puede proteger a las células del peróxido de hidrógeno producido metabólicamente al degradar el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. Esta defensa se ve abrumada por las concentraciones utilizadas para la desinfección.

El peróxido de hidrógeno al 3% disponible comercialmente es un desinfectante estable y eficaz cuando se usa en superficies inanimadas. Se ha utilizado en concentraciones de 3% a 6% para desinfectar lentes de contacto blandas (p. Ej., 3% durante 2-3 horas), ventiladores, tejidos y endoscopios. Peróxido de hidrógeno fue eficaz en la desinfección de tejidos en las habitaciones de los pacientes. En la Tabla IV.5 se observan algunas propiedades del componente.

**Tabla IV.5 Propiedades fisicoquímicas del Peróxido de Hidrógeno**

Propiedades	Peróxido de Hidrógeno
Formula química	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Peso molecular	34,0147 g/mol
Apariencia	Líquido incoloro de olor penetrante y desagradable
Densidad	1400 kg/m <sup>3</sup> ; 1,4 g/cm <sup>3</sup>
Punto Fusión	272,6 K (-1 °C)
Punto Ebullición	423,35 K (150 °C)
Viscosidad	1,245 cP a 20 °C

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

#### **IV.2.4 Glicerina (1,2,3-Propanotriol)**

El glicerol o glicerina, es un compuesto químico de fórmula C<sub>3</sub> H<sub>8</sub> O<sub>3</sub>. Es una composición líquida de sabor dulce, incolora, viscosa e inodoro que se utiliza en muchos productos farmacéuticos y cosméticos.



Su molécula tiene tres grupos hidroxilo correspondientes a tres funciones alcohol responsables de su solubilidad en agua y su naturaleza higroscópica. Un residuo de glicerol constituye la articulación central de todos los lípidos de la clase de triglicéridos y fosfoglicéridos.

La glicerina es levemente antimicrobiana y antiviral es un tratamiento aprobado por la FDA para las heridas. La Cruz Roja informa que una solución de glicerina al 85% muestra efectos bactericidas y antivirales, y las heridas tratadas con glicerina muestran una inflamación reducida después de aproximadamente 2 horas. Debido a esto, se usa ampliamente en productos para el cuidado de heridas, incluidas las láminas de hidrogel a base de glicerina para quemaduras y otros cuidados de heridas. Está aprobado para todo tipo de cuidado de heridas, excepto quemaduras de tercer grado, y se usa para empacar la piel del donante que se usa en injertos de piel. No existe un tratamiento tópico aprobado para quemaduras de tercer grado, por lo que esta limitación no es exclusiva de la glicerina. El glicerol se puede disolver en disolventes polares gracias a sus tres grupos hidroxilo.

Su afinidad con el agua también la hace higroscópica, y el glicerol mal almacenado (fuera del desecador o mal cerrado) se diluye absorbiendo la humedad del aire.

En los organismos vivos, el glicerol es un componente importante de glicéridos (grasas y aceites) y fosfolípidos. Cuando el cuerpo utiliza la grasa almacenada para obtener energía, el glicerol y los ácidos grasos se liberan a la sangre. En cosmética, el glicerol se usa a menudo como humectante, solvente y lubricante.

Tiene un sabor dulce moderado (alrededor del 60% del de la sacarosa) y es más soluble que el sorbitol, que a veces lo reemplaza. Se utiliza en pastas dentales, enjuagues bucales, humectantes, productos para el cabello y jabones. Componente de los jabones de glicerina, en particular los jabones de Marsella, cuya separación por altura del agua de glicerina conduce a la finalización de este producto.

**Tabla IV.6 Propiedades fisicoquímicas de la glicerina**

Propiedades	Glicerina
Formula química	$C_3H_8O_3$
Peso molecular	92,09g/mol
Apariencia	Incoloro
Densidad	1261 <u>kg/m<sup>3</sup></u> ; 1,261 <u>g/cm<sup>3</sup></u>
Punto Fusión	291 K (18 °C)
Punto Ebullición	563 K (290 °C)
Viscosidad	1,5 Pa·s

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

#### **IV.2.5 Propilenglicol**

El propilenglicol (nombre IUPAC: propano-1,2-diol) es un líquido viscoso e incoloro, que es casi inodoro, pero posee un sabor ligeramente dulce. Su fórmula química es  $CH_3.CH(OH)CH_2.OH$ . Contiene dos grupos alcohólicos y se clasifica como diol. Es miscible con una amplia gama de disolventes, incluidos agua, acetona y cloroformo. En general, los glicoles no son irritantes y tienen una volatilidad muy baja.

Se produce a gran escala principalmente para la producción de polímeros. En la Unión Europea, tiene el número E (E1520) para aplicaciones alimentarias.

Para cosmética y farmacología, el número es E490. El propilenglicol también está presente en el alginato de propilenglicol, conocido como E405. El propilenglicol es un compuesto GRAS (generalmente reconocido como seguro) por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. Según 21 CFR y también está aprobado por la FDA para ciertos usos como aditivo alimentario indirecto.

El propilenglicol está aprobado y se usa como vehículo para preparaciones farmacéuticas tópicas, orales y algunas intravenosas en los EE. UU. Y Europa.

La industria cosmética lo utiliza como humectante antimoho en determinados cosméticos, al igual que la industria tabacalera. A menudo reemplaza a la glicerina como excipiente y, a veces, se presenta incorrectamente como humectante.

El propilenglicol es uno de los humectantes más utilizados: sustancias que tienen una gran afinidad por el agua y tienen una acción estabilizadora sobre el contenido de agua de un material. El propilenglicol se usa para mantener la humedad dentro de un rango estrecho en ciertos productos alimenticios, como el coco y los malvaviscos, en ciertos medicamentos y cosméticos, así como en el tabaco, y es un solvente para los colores y sabores de los alimentos. La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. Ha clasificado al propilenglicol como un para su uso en alimentos.

El propilenglicol se usa comúnmente para fabricar soluciones anticongelantes y descongelantes para automóviles, aviones y barcos; para fabricar compuestos de poliéster; y como disolventes en las industrias de pinturas y plásticos. Se utiliza como sustituto de los éteres monoalquílicos de etilenglicol en limpiadores, revestimientos, tintas, esmaltes de uñas, lacas, pinturas de látex y adhesivos multiusos. También se utiliza para crear humo o niebla artificial que se utiliza en el entrenamiento de extinción de incendios y en producciones teatrales.

**Tabla IV.7 Propiedades fisicoquímicas del Propilenglicol**

Propiedades	Propilenglicol
Fórmula química	C3H8O2
Peso molecular	76,09 g/mol
Apariencia	incoloro, insípido e inodoro
Densidad	1,036 g/cm <sup>3</sup>
Punto Fusión	-59 °C
Punto Ebullición	188,2 °C
Viscosidad	0.042 Pa·s

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

#### **IV.2.6 Carbómero 940 (Homopolímero del ácido 2-propenóico y ácido acrílico)**

Es un polímero de ácido acrílico, reticulado con polialquilenéter o divinilglicol. Los polímeros de tipo carbopol son polvos floculados de partículas con un diámetro promedio de aproximadamente 0,2 micrones. Cada partícula puede verse como una estructura de red de cadenas de polímero interconectadas por enlaces cruzados. Sin los enlaces cruzados, la partícula primaria sería una colección de cadenas de polímeros lineales, entrelazadas.

Todos los Carbómeros están basados en ácido acrílico. La principal diferencia entre los diferentes grados de polímeros es la proporción de copolímeros y enlaces cruzados. Un pequeño cambio en su número permite obtener un gran número de diferentes con propiedades específicas sin cambios significativos en su estructura molecular.

Los polímeros son homopolímeros de éster de alilsacarosa reticulada con ácido acrílico, alilpentaeritritol o divinilglicol. El peso molecular calculado teóricamente de estos polímeros oscila entre 700.000 y 3-4 mil millones, pero no existen métodos para determinar el peso molecular real.

En apariencia, los Carbómeros son polvos higroscópicos flocculantes blancos de una reacción débilmente ácida que se hinchan en agua y otros disolventes polares después de la dispersión y forman geles estables cuando se neutralizan con soluciones de sustancias básicas o cuando interactúan con polioles.

La densidad aparente de es aproximadamente igual a  $208 \text{ kg/m}^3$ , temperatura de transición vítrea  $100\text{-}105 \text{ }^\circ \text{C}$  (disminuye cuando el polímero se humedece). En promedio, el tamaño de partícula de polímero sólido es de aproximadamente 2-7 micrones, poseen capacidad para producir alta viscosidad a bajas concentraciones de polímero; resistencia térmica y microbiológica; estabilidad de almacenamiento y resistencia química; compatibilidad con muchas sustancias medicinales; la posibilidad de obtener geles con un amplio rango de pH de 4 a 10; facilidad de control de las propiedades de viscosidad de los geles resultantes; excelentes propiedades de suspensión; la capacidad de estabilizar emulsiones.

**Tabla IV.8 Propiedades fisicoquímicas del Carbómero 940 (Homopolímero del ácido 2-propenóico y ácido acrílico)**

Propiedades	Carbómero 940
Peso molecular	Indeterminado
Apariencia	Polvo blanco, fino y ligero.
Densidad	208 kg / m <sup>3</sup>
Punto Fusión	100-105 ° C
Viscosidad	Viscosidad, cP, 25°C Brookfield RVT, 20 rpm, neutralizado a pH 7,3 - 7,8

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

#### **IV.2.7 Clorhexidina**

La clorhexidina (comúnmente conocida por la sal forma gluconato de clorhexidina y digluconato de clorhexidina (CHG) o acetato de clorhexidina) es un desinfectante y antiséptico que se usa para la desinfección de la piel antes de la cirugía y para esterilizar instrumentos quirúrgicos. Puede utilizarse tanto para desinfectar la piel del paciente como para las manos de los profesionales sanitarios. También se utiliza para limpiar heridas, prevenir la placa dental, tratar las infecciones por hongos en la boca y evitar que se bloqueen los catéteres urinarios.

Químicamente, es un derivado dicloruro de biguanida. La estructura es muy parecida a la bigumal. El mecanismo de acción de la clorhexidina consiste en la interacción con los grupos fosfato en la superficie celular, como resultado de lo cual hay un cambio en el equilibrio osmótico, una violación de la integridad de la célula y su muerte.

La clorhexidina es un fármaco antiséptico que tiene actividad antimicrobiana contra bacterias gramnegativas y grampositivas (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*) Agentes causantes de infecciones nosocomiales y tuberculosis, infecciones de etiología viral, virus del VIH, infecciones por enterovirus, influenza y otras infecciones virales respiratorias), hongos similares a levaduras del género *Cándida*, dermatofitos.

La clorhexidina es un antiséptico con un amplio espectro de acción. Tiene efectos bacteriostáticos o bactericidas en función de factores como el pH o la concentración. Es bactericida a muy baja concentración (0,05%) y tiene un efecto persistente y acumulativo. Su eficacia se reduce en presencia de materia orgánica como sangre o suero.

Hay pruebas sólidas de que es más eficaz que la povidona yodada y se ha demostrado que mata el 99,9% de los gérmenes en 30 segundos.

Es activa contra organismos gram positivos y gram negativa, anaerobios facultativos, aerobios y levaduras. Es particularmente eficaz contra bacterias Grampositivas (en concentraciones  $\geq 1 \mu\text{g} / \text{l}$ ). Se requieren concentraciones significativamente más altas (de 10 a más de  $73 \mu\text{g} / \text{ml}$ ) para bacterias y hongos Gramnegativos. La clorhexidina es ineficaz contra poliovirus y adenovirus. La efectividad contra los virus del herpes aún no se ha establecido de manera inequívoca.

La clorhexidina, al igual que otros compuestos con actividad catiónica, permanece en la piel. Con frecuencia se combina con alcoholes (etanol y alcohol isopropílico).

A pH fisiológico, las sales de clorhexidina se disocian y liberan el catión clorhexidina cargado positivamente. El efecto bactericida es el resultado de la unión de esta molécula catiónica a las paredes de las células bacterianas cargadas negativamente. A bajas concentraciones de clorhexidina, esto da como resultado un efecto bacteriostático; a altas concentraciones, la ruptura de la membrana da como resultado la muerte celular.

La clorhexidina se usa externa y tópicamente como agente profiláctico y terapéutico. Se usan soluciones acuosas al 0.05%, 0.2% y 0.5% en forma de irrigación, enjuague y aplicaciones: se aplican 5-10 ml de la solución a la superficie afectada de la piel o membranas mucosas con una exposición de 1-3 minutos 2 -3 veces al día (con tampón o mediante irrigación). El tratamiento de los instrumentos médicos y las superficies de trabajo se realiza con una esponja limpia humedecida con una solución antiséptica o en remojo. Para la prevención de enfermedades de transmisión sexual, el medicamento es efectivo si se usa a más tardar 2 horas después del coito.

La solución alcohólica al 0,5% de clorhexidina se utiliza para el tratamiento de manos de personal médico, cirujanos, tratamiento de la piel de los campos de operación e inyección tratamiento de heridas quirúrgicas con una exposición de 1-2 minutos desinfección de dispositivos médicos, instrumentos dentales, superficies de dispositivos.

Un estudio realizado en Estados Unidos y publicado en abril del año 2021 titulado *Uso de clorhexidina para erradicar el SARS - CoV - 2 en pacientes con COVID - 19* por Y. Hanna Huang, establece que la clorhexidina es un agente antimicrobiano que se usa comúnmente en la preparación preoperatoria de la piel para prevenir infecciones postoperatorias, la prevención de la placa dental y la prevención de la neumonía asociada al respirador. Debido a su naturaleza catiónica, se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz para matar virus envueltos. Como el SARS - CoV - 2 es un virus con envoltura, se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz contra el SARS - CoV - 2. Para cada administración de clorhexidina, se proporcionó a cada paciente una taza de dosis unitaria que contenía 0,5 onzas (15 ml) de gluconato de clorhexidina (0,12%) disponible comercialmente



Los datos de este estudio muestran una eliminación significativa del SARS - CoV - 2 con la aplicación de clorhexidina en la cavidad oral y la faringe. En un esfuerzo por administrar clorhexidina a la orofaringe posterior de manera más efectiva, se usó un aplicador en aerosol para aplicar clorhexidina directamente a la orofaringe posterior. En esta población de estudio, la adición del aerosol de clorhexidina orofaríngea posterior se asoció con la eliminación del SARS - CoV - 2 de la orofaringe en el 86,0% de los pacientes, en comparación con el 62,1% en los pacientes que usaron clorhexidina como enjuague bucal sola. Este resultado sugiere que la aplicación de clorhexidina en la orofaringe posterior mejoró en gran medida la eliminación del SARS - CoV - 2 de la orofaringe.

Se observó que la clorhexidina es muy eficaz para prevenir la infección por SARS - CoV - 2 en un pequeño grupo de trabajadores de la salud en comparación con la población de trabajadores de la salud del hospital general en este estudio. La observación es alentadora, pero el análisis formal no se realizó en este grupo. Se necesitan más estudios con una cohorte más grande para investigar el uso de clorhexidina para prevenir el COVID - 19 en los trabajadores de la salud.

**Tabla IV.9 Propiedades fisicoquímicas de la Clorhexidina**

Propiedades	Clorhexidina
Fórmula química	$C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$
Peso molecular	505.447 g/mol
Apariencia	Solución azulada (comercial al 2%)
Densidad	1,036 g/cm <sup>3</sup>
Punto Fusión	134 °C
Punto Ebullición	641.4 °C

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## IV.2.8 Trietanolamina

La trietanolamina, o TEA, es un compuesto orgánico viscoso que es tanto una amina terciaria como un triol. Un triol es una molécula con tres grupos alcoholícos. Es un compuesto químico orgánico que es una amina terciaria y un trialcohol. Como otras aminas, la trietanolamina actúa como una base débil debido al único par de electrones en el átomo de nitrógeno.

La trietanolamina se produce a partir de la reacción del óxido de etileno con amoníaco acuoso, también se producen etanolamina y dietanolamina. La proporción de los productos se puede controlar cambiando la estequiometría de los reactivos.

Se presenta como un líquido viscoso (aunque impuro puede aparecer como un sólido, dependiendo de la temperatura), transparente, de color amarillo pálido, poco higroscópico y volátil, totalmente soluble en agua y miscible con la mayoría de los disolventes orgánicos oxigenados. Tiene un leve olor a amoníaco.

Este ingrediente se utiliza como compensador de pH en preparaciones cosméticas para una amplia gama de productos. Este químico se utiliza como ingrediente para equilibrar el pH en productos cosméticos, de higiene e incluso de limpieza. Los productos cosméticos y de higiene en los que se utiliza para este fin incluyen lociones para la piel, geles para los ojos, cremas hidratantes, champús, espumas de afeitar, etc.

Al igual que el sodio y el amonio, se puede utilizar para fabricar tensioactivos para diversas aplicaciones, como sulfato, lauril trietanolamina y lauril éter sulfato trietanolamina de sodio, menos agresivo que el sodio y el amonio similares y, por lo tanto, útil en champús y suave y apto para niños. acondicionadores, ya que causan menos irritación en los ojos y la piel, especialmente el cuero cabelludo.

Como todas las aminas, puede crear nitrosaminas, pero esto sigue siendo poco probable con las bajas concentraciones que se utilizan en los productos cosméticos. La eficacia de las cremas antiarrugas se basa en la penetración del producto en las capas profundas de la piel, pero algunos cuestionan esta capacidad de penetración.

La trietanolamina es incompatible con los ácidos y con oxidantes fuertes como el ozono y el oxígeno líquido.

**Tabla IV.10 Propiedades fisicoquímicas de la Trietanolamina**

Propiedades	Trietanolamina
Formula química	$C_6H_{15}NO_3$
Peso molecular	149.188 g/mol
Apariencia	líquido viscoso, transparente, de color amarillo pálido
Densidad	1.13 g/cm <sup>3</sup>
Punto Fusión	335.4 °C
Punto Ebullición	21 °C
Viscosidad	921 cP a 20 °C

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

### **IV.3 Pautas para diseño y formulación de productos.**

El diseño de producto es el proceso de identificar una oportunidad de mercado, definir claramente el problema, desarrollar una solución adecuada para ese problema y validar la solución con usuarios reales.

### **IV.3.1 Definición de la visión del producto.**

Una de las fases más importantes del diseño del producto se realiza antes de que comience el proceso de diseño. Antes de comenzar a construir un producto, debe comprender su contexto de existencia. Es el momento en que el equipo de producto debe definir la visión y la estrategia del producto.

Todo proyecto de diseño necesita una visión del producto que marque la dirección y oriente al equipo de desarrollo del producto. Visión captura la esencia del producto: la información crítica del producto debe conocer para desarrollar y lanzar un producto exitoso. La visión ayuda a construir un entendimiento común de "lo que se está tratando de construir aquí y por qué".

Un análisis de los objetivos del proyecto podría servir como fomento de la visión de los productos y se define en concordancia con las metas que es desarrollar un producto o productos desinfectante con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud con el plan de mitigar los casos de Covid 19 en el plantel, esto también enfocado en el ahorro de recursos y manteniendo las recomendaciones de las autoridades competentes.

### **IV.3.2 Diseño y desarrollo**

Una vez que se define la visión del producto, la investigación del producto (que naturalmente incluye la investigación del usuario y del mercado) proporciona la otra mitad de la base para un gran diseño. Para maximizar las posibilidades de éxito, se debe realizar una investigación profunda antes de tomar decisiones sobre el producto. Recordando que el tiempo dedicado a la investigación nunca es una pérdida de tiempo.

Este proyecto consta de múltiples etapas definidas secuencialmente, dentro de esta etapa de investigación está contenida dentro del diseño. Una buena investigación sobre el producto y del proceso de diseño le ahorrará muchos recursos (tiempo y dinero) y en el futuro será necesario realizar menos ajustes. La fase de investigación está enfocada en la obtener información certera y correcta de fuente de entero crédito como es el caso, la formula base del proyecto esta abalada por una institución de carácter internacional, parte del proceso de investigación se completa de inmediato dado que la formulación base es ofertada con ciertos lineamientos que disminuyen las etapas de evaluación y prediseño (lluvia de ideas y organización de las metas).

### **IV.3.3 Investigación de productos en mercado**

Las encuestas y los cuestionarios permiten obtener un mayor volumen de respuestas, lo que puede abrir la oportunidad para un análisis más detallado. Si bien las encuestas en línea se usan comúnmente para la investigación cuantitativa, también se pueden usar para la investigación cualitativa. También existen otro método de comparar o analizar la disponibilidad de productos competentes en el mercado una de ella es atreves del sondeo de mercado en los cuales se observan el comportamiento de los precios y modelos (presentaciones o tamaños); estos datos son vitales para el análisis de costo y es importante tener de antemano un valor definido para el producto dado que evita realizar ajustes por costos que impactan la calidad del producto final.

Debido a lo especial del proyecto y que se considera un proyecto solidario que no pretende generar ganancias financieras el estudio de costos se realiza en el capítulo 6, que trata sobre análisis de costos.

#### **IV.3.4 Análisis de usuarios (Encuestas de opinión)**

Una encuesta de opinión o una encuesta de opinión es una aplicación de la técnica de la encuesta a una población humana con el objetivo de determinar las probables opiniones (o preferencias) de los individuos que la componen, a partir del estudio de una muestra de esta población.

La famosa encuestadora Gallup en una publicación *¿Qué son las encuestas de opinión pública? ¿y porque es importante?*, 2007, establece que una encuesta de opinión pública científica e imparcial es un tipo de encuesta o indagación diseñada para medir las *opiniones* sobre un tema en particular o una serie de temas. Los entrevistadores capacitados hacen preguntas a las personas elegidas al azar de la población que se está midiendo. Se dan respuestas y se hacen interpretaciones basadas en los resultados. Es importante de forma aleatoria muestra que todos los miembros de la población estudiada tienen las mismas posibilidades de participar. De lo contrario, los resultados podrían estar sesgados y, por lo tanto, no representativos de la población. Representante las muestras se eligen para hacer generalizaciones sobre una población en particular que se está estudiando.

Las encuestas nos dicen qué proporción de la población tiene un punto de vista específico. No explican por qué los encuestados creen lo que creen o cómo cambiar de opinión. Este es el trabajo de científicos sociales y académicos. Las encuestas son simplemente una herramienta de medición que nos dice cómo piensa y se siente una población sobre un tema determinado. Esto puede ser útil para ayudar a diferentes culturas. entenderse unos a otros porque le da a la gente una oportunidad de hablar por sí mismos en lugar de dejar solo las estrellas de los medios vocales hablar en nombre de todos. Opinión el sondeo ofrece a las personas que no suelen tener acceso a los medios de comunicación una oportunidad para ser escuchados.

Dos de las formas más comunes en las que la opinión pública las encuestas que se realizan telefónicamente y entrevistas cara a cara. Otros métodos incluyen correo, en línea y encuestas autoadministradas.

Las encuestas científicas cara a cara se realizan normalmente utilizando muestreo probabilístico de áreas geográficas.

El modelo de encuesta utilizado en este proyecto es cara a cara y la muestra se toma de la población de estudiantes y docentes de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña en su campus de la provincia Distrito Nacional, en la cual se les invita a utilizar un producto en específico, previo al uso se da la explicación y orientación correspondiente de cómo utilizar el producto debidamente. El llenado se realiza en un dispositivo electrónico (Ipad). En la sección de anexos se presenta la encuesta realizada y capítulo VII de análisis de resultado se realiza la interpretación de los datos obtenidos. La encuesta evalúa puntos como apariencia, perfume, textura y posibles precios de comercialización. Ver anexo V sobre resultados interacción consumidores.

#### **IV.4 Control de Calidad**

En la fabricación, el control de calidad es un proceso que garantiza que los clientes reciban productos libres de defectos y satisfagan sus necesidades. Entre los beneficios de utilizar el control de calidad en la fabricación están aumentar la lealtad del cliente, obtener negocios continuos, obtener nuevos clientes a partir de referencias, mantener o mejorar posición en el mercado, mejorar la seguridad (higiene y seguridad), y reducción riesgos.

Los fabricantes que cuentan con procedimientos de control de calidad tienen muchas menos probabilidades de enfrentarse a retiradas de productos o de poner en riesgo a los clientes debido a productos mal fabricados. El costo asociado con estos retiros del mercado puede ser elevado.

Un programa de calidad eficaz abarca tanto la garantía de calidad como el control de calidad. El control de calidad identifica fallas en un producto terminado antes de enviarlo a un cliente, pero sin garantía de calidad no es posible identificar fácilmente dónde se originó el problema. La garantía de calidad monitorea el proceso de producción, como garantizar la calidad de las materias primas o componentes entrantes, adhiriéndose a procesos de producción definidos y pruebas de productos. Un programa de calidad exitoso debe supervisar tanto el control como la garantía.

Según *Abby Jenkins* (2020) hay 6 pasos, pero por aplicabilidad se reducen a 5, para implementar un programa de calidad eficaz se debe:

1. Definir lo que debe inspeccionarse. No solo necesita definir qué elementos deben inspeccionarse, sino también qué deben revisarse sobre esos elementos. Debido a que cada artículo tiene un propósito único, es probable que los criterios de inspección también sean únicos. existen dos tipos principales de inspección:

*Inspecciones cualitativas:* verifica que el artículo esté en buenas condiciones en general.

*Inspecciones cuantitativas:* le permite definir varios elementos medibles junto con los criterios de aceptación, es decir, diámetro, ancho, largo, temperatura o composición química.

2. Establecer criterios de aprobado / reprobado. Para lograr esto es necesario definir niveles aceptables de variación para cada elemento, así como cualquier cosa que deba resultar automáticamente en una falla. La documentación de los estándares es fundamental para garantizar que las inspecciones sean coherentes.
3. Definir los parámetros de la inspección. Definir el aspecto que debe tener cada inspección. Probablemente será una combinación de inspecciones cualitativas y cuantitativas. Con qué frecuencia desea inspeccionar y llevar a cabo una inspección de calidad del 100%, comprobando cada artículo individualmente, esto lleva tiempo y es caro, pero si es un



componente de un nuevo proveedor o el lanzamiento de un nuevo producto, esto podría ser necesario. Sin embargo, para la mayoría de los productos, puede decidir inspeccionar utilizando tamaños de muestra y lotes.

4. Diseñar un proceso de inspección y flujos de trabajo.
5. Crear procedimientos para manejar defectos. Estos son los conocidos como Análisis modal de fallos y efectos (FMEA en inglés).

Los controles de calidad están basados en normas de referencias y en estándares emitidos por organizaciones comúnmente internacionales, pero se presenta la situación de que la legislación local requiera de puntos críticos adicionales para que los productos sean considerados idóneos y en los casos aplicables inocuos.

#### **IV.4.1 Análisis Organoléptico**

Los consumidores son muy críticos en lo que respecta al sabor, el olor y los aspectos visuales de los productos, por ejemplo, los medicamentos. Los productores y proveedores de la industria alimentaria, la industria del envasado, la industria cosmética y la farmacia responden a esto de la mejor manera posible esforzándose por adaptar sus productos lo más posible a las preferencias de sabor del consumidor.

El análisis organoléptico es de carácter cualitativo, pero es el que más se acerca a la percepción del cliente o consumidor dado que es la primera impresión que recibe.

El criterio para las versiones líquida y gel está basado en las indicaciones de la OMS, para el primero y en los resultados esperados para el segundo.

**Tabla IV.11 Parámetros organolépticos para control de calidad de versión líquida y gel,**

<b>Parámetro visual</b>	<b>Versión líquida</b>	<b>Versión Gel</b>
Color	Azulada o tono levemente azulado	Incoloro, translúcido
Olor	Característico	Característico
Textura	Suave	Suave
Opacidad	Ninguna	Leve a ninguna
Prueba residuos (Al aplicar se presentan grumos)	Ninguna	Sin residuos o grumos.

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

#### **IV.4.2 Análisis Físicoquímico**

Consiste en la actividad de comprobación de los parámetros establecidos en el cual se confirman que los componentes fueron agregados en proporción correcta y que no se omitieron pasos durante la fabricación. El análisis físicoquímico es el proceso mediante el cual se detectan posibles fallas y con el cual se comprueba que se sigue correctamente la instrucción de proceso.

Los resultados anormales durante análisis físicoquímicos son objeto de remuestreo o de revisión del lote de producción por completo, valores no satisfactorios conllevan a gastos de reproceso y muy posible a pérdidas totales del lote o los lotes, esto debido a que no es posible someter desviaciones de productos cuando se tratan por ejemplo de medicamento o alimentos.

Los parámetros fisicoquímicos se pueden obtener de varias vías una de ellas por medio de un proveedor de materias primas que indique parámetros para la mejor efectividad y/o por medio de normativas locales o internacionales. Para este proyecto tomaremos como referencia los valores referenciados por las hojas técnicas que brindan los proveedores.

El análisis fisicoquímico suele auxiliarse de instrumentos, para que sean válidos los resultados estos instrumentos deben estar previamente calibrados.

Para la versión líquida se utiliza el estándar indicado por la OMS se debe utilizar un alcoholímetro (instrumento usado para determinar el nivel de alcohol que se halla presente en un líquido), como mínimo para asegurar el porcentaje adecuado de alcohol. Otros parámetros recomendados son la densidad y el pH.

**Tabla IV.11 Parámetros fisicoquímicos para control de calidad de versión líquida y gel,**

<b>Parámetro fisicoquímico</b>	<b>Versión Líquida</b>	<b>Versión Gel</b>	<b>Instrumento</b>
%Alcohol	77% ( $\pm$ 1%) a 25°C.	77% ( $\pm$ 1%) a 25°C.	Alcoholímetro
pH	6.5 – 7.5	6.5 – 7.5	pH Metro
Densidad	0.785 g/ ml	0.83 - 0.88 g/ml	Densímetro o relación m/V

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

#### **IV.4.2.1 Materias Primas**

Es todo material no procesado o producto primario o material básico que se utiliza para producir bienes, productos terminados, energía o materiales intermedios para futuros productos terminados, el término connota que estos materiales son activos que se requieren para producir otros productos.

El término materia prima denota materiales en estados sin procesar o mínimamente procesados; por ejemplo, látex crudo, petróleo crudo, algodón, carbón, biomasa cruda, mineral de hierro, aire, troncos, agua o "cualquier producto de la agricultura, silvicultura, pesca o mineral en su forma natural o que haya sufrido la transformación necesaria para prepararlo para la comercialización internacional en volúmenes sustanciales.

La evaluación de las materias primas es una etapa crucial pues de materias primas de alta calidad dependerá la calidad del producto final. Las materias primas para utilizar deben ser revisadas a su llegada al almacén y siempre deben estar acompañadas de su certificado de conformidad o de análisis que es el documento que avala los parámetros en los cuales el material fue evaluado antes de su liberación y comercialización. Para la recepción de materias primas normalmente se diseñan lo que en la industria se conocen como planes de inspección de entrada (Incoming Inspection plans en inglés). En estos se detallan los criterios de aceptación.

#### **IV.4.2.2 Producto semielaborado**

Los productos semiacabados son bienes, como los productos parcialmente terminados, que se utilizan como insumos en la producción de otros bienes, incluidos los bienes finales. Una empresa puede fabricar y luego usar bienes intermedios, o fabricar y luego vender, o comprar y luego usarlos. En el proceso de producción, los bienes intermedios se convierten en parte del producto final o se modifican más allá del reconocimiento en el proceso. En este proyecto se califican como productos semielaborados la mezcla de Carbómeros y agua, o a la mezcla de alcohol, glicerina y propilenglicol esto se debido a que por si solos pueden ser precursores de otros productos.

#### **IV.4.2.3 Producto Terminado**

Los productos terminados son productos que han pasado o completado el proceso de fabricación, pero que aún no se venden ni distribuyen al consumidor final. Cuando el producto llega a los usuarios finales, el procesamiento de los bienes se encuentra en la etapa final.

Si bien los productos terminados son productos finales de una empresa, los bienes pueden ser componentes o materias primas de otra. En esencia, los componentes se utilizan para promover la producción de diferentes productos.

Antes de su salida del área de producción los productos deben ser sometidos a pruebas de calidad para las diferentes versiones las recomendaciones son realizar las pruebas indicadas en Tabla IV.11 parámetros fisicoquímicos para control de calidad de versión líquida y gel.

#### **IV. 4.3 Efectividad Microbiológica**

Los desinfectantes químicos se agrupan según los tipos de microbios y agentes infecciosos contra los que son eficaces. Los germicidas de alto nivel matan células vegetativas, hongos, virus y endosporas y, en última instancia, pueden conducir a la esterilización. Los germicidas de nivel intermedio no pueden matar todos los virus y son menos efectivos contra las endosporas. Los germicidas de bajo nivel matan las células vegetativas y algunos virus envueltos, pero son ineficaces contra las endosporas.

La efectividad de un desinfectante está influenciada por varios factores, incluida la duración de la exposición, la concentración de desinfectante, la temperatura y el pH.

Históricamente, la eficacia de un desinfectante químico se comparó con la del fenol para matar *Staphylococcus aureus* y *Salmonella enterica* serovar Typhi, y se calculó un coeficiente de fenol.

El método de difusión en disco se utiliza para probar la eficacia de un desinfectante químico contra un microbio en particular.

La prueba de uso-dilución determina la efectividad de un desinfectante en una superficie. Las pruebas en uso pueden determinar si las soluciones desinfectantes se están utilizando correctamente. Este tipo de análisis se realiza periódicamente, normalmente de cada 10 producciones se recomienda analizar al menos 1.

Las pruebas recomendadas para efectividad microbiológica para ambas versiones son las siguientes, esto basado en las recomendaciones de laboratorios de análisis locales y la norma ISO 17516: 2014 de límites microbiológicos:

**Tabla IV.11 Pruebas de análisis microbiológico recomendado para desinfectantes y valores de referencia.**

<b>Microorganismos</b>	<b>Características</b>	<b>Valores de referencia</b>
Hongos y levaduras	Son contaminantes comunes en geles, se recomienda este análisis para la versión gel.	<100 UFC/ml
<i>Cuantificación total de microorganismos</i>	Esta prueba es genérica y busca evidenciar la posibilidad de crecimiento de algún microorganismo.	< 500 UFC/ml

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

El recuento total de bacterias (TBC) de una sustancia es una estimación cuantitativa del número de microorganismos presentes en una muestra. Esta medida está representada por el número de unidades bacterianas formadoras de colonias (UFC) por gramo (o mililitro) en la muestra.

#### **IV4.5 Proceso de selección de proveedores**

La decisión más importante en muchos proyectos es seleccionar un proveedor para proporcionar software o servicios. Los métodos utilizados para solicitar, evaluar y negociar con los proveedores a menudo son diversos y la no selección de un proveedor adecuado más adelante tiene impacto en el eventual éxito del proyecto.

Seleccionar un proveedor es probablemente una de las actividades más estresantes pero cruciales que debe emprender una empresa. Sus proveedores entregarán sus compras directas, las que utiliza para producir los productos que vende y sus compras indirectas, las que mantienen su negocio funcionando de manera efectiva.

Fabricante: Un fabricante es una corporación que HACE materias primas.

Proveedor: Un Proveedor es una corporación a la se le compran partes, ellos pueden o no FABRICAR las partes.

Distribuidor: Un distribuidor es una corporación PROVEEDOR que vende piezas fabricadas por FABRICANTES. A veces hacen servicios de valor agregado como la programación. Esto no los convierte en fabricantes.

Para la selección de vendedores se desarrolla una matriz de evaluación donde se puntúa de 1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente, cada uno de los 12 puntos críticos que se toman en cuenta durante la evaluación de un proveedor.

I. Años en el negocio, nos indica que la empresa está establecida y lista para ofrecer servicios a mayor tiempo de operación mayor puntaje.

II. Capacidad para suministrar constantemente productos o servicios. Un proveedor que tiene problemas de suministro afecta la capacidad para producir y este es un factor importante al seleccionar un proveedor.



III. Capacidad para suministrar todos los productos requeridos. Esto es particularmente necesario cuando busca una solución empresarial o se desea comprar una línea de productos de un solo proveedor. Por regla general se recomienda tener más de un proveedor para un producto a menos que este sea proveedor único esto sucede mucho en las industrias del tipo farmacéutico.

IV. Amplio catálogo de productos o gama de servicios.

V. Suministro adecuado de expertos internos que puedan responder preguntas.

VI. Testimonios y referencias. Estos son valiosos si puede verificar que el proveedor sea confiable y como pretende ser.

VII. Sostenibilidad y estabilidad financiera.

VIII. Precios.

IX. Tiempos de entrega.

X. Términos de negocio. Los términos de pago son particularmente importantes ya que impactan en el flujo de caja.

XI. Flexibilidad para permitir cambios en pedidos.

XII. Servicio al Cliente.

Tomando en cuenta lo anterior podemos deducir una matriz en la cual calculamos el puntaje, y a partir del puntaje evaluar la toma de decisiones y seleccionar el suplidor adecuado. El puntaje está basado en *ISO/TS 16949:2009 7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores. Clasificación del Desempeño del Proveedor* donde A= Mayor de 40 puntos, B= 30-39 puntos, C =20-29, D=menos de 20, y A= Excelente, B= Aceptado, C= Pobre o deficiente, y D= No aceptable.

Los criterios para la selección de los suplidores deben ser claros y específicos en la actualidad no se recomienda tener un único proveedor para todos los componentes de una receta eso debido a que un posible fallo en el suministro de materiales puede causar pérdidas cuantiosas a las empresas este tipo de dependencia suele generar paros de línea y ralentización de la producción es recomendable que siempre se posean a la mano un abanico de posibles empresas ofertantes del mismo material.

**Tabla IV.12 Matriz de evaluación de proveedores.**

Puntos Críticos	Rango Evaluación	Puntaje
I. Años en el negocio	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
II. Capacidad para suministrar constantemente productos o servicios.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
III. Capacidad para suministrar todos los productos requeridos.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
IV. Amplio catálogo de productos o gama de servicios.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
V. Suministro adecuado de expertos internos que puedan responder preguntas.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
VI. Testimonios y referencias.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
VII. Sostenibilidad y estabilidad financiera.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
VIII. Precios.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
IX. Tiempos de entrega.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
X. Términos de negocio.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
XI. Flexibilidad para permitir cambios en pedidos.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
XII. Servicio al Cliente.	1 a 5 donde 1 = Deficiente, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno, 5 = Excelente	
Puntaje total	12-60 puntos	
Clasificación del Desempeño del Proveedor	A= Mayor de 40 puntos, B= 30-39 puntos, C =20-29, D=menos de 20	
Condición Final	Seleccionado o aprobado (SEL) o rechazado (RE)	

Fuente: ISO/TS 16949:2009 7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores. Clasificación del Desempeño del Proveedor (2009)

#### **IV.6 Etiquetado según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)**

Las BPM están amparadas en el decreto 246-06 del 2008, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos. Para la FDA está amparado bajo la 21 CFR Parte 11 se aplica a todas las industrias reguladas.

Este modelo de etiquetado surge a partir de la emergencia que detono la crisis del coronavirus el mismo cuenta con una sección donde se indica los ingredientes activos. Un ingrediente activo es el ingrediente de un medicamento farmacéutico o que es biológicamente activo. En farmacología, la actividad biológica describe los efectos beneficiosos o adversos de un fármaco sobre la materia viva. La sección de uso explica con cuales intensiones está dirigido el producto.

Este modelo de etiquetado también posee secciones de advertencias, modo de uso o dirección, otras informaciones y la sección de ingredientes inactivos. Se selecciona el modelo FDA debido a que la legislación local no tiene un modelo, sino que establece que informaciones debe contener la etiqueta lo cual cumple con el modelo de FDA.

**Figura VI. 1 modelo de etiquetado FDA parte posterior.**

Información del Medicamento	
<b>[Ingredientes activos]</b> Alcohol isopropílico 75% v / v.....	<b>Propósito</b> ..... Antiséptico
<b>Usos</b> El personal de salud se frota las manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar	
<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor o las llamas. No utilice En niños menores de 2 meses En heridas abiertas de la piel	
Cuando utilice este producto, manténgase alejado de los ojos, los oídos y la boca. En caso de contacto con los ojos, <u>enjuague bien los ojos con agua.</u>	
Deje de usar y consulte a un médico si se produce irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.	
<b>Direcciones</b> Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frótese las manos hasta que se sequen Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen.	
<b>Otra información</b> Almacenar entre 15-30 ° C (59-86 ° F) Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen. Evite la congelación y el calor excesivo por encima de los 40 ° C (104 ° F)	
<b>Ingredientes inactivos:</b> alicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP u otros	
Producto / País / Fabricante / Registros	

**Fuente:** FDA Política temporal para la preparación de ciertos productos desinfectantes para manos a base de alcohol durante la emergencia de salud pública (COVID-19) (2020)

**Figura VI. 2 modelo de etiquetado FDA parte Frontal.**

<p><b>MARCA</b></p> <p><b>Antiséptico de alcohol isopropilico al 75%</b></p> <p><b>Solución tópica</b></p> <p><b>Antiséptico para manos</b></p> <p><b>Solución no esterilizada</b></p> <p><b>[Insertar volumen de producto en ml]</b></p>
---

***Fuente:** FDA Política temporal para la preparación de ciertos productos desinfectantes para manos a base de alcohol durante la emergencia de salud pública (COVID-19) (2020)*

#### **IV.7 Modelo etiquetas para productos.**

Basado en los modelos anteriores y sus consideraciones se usan las siguientes etiquetas para los algunas de las versiones a producir. Los valores para nivel de alcohol son referenciales.

Figura VI. 3 versión gel etiqueta delantera.



***Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

**Figura VI. 4 versión gel etiqueta posterior.**

Información del Medicamento	
<b>[Ingredientes activos]</b> Alcohol isopropílico 75% v / v.....	<b>Propósito</b> Antiséptico
<b>Usos</b> El personal de salud se frota las manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.	
<b>Advertencias</b> <b>Sólo para uso externo</b> inflamable. Mantener alejado del calor o las llamas. <b>No utilice</b> En niños menores de 2 meses En heridas abiertas de la piel	
<b>Cuando utilice este producto</b> manténgase alejado de los ojos, los oídos y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.	
<b>Deje de usar y consulte a un médico</b> si se produce irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.	
<b>Direcciones</b> Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frótese las manos hasta que se sequen. Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen.	
<b>Otra información</b> Almacenar entre 15-30 ° C (59-86 ° F) Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen. Evite la congelación y el calor excesivo por encima de los 40 ° C (104 ° F)	
<b>Ingredientes inactivos:</b> agua purificada USP, glicerina, peróxido de hidrógeno, propilenglicol y fragancia.	
Producido en República Dominicana, en las instalaciones de Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), bajo supervisión, dirección y control del Departamento de Química. Contacto: 809-562-6601 Ext 1107. Registro Industrial: Pendiente. Registro Sanitario: Pendiente.	

***Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*



Figura VI. 5 versión líquida etiqueta delantera.



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**Figura VI. 6 versión líquida etiqueta posterior.**

Información del Medicamento	
[Ingredientes activos] Alcohol isopropílico 75% v / v.....	Propósito Antiséptico
<b>Usos</b> El personal de salud se frota las manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.	
<b>Advertencias</b> Sólo para uso externo inflamable. Mantener alejado del calor o las llamas. <b>No utilice</b> En niños menores de 2 meses En heridas abiertas de la piel	
<b>Cuando utilice este producto</b> manténgase alejado de los ojos, los oídos y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.	
<b>Deje de usar y consulte a un médico</b> si se produce irritación o sarpullido. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.	
<b>Direcciones</b> Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frótese las manos hasta que se sequen. Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen.	
<b>Otra información</b> Almacenar entre 15-30 ° C (59-86 ° F) Supervise a los niños menores de 6 años cuando utilicen este producto para evitar que se lo traguen. Evite la congelación y el calor excesivo por encima de los 40 ° C (104 ° F)	
<b>Ingredientes inactivos:</b> agua purificada USP, glicerina, peróxido de hidrógeno, propilenglicol y fragancia.	
Producido en República Dominicana, en las instalaciones de Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU), bajo supervisión, dirección y control del Departamento de Química. Contacto: 809-562-6601 Ext 1107. Registro Industrial: Pendiente. Registro Sanitario: Pendiente.	

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

#### **IV.7 Selección del nombre.**

El nombre seleccionado para los productos en las diferentes versiones es **Clorexicohol**, debido a que una de las versiones contiene Clorhexidina un potente antiséptico. Una combinación de esta palabra y alcohol dan origen al nombre de los productos.

## **CAPÍTULO V ASPECTOS PRÁCTICOS**

## **CAPÍTULO V ASPECTOS PRÁCTICOS**

### **V.1 Formulación**

En esta sección se organizan los prototipos de formulaciones para trabajar con sus diferentes variaciones o cambios totales en la composición del billete de materiales también conocido como receta.

El desarrollo de nuevos productos se realiza en los campos de la empresa, la ingeniería y el diseño, e incluye el proceso completo de creación y comercialización de nuevos productos. Este proceso involucra dos aspectos paralelos: uno involucra la ingeniería del producto y el otro análisis de mercado. Dado que el objetivo principal de este proyecto es suplir la demanda interna de alcohol gel es posible omitir el análisis de mercado ya que la producción estará basada en la demanda que se genere por consumo.

Durante un proceso de formulación es necesario tener en cuenta los costos y la efectividad del producto a diseñar o crear normalmente. Cuando ya existen productos en el mercado lo que se busca es crear una contra versión que sea igual de optima o que supere a la competencia manteniendo el mismo precio para los consumidores.

Los procesos de formulación o desarrollo de productos inician con el interés en producir un producto en específico, luego se procede a la evaluación de los componentes y materiales que usa la futura competencia, pasado esto se procede a la parte más laboriosa conocida como desarrollo en la cual por medio de métodos analíticos y comparaciones se buscan los puntos óptimos para el producto deseado por ejemplo pH, color, densidad, viscosidad, apariencia, acidez entre otros. Cumplido esto los siguiente es analizar el costo de la receta de materiales y evaluar las posibles presentaciones que el producto tendrá.

La última etapa es la interacción con el consumidor o cliente específicamente, donde se evalúa cómo reacciona el consumidor al producto y se toman en cuenta las sugerencias potenciales que estos puedan originar. Si los resultados de la interacción con el cliente son positivos o aceptables en el peor de los casos se procede a la creación de la receta del producto o el billete de materiales (que involucra los costos de materias primas, empaque) y la distribución o mercadeo. Para casos como el que se maneja en este proyecto la distribución y mercadeo no son parte del alcance dado que se plantea satisfacer la demanda interna de la institución de estudios. Todo esto se resume de la siguiente manera:

1. Tipo de producto a crear.
2. Evaluación de componentes o materias primas de interés.
3. Desarrollo o ajustes técnicos.
4. Interacción con el consumidor.

Dado lo especial de este caso el punto de partida para la formulación son las indicaciones para la producción de alcohol gel que brinda la Organización Mundial de la Salud (OMS), a pesar de los altos estándares que brinda la institución la formulación ofrecida es limitada por razones de disponibilidad de recurso en las zonas de producción o con fines de reducir al mínimo el costo de producción y brindar una alternativa de cuidado e higiene de altura o nivel correspondiente.

Todas las formulaciones están inspiradas en las guías ofertadas por la OMS, para este caso la formulación está enfocada en dos versiones una líquida y la otra en gel. En un primer plano se trabaja la versión líquida y en un segundo la versión gel dado que esta es más rigurosa.

### V.1.1 Confidencialidad del proyecto.

El presente proyecto requiere de la firma de acuerdo de confidencialidad debido a que utiliza data sensible producto de investigaciones y procesos de diseño además de información contable propiedad de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña y las experiencias técnicas de su sustentante. Los porcentajes solo están disponibles en la versión estándar de la OMS, para las demás versiones se omiten por fines de confidencialidad.

### V.2 Formulaciones para versión líquida.

Corresponde a la versión original ofertada, con el objetivo de coadyuvar la efectividad de la formulación se realizan modificaciones a la formulación que corresponde con agregar algún otro emoliente, desinfectante de amplio espectro como la Clorhexidina. En las tablas a continuación se observan los prototipos de formulaciones.

**Tabla V.1 Prototipo I, Versión Líquida según OMS sin cambios.**

<b>Componente</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>UNIDAD MEDIDA</b>	<b>FUNCION</b>
<b>Agua destilada</b>	<b>19.2</b>	ml	Diluyente
<b>Alcohol ipa</b>	<b>75.2</b>	ml	Desinfectante
<b>Peróxido hidrogeno 3%</b>	<b>4.2</b>	ml	Desinfectante
<b>Glicerina</b>	<b>1.5</b>	g	Humectante / emoliente
<b>Volumen total</b>	<b>100</b>	<b>ml</b>	

**Fuente:** *Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos. 2012*

## V.2.2 Prototipo de formulación II

Esta versión contiene una reducción de glicerina debido a que esta produce una untuosidad no muy cómoda en las manos y se reemplaza por propilenglicol. En la tabla V.2 se observa el recalcu de la formulación.

**Tabla V.2 Prototipo II, Versión Líquida según OMS con propilenglicol**

<b>Componente</b>	<b>Unidad Medida</b>	<b>Función</b>
Agua destilada	ml	Diluyente
Alcohol ipa	ml	Desinfectante
Peróxido Hidrogeno 3%	ml	Desinfectante
Propilenglicol	ml	Humectante / emoliente
Fragancia	ml	Perfume
Glicerina	ml	Humectante / emoliente
Volumen total	ml	Volumen total

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

### V.2.2 Prototipo de formulación III

En esta versión se introduce la Clorhexidina 2 % como desinfectante de amplio espectro, también se reduce el peróxido y la cantidad de glicerina se ajusta a 0.7%.

**Tabla V.3 Prototipo III, Versión Líquida según OMS con Clorhexidina 2 %**

<b>Componente</b>	<b>Unidad Medida</b>	<b>Función</b>
Agua destilada	ml	Diluyente
Alcohol Ipa	ml	Desinfectante
Peróxido hidrogeno 3%	ml	Desinfectante
Propilenglicol	ml	Humectante / emoliente
Fragancia	ml	Perfume
Glicerina	ml	Humectante / emoliente
Clorhexidina 2 %	ml	Desinfectante

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



### V.3 Formulaciones para versión gel.

Los prototipos del gel se realizan observando las posibles complicaciones que se puedan presentar en el producto final. Para la versión gel se elimina la clorhexidina debido a una incompatibilidad entre los Carbómeros y la molécula. En esta versión se coloca un valor referencial de 0.1% de trietanolamina, es de referencia porque se busca un pH ideal para el gel que es entre los 5,5 y 7,0.

En la tabla V.4 se introduce un modificador de reología que actúa como gelificante y es neutralizado con trietanolamina esta reacción permite formar geles claros normalmente para geles no muy espesos se recomienda 0.5 y 1% en peso de Carbómeros.

**Tabla V.4 Prototipo IV, versión gel Carbómero al 1%**

<b>Componente</b>	<b>Unidad Medida</b>	<b>Función</b>
Agua destilada	ml	Diluyente
Carbómero	g	Modificador reológico
Alcohol IPA	ml	Desinfectante
Peróxido Hidrogeno 3%	ml	Desinfectante
Propilenglicol	ml	Humectante / emoliente
Fragancia	ml	Perfume
Glicerina	ml	Humectante / emoliente

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### V.2.1 Versión gel Carbómeros al 0.5%

Esta versión busca disminuir a la mitad el Carbómero y observar la reología del gel y su apariencia.

**Tabla V.5 Prototipo V, versión gel Carbómero al 0.5%**

<b>Componente</b>	<b>Unidad medida</b>	<b>Función</b>
Agua destilada	ml	Diluyente
Carbómero	g	Modificador reológico
Alcohol IPA	ml	Desinfectante
Peróxido Hidrógeno 3%	ml	Desinfectante
Propilenglicol	ml	Humectante / emoliente
Glicerina	ml	Neutralizante
Fragancia	ml	Perfume
Trietanolamina	ml	Humectante / emoliente

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

Los resultados de los experimentos de los diferentes lotes serán discutidos en la sección correspondiente. La formulación final para cada versión es presentada en capítulo 9 de este proyecto.

### **V.3 Diseño de proceso**

Los procesos de producción se llevan a cabo representándolos, usando un diagrama de bloques es una representación sencilla de un proceso de producción industrial. En él, cada uno de los bloques se representa una operación o una etapa completa del proceso.

Un diagrama de bloques es un diagrama de un sistema en el que las partes o funciones principales están representadas por bloques conectados por líneas que muestran las relaciones de los bloques. Estos brindan una vista general del proceso, generalmente en una sola hoja de papel, con cada paso operativo principal representado por un bloque. Se utilizan principalmente para capacitar a personas que no están familiarizadas con la unidad. También son útiles para estudios conceptuales de seguridad porque brindan una buena visión general del proceso.

En la figura V.1 se presenta el proceso general para requerimientos de producción en el mismo se detallan las etapas y los pasos a seguir.

Orden producción: Basado en la estructura actual detonan del Departamento de Compras a la Escuela de Química, indicando cantidad y presentación aplicable e indicando un plazo no menor de 14 días.

Cálculo de materiales: Se procede con la evaluación de materiales disponible en inventario, se genera orden de compras si el inventario no es suficiente para la orden de producción.

Generación Billete materiales: Evaluada la disponibilidad de materiales el departamento genera la receta según la versión aplicable e instruye el al personal entrenado.

**Pesada y Control:** Corresponde a la medición de las materias primas a utilizar. En esta etapa se realiza un control fisicoquímico de las materias primas donde se evalúa si están de acuerdo a sus especificaciones.

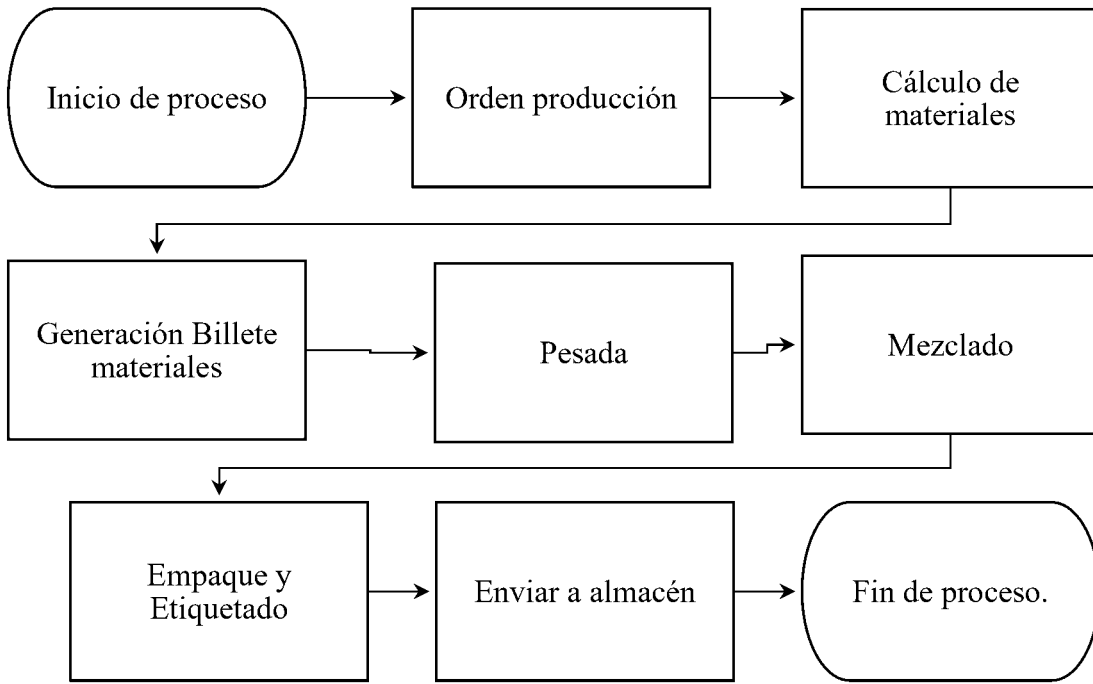
**Mezclado:** Corresponde al proceso donde se mezclan los componentes de la receta.

**Control Calidad:** Proceso en el que se analizan los productos terminados y se evalúan si cumplen con las especificaciones técnicas el no cumplimiento genera reprocesos y de no ser así el desecho del lote de producción.

**Empaque y Etiquetado:** Procesos en los cuales los productos terminados son etiquetados y empacados se les asigna el número de producción o lote que para este proceso se maneja de acuerdo con al formato que designe el área competente y su orden cronológico.

El proceso de producción puede ser realizado manualmente sin ningún contratiempo utilizando recipientes con la capacidad necesaria es importante tener en cuenta que la mezcla correcta de los materiales a utilizar. Para realizar esta actividad de forma manual seguir la instrucción de producción en la sección de Anexos II.

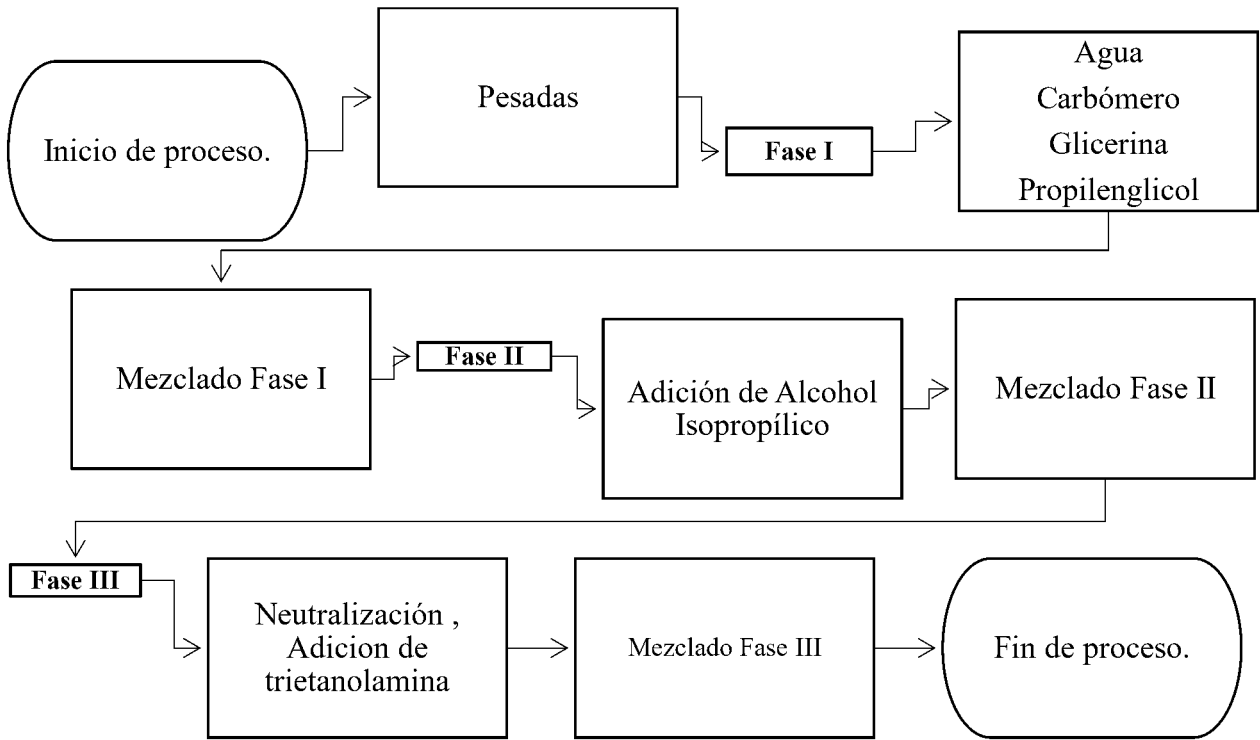
**Figura V.1 Proceso general para requerimientos de producción**



*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

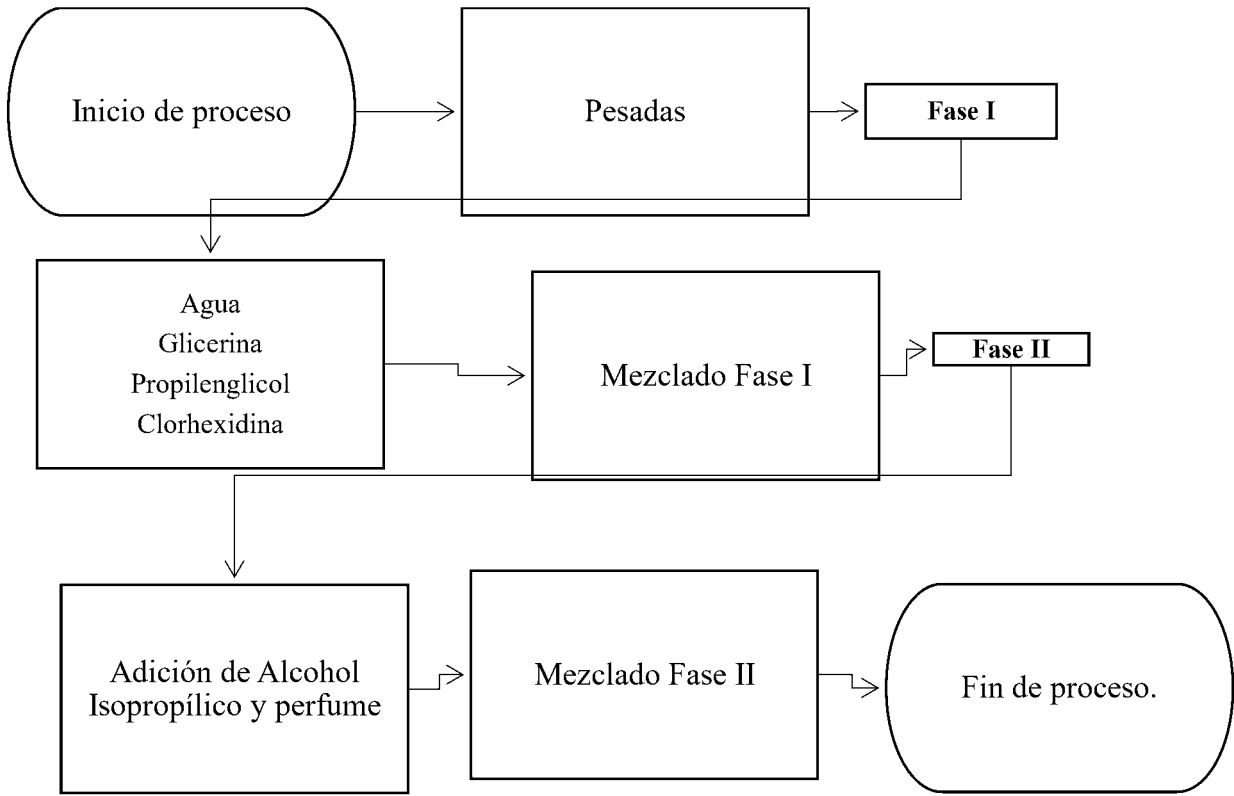
Para ambas versiones el proceso de producción es similar, la única diferencia notable es la preparación del mucílago para la versión gel y su posterior neutralización en las figuras V.2 y V.3 se observan los procesos detallados de producción.

**Figura V.2 Diagrama proceso producción Alcohol gel**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**Figura V.3 Diagrama proceso producción alcohol líquido.**

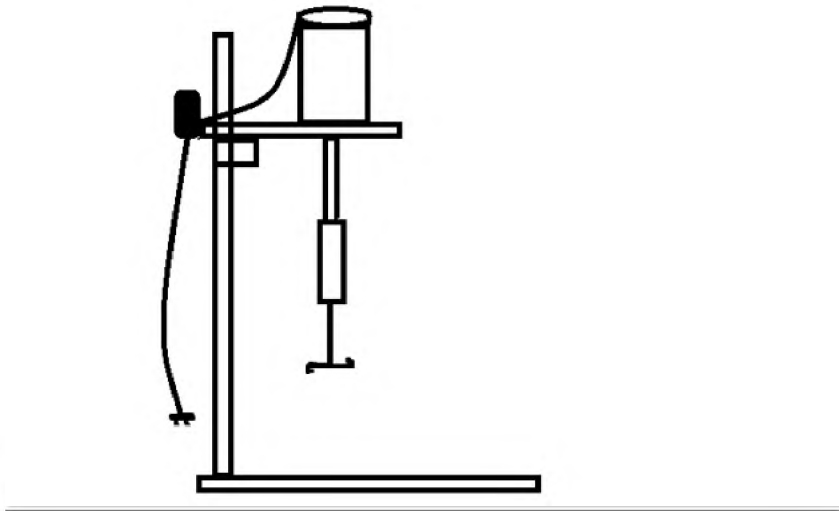


**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

#### V.4 Reactor para procesos

Para la realización de pruebas y producciones de este proyecto se utiliza el equipo desarrollado por Laura Sánchez en su proyecto “Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación”, 2021. En la figura podemos V.4 observar un sketch del reactor a utilizar y a continuación detalles del equipo. El equipo cuenta con base, eje soporte, soporte motor, marco fijación, tapa de motor con abanico de enfriamiento, eje giratorio y motor eléctrico.

**Figura V.4 Sketch del equipo para mezclado.**



*Fuente: Santo Domingo. (Sánchez, L. Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación)*



#### V.4.1 Características funcionales del equipo

##### **Base**

Este equipo cuenta con una base que es el apoyo del equipo, está hecha de acero inoxidable en forma rectangular con medidas de 15x14.5''. Tiene además dos ribetes tipo soporte de caucho en la parte inferior lo que no permite que el equipo vibre, como se puede ver en la figura V.5

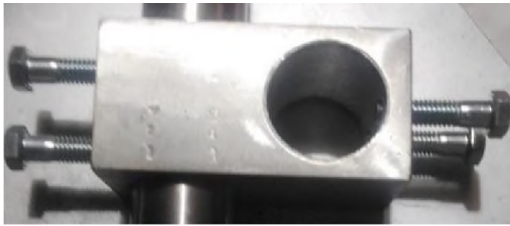


**Fuente:** Santo Domingo. (Sánchez, L. *Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación*)

##### **Eje soporte**

Es la parte móvil del equipo, donde todo el conjunto de mezclado se desplaza para conseguir la altura deseada, éste es de aluminio, tiene un diámetro 2x4'', se observa en la figura anexa V.6

**Figura V.6 Eje soporte**



**Fuente:** Santo Domingo. (Sánchez, L. *Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación*)

### **Marco de Fijación y Manijas**

Forma una conexión de 180 grados entre el componente y el eje de soporte del motor. Está fabricado en acero inoxidable y aluminio además tiene un sistema ajustable con dos asas roscadas para colocar el eje en cualquier posición. La figura VI.6 muestra un marco fijo con asas.

**Figura V.7, Marco de fijación y manijas.**



**Fuente:** Santo Domingo. (Sánchez, L. *Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación*)

## Motor

El motor tipo abanico el cual es el encargado de transmitir la potencia de giro al eje del rotor para producir la velocidad. Ver figura V.8.

**Figura V.7, motor tipo abanico.**



**Fuente:** Santo Domingo. (Sánchez, L. *Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación*)

Dentro de la característica del equipo están:

Los parámetros de operación considerados para el funcionamiento correcto del prototipo se resaltan: la temperatura, fuente de alimentación y velocidad de motor, volumen de muestra y horas de funcionamiento. La temperatura de trabajo del motor será dependiente de la viscosidad de la mezcla de trabajo. A mayor viscosidad, mayor la temperatura que alcanza el equipo. Siendo 32.8°C el máximo valor obtenido con las muestras tratadas. El motor opera con un voltaje de 110 V y ofrece tres velocidades graduables de: 2086.64, 1926.29 y 1850.48 rpm. El equipo tiene la capacidad de trabajar durante más de 10 h corridas. Esto según lo indicado en las conclusiones obtenidas por Sánchez, L. *Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación*.

## V.5 Análisis Modal de Fallos y Efectos

El Análisis Modal de Fallos y Efectos es una revisión y análisis de un producto nuevo/revisado que se lleva a cabo para identificar y eliminar/mitigar fallas conocidas y/o potenciales que impiden o podrían impedir que el producto cumpla con los requisitos de seguridad y eficacia y las especificaciones de compra. Los análisis modales se clasifican en dos tipos uno para diseño también conocido como *D-AMFE* donde la D significa diseño, y el *P-AMFE* donde la P significa producto o en algunos casos proceso. Es común encontrarlos en sus versiones internacionales en idioma inglés que son respectivamente *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*. Estos están amparados en ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos.

Un FMEA es un enfoque sistemático y proactivo para recopilar conocimientos sobre posibles puntos de falla para un diseño, en un proceso de fabricación, para un producto o servicio. No es un ejercicio "después de los hechos".

Los análisis tipo AMFE puede servir para:

- Identifica cada componente del producto, proceso o sistema
- Describe la función de cada componente
- Identifica modos de falla
- Identifica los efectos de las fallas
- Identifica los efectos finales

- Identifica las causas raíz
- Propone controles de mitigación
- Confirma la efectividad de los controles

Los FMEA de diseño deben centrarse en las posibles deficiencias de diseño. Si hay circunstancias en las que el diseño no es capaz de reducir el riesgo a un nivel aceptable y se introduce una solución de ensamblaje/proceso para reducir el riesgo, debe establecerse un vínculo entre el FMEA de diseño y el FMEA de proceso.

Beneficios de un FMEA correctamente realizado:

- Mayor seguridad y confiabilidad de productos y procesos.
- Mejora de la satisfacción del cliente.
- Diseño de producto/proceso mejorado.
- Problemas de fabricación reducidos.

Los FMEA se miden en rangos que van de 1 a 5 puntos.

### **1. Peligroso**

Efecto peligroso. Fracaso repentino. Incumplimiento de la regulación gubernamental.

### **1. Importante**

Insatisfecho. Efecto extremo/mayor en el proceso. Rendimiento del dispositivo/proceso severamente afectado pero funcional.

### **3. Moderado**

Cierta insatisfacción. Efecto moderado en el rendimiento del proceso. Fallo en un paso de proceso no vital.

### **2. Menor**

Experimenta molestias menores. Efecto menor en el rendimiento del proceso.

### **1. Ninguna**

Ningún efecto sobre el rendimiento del proceso o los procesos posteriores.

A continuación, se detallan algunos de los conceptos vitales a la hora de realizar análisis de este tipo:

**Tabla V.6 Puntos críticos para creación AMFE**

<b>Puntos críticos</b>	<b>Contribución</b>
Modo de Falla Potencial	Enumere todas las formas posibles en que un producto puede fallar o causar un peligro. Hace la pregunta: "¿Qué podría salir mal en esta operación?" o "¿Qué modos de falla podría crear este diseño?"
Posibles efectos de falla	Enumere el resultado de la ocurrencia para cada modo de falla (incluye producto, proceso y/o cliente/usuario final). Hace la pregunta, "¿Qué efecto tiene la falla?"
<i>Detección</i>	Después de tomar las medidas, determine la probabilidad de que los controles actuales detecten una causa potencial o un modo de falla antes de que la pieza o componente abandone el lugar de fabricación/ensamblaje. Hace la pregunta: "¿Qué tan efectivo es este control para detectar esta causa o falla subsiguiente?"
<i>Gravedad</i>	Determinar la gravedad del efecto del modo de falla en el siguiente ensamble, el producto o el cliente. Hace la pregunta: "¿Qué tan grave es ese efecto?" Si hay puntajes de severidad conflictivos entre los miembros del equipo, se debe elegir el puntaje de severidad más alto.
Causas potenciales	Enumere todas las formas en que podría ocurrir la falla en términos de algo que se puede corregir o controlar. Hace la pregunta, "¿Qué causó esa falla?" Es esencial que el equipo haga esfuerzos significativos para asignar las posibles causas de un modo de falla.
<i>Ocurrencia</i>	Determinar la frecuencia del modo de falla que se prevé que ocurra como resultado de la causa específica numerada. Hace la pregunta: "¿Cuál es la probabilidad de que ocurra esta falla?"
Número de Prioridad de Riesgo (RPN)	Después de realizar las acciones, vuelve a calcular el RPN multiplicando la nueva clasificación de Severidad (S), la nueva Detección (D) y la nueva Ocurrencia (O) ( $RPN = S \times D \times O$ ).

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

Los límites de acción RPN recomendados son los siguientes:

**Tabla V.7 Nivel de riesgo para creación AMFE**

<b>Nivel de riesgo</b>	<b>RPN</b>	<b>Requisitos</b>
Menor	1 – 11	No se requiere ninguna acción.
Leve	12 – 62	Debe ser evaluado para la posible acción si se considera necesario. Valores inferiores a 30 no requieren de una evaluación.
Importante	>63	Acción requerida. Urgente debido a posible falla sistémica del proceso.

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



## **CAPÍTULO VI ANÁLISIS COSTOS**

## **CAPÍTULO VI ANÁLISIS COSTOS**

Todas las empresas pueden beneficiarse de la aplicación de una fórmula de precios efectiva a su proceso de compra. Sin embargo, para identificar qué estrategia es la adecuada para una industria específica, se deben considerar varios factores clave. Dichos factores son determinantes para la realización de análisis de precios y costos.

Según Sharon Hauht, experta en el área de cadenas de suministros y logística, lo más importante, para determinar si un precio es justo y razonable en un mercado competitivo, es esencial saber cómo identificar y utilizar los recursos correctos durante el proceso de evaluación. Identificar el mejor precio implica utilizar la estrategia de análisis de precios, lo que requiere realizar una comparación de la competencia en el mercado. El análisis de costos, un proceso más complejo, es una evaluación exhaustiva de los costos directos e indirectos que conducen al precio final del producto o servicio.

Una vez que se aplica cualquiera de estas estrategias y se identifican los gastos, puede ser necesaria una negociación con los proveedores para asegurar el mejor precio. A continuación, se muestra un desglose de algunos con estas dos estrategias.

## **VI.1 Factores esenciales y asociados al análisis de costos-precio.**

Según Hauht, la estrategia de análisis de precios es efectiva cuando se aplica a productos que se pueden contrastar con otras compras “similares”. Esencialmente, el objetivo de este análisis general es evaluar si un precio es razonable, y esto depende del tipo de mercado en el que opera el proveedor. Realizar un análisis de precios generalmente involucra algunos componentes clave adicionales, esto incluye precios históricos, precios de mercado y precios publicados.

En negocios generales, el análisis de precios es el proceso de examinar y evaluar un precio propuesto sin evaluar sus elementos de costo separados y la utilidad propuesta.

### **VI.1.1 Estrategias para análisis de precios.**

El análisis de precios se remonta a 1939 cuando un economista llamado Andrew Court decidió dedicar sus esfuerzos al análisis de precios para comprender mejor los factores ambientales que influyen en esta práctica.

El análisis de precios es relevante para todos los mercados del mundo. El análisis depende de las características del sistema de comercialización vigente en un determinado país. Para comprender el análisis de precios se recomienda realizarlo por unidades para este caso se realizan los análisis en base a litros de producción o en su defecto kilogramos.

Para evaluar el precio del producto mediante el análisis de precios, se pueden aplicar estrategias como parte de un análisis de precios:

-Realizar una búsqueda general en internet sobre el artículo utilizando varios sitios de compras y motores de búsqueda para tener una idea del mercado y los precios publicados.

-Comunicarse directamente con fabricantes para obtener un precio minorista, o buscar cotizaciones de precios para el mismo artículo de marcas o fabricantes de la competencia.

Según Hauht buscar el consejo de colegas de la industria para tener una mejor idea de lo que otros han pagado por un mismo artículo. Una vez que se han aplicado estas estrategias, es posible evaluar si un producto específico tiene un precio justo y, si es necesario, negociar un costo razonable.

#### **VI.1.1 Estrategias para análisis de costos.**

Durante la compra, habrá casos en los que sea obligatorio desglosar el costo específico de un proceso o producto. El análisis de costos es una estrategia más compleja que los análisis de precios porque implica aplicar costos directos (rastreables) e indirectos (todos los demás gastos no directos) en fórmulas para lo que es esencialmente un desglose completo del producto.

Un análisis de costos también es útil cuando no se puede acceder directamente a una cotización del fabricante y la adquisición no es fácilmente comparable con otras o se considera "única". Además, al producir un artículo internamente, se puede aplicar este método.

Para comprender los factores de costo detrás de un producto o servicio, es útil identificar los costos directos, que se describen como elementos (materiales) y ganancias, que se pueden atribuir al costo final del producto. Esta lista incluye salario base, mano de obra, materiales y trabajadores como subcontratistas, beneficios complementarios, y todo lo que puede facturarse al producto final.

Para identificar los costos indirectos, que generalmente son menos evidentes, hay que considerar materiales y no materiales que no están directamente asociados con el producto final. Los ejemplos de costos indirectos pueden incluir publicidad y marketing, mano de obra indirecta, honorarios legales, viajes, alquiler y reparaciones, costos de suministros de oficina y comunicación, seguros, impuestos, depreciación y servicios públicos, así como “gastos no específicos del proyecto” adicionales, según a Hauht. A veces, señala, los costos indirectos incluyen gastos generales.

Tanto los costos indirectos como los directos generalmente se tienen en cuenta con la ganancia, que es esencialmente la complejidad del trabajo realizado y el riesgo asumido durante el trabajo realizado para el proyecto.

Actualmente es común realizar análisis de costo evaluando el precio del mercado del producto y restar los gastos de producción este margen que resulta es visto como una utilidad bruta y sirve de base para cálculos en proyectos a pequeña escala.

## **VI.2 Análisis de precios**

Una de las estrategias para calcular el análisis de precios de un producto es observar sus valores en el mercado esto tomando en cuenta la presentación y la marca disponible en el Anexo VII.1 tabla de sondeos, estos valores se tabulan y analizan estadísticamente utilizando el promedio como precio base para el cálculo de costos sin tomar en cuenta el factor del valor agregado. También se toman en cuenta los precios ofertados por el Departamento de Compras de UNPHU.

**Tabla VI.1 Precios de lista por presentación de alcohol en ambas presentaciones comerciales.**

<b>Alcohol Líquido</b>	Presentación	Sondeo	Departamento Compras
	0.237 L (8 Oz)	RD\$ 222	N/A
	0.473 L (16 Oz)	RD\$ 280	N/A
	1 L (32 Oz)	RD\$ 520	N/A
	3.78 L (Galón)	RD\$ 932	RD\$ 715.5
<b>Alcohol Gel</b>	Presentación	Sondeo	Departamento Compras
	0.237 L (8 Oz)	RD\$ 233	N/A
	0.473 L (16 Oz)	RD\$ 368	N/A
	1 L (32 Oz)	RD\$ 627	N/A
	3.78 L (Galón)	RD\$ 1153	RD\$ 675.9

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”*

Lo observado en la tabla VI.1 nos indica que los valores comerciales exceden los que actualmente la institución maneja por lo tanto los valores para cálculo que mejor se adaptan son los ofertados por el departamento de compras.

En la tabla VI.2 Se observan los precios de las diferentes materias primas a la fecha noviembre de 2021 o la cotización más reciente. Nótese que esta evaluación está basada en los precios hasta la fecha antes citada.

### VI.3 Análisis de costo de producción por versión.

El análisis de costos se inicia calculando el precio de las materias primas por unidad de medida es decir litros, kg, g o ml que se adquieren por un valor.

**Tabla VI.2 Precios de lista materias primas, empaque y etiquetado.**

Material	Distribuidor	Costo del producto	Costo por unidad en SRD	Unidad de medida
CARBÓMERO	AICA	\$ 1,631.92	\$ 1,632.94	Kg
ALCOHOL IPA(TANQUE)	INTERQUIMICA	\$ 27,592.91	\$ 132.73	L
PROPILENGLICOL	AICA	\$ 499.00	\$ 499.00	Kg
GLICERINA	AICA	\$ 214.76	\$ 214.76	Kg
FRANGANCIAS(PERFUME)	AICA	\$ 2,590.00	\$ 2,590.00	Kg
AGUA DESTILADA	QUIMICA TECNICA	\$ 100.00	\$ 26.46	L
AGUA OXIGENADA 3%	GRUPO RAMOS	\$ 210.00	\$ 55.56	L
CLORHEXIDINA 2 %	AMAZON	\$ 2,709.28	\$ 716.74	L
ETIQUETA	JA SRL	\$ 5.00	\$ 5.00	Unidad
GALON PLASTICO	NESPLAS SRL	\$ 29.75	\$ 29.75	Unidad
TAPA GALON	NESPLAS SRL	\$ 2.54	\$ 2.54	Unidad
ENVASE 16 OZ	NESPLAS SRL	\$ 9.62	\$ 9.62	Unidad
ENVASE 8 OZ	NESPLAS SRL	\$ 11.44	\$ 11.44	Unidad
TAPAS 8 Y 16 OZ	NESPLAS SRL	\$ 3.43	\$ 3.43	Unidad
PUSH AEROSOL	NESPLAS SRL	\$ 9.62	\$ 9.62	Unidad

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

### VI.3.1 Costo producción versión gel

Utilizando como base Prototipo III, versión gel Carbómero al 1% para cálculo de costos, en la tabla. Los costos de manufactura representan el costo de todos los recursos consumidos para fabricar un producto para la venta, para este caso no se evalúa el costo directo dado que se están utilizando instalaciones de la propia institución debido a esto se estima que el costo rondaría un 5% del valor del ensamble esto sumado que esta actividad puede ser realizada por personal de la institución que complete el entrenamiento correspondiente.

### VI.3 Costos para la producción de un galón de alcohol gel.

**Tabla VI.3 Costo producción por galón versión gel**

MATERIAL	DISTRIBUIDOR	COSTO DEL PRODUCTO	COSTO POR UNIDAD EN SRD	COSTO POR LITRO	UNIDAD DE MEDIDA
CARBOMERO	AICA	\$ 1,631.92	\$ 1,632.94	\$ 16.33	Kg
ALCOHOL IPA	INTERQUIMICA	\$ 132.73	\$ 132.40	\$ 92.68	L
PROPILENGLICOL	AICA	\$ 499.00	\$ 499.00	\$ 2.50	Kg
GLICERINA	AICA	\$ 214.76	\$ 214.76	\$ 1.50	Kg
FRANGANCIAS(PERFUME)	AICA	\$ 2,590.00	\$ 2,590.00	\$ 5.18	Kg
TRITANOLAMINA	AICA	\$ 261.96	\$ 261.96	\$ 2.62	Kg
AGUA DESTILADA	QUIMICA TECNICA	\$ 100.00	\$ 26.46	\$ 6.77	L
AGUA OXIGENADA 3%	GRUPO RAMOS	\$ 210.00	\$ 55.56	\$ 1.11	L
CLORHEXIDINA 2 %	AMAZON	\$ 2,709.28	\$ 716.74	\$ 7.17	L
ETIQUETA	JA SRL	\$ 5.00	\$ 5.00	\$ 5.00	UNIDAD
GALON PLASTICO	NESPLAS SRL	\$ 29.75	\$ 29.75	\$ 29.75	UNIDAD
TAPA GALON	NESPLAS SRL	\$ 2.54	\$ 2.54	\$ 2.54	UNIDAD
COSTO POR GALON	\$ 539.97				
COSTO MANUFACTURA POR	\$ 26.9983				
COSTO TOTAL	\$ 566.9641				

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



**Tabla VI.4 Costo producción Prototipo III, versión líquida según OMS con Clorhexidina 2 % por galón.**

MATERIAL	DISTRIBUIDOR	COSTO DEL PRODUCTO	COSTO POR UNIDAD EN SRD	COSTO POR LITRO	UNIDAD DE MEDIDA
ALCOHOL IPA	INTERQUIMICA	\$ 132.73	\$ 132.40	\$ 92.68	L
PROPILENGLICOL	AICA	\$ 499.00	\$ 499.00	\$ 2.50	Kg
GLICERINA	AICA	\$ 214.76	\$ 214.76	\$ 1.50	Kg
FRANGANCIAS(PERFUME)	AICA	\$ 2,590.00	\$ 2,590.00	\$ 5.18	Kg
TRJETANOLAMINA	AICA	\$ 261.96	\$ 261.96	\$ 2.62	Kg
AGUA DESTILADA	QUIMICA TECNICA	\$ 100.00	\$ 26.46	\$ 6.77	L
AGUA OXIGENADA 3%	GRUPO RAMOS	\$ 210.00	\$ 55.56	\$ 1.11	L
ETIQUETA	JA SRL	\$ 5.00	\$ 5.00	\$ 5.00	UNIDAD
GALON PLASTICO	NESPLAS SRL	\$ 29.75	\$ 29.75	\$ 29.75	UNIDAD
TAPA GALON	NESPLAS SRL	\$ 2.54	\$ 2.54	\$ 2.54	UNIDAD
COSTO POR GALON		\$ 453.03			
COSTO MANUFACTURA POR		\$ 22.6514			
COSTO TOTAL		\$ 475.6790			

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**TERCERA PARTE**

**RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

## **CAPÍTULO VII RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

## **CAPÍTULO VII RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

### **VII.1 Resultados pruebas de formulación**

En esta sección se evaluación los resultados experimentales y la interacción que presentaron los productos con los consumidores.

### **VII.2 Resultados Prototipo I, Versión Líquida según OMS sin cambios.**

Esta corresponde a la versión ofrendada por la institución la misma pretende satisfacer necesidades mínimas para el aseo de las manos.

Esta formulación es descartada por las razones de que la presencia del peróxido de hidrogeno en la formulación produce una sensación poco agradable en las manos además de un olor residual poco agradable durante la fase de pruebas se descartó exponer al público esta versión. No se procede con la evaluación de costos debido a que se consideró innecesario.

**Figura VII.1 Prototipo I**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **VII.3 Resultados Prototipo II, Versión Líquida según OMS con propilenglicol**

Esta corresponde a una variante de la versión ofrendada por la OMS la misma pretende satisfacer necesidades mínimas para el aseo de las manos y también brindar una mejor protección a la deshidratación de la piel de las manos.

**Figura VII.2 Prototipo II**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

#### VI. 4 Resultados Prototipo III, Versión Líquida según OMS con Clorhexidina 2 %

Figura VII.3 Prototipo III



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **VI.5 Resultados Prototipo IV, versión gel carbómero al 1%**

En esta versión se utiliza la carbómero al 1% con fines de obtener una textura apreciable y firme.

**Figura VII.4 Prototipo IV**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



## VI. 6 Resultados Prototipo V, versión gel carbómero al 0.5%

Esta versión cuenta con una reducción única de 0.5 del carbómero

**Figura VII.5 Prototipo V**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## VII.8 Resultados fisicoquímicos y organolépticos.

En la tabla VII.1 se tabulan los resultados obtenidos de las pruebas realizadas. Los prototipos III y IV obtuvieron los mejores resultados. Los niveles de alcohol fueron medidos por gravedad específica con hidrómetro que fue calibrado según especificación usando alcohol isopropílico 99%, en todas las mediciones se obtienen valores superiores al 70%. La densidad se mide por relación masa – volumen usando beaker y probeta. El color, apariencias, textura y opacidad son pruebas cualitativas y los valores fueron discutidos en la sección de diseño. La prueba de residuos se realiza al disolver 10 gramos de productos o 10 ml en para la versión líquida en 100 ml y observar si se presenta la formación de grumos. Para los valores de pH se utilizó pHmetro disponible en Laboratorio Iberolab.

**Tabla VII.1 Resultados fisicoquímicos y organolépticos**

Parámetros	Prototipo I	Prototipo II	Prototipo III	Prototipo IV	Prototipo V
% Alcohol	>70%	>70%	>70%	>70%	>70%
pH	6.59	6.66	6.9	6.7	6.88
Densidad	~0.8	~0.8	~0.8	~0.8	~0.8
Color	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple
Olor	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Textura	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple
Opacidad	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple
Prueba residuos (Al aplicar se presentan grumos)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No Cumple

*Fuente: Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."*

## VII.9 Resultados pruebas de efectividad microbiológica

Los resultados de las pruebas realizadas a las muestras producidas son satisfactorios generando el crecimiento de 0 organismos patógenos lo que afirma la efectividad de las formulaciones. Ver anexo para certificación de resultados. Ver anexos IV sobre resultados microbiológicos.

**Tabla VII.1 Resultados pruebas microbiológicas**

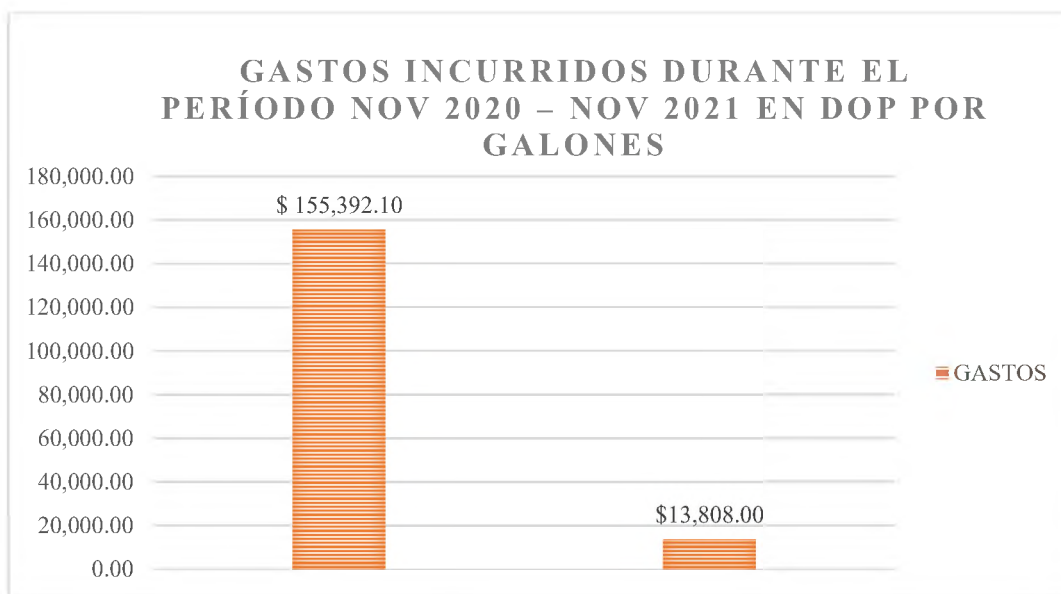
<b>Microorganismos</b>	<b>Valores de referencia</b>	<b>Resultados</b>
<i>Hongos y levaduras</i>	< 100	<b>&lt; 10</b>
<i>Cuantificación total de microorganismos</i>	< 500	<b>&lt; 10</b>

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."

### VII.10 Análisis e Interpretación de costos

Gastos incurridos en 217 unidades de alcohol líquido para un costo total de RD\$ 155,392.10 por unidad de producto en este caso galones y 20 galones de alcohol gel para un total de RD\$ 13,808.00 pesos por cada galón. En la figura VII.6 se observan gráficamente los montos. Todos los valores son en pesos dominicanos.

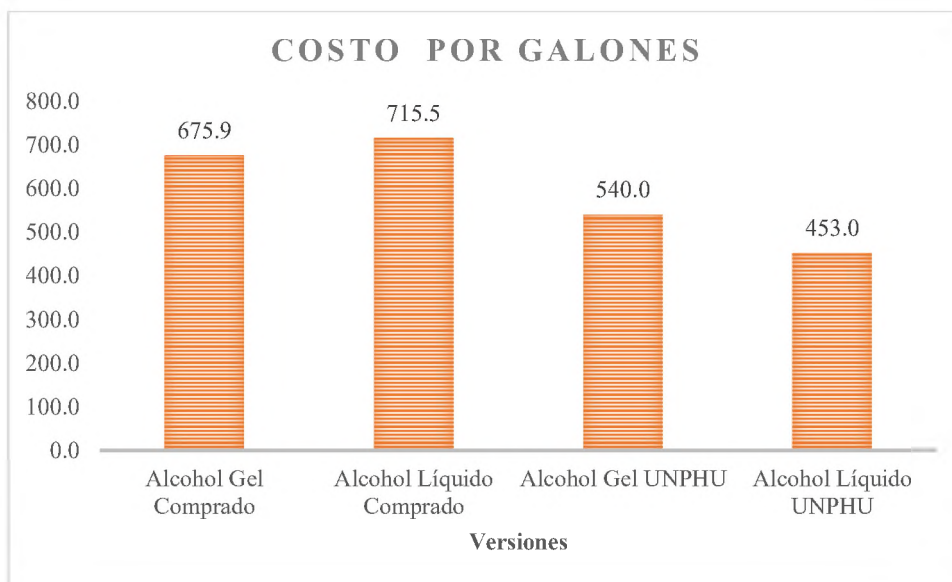
**Figura VII. 6 Gastos incurridos durante el período Nov 2020 – Nov 2021 en alcohol líquido y alcohol gel.**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), "Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña."

Durante este periodo según lo indicado por el Departamento de Compras de UNPHU se adquirieron los galones de Alcohol Líquido a un precio total de RD\$ 715.5 pesos la unidad, del mismo modo se adquiere el Alcohol Gel a un costo de RD\$ 675.9 pesos la unidad. Al realizar el estudio de costos correspondiente se observa que producir un galón en la versión tiene un costo bruto de RD\$ 540 pesos y para la versión líquida un valor aun menor de unos RD\$ 453 pesos. Todos los valores son en pesos dominicanos.

**Figura VII.7 Gastos por unidad de productos comprado versus producción institucional.**



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

En la figura VII.8 se observa lo que es un diferencial de gastos que no es mas que un valor obtenido de comparar los precios brutos de producción de las diferentes versiones vs los precios a los cuales se adquirió el alcohol consumido en la institución. Al observar esto tenemos que para la versión gel el ahorro en este caso pudo ser de unos RD\$ 2,776.92 pesos y para la versión líquida un valor que asciende a unos RD\$ 57,003.16 pesos. Todos los valores son en pesos dominicanos.

**Figura VII. 8 ahorros posibles por fabricación institucional**



### **VII.11 Resultado AMFE**

Durante la ejecución del análisis modal se evidencia según las figuras VII.8 y VII.9 que el error más común que es el incumplimiento o cuando no se siguen debidamente las instrucciones al observar las causas raíz de los posibles escenarios ninguno excede el nivel crítico para detonar una mejora inmediata por lo tanto el diseño y desarrollo cumple con los lineamientos para considerarse una producción con riesgos bajos a moderados. Esto amparado en la ISO 14971:2012 Aplicación de la gestión de riesgos.

**Figura VII.8 Análisis modal de falla y efectos de proceso-producto, -P-AMFE-**

AMFE PRODUCTO Y PROCESO										
ÍNDICE	PROCESO	FUNCIÓN DE PROCESO	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	PRODUCTO / PROCESO	CAUSA RAÍZ	S	O	D	RPN
1	Requisito de materia prima	Solicite todas las Materias Primas requeridas para la Fabricación.	Materias primas incorrectas	Falta de fabricación de la pieza	Producto	Error humano	4	1	1	4
			Materias primas defectuosas	Fallas cosméticas, dimensionales o funcionales	Proceso	Defecto del proveedor	4	2	1	8
2	Equipo	Configuración de la máquina	Limpieza incorrecta de la línea de alimentación	Manchas/coloración anormal	Producto	Incumplimiento del procedimiento de limpieza	3	3	2	18
			Resistencia dañada	Olor o alarma de máquina	Proceso	Incumplimiento del procedimiento	4	1	1	4
				Olor o alarma de máquina	Proceso	Conexión eléctrica cortada y desgastada	4	1	1	4
			Unidades embaladas incorrectamente	Producto no conforme	Producto	Incumplimiento de los procedimientos	3	2	2	12
			Embalaje dañado	Producto no conforme	Producto	manejo incorrecto	3	2	2	12
			Etiqueta incorrecta	Pérdida de trazabilidad	Producto	Incumplimiento de los procedimientos/Error humano	4	1	2	8
			Etiqueta ilegible	Pérdida de trazabilidad	Proceso	Mal funcionamiento de la impresora	4	1	2	8
4	Inspección de Calidad	Productos listos para disposición.	Inspección incompleta	Liberar material potencialmente no conforme/Rechazar material potencialmente conforme	Proceso	Incumplimiento de los procedimientos	3	2	2	12

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



**Figura VII.9 Análisis modal de falla y efectos de diseño, -D-AMFE-**

ÍNDICE	PROCESO	FUNCIÓN DE PROCESO	MODO DE FALLA	EFEECTO DE FALLA	CAUSA RAÍZ	S	O	D	RPN
1	Componentes de la receta	Solicite todas las Materias Primas requeridas para la Fabricación.	Materias primas incorrectas	Diseño obsoleto	Defecto de planificación	1	2	1	2
			Materias primas defectuosas	Fallas cosméticas, dimensionales o funcionales	Defecto del proveedor	1	2	1	2
2	Diseño	Costos de Producción	Elevado	Evaluar materias primas y proveedores	Defecto de planificación	2	2	2	8
			Bajo	Error calculo	Validar valores de referencia	1	2	1	2
			No Factible	Costos elevados	Defecto planificación	3	3	3	27
3	I + D	Investigación	Omisión de datos	Diseño no conforme	Investigación incompleta	3	2	2	12
			Material alto costo	Diseño no conforme	Investigación incompleta	3	3	2	18
			Materias prima proveedor único	Diseño no conforme	Investigación incompleta	3	3	2	18
			Alto costo de importación	Diseño no conforme	Investigación incompleta	3	3	2	18
4	Propiedades fisicoquímicas de las materias primas	Propiedades y disposición de las materias primas	Inspección incompleta	Liberar material potencialmente no conforme/Rechazar material potencialmente conforme	Investigación incompleta /Error humano	2	2	2	8
			Documentación incorrecta/incompleta	Lote no puede ser liberado.	Investigación incompleta / Incumplimiento procedimiento	2	3	2	12
5	Control de Calidad	Parámetros de calidad	Materiales dañados	Fallas cosméticas, dimensionales o funcionales	Investigación incompleta	3	3	2	18
			Materiales asignados incorrectamente	Materiales disponibles no para Fabricación.	Investigación incompleta	2	2	2	8
6	Evaluación proveedores	Calificación de proveedores materias primas	Alto tiempo de espera	Paro producción	Defecto de planificación	2	2	2	8
			Materiales disponibles no para Fabricación.	Paro producción	Defecto de planificación	3	3	2	18

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## VII.11 Análisis de los Resultados

Las formulaciones resultado de la investigación y el desarrollo y de un proceso de diseño definido y robusto presentaron resultados aceptables en ambas versiones producto de la interacción con los consumidores algunos prototipos fueron descartados por razones sencillas como apariencia, olor o textura. Los análisis fisicoquímicos cuantitativos es decir pH, densidad y % alcohol en todas las versiones estuvo dentro de los parámetros establecidos durante la etapa de diseño.

El prototipo II que contiene una reducción de glicerina debido a que esta produce una untuosidad no muy cómoda en las manos y se reemplaza por propilenglicol se realiza el recalcu de la formulación y se introduce perfume para cubrir las notas del peróxido. No se procede con la evaluación de costos debido a que se consideró innecesario dado que la aceptación de esta formulación fue ligeramente baja.

Las formulaciones o prototipos en este caso con los mejores resultados fueron las Prototipo III con Clorhexidina 2 % y la Prototipo IV con carbómero al 1% esta debido a que la primera contiene un desinfectante de amplio espectro que fue muy atractivo a la hora de las entrevistas con los consumidores y el prototipo IV la cual a diferencia de la V no produce acumulación de mucilago en las manos.

Los resultados microbiológicos fueron excelentes dando como evidencia la efectividad antimicrobiana de las formulaciones siendo sometidas a procesos de crecimiento bacterianos que tienen duración de hasta 7 días. Al observar las placas se evidencio un crecimiento prácticamente nulo.

En la etapa de diseño la causa raíz más común es la investigación incompleta para disminuir esta incidencia lo recomendado hacer investigaciones utilizando las pautas de diseño en las cuales se marcan los puntos críticos del prototipo. También la falta de planificación que no es más que un error por una proyección incorrecta o producto de no seguir apropiadamente los puntos críticos de diseño.

Para producto y procesos las causas raíz son mayormente por incumplimiento esto se evita al capacitar debidamente el personal que desempeña las labores de mezclado. El modo de falla está enfocado en materia primas, equipo, empaque e inspección.

La producción por parte de la institución significaría ahorros porcentuales equivalentes a 20.10% en caso de la versión gel y un ahorro porcentual para la versión líquida que asciende a 36.68%, para la versión gel el ahorro en este caso pudo ser de unos RD\$ 2,776.92 pesos y para la versión líquida un valor de unos RD\$ 57,003.16 pesos.

## **CUARTA PARTE**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## **CONCLUSIONES**

Los diferentes prototipos resultados de la investigación de este proyecto se basan en la orientación de la OMS para la producción de alcohol y como estandarizar la producción de este a nivel local brindando formulación detallada y precisa. Producto de esta se crean 3 prototipos de los cuales la versión III mezclado con un adyuvante desinfectante de amplio espectro clasificado por la misma OMS como lo es la clorhexidina. Las versiones gel correspondientes a dos prototipos IV y V donde el prototipo IV presento los mejores resultados y recibió la mejor valoración por parte de los consumidores. Cada formulación o prototipo está amparada en los protocolos y estándares que emanan de la OMS para la producción de alcohol desinfectante.

La evaluación de los prototipos fue realizada mediante pruebas organolépticas, fisicoquímicas, microbiológicas y también mediante la interacción con los consumidores. Cada uno de estos renglones arrojó valores que se encontraban dentro de los parámetros establecidos con las únicas incidencias de la versión V que no cumple con algunos puntos de las pruebas organolépticas.

El diseño de proceso de producción brindo resultados viables dado que no requiere de experiencias técnicas elevadas para la operación del equipo propuesto y se diseñan diagrama específicos y claros para la ejecución de las operaciones de producción de las diferentes versiones. Con fines de mantener un proceso de producción sólido y con instrucciones clara se procede a la creación de la instrucción de producción en la cual se indican pautas a seguir para la producción efectiva.

El costo de producción de ambas versiones es factible dado que la comparación de costo de producción versus la adquisición del producto genera diferencias porcentuales que rondan el 20 para la versión en gel y 36% para la versión líquida lo que se traduce en ahorros cuantificables que ascienden a montos de RD\$ 2,776.92 pesos y para la versión líquida un valor de unos RD\$ 57,003.16 pesos

Durante la ejecución de análisis AMFE se detectó que ningún punto de evaluación superó el valor crítico de 62 puntos, para los casos producto, proceso y diseño no fueron necesarias acciones de mejora inmediata y por lo tanto se considera que los puntos evaluados tienen nivel de riesgo bajo o mínimo.

## **RECOMENDACIONES**

La investigación actual está enfocada en los puntos de diseño y la reducción de costos. Sin olvidar la evaluación de los posibles riesgos asociado al diseño, el producto y el proceso. Es recomendable realizar una ampliación de las capacidades de producción creando o evaluando la posibilidad de un equipo de mezclado de una mayor potencia y volumen para la producción en cantidades que en un futuro puedan ser de interés o explotación económica para la universidad como sucede en algunos centros universitarios de la región.

En otro punto es importante el estudio del marco legal relacionado a los productos finales desarrollando en este proyecto con lo que se podría proceder a la certificación de los mismo ante autoridad correspondiente y obtener certificados sanitarios que permitan expandir la producción y la producción en masa.

Todo eso sin ignorar la posibilidad de la mejora continua tanto de los procesos como de los componentes de la formulación ya sea sustituyéndolos o buscando proveedores que ofrezca una mejor viabilidad o un costo más aceptable.

El proyecto actual cumple con las intenciones originales de evaluar la factibilidad al producir alcohol gel en las instalaciones de la institución lo que podría extrapolarse a la producción también de sustancias de limpieza y otros tipos de desinfectantes.

**QUINTA PARTE**  
**REFERENCIAS Y ANEXOS**



## REFERENCIAS

### **Libros y Tesis**

- Hernández L, Malagón G, Silva J. Antisepsia, Enfermedades Infecciosas. Principios y prácticas. 4ta ed. Ed. Panamericana. 1995;2892-2900.
  
- Martin MA, Wenzel RP. Esterilización, desinfección y eliminación de desechos infecciosos. En: Mandell, Bennett, Dolin, Mandell, Douglas y Bennett.
  
- McDonnell G, Denver A. Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance. Clinical Microbiology Revisión. 1999; 12:1;147-179.
  
- Rutala WA. Selection and use of disinfectants in healthcare. En: Hospital Epidemiology and Infection Control. 2da ed. Lippincott Williams and Wilkins.1998;1161-1188.
  
- Sánchez, L. Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación

## *Artículos y Publicaciones*

- Staff, Investopedia (2003-11-25). "Research And Development – R&D". Investopedia. Retrieved 2017-12-12.
- Ortega-Argiles, Raquel; Potters, Lesley; Vivarelli, Marco (2011). "R&D and productivity: testing sectoral peculiarities using micro data". *Empirical Economics*. 41 (3): 817–839.
- Gobierno de España. BOE. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos. [Internet] 2018. Disponible en: <https://boe.gob.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-2693>
- Comunidad Europea. Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. [Internet] 2019. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20190813>
- Organización Mundial de la Salud. The WHO Guidelines on Hand Hygiene in Healthcare. [Internet] 2006. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/Last\\_April\\_versionHH\\_Guidelines%5B3%5D.pdf](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/Last_April_versionHH_Guidelines%5B3%5D.pdf)
- PubChem. Anexo de Fichas técnicas de los productos. [Internet] 2020. Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Cosmetics Europe. Recommendations. [Internet] 2020. Disponible en: <https://cosmeticseurope.eu/library/11>
- Cosmetic Ingredient Review. CIR. Expert Panel. [Internet] 2019. Disponible en: <https://www.cir-safety.org>

### ***Normas:***

- ISO. Guidelines on the stability testing of cosmetic products [Internet] 2018. ISO/TR 18811:2018. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:63465:en>
- ISO/TS 16949. "A comparison of ISO 9000:2000 quality system standards, QS9000, ISO/TS 16949 and Baldrige criteria". The TQM Magazine. 16 (5): 336.
- ISO 17516:2014 Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits
- "ISO/TR 24971:2013 - Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971"

### **Sitios Web**

- Incotec (2020). «Funciones del departamento de I+D». Incotec. Consultado el 31 de enero de 2022 . [Funciones de un Departamento de I+D: cuáles son y para que sirven \(incotec.es\)](http://www.incotec.es)
- Iso Standards Are Internationally Agreed By Experts (3-2-2022). <https://www.iso.org/standards.html>
- Kenton, Will (18 de febrero de 2019). «[Research and Development \(R&D\)](https://www.investopedia.com/terms/r/randd.asp)» (en inglés). Investopedia <https://www.investopedia.com/terms/r/randd.asp>
- Sanmartín Hurtado, W. O., & Benenaula Ramón, M. J. (2016). Diseño y construcción de un homogeneizador por inmersión de alto cizallamiento, para la empresa FORMALAB (Bachelor's thesis).

**SEXTA PARTE**

**ANEXOS**

**ANEXO I**

**Cotizaciones**

Anexo I, Figura 1 Precio alcohol proveedor Jaraba

RNC: 101-64289-2

Jaraba Import, S.A.  
 Av San Martin 209  
 Ensanche La Fe  
 Santo Domingo, Distrito Nacional 10514  
 República Dominicana  
 P: 8095658449  
 F: 8095411437

**COTIZACION**

27-Jan-22      **CIQ-00003960**

Page 1/1

**CLIENTE:**

UNIVERSIDAD NAC P HENRIQUEZ U  
 YEIFRI RODRIGUEZ BETANCES  
 AVENIDA JFK KM 6 1/2  
 LOS JARDINES  
 DISTRITO NACIONAL, SANTO DOMINGO  
 REPUBLICA DOMINICANA  
 P: +1 849-806-4090

**ENVIO:**

UNIVERSIDAD NAC P HENRIQUEZ U  
 YEIFRI RODRIGUEZ BETANCES  
 AVENIDA JFK KM 6 1/2  
 LOS JARDINES  
 DISTRITO NACIONAL, SANTO DOMINGO  
 REPUBLICA DOMINICANA  
 P: +1 849-806-4090

No. Orden	Orden Cliente	Método Envío	Proveedor	Condiciones	Válida Hasta	Moneda
05454		ENVIAR CAMION	GERCI PAREDEZ BAEZ	CONTADO	01-01-00	DOP

Cant.	UDM	Artículo	Descripción	Precio	Total
1	UND	IT300100	IT - I.P.A. ALCOHOL DESNATURALIZADO (TBM 163KG) DESNATURALIZADO - TAMBOR METALICO 55 GLS	23,383.82	23,383.82

TAMBOR METALICO INCLUIDO.

<b>OBSERVACIONES</b>		Subtotal	\$23,383.82
-PRECIO VALIDO POR 3 DIAS		ITBIS	\$4,209.09
-NO ACEPTAMOS DEVOLUCIONES DESPUES DE 30 DIAS		Total	\$27,592.91
-MERCANCIA SUDEA A VENTA SIN CONFIRMACION			

Preparado por \_\_\_\_\_

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

Anexo I, Figura 2 Precio varios proveedores AICA

<b>AGENCIAS INTERNACIONALES, S. A.</b> RNC: 101000262 Fecha Factura: 26/04/2021		Santo Domingo, República Dominicana Teléfono: 809-565-8494 Fax: 809-565-6012		Factura de consumo NCF: B0200111398		
Trans: 1737911			<b>FACTURA</b> 12:01:33 p. m.			
RNC: 40224361515 Cliente: 00001 YEIFRI RODRIGUEZ BETANCE Dirección: Sector: Teléfono: 849-808-4090 Vendedor: AGENCIAS INTERNACIONALES Contacto: Orden:			Num. Factura: VC-615151 Condiciones: CONTADO Atendido por: YULANIA PIRON OGANDO Impresión: 26/4/2021 Página: Page 1 of 3			
Código	Cantidad UM	Referencia	Descripción	Precio	ITBIS	Total
1-104	8.70 KG	TB 160 KG	ALCOHOL ISOPROPILICO	180.180	282.16	1,667.57
1-121	4.50 KG		GLICERINA 99,5 % USP	122.850	99.51	662.83
1-1329	3.50 KG		PROPILENGLICOL USP	234.000	147.42	819.00
2-1122	0.25 KG	TB 25 KG	VAINILLA 343270	2,138.000	96.21	534.50

No aceptamos devoluciones bajo ningún concepto después de 48 horas de la fecha de esta factura.  
 El comprador declara haber examinado y recibido conforme los productos, liberando de cualquier responsabilidad al vendedor por el mal uso de los mismos, luego de que nuestra materia prima sea procesada.  
 El comprador acepta que al no pagar en el plazo indicado en la factura se le cobrará un 3% de mora.

Sub Total	3,473.89
Descuento 0.00%	0.00
Total Neto	3,473.89
RD\$ ITBIS 18.00%	625.30
Transporte	0.00
<b>Total General</b>	<b>4,099.20</b>

Original: cliente

Recibido Conforme \_\_\_\_\_  
 Por: Autorizado Por \_\_\_\_\_

Fuente: Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

Anexo I, Figura 3 Anexo I, Precios varios proveedores AICA

**QTI**  
Química Técnica Industrial, S.R.L.

Sucursal Principal  
RNC: 101072105  
Fecha: 22-04-2021

**Factura de Consumo**  
NCF: B020000323

FACTURA - CONTADO  
Número: 00854-21  
Página: 1 of 1

Facturado A:		Entregar A:		Vendedor:	
Rnc Cliente:	Nombre: YEIFRI RODRIGUEZ	YEIFRI RODRIGUEZ		MARIA MENDEZ	
Cod. Cliente: 1043	Tel: (829)	Tel: 849-806-4090		Email: MMENDEZ@QUIMICOTECNIC.	
				Condiciones: CONTADO 0 Dias	
				Fecha Venta: 22-04-2021	
				Número Orden:	

Código	Descripción	Referencia	Qty	Precio	% Desc.	Valor Desc.	Valor Hijo	Total Precio
800090	AGUA DESTILADA 1 GL	8000572	4	100.00	0.00	0.00	0.00	400.00

Nota:

Total Exento:	400.00
Total Gravado:	0.00
Más 18% Irbis:	0.00
Total RD\$:	400.00

Original Cliente / Copia vendedor


Recibido Por: \_\_\_\_\_ Entregado Por: \_\_\_\_\_

No se aceptan devoluciones  
depués de 48 Horas

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



Anexo I, Figura 4 Precio proveedor Química Técnica



# AICA

**AGENCIAS INTERNACIONALES, S.A.**

---

AGENCIAS INTERNACIONALES, S. A.  
RNC: 101000252  
Fecha Factura: 20/12/2021

Av. Maximo Gomez #99  
Santo Domingo, Republica Dominicana  
Teléfono: 809-565-9494  
Fax: 809-565-6012

Factura de consumo  
NCF: B0200134987


---


**FACTURA**  
Trans.: 1879601  
12:06:29 p. m.

RNC: 40224361515  
Cliente: 00001 YEIFRI RODRIGUEZ BETANCE  
Dirección:  
Sector:  
Teléfono: 849-806-4090  
Vendedor: AGENCIAS INTERNACIONALES  
Contacto:  
Orden:

Num. Factura: VC-637475  
Condiciones: CONTADO  
Atendido por: MIGUEL BAEZ  
  
Impresión: 20/12/2021  
Página: Page 1 of 3

Código	Cantidad UM	Referencia	Descripción	Precio	ITBIS	Total
1-00025	0.25 KG		CARBOMER 940	1,383.000	62.24	345.75
1-104	8.50 KG	TB 160 KG	ALCOHOL ISOPROPILICO DESNATURA	153.734	235.21	1,306.74
1-118	1.00 KG	TB 200 KG	EUMULGIN SML 20(TWEN 20)	367.250	66.11	367.25






No aceptamos devoluciones bajo ningún concepto después de 48 horas de la fecha de esta factura  
El comprador declara haber examinado y recibido conforme los productos, liberando de cualquier responsabilidad al vendedor por el mal uso de los mismos, luego de que nuestra materia prima sea procesada.  
El comprador acepta que al no pagar en el plazo indicado en la factura se le cargará un 3% de mora

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## Anexo I, Figura 4 Precio proveedor Amazon

**Compraste este artículo por última vez el 15 Ago 2021.**  
Ver pedido

Agregar a esenciales | Establecer recordatorio



Pasa el mouse encima de la imagen para aplicar zoom

### Clorhexidina 2 %

Marca: Durvet  
★★★★★ 2,967 calificaciones  
Amazon's Choice para "Clorhexidina"


Precio: **US\$17.38** ✓prime y Devoluciones GRATIS

Thank you for being a Prime member. Get a \$150 Gift Card: Pay \$0.00 upon approval for the Amazon Prime Rewards Visa Card. No annual fee.

- Este artículo es un Clorhexidina 2% para caballos y perros, una l
- Propósito de uso para la agricultura, Equipo de atención de caballo
- Este producto es fabricado en los Estados Unidos

Nuevo (2) desde **US\$ 17.38** ✓prime

Reportar información de producto incorrecta



Equi Aid - Pellets de fibra de psilio natural para caballo  
★★★★★ 239 | US\$26.81 ✓prime  
[Comprar ahora >](#)

Patrocinado

**Compra por única vez:**  
US\$17.38  
/prime

Entrega GRATIS: viernes, feb 4  
Enviado por: Amazon.com  
Vendido por: Amazon.com

**Subscribe & Save:**  
US\$ 17.38

Ahorra un 5% agregando este producto y 3 más a tu entrega automática. [Más información](#)

Primera entrega el Feb 15  
[modificar](#)

**Disponible.**

Cant: 1

Entrega cada  
3 meses (Más común)

[Configurar ahora](#)

Entregas automáticas vendidas por Amazon.com

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## ANEXO II

### Instrucciones de Producción

Versión Gel

**Objetivo:** Proveer de alcohol en gel producto de la demanda indicada por el Departamento de Compras.

**Responsabilidades:**

Departamento Compras: Generar la requisición

Departamento Química: Evaluar y confirma la disponibilidad de materias primas. Crear el billete de materiales en base al requerimiento indicado por compras.

Colaborador designado: Seguir las indicaciones de esta instrucción.

**Proceso de elaboración:**

**Orden producción:** Basado en la estructura actual detonan del Departamento de Compras a la Escuela de Química, indicando cantidad y presentación aplicable e indicando un plazo no menor de 14 días.

**Cálculo de materiales:** Se procede con la evaluación de materiales disponible en inventario, se genera orden de compras si el inventario no es suficiente para la orden de producción.

**Generación Billete materiales:** Evaluada la disponibilidad de materiales el departamento genera la receta según la versión aplicable e instruye el al personal entrenado. No es posible iniciar la fabricación sin la previa generación del billete de materiales autorizado por el Departamento de Química

**Pesada y Control:** Corresponde a la medición de las materias primas a utilizar. En esta etapa se realiza un control fisicoquímico de las materias primas donde se evalúa si están de acuerdo con sus especificaciones.

**Mezclado:** Corresponde al proceso donde se mezclan los componentes de la receta.

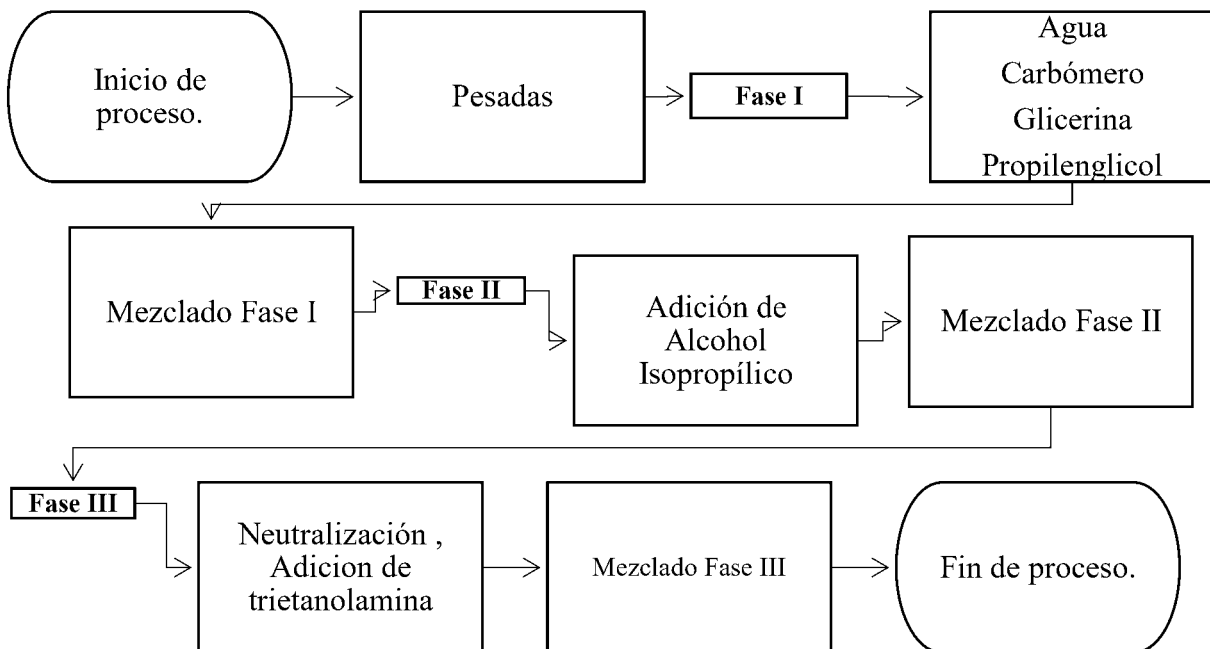
**Control Calidad:** Proceso en el que se analizan los productos terminados y se evalúan si cumplen con las especificaciones técnicas el no cumplimiento genera reprocesos y de no ser así el desecho del lote de producción.

**Empaque y Etiquetado:** Procesos en los cuales los productos terminados son etiquetados y empacados se les asigna el número de producción o lote que para este proceso se maneja de acuerdo con al formato que designe el área competente y su orden cronológico.

### DIGRAMA DE PROCESO:

NOTA: Una incidencia en el flujo del diagrama detiene el proceso y se evalúa la continuidad en base al AMFE.

Figura Anexo II.1 Diagrama de proceso de producción.



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

# Instrucciones de Producción

Versión Líquida

**Objetivo:** Proveer de alcohol en gel producto de la demanda indicada por el Departamento de Compras.

## **Responsabilidades:**

Departamento Compras: Generar la requisición

Departamento Química: Evaluar y confirma la disponibilidad de materias primas. Crear el billete de materiales en base al requerimiento indicado por compras.

Colaborador designado: Seguir las indicaciones de esta instrucción.

## **Proceso de elaboración:**

**Orden producción:** Basado en la estructura actual detonan del Departamento de Compras a la Escuela de Química, indicando cantidad y presentación aplicable e indicando un plazo no menor de 14 días.

**Cálculo de materiales:** Se procede con la evaluación de materiales disponible en inventario, se genera orden de compras si el inventario no es suficiente para la orden de producción.

**Generación Billete materiales:** Evaluada la disponibilidad de materiales el departamento genera la receta según la versión aplicable e instruye el al personal entrenado. No es posible iniciar la fabricación sin la previa generación del billete de materiales autorizado por el Departamento de Química

**Pesada y Control:** Corresponde a la medición de las materias primas a utilizar. En esta etapa se realiza un control fisicoquímico de las materias primas donde se evalúa si están de acuerdo con sus especificaciones.

**Mezclado:** Corresponde al proceso donde se mezclan los componentes de la receta.

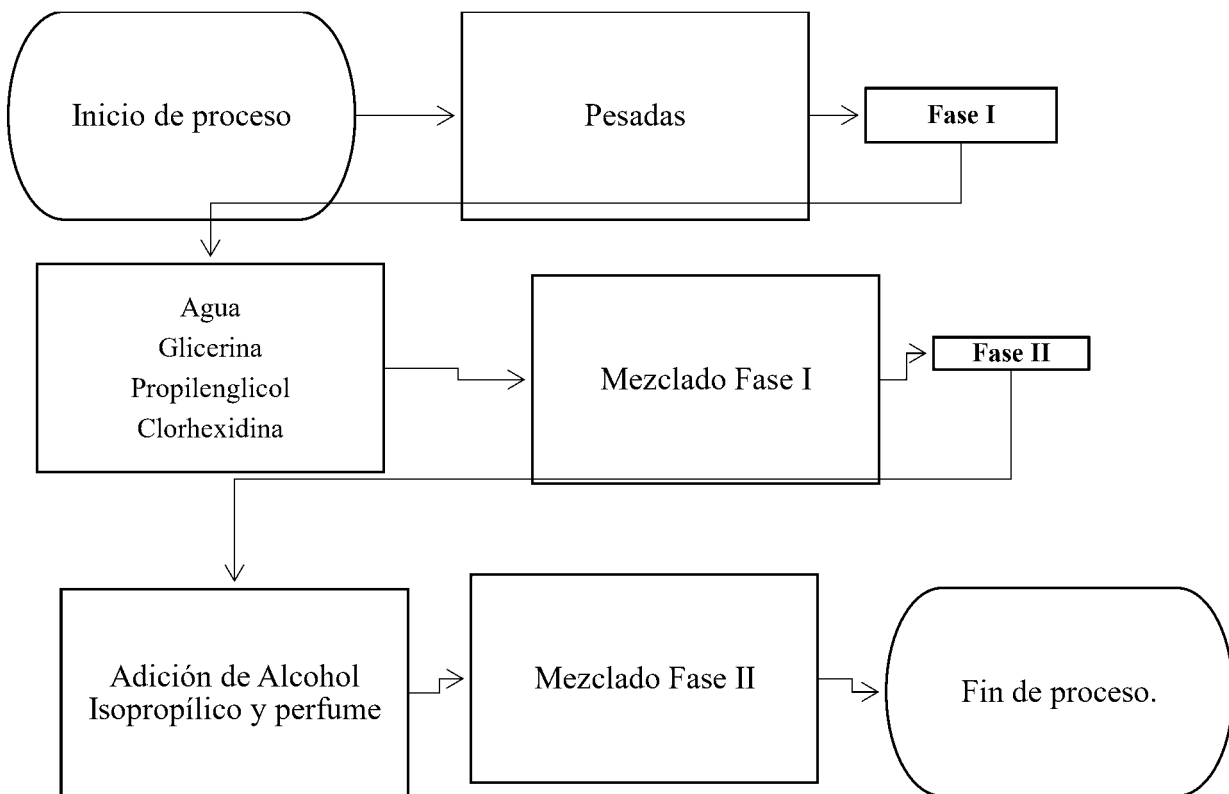
**Control Calidad:** Proceso en el que se analizan los productos terminados y se evalúan si cumplen con las especificaciones técnicas el no cumplimiento genera reprocesos y de no ser así el desecho del lote de producción.

**Empaque y Etiquetado:** Procesos en los cuales los productos terminados son etiquetados y empacados se les asigna el número de producción o lote que para este proceso se maneja de acuerdo con al formato que designe el área competente y su orden cronológico.

**DIGRAMA DE PROCESO:**

NOTA: Una incidencia en el flujo del diagrama detiene el proceso y se evalúa la continuidad en base al AMFE.

Figura Anexo II.2 Diagrama de proceso de producción.



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

## **ANEXO III**

### **Manuales de uso de homogeneizador**

Mantenimiento del Homogeneizador según lo indicado en el proyecto de *Sánchez, L. Diseño y construcción de un instrumento de dispersión por inmersión para la realización de prácticas docentes de microencapsulación.*

El mantenimiento para controlar el correcto funcionamiento del equipo es muy importante, ya que evita las posibles averías y de este modo se impiden las interrupciones en la producción de microcápsulas.

### ***Mantenimiento Diario***

- Antes de comenzar la producción, limpie el lugar de trabajo y todos los componentes del sistema de mezcla.
- Cuando utilice la máquina, compruebe que no haya ningún sonido extraño.
- Seguimiento del tiempo activo y el tiempo muerto de la máquina.
- Al final de la jornada laboral, se deben eliminar todas las partículas y residuos de sustancias que queden en el cabezal de trabajo y otras posibles estructuras contaminadas.
- Cubra la máquina con una manta para evitar el contacto con partículas o polvo.

### ***Mantenimiento Preventivo***

Se le realizará cada seis meses

- Anticiparse al mantenimiento preventivo de las piezas eléctricas y mecánicas para asegurar su normal funcionamiento.



- Compruebe el apriete de tornillos, ejes y tuercas.
- Compruebe que las columnas estén alineadas correctamente.
- Realice una prueba del motor y verifique su par bajo carga y sin carga.
- Revise todos los componentes de la máquina y verifique que estén funcionando correctamente.

### ***Mantenimiento Correctivo***

Se le realizará cada año.

- Compruebe si el cable del motor y el interruptor están dañados.
- Compruebe si el cabezal de trabajo y sus componentes están dañados.
- Verificar la rotación del rotor, si el rotor no es concéntrico, debe estar desgastado y se debe reemplazar el cojinete.
- Compruebe si todos los tornillos de fijación de la máquina están desgastados o cámbielos.
- Compruebe la base y el soporte de la máquina.

**ANEXO IV**  
**Resultados Microbiológicos**

Figura anexo IV.1, Resultado de efectividad microbiológica para alcohol líquido



☎ 809-362-2847  
 🌐 [aguasvivaslabs.com](http://aguasvivaslabs.com)  
 ✉ [info@aguasvivaslabs.com](mailto:info@aguasvivaslabs.com)  
 📄 R.N.C. 1-3181302-1

Av. Independencia Km 7 ½  
 Edif A, No. 105. La Junia III  
 Santo Domingo, D.N.  
 República Dominicana



---

**REPORTE DE ANÁLISIS:**

<b>Cliente:</b> Yeifri Rodríguez Betance	<b>Muestra Tomada por:</b> Yeifri Rodríguez
<b>Solicitado por:</b> Yeifri Rodríguez	<b>Código de la muestra:</b> 31205 – 0272
<b>Dirección:</b> C/ Geranio 15, Jardines Del Norte	<b>Fecha recibo de la muestra:</b> 15/01/2022
<b>Tipo de Muestra:</b> Cosmético	<b>Fecha entrega de los resultados:</b> 20/01/2022
<b>Procedencia De La Muestra:</b> Alcohol Líquido	

**Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:**

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/ml	Siembra a Profundidad/ TS Agar

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

**Observación:**

Los resultados obtenidos solo reflejan la condición de la muestra analizada y no la del lote del cual proviene. El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación muestra tomada por el cliente.

**Referencias:**

ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



Licda. Marisela Valdez Aguasvivas  
Directora Laboratorio

*ESL*

MSc. Erisbel Samon Legra  
Encargado Microbiología

*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

Figura anexo IV.2, Resultado de efectividad microbiológica para alcohol gel



☑ 809.362.2847  
 🌐 aguasvivaslabs.com  
 ✉ info@aguasvivaslabs.com  
 🇩🇲 R.N.C. 131813021

Av. Independencia Km 7 A  
 Edif A, No. 105, La Juna III  
 Santo Domingo, D.N.  
 República Dominicana



**REPORTE DE ANÁLISIS:**

<b>Cliente:</b> Yeifri Rodríguez Betance	<b>Muestra Tomada por:</b> Yeifri Rodríguez
<b>Solicitado por:</b> Yeifri Rodríguez	<b>Código de la muestra:</b> 31205 – 0271
<b>Dirección:</b> C/ Geranio 15, Jardines Del Norte	<b>Fecha recibo de la muestra:</b> 15/01/2022
<b>Tipo de Muestra:</b> Cosmético	<b>Fecha entrega de los resultados:</b> 20/01/2022
<b>Procedencia De La Muestra:</b> Alcohol gel	

**Resultados de los Análisis Microbiológico de Cosméticos:**

Tipo de Análisis	Resultados	Valores de Referencia	Método Usado
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	<10	<500 ufc/ml	Siembra a Profundidad/ TS Agar
Hongos y levaduras	<10	<100 ufc/ml	Siembra a Profundidad/ Sabouraud Dextrose Agar


UFC: Unidades Formadoras de Colonias

**Observación:**

Los resultados obtenidos solo reflejan la condición de la muestra analizada y no la del lote del cual proviene. El Laboratorio Aguasvivas no es responsable de cualquier error que se cometa en el muestreo e identificación muestra tomada por el cliente.

**Referencias:**

ISO 17516:2014. Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.



**Licda. Marisol Valdez**  
Directora Laboratorio



**MSc. Erisbel Samon Legra**  
Encargado Microbiología

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

Figura anexo IV.3, Resultado en placas de Petri



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

Figura anexo IV.4, Resultado en placas de Petri



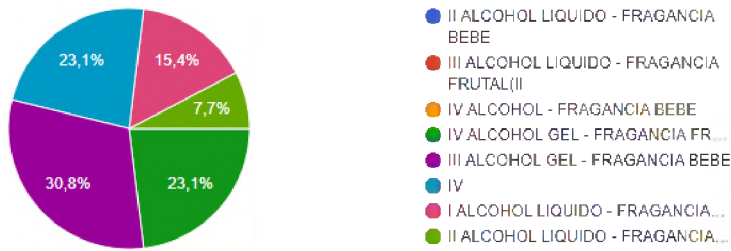
**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**Anexo V.**

**Resultados Interacción consumidores**

### **Figura Anexo V.1**

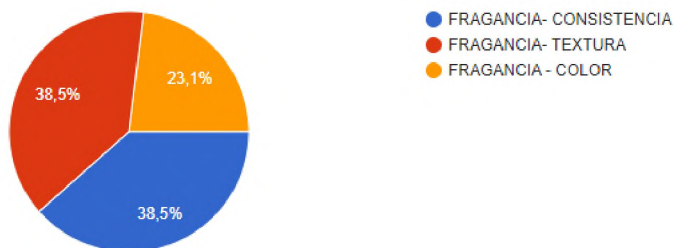
Indique la formulación que llamo más su interés



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **Figura Anexo VI.1**

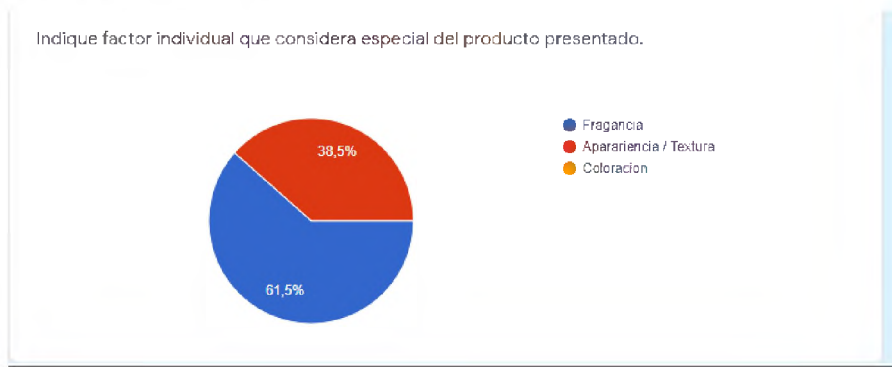
Indique el factor doble que más llamó su atención



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

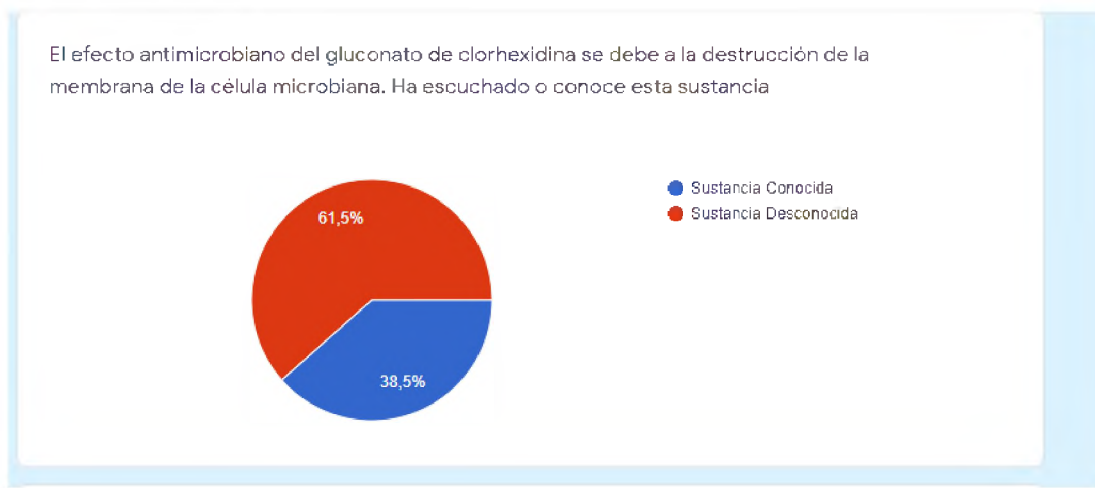


### **Figura Anexo VI.1**



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **Figura Anexo VI.1**



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

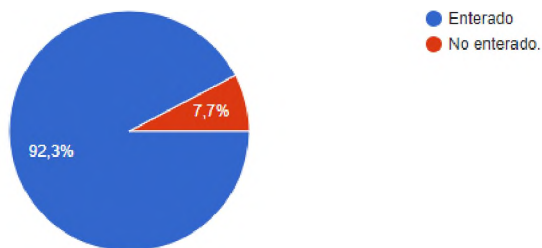
### **Figura Anexo VI.1**



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### **Figura Anexo VI.1**

Fue notificado que este producto posee efectos bacteriostaticos que previenen el crecimiento bacteriano por hasta 48 h. La clorhexidina, al igual que otros compuestos con actividad catiónica, permanece en la piel. Con frecuencia se combina con alcoholes (etanol y alcohol isopropílico).



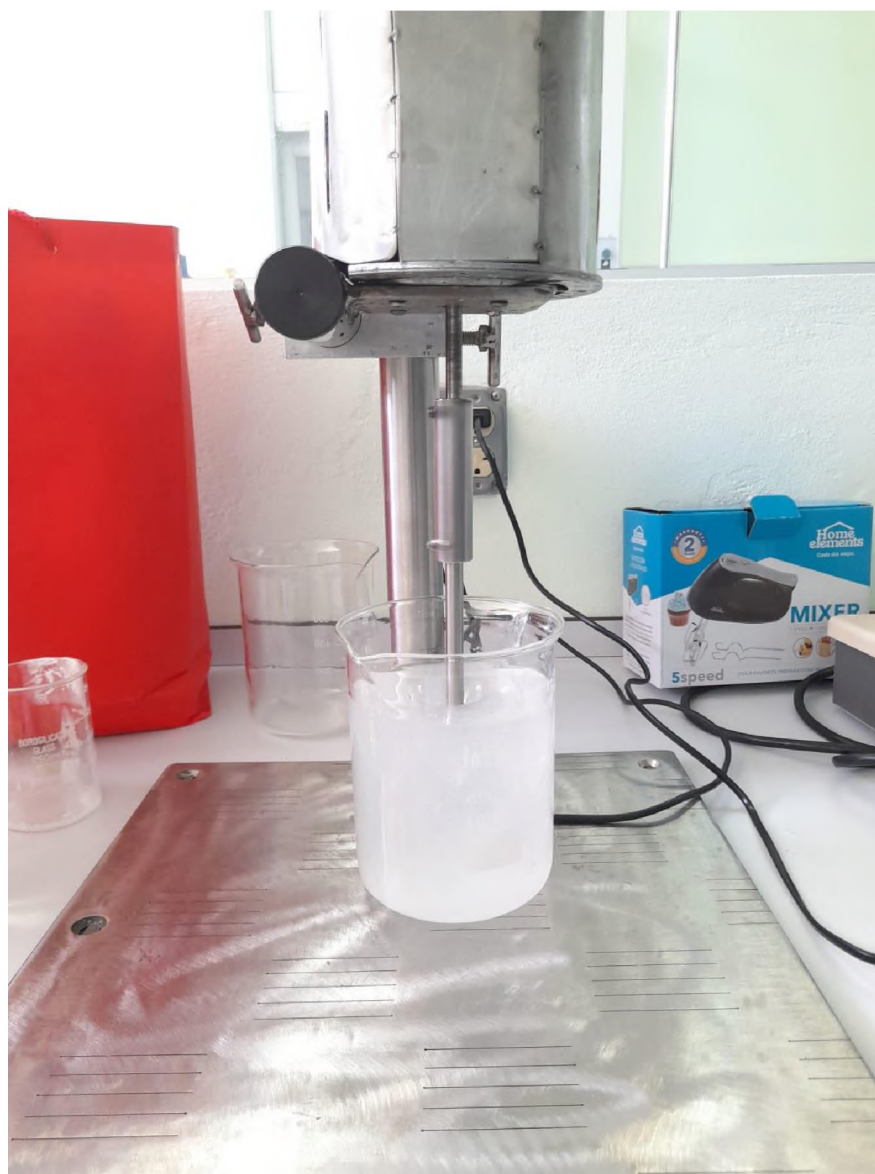
*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**SEXTA PARTE**

**Anexo VI**

**Pruebas de desarrollo**

### Anexo Figura VI.1 Pruebas de desarrollo



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### Anexo Figura VL2 Pruebas de desarrollo



**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### Anexo Figura VL.3 Pruebas de desarrollo



***Fuente:*** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



### Anexo Figura VL.4 Pruebas de desarrollo



*Fuente:* Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

### Anexo Figura VI.5



***Fuente:*** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”



**Anexo Figura VI.6 Pruebas de desarrollo**



***Fuente:*** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**ANEXO VII**  
**TABLA DE SONDEOS**

<b>SIRENA GEL</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION	SANAO BOE	CHALET		
0.237 L (8 Oz)	165	120		142.5
0.473 L ( 16 Oz)	290	225		257.5
1 L (32 Oz)	595	N/A		595
3.78 L (Galón)	N/A	899		899
<b>SIRENA LIQ</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION	MANITAS			
0.237 L (8 Oz)	325			325
0.473 L (16 Oz)	490			490
1 L (32 Oz)	596			596
3.78 L (Galón)	1600			1600
<b>BRAVO LIQ</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION LIQ	BRAVO	CIRUJANO	MANITAS	
0.237 L (8 Oz)	N/A	169		169
0.473 L (16 Oz)	199			199
1 L (32 Oz)	N/A	590		590
3.78 L (Galón)	599			599
<b>BRAVO GEL</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION GEL	MANITAS	MANITAS	BRAVO	
0.237 L (8 Oz)	299	319	169	262
0.473 L (16 Oz)	419			419
1 L (32 Oz)	595			595
3.78 L (Galón)			959	959
<b>PLAZA LAMA GEL</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION	MANITAS			
0.237 L (8 Oz)	295			295
0.473 L (16 Oz)	428			428
1 L (32 Oz)	691			691
3.78 L (Galón)	1600			1600
<b>PLAZA LAMA LIQ</b>	<b>MARCA</b>			<b>PROMEDIO</b>
PRESENTACION	GOLD	CIRUJANO	SANAO	
0.237 L (8 Oz)		180	164	172
0.473 L (16 Oz)	150			150
1 L (32 Oz)	375			375
3.78 L (Galón)	598			598
<b>PRESENTACION</b>	<b>PROMEDIOS GEL</b>	<b>PROMEDIOS LIQ</b>		
0.237 L (8 Oz)	222	233		
0.473 L (16 Oz)	280	368		
1 L (32 Oz)	520	627		
3.78 L (Galón)	932	1153		

**Fuente:** Rodríguez Y. (2022), “Diseño, formulación y proceso de producción de alcohol en gel desinfectante a partir de los estándares y protocolos de producción de la OMS en la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.”

**SUSTENTANTE:**

---

**Yeifri Rodríguez Betance**

**ASESORA**

---

**Ing. Maribel Espinosa**

**JURADOS**

---

**Ing. Milagros Patricia López**

---

**Dra. Glenda Esmirna González**

---

**Lic. Elida Zerpa**

**Calificación: \_\_\_\_\_**

**Fecha: \_\_\_\_\_**

---

**Ing. Maribel Espinosa**

**Directora de Escuela de Química**