

58  
2 Ejm

300617



**UNIVERSIDAD LA SALLE**

ESCUELA DE INGENIERIA  
INCORPORADO A LA U.N.A.M.

**"LAYOUT DEL AREA DE FABRICACION  
DE TABLETAS"**

**TESIS PROFESIONAL**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICO  
AREA INDUSTRIAL

P R E S E N T A :  
JOSE ALFREDO VEGA VACA

ASESORIA: ING. JOSE ANTONIO ULLOA

MEXICO, D. F.

1993

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **INDICE**

### **INTRODUCCION**

<i>INT.1 Definición de Tabletas.</i>	1
<i>INT.2 Historia de Tabletas.</i>	1
<i>INT.3 Definiciones Generales.</i>	2
<i>INT.4 Objetivo.</i>	5

### **CAPITULO PRIMERO**

### **INFORMACION PRELIMINAR**

<i>1.1 Tabletas Comprimidas.</i>	6
<i>1.2 Procedimiento General.</i>	7
<i>1.3 Humedad.</i>	8
<i>1.4 Compresión Directa.</i>	9
<i>1.5 Ganulación por Compresión</i>	9
<i>1.6 Granulación Húmeda.</i>	10
<i>1.7 Aglutinantes.</i>	11
<i>1.8 Desintegradores.</i>	12
<i>1.9 Lubricantes.</i>	13
<i>1.10 Diluyentes.</i>	14
<i>1.11 Extractos, Tinturas, Aceites</i>	15
<i>1.12 Granulación.</i>	15
<i>1.13 Secadores.</i>	16
<i>1.14 Tableteadoras.</i>	17
<i>1.15 Punzones y Matrices.</i>	18
<i>1.16 Ajuste de Punzones y Matrices</i>	20
<i>1.17 Coronamiento y Resquebrajamiento.</i>	21
<i>1.18 Formulación.</i>	22
<i>1.19 Pruebas Oficiales.</i>	23

**CAPITULO SEGUNDO****SITUACION ACTUAL**

<i>II.1 Descripción del Proceso.</i>	25
<i>II.2 Diagrama de Flujo de Materiales.</i>	31
<i>II.3 Maquinaria y Equipo.</i>	32
<i>II.4 Distribución de Planta.</i>	36
<i>II.5 Materiales.</i>	39
<i>II.6 Mano de Obra y Personal.</i>	42

**CAPITULO TERCERO****ANALISIS**

<i>III.1 Recorrido de los Materiales.</i>	48
<i>III.2 Manejo de los Materiales.</i>	53
<i>III.3 Diagrama de Flujo de Proceso.</i>	56

**CAPITULO CUARTO****PROPUESTA**

<i>IV.1 Propuesta.</i>	60
<i>IV.2 Distribuciones Propuestas</i>	62

**CONCLUSIONES**

<i>CON.1 Recorrido de Materiales Resultante</i>	65
<i>CON.2 Diagrama de Flujo de Proceso Resultante</i>	70

**BIBLIOGRAFIA**

76

# ***INTRODUCCION***

## **INTRODUCCION**

# **INTRODUCCION**

## **DEFINICION**

*Las tabletas pueden definirse como formas sólidas de dosificación farmacéutica preparadas por compresión o modelo. Se han usado extensamente desde la última parte del siglo XIX. Todavía siguen siendo la forma más usada de todos los preparados medicinales por vía bucal. Las ventajas para el fabricante en la preparación de tabletas son : sencillez y economía en la fabricación, estabilidad y comodidad en su preparación y envío. Las ventajas para el consumidor son : exactitud y compacidad de dosificación, dosis fácilmente portátiles y suavidad en el gusto.*

## **HISTORIA.**

*En los manuscritos árabes de al-Zahrawi, escritos en la segunda mitad del siglo décimo, se describen moldes para preparar tabletas, hechos tallando impresiones huecas en dos piezas completamentarias de ébano, marfil ó piedra de amolar. Por lo menos hace mil años ya se podía controlar el peso de las tabletas. Al-Zahrawi recomendaba que al preparar tabletas de un peso exacto, se colocase una parte pequeña de material amasado en el molde mientras estaba aún blando, y si se hallaba con menos del peso requerido, se agrandase gradualmente el espacio tallado hasta que la tableta comprimida alcanzase el peso necesario. Los moldes se pintaban con un material oleoso que servía probablemente como lubricante para evitar que las tabletas se pegasen en el molde.*

## **INTRODUCCION**

*A W. Brockedon se concede el mérito de haber introducido la fabricación de tabletas en Inglaterra en 1843. Ya en 1894 se vendían en los mercados europeos y americanos tabletas para curar casi todas las enfermedades conocidas. En los Estados Unidos, en 1875, Joseph P. Remington ideó una máquina de acero fundido para hacer tabletas. La base tenía dos depresiones con un vástago corto en el centro de cada una de ellas; la cara superior de cada vástago tenía una depresión lenticular. Un cilindro de acero con una abertura central del mismo diámetro que el vástago, se colocaba sobre éste en la depresión; se introducía en el interior del cilindro la cantidad apropiada de polvo; el embolo, que tenía una depresión lenticular correspondiente en su cara inferior, se colocaba sobre el polvo y con un mazo se le daba un golpe rápido. De esta forma, el polvo se comprimía y la tableta quedaba adherida al cilindro cuando éste se levantaba del vástago inferior. Sosteniendo el cilindro sobre una caja y golpeando ligeramente el embolo, se hacía salir la tableta, que caía en la caja.*

## **DEFINICIONES.**

*Aunque en la mayoría de los casos las tabletas tienen forma discoide, pueden ser también redondas, ovales, oblongas, cilíndricas ó triangulares. Se dividen en dos clases, según se hayan hecho por compresión o en molde. Los diferentes tipos de tabletas se enumeran a continuación.*

**Tabletas Comprimidas.**- *Estas tabletas se preparan por compresión y no tienen ninguna cubierta especial. Están hechas con materiales pulverizados, cristalizados o granulados, solos o con aglutinantes ( sustancias adhesivas ), desintegrantes ( sustancias que facilitan la desintegración de las tabletas después de su administración ), lubricantes ( que evitan que las tabletas se peguen a los punzones y matrices ) y rellenos ( diluyentes inertes ). Se les dan numerosas formas y tamaños.*

**Tabletas cubiertas de azúcar.**- *Estas son tabletas comprimidas recubiertas de azúcar para disimular el mal sabor u olor de algunas medicamentos y para protegerlos si son alterables al aire.*

## **INTRODUCCION**

**Tabletas con cubierta entérica.-** Estas son tabletas comprimidas recubiertas con sustancias que no se disuelven al pasar por el estómago y que se desintegran y liberan su contenido medicinal en el intestino.

**Tabletas coloreadas de chocolate.-** Originalmente, se empleaba el chocolate como colorante. Hoy pueden obtenerse óxidos de hierro de colores normalizados, que sustituyen en gran medida al chocolate para este fin.

**Tabletas de compresión múltiple.-** Estas son tabletas hechas en más de un ciclo de compresión.

**Tabletas en capas.-** Estas tabletas se preparan comprimiendo un granulado adicional sobre una tableta previamente comprimida. Esta operación podrá repetirse varias veces para obtener una tableta de varias capas.

**Tabletas cubiertas a presión.-** Estas tabletas se preparan con tabletas previamente comprimidas que se introducen en una máquina especial, donde se les añade y comprime una nueva capa. De esta manera puede hacerse una tableta comprimida que en capas separadas lleva ingredientes incompatibles. Tiene todas las ventajas de la tableta comprimida, pues tiene una ranura; puede inscribirse un monograma, se desintegra rápidamente, etc., y conserva al mismo tiempo las ventajas de la tableta cubierta de azúcar para encubrir el sabor de las capas internas.

**Tabletas bucales o sublinguales.-** Estas tabletas son pequeñas, delgadas, de forma oval, que se colocan en el saco bucal o debajo de la lengua, donde los ingredientes activos son absorbidos por la mucosa.



## **INTRODUCCION**

*Tabletas Moldeadas o Triturados en Tabletas.- Originalmente se conocía como triturados en tabletas, que se refería a que estaban hechas de materiales húmedos en un molde de triturados que les daba la forma de secciones de un cilindro. Estas tabletas deben ser rápida y completamente solubles. Los triturados en tabletas se hacen hoy por compresión en una máquina para hacer comprimidos.*

*Tabletas para preparar recetas.- Estas tabletas proporcionan una cantidad conveniente de una droga potente que puede incorporarse fácilmente a polvos, líquidos y otros preparados en el dispensario de la farmacia. Nunca deben despacharse en su forma original, pues algunas veces contienen dosis muy grandes y letales de la droga.*

*Tabletas hipodérmicas.- Las tabletas hipodérmicas son las que se preparan en un molde de tabletas de triturados y están destinadas para preparar soluciones inyectables hipodérmicas. Estas tabletas deben prepararse con absoluta asepsia, pues se emplean para preparar soluciones parenterales en el momento de ir a usarlas. Por tanto, deben poseer una solubilidad rápida y completa en el vehículo.*

## **INTRODUCCION**

### **OBJETIVO.**

*El objetivo de esta tesis es el de determinar las causas que pueden ocasionar retrasos y pérdidas durante el proceso de fabricación de tabletas farmacéuticas.*

*Para este estudio se eligió un solo producto, por lo que el proceso no incluye toda clase de subprocesos existentes en la planta en estudio.*

*Para descubrir las causas que pueden ocasionar desperfectos durante el proceso se analizarán la descripción del proceso, la maquinaria y equipo utilizados en dicho proceso, la distribución de planta general, la distribución del área de fabricación de tabletas en específico, el personal requerido para el proceso, el flujo y el manejo de los materiales, etc.*

*Es necesario además tomar en cuenta algunos aspectos adicionales como son la demanda de este producto en el mercado, el tamaño de el lote económico a producirse y otros puntos que se irán considerando sobre el avance de este trabajo.*

*Pueden existir diversas causas que ocasionen un mal desarrollo del proceso, y estas pueden estar relacionadas a la capacidad del equipo, a las características propias del proceso, a la distribución geográfica del equipo (distribución de planta ó Layout), al nivel de capacitación ó experiencia del personal que interviene directamente en el proceso, etc.*

*En la práctica, uno de los inconvenientes que se encuentran al desarrollarse el proceso es la repetitividad de las tareas para la fabricación de un solo lote del producto.*

# ***CAPITULO PRIMERO***

## ***INFORMACION PRELIMINAR***

## **INFORMACION PRELIMINAR**

### **TABLETAS COMPRIMIDAS**

*El método general seguido en la preparación de comprimidos o tabletas utiliza uno de estos tres procesos específicos, o una combinación de ellos : 1) Compresión Directa ; 2) Granulado siguiendo el Método de Compresión Previa, y 3) Granulado Húmedo. La preparación de tabletas comprimidas requiere materiales que tengan una forma apropiada, que estén secos y corran fácilmente, que contengan suficiente poder aglomerante para que adquieran cohesión al comprimirlos y que no se peguen a los punzones y matrices. Las tabletas deberán poseer varios atributos adicionales. No deberán ser demasiado friables. Si las tabletas están ranuradas, deben romperse fácilmente y con limpieza en la ranura. El tamaño de la tableta deberá ser tan pequeño como sea posible. La desintegración de la tableta y la disolución de los ingredientes activos deberán ser rápidas, especialmente para los medicamentos que muestran absorción óptima en las partes superiores del tracto gastrointestinal. El almacenaje en anaquel por largo tiempo no debe alterar los índices de desintegración o de disolución. Afortunadamente, la mayoría de las tabletas preparadas en los laboratorios farmacéuticos modernos poseen de ordinario los atributos mencionados.*

**PROCEDIMIENTO GENERAL.**

*Se mezclan los ingredientes, que pueden estar en forma de polvo, de gránulos o de cristales. El polvo fino tiene el inconveniente de que no penetra de modo uniforme en el troquel, de lo cual resultan grandes variaciones en el peso y la densidad; además, el aire que queda retenido en las tabletas por el polvo fino hace que se hiendan después de ser arrojadas en la máquina. Por otra parte, el polvo fino se sale de los puntos superior e inferior, lo cual hace necesario limpiar con frecuencia la máquina. Sin embargo, conviene alguna cantidad de polvo fino, como 10 - 20 %, para que trabaje bien la máquina. Recientemente, aún mayores cantidades de polvo fino han dado buenos resultados en la manufactura de tabletas.*

*Hay materiales que no forman buenas tabletas, cualquiera que sea la presión, y, por tanto, hay que mezclarlas con alguna sustancia adhesiva o aglutinante. A veces, para evitar que las tabletas se adhieran a los punzones y troqueles, se añade un lubricante. Cuando se desea que la tableta se disuelva rápidamente, se agrega un desintegrador o un agente humedecedor. Estas adiciones son indispensables para hacer buenas tabletas, y de ellas trataremos más adelante.*

*Una buena tableta debe ser lo bastante firme para que cueste algún trabajo romperla con la uña del pulgar, apretando los dedos medio y anular. Esta regla empírica ha sido situada por el probador de dureza de Monsanto, que sujeta la tableta de canto con un resorte en espiral, de modo que, haciendo girar un tornillo, aplica presión creciente al resorte hasta que la tableta se rompe. Una escala indica el punto de fractura en kilogramos de presión. Una unidad de mayor tamaño, fabricada por la Strong-Cobb Arner Company, de Cleveland, Ohio, mide la dureza de las tabletas por medio de presión hidráulica. La tableta queda sujeta de lado entre las mordazas de acero inoxidable. Se genera presión accionando un mecanismo hidráulico y el punto de fractura de la tableta aparece indicado en una esfera graduada en libras o en kilogramos.*

*La friabilidad, o facilidad de erosión al golpe, de las tabletas comprimidas deberá ser mínima si ha de evitarse la pulverización excesiva en el envase definitivo. Se propuso un método dinámico como procedimiento para evaluar la resistencia al golpe de una tableta, considerando que este golpe sería parecido a la tensión mecánica que reciba una tableta en su empaque durante el almacenamiento y el transporte. Burlinson y Pickering sometieron a un experimento de agitación a un número determinado de tabletas dentro de una botella usando medios controlados. Después de un tiempo determinado, se separó el polvo de las tabletas enteras. La diferencia en peso expuesta como porcentaje del peso original recibió el nombre de valor de friabilidad. Más recientemente, se ha ideado un aparato para evaluar esta propiedad. En general, las tabletas se asientan, es decir, se endurecen, al secarse y con el paso del tiempo. No deberán tener mayor dureza de la necesaria para su manejo adecuado en el equipo de llenado y acabado y durante el transporte. Una tableta que tenga un diámetro de 13 mm. deberá tener una dureza no inferior a 5 Kg. para que pueda manejarse apropiadamente. Las pastillas comprimidas requieren frecuentemente un tiempo de desintegración prolongado y pueden tener dureza de 15 a 20 Kg.*

### **HUMEDAD.**

*Cada día se generaliza más el acondicionamiento de aire, incluso en la preparación de comprimidos. En las localidades donde hay mucha humedad sin acondicionamiento de aire no es posible hacer regularmente cierta clase de tabletas y es necesario escoger la estación del año en que haya menos humedad. Para la preparación de tabletas efervescentes, es casi indispensable el uso de deshumecedores. En este caso, por lo general es conveniente la humedad de 20 a 25 %, y para otra clase de tabletas basta una humedad relativa de 40 %.*

**COMPRESION DIRECTA.**

*Algunas sales de potasio, como el clorato, el cloruro, bromuro, yoduro, nitrato y permanganato, y otras sustancias, como el cloruro de sodio, el cloruro amónico, la metenamina, etc., tienen las propiedades arriba mencionadas y se pueden comprimir sin ninguna preparación, pero la mayor parte de los materiales carecen de alguna o de varias de ellas y requieren cierta preparación especial antes de comprimirlos.*

*Los fabricantes de equipo han producido aparatos especiales para simplificar y facilitar la compresión directa de los polvos. Arthur Colton Company, Detroit, Michigan, tiene un alimentador de matrices inducido. Los molinos compactadores de Allis Chalmers Company, Hartford, Connecticut, y de Fitzpatrick Machinery Company, Chicago, Illinois, son utilizados por muchos fabricantes con el fin de aumentar el rendimiento del manejo de las mezclas de polvos en la producción de tabletas.*

**GRANULACION POR EL METODO DE COMPRESION.**

*Cuando los ingredientes son susceptibles a la humedad o no toleran altas temperaturas en la operación de secado, y si los ingredientes de las tabletas tienen suficiente cohesividad, se usa un nuevo método que se está generalizando más cada día, y que es el de la precompresión de los ingredientes secos mezclados, con ayuda de lubricantes, para formar aglomerados que luego se trituran hasta darles el tamaño adecuado de granulado y se vuelven a comprimir. Como en esta operación no se usa agua, es posible asociar sustancias incompatibles, y además se evitan la mezcladura, la granulación y el secado. Los aglomerados se hacen generalmente con punzones de 3/4 o de 1 pulg.; pero se pueden usar máquinas y punzones más pequeños, con tal que se emplee presión excesiva. Los punzones deben tener cabeza plana. Los aglomerados se someten a oscilación hasta que se desee, se pasan por un tamiz adecuado y luego se comprimen para hacer las tabletas. La aspirina es una sustancia con la que es muy conveniente esta clase de operación, y de igual manera se pueden tratar otros productos, como los compuestos de aspirina, el barbital, la acetofenetidina, el clorhidrato de tiamina, el ácido ascórbico, el hidróxido de magnesio y otros antiácidos.*

**GRANULACION HUMEDA.**

*El primer paso en la preparación de tabletas con un granulado húmedo es pesar los ingredientes pulverizados y mezclarlos perfectamente. Si los ingredientes no están en forma pulverizada deberán molerse, puesto que una mezcla de polvos puede homogeneizarse más fácilmente si el tamaño de las partículas es pequeño y uniforme. Como ejemplos de los molinos que pueden usarse para reducir el tamaño de la partícula pueden mencionarse la máquina de trituración de Fitzpatrick, fabricada por la Fitzpatrick Machinery Company y el Micropulverizador fabricado por la Pulverizing Machinery Company, de Roselle Park, N.J.*

*Si han de mezclarse lotes pequeños de polvos, puede usarse un mortero. También pueden hacerse mezclas en pequeña escala en una hoja grande de papel levantandola por sus extremos y moviéndola de forma que se mezcle el material. Luego se tamiza la mezcla de polvo usando un tamiz de finura apropiada para separar o desmenuzar los terrones. Esta operación de tamizado proporciona también un mezclado adicional. El tamiz elegido deberá ser siempre de algún tipo de alambre o tela que no altere la actividad de los ingredientes por alguna reacción química. Por ejemplo : la estabilidad de ácido ascórbico se perjudica en presencia del cobre aún en pequeñas cantidades; por tanto, debe tenerse cuidado para evitar que se ponga en contacto con alguna pieza de cobre o de aleaciones de este metal.*

*En una mezcladora con fuerza motriz pueden mezclarse grandes cantidades de polvo. Como tipos de mezcladoras apropiadas pueden mencionarse la mezcladora de Glenn, fabricada por la Machine & Foundry Company, de Brooklyn, N.Y., y la mezcladora gemelar, fabricada por la Patterson Kelly Company, de Stroudsburg, Pa. Las mezclas de polvo se pasan entonces por un granulador oscilatorio que hace pasar el material a través de un tamiz.*

*Las drogas de gran potencia, como la estricnina y atropina, o materiales explosivos, como el tetranitrato de eritrilo o la nitroglicerina, deben mezclarse muy bien con un diluyente para lograr homogeneidad y evitar explosiones. Estas drogas potentes o explosivas se diluyen generalmente con azúcar de leche antes de ponerlas en la mezcladora, o bien se adquieren ya diluidas con azúcar de leche. Generalmente, estas mezclas contienen 10% de ingredientes activos.*



*Las tabletas coloreadas se preparan generalmente añadiendo colores naturales o garantizados a una de las soluciones que se describen al tratar de los aglutinados. Cuando se añaden el aglutinante y el color en solución a la mezcla de polvo y se hacen las tabletas, resultarán éstas de un color uniforme. Si el material es un extracto sólido, podrá añadirse un disolvente, como, por ejemplo, alcohol para disolver parcialmente el extracto y colorear los otros ingredientes. Será necesario hacer modificaciones a estos procedimientos si cualquiera se ve afectado por el agente humectante usado en el material aglutinador. Así, por ejemplo, podrán colorearse previamente los polvos con una solución hidroalcohólica del tinte antes de la operación de granulado con la solución ligadora.*

*Cuando ha de prepararse una tableta con varios ingredientes activos, puede ocurrir que algunos ingredientes, por incompatibilidad química, deban granularse y secarse por separado para juntarlos precisamente antes de comprimirlos.*

*Todo proceso de granulación está pasando por modificaciones considerables. Las innovaciones recientes son la granulación a vapor y el secado al vacío ideados por Lachman y Suydam y el método de granulación y secado en el bombo de recubrimiento, ideado por Walters y colaboradores.*

## **AGLUTINANTES.**

*Cuando algunos materiales se granulan con agua sola, se reducen de nuevo a polvo al secarlos. Con objeto de evitar esto, se agregan pequeñas cantidades de sustancias que conservan el material que ha de comprimirse en forma granulada y evitan que se desintegre la tableta. Estos materiales reciben el nombre de aglutinantes. Como tales se emplean la glucosa (jarabe de maíz), la goma de acacia, la gelatina, la sacarosa (azúcar de caña), el almidón, la carboximetilcelulosa, la metilcelulosa, el alginato de sodio, el extracto de musgo de Irlanda, la polivinilpirrolidona, el Veegum, el agua y el alcohol desnaturalizado.*

*La cantidad de aglutinante empleada determina las cualidades de aglomeración. Sin embargo, la misma cantidad de aglutinante en solución será más efectiva que si estuviese seco y se humedeciera con el disolvente. La razón de esto es que cuando se sigue este último procedimiento el agente ligador no es tan efectivo en impregnar todas las partículas dentro de la masa de polvo. Cada una de las partículas en una mezcla de polvo tiene una cubierta de aire absorbido en su superficie y esta película debe ser atravesada para que se moje el polvo con la solución empleada para granular. Puesto que los polvos difieren en la facilidad con que se mojan, es preferible incorporar el aglutinante en solución. Siguiendo esta técnica, es posible lograr una ligazón efectiva con una concentración más baja del aglutinante. Si éste se emplea en cantidad excesiva o está demasiado concentrado, la tableta resultará dura y no se desintegrará fácilmente además, causará un*

*desgaste excesivo de los punzones y matrices. Cuando se trate de un material ligero y esponjoso, carente de toda propiedad de cohesión en sí mismo, es necesario emplear aglutinante fuerte. Cuando se tenga duda, el ligamento más débil que se crea dé resultados satisfactorios, seguido de una solución más concentrada de la misma sustancia y finalmente por un aglomerante más fuerte.*

### **DESINTEGRADORES.**

*Se da el nombre de desintegradores a una sustancia o mezcla de sustancias que se añade a la mezcla para que la tableta se deshaga en contacto con el agua o para acelerar su disolución después de ingerida.*

*Se han empleado como desintegradores las sustancias siguientes: almidón de maíz, almidón de patata, Veegum HV, metilcelulosa, agar, bentonita, celulosa purificada, esponja natural, resinas de intercambio de catión, aerosol MA, ácido aglínico, goma de guar, pulpa cítrica.*

*El desintegrador más usual es el almidón en polvo, ya sea de maíz o de patata. El almidón tiene gran afinidad por el agua y se hincha cuando se humedece, con lo cual la tableta se desmorona. De ordinario se mezcla el desintegrador con los ingredientes activos y con la materia de relleno, y a menudo se añade también alguna cantidad al lubricante. Por lo regular, basta 5% de almidón pulverizado; pero si se desea la desintegración rápida, se puede aumentar la proporción hasta 10 a 15 %. Generalmente se añaden almidones a las mezclas de polvo en estado seco cuando se desea su efecto desintegrante. Generalmente, las pastas de almidón que son útiles como aglutinantes no son eficaces como desintegradores.*

### **LUBRICANTES.**

*Los lubricantes, en un sentido amplio, ejercen tres funciones auxiliares en la fabricación de tabletas : 1) Mejoran el índice de corrimiento del material granulado; 2) Evitan adhesión del material de las tabletas a las matrices y punzones; 3) Reducen la fricción entre las partículas y facilitan la expulsión de la tableta de la cavidad de la matriz. Recientemente, se clasificaron los lubricantes en tres grupos basándose en su capacidad para desempeñar las funciones que se acaban de mencionar. Estos grupos son;*

*1.-Deslizantes: Los deslizantes o reguladores de fluidez, mejoran el corrimiento de los granúlos en la tolva. Estos materiales no se deforman generalmente de manera significativa bajo la presión de la máquina. Ejemplos de deslizantes son : talco, almidón, licopodio, estearato de magnesia, estearato de calcio, ácido bórico, azúcar y cloruro de sodio.*

*2.-Antiadhesivos: Estos agentes evitan la adhesión de la tableta a las matrices y punzones durante la compresión. Se deforman fácilmente bajo presión. Ejemplos : parafina, ácido esteárico, manteca de cacao y jabones.*

*3.-Lubricantes.- Estos reducen la fricción entre las partículas durante la compresión y la fricción entre la tableta y la pared de la matriz durante la expulsión. Ejemplos : talco, estearato de magnesia y estearato de calcio.*

*La adición de un lubricante apropiado es muy conveniente si el material con que han de hacerse las tabletas tiende a pegarse a los punzones y matrices. Inmediatamente después de la compresión, la mayoría de las tabletas aumentan de tamaño una o dos milésimas de pulgada y se pegan a los lados de la matriz. La selección de un lubricante apropiado vencerá eficazmente esta tendencia. El lubricante debe estar finamente dividido y tamizado a través de un tamiz de 80 o 100 hilos por pulgada. Debe espolvorearse o mezclarse perfectamente en un mezclador de volteo para que cubra los gránulos sin romperlos. La cantidad de lubricante varía desde una cifra mínima de 0.1% hasta un máximo de 5% en algunos casos. Recientemente se han añadido los lubricantes a los agentes granuladores en forma de suspensión o emulsión. Esta técnica sirve para reducir el número de procedimientos en las operaciones y de esta forma también se reduce el tiempo del proceso. Los lubricantes solubles que se han empleado con buenos resultados comprenden, entre otros, los siguientes : benzoato de sodio, cloruro de sodio y leucina.*

*Los excelentes estudios llevados a cabo en la Universidad de Wisconsin han proporcionado mayores conocimientos sobre el mecanismo de acción y han permitido una mejor evaluación de los lubricantes de las tabletas.*

### **DILUYENTES O BASES.**

*Con frecuencia, la dosis de un ingrediente activo que forma una tableta es demasiado pequeña para que sea comprimida en las máquinas usadas en la industria farmacéutica. En este caso se añade a la fórmula una sustancia inerte - diluyente o base - para dar a la tableta un tamaño y peso convenientes para manejarla. Como diluyentes se usan el almidón seco, sacarosa pulverizada ( azúcar de caña ), lactosa ( azúcar de leche ), caolín, sal, manitol y fosfato dicálcico. En este caso, como en la elección de desintegradores, debe procurarse que el diluyente no cause un efecto perjudicial sobre la eficacia de la tableta terminada.*

**EXTRACTOS FLUIDOS, TINTURAS Y ACEITES.**

*Los extractos fluidos y tinturas que entran en las fórmulas de tabletas se concentran hasta darles consistencia de jarabe, y se utilizan entonces como agentes humedecedores de los demás ingredientes, o bien se concentran hasta convertirlos en extractos secos, que se pulverizan y se añaden a la mezcla. También se puede emplear directamente un extracto seco en cantidad equivalente a la de tintura o extracto fluido de la fórmula.*

*Cuando se emplean extractos medicinales que contienen aceite, se necesita un absorbente. Para este fin sirve el carbonato o el óxido de magnesio, con tal que la alcalinidad de estas sustancias químicas no altere químicamente los ingredientes activos; por lo común, basta 5 o 10 % del peso del extracto. La mezcla de éste y el absorbente se añaden a los demás ingredientes activos.*

*Si se añade con exceso la sustancia absorbente al granulado, puede producir el resquebrajamiento de la tableta. Si las sustancias son higroscópicas, la adición de almidón o lactosa al granulado contrarresta los efectos de la humedad absorbida.*

**PROCESO DE GRANULACION.**

*Para la operación de granulación se usan tamices de abertura cuadrada ( de malla simple ). Hace algunos años eran muy estimados los tamices de latón y bronce; pero ahora que hay productos susceptibles de mudar de color y deteriorarse en contacto con el cobre, son necesarios los tamices de acero inoxidable. El tamaño de la malla es determinado por dos factores: 1) El número de hilos por pulgada en dirección horizontal y vertical; 2) El diámetro del hilo. Cuando es igual el número de hilos por pulgada en ambas direcciones resultan aberturas cuadradas, y el número de hilos por pulgada da el número con que se designa el tamiz.*

*La tamización se hace en una caja que se tapa con el tamiz que se escogió. Si la cantidad de material es pequeña, se le hace pasar haciendo presión con la mano, si está húmedo; y si está seco, con una pieza de madera de tamaño y forma adecuados para que el operador la pueda coger con la mano. Si fuera muy grande la cantidad de material húmedo o seco que se va a tamizar, se puede emplear el granulador oscilante portátil que fabrica la F. J. Stokes Machine Co., de Filadelfia. El granulador rotatorio para material húmedo, de la casa Arthur Colton Company, de Detroit, rinde 600 libras ( 272 kilogramos ) de granulado firme por hora, se desarma fácilmente para limpiarlo y es de construcción fuerte.*

### **SECADORES ( HORNOS ).**

*Si los ingredientes no se descomponen ni volatilizan con el calor se ponen en un secador provisto de circulación de aire y termostato. Algunas cámaras secadoras están dispuestas de manera que las bandejas entran en guías ranuradas fijas en las paredes. Otras cámaras son cuartos calentados, provistos de ventilador y de termostato, en los cuales entra una carretilla con un rimero de bandejas. Siempre que sea posible, conviene tener secadores separados para materiales blancos y de color, para evitar que se manchen los granulados blancos.*

*Para mezclar y granular los polvos, se pueden emplear diversos aparatos, desde artesas o pailas corrientes, en que se hace la mezcla a mano, hasta el mezclador Day, y los grandes mezcladores granuladores que tiene capacidad para 500 libras ( 227 kilogramos ) en una operación.*

*La Arthur Colton Company fabrica una nueva serie de hornos de recirculación para secar productos farmacéuticos. Estos se fabrican en dos tamaños : la serie 1030 tiene capacidad para diez canastillas, y la serie 2030 para veinte. Todas las canastillas son del mismo tamaño : 30 x 30 x 1 pulg. La unidad está construida como un refrigerador moderno y, por consiguiente, es relativamente eficaz y económica en cuanto al mantenimiento de la temperatura interior apropiada. El mueble consta de un casco de acero exterior y otro interior montados sobre un armazón fuerte de hierro angular y totalmente aislados por medio de una capa de 2 pulgadas de lana mineral de 5 libras de densidad.*

*Una abertura de entrada, regulada por un desviador, permite introducir determinado volumen de aire por medio de un ventilador de varias aspas de gran velocidad. El aire pasa sobre una unidad de calefacción que hay en la base del armario y se introduce luego en un compartimiento, de donde es impulsado por una serie de aberturas al compartimiento secador en dirección horizontal de un extremo a otro de la canastilla. Las aberturas de entrada y salida, controladas por reguladores exteriormente, permiten hacer cualquier combinación de ingreso de aire y escape, o de recirculación del aire interior. La circulación a gran velocidad efectúa eficazmente el secado con un consumo mínimo de corriente. Todos los hornos pueden adaptarse a la calefacción eléctrica, por gas o vapor.*

### **FUNCIONAMIENTO DE LAS MAQUINAS PARA HACER TABLETAS.**

*La más sencilla de las máquinas modernas para hacer tabletas, y que es apropiada tanto para el farmacéutico como trabajos experimentales, es la Eureka. Este aparato puede comprimir hasta cien tabletas por minuto, con diámetro hasta media pulgada, y permite ajustes para variar el peso y la presión.*

*La selección de la maquinaria para fabricar tabletas depende de la clase de sustancia que se haya de comprimir. La velocidad de una máquina de una sola matriz varía desde cincuenta hasta cien tabletas por minuto. En algunos modelos se pueden adaptar punzones múltiples, con lo cual se pueden hacer varias tabletas con cada golpe de máquina; pero esto no es recomendable, porque el mecanismo de alimentación no llena de manera uniforme la matriz múltiple y se pierde la uniformidad del peso y de la densidad. Además, las máquinas de punzones y matrices múltiples son muy costosas y muchas veces no se compensa la mayor inversión con la mayor producción que de ellas se obtiene. Cuando no se trata de fabricación en gran escala y para hacer tabletas muy grandes, como las empleadas en veterinaria, es suficiente la máquina de una sola matriz.*

*Para lograr mayor producción, se emplean máquinas rotatorias, que hacen de 300 a 1,500 tabletas por minuto, según sea el diámetro de la matriz. Es sencillo el funcionamiento de estas máquinas : tienen una cabeza con cierto número de juegos de matrices y punzones que gira continuamente mientras el granulado contenido en la tolva va cayendo en las matrices a través de un bastidor de alimentación, a medida que éstas, situadas en una gran plancha de acero, pasan por debajo de la tolva. Con esta máquina es muy uniforme el llenamiento de las matrices, y resultan las tabletas con el peso exacto. La compresión se efectúa al pasar los punzones superior e inferior entre dos rodillos. Este mecanismo comprime gradualmente por arriba y por abajo el material que se halla en la matriz y permite que escape el aire retenido. Luego, el punzón inferior levanta y expulsa la tableta. La suavidad del movimiento reduce la propensión de la tableta a hendirse paralelamente a sus dos caras ( coronamiento). Se pueden hacer ajustes para el peso y la dureza de la tableta sin necesidad de herramientas y mientras está funcionando la máquina. En las máquinas rotatorias hay un compensador de presión que amortigua cada compresión y evita choques y el esfuerzo excesivo de la máquina. Esta esfuerzo es muy grande en los punzones pequeños, y además la presión exagerada aumenta la densidad de la tableta y reduce la solubilidad en agua. Los punzones y las matrices se pueden sacar fácilmente para limpiarlos y examinarlos y para insertar otros de diferentes tamaños y formas. Es posible equipar la máquina con el número de punzones y matrices que se necesiten, suprimiendo los demás, con lo cual se logra una economía en el costo de instalación.*

### **PUNZONES Y MATRICES.**

*Se hacen tabletas de muy diversos tamaños y formas, pero el uso a que se destinan determina el patrón general de estos caracteres. Las tabletas para la medicina veterinaria suelen tener forma globosa y son de tamaño mucho mayor que las que se destinan a la medicina humana. Las tabletas efervescentes son generalmente grandes y planas. Las tabletas redondas son más fáciles de tragar, y su diámetro ha de ser pequeño para que puedan pasar por la faringe.*



*Los punzones concavos se clasifican en ligeros (superficiales), corrientes y hondos, según sea su grado de concavidad. Hay que manejar con esmero los punzones y matrices, tenerlos siempre muy pulidos, sin la menor partícula de orín ni la más leve imperfección. Cuando se comprimen sustancias corrosivas, se emplean troqueles cromados. Se procurará que los punzones no caigan al suelo ni en ninguna superficie dura, porque se estropearán sus finos bordes. Cuando los punzones estén colocados en la máquina, no debe dejarse que las superiores se pongan en contacto con los inferiores, pues los choques alteran los bordes y ello es una de las causas de que se hiendan las tabletas. Este cuidado es particularmente importante cuando se fabrican tabletas esféricas.*

*En las tabletas de menos de 1/4 de pulgada de diámetro, se tendrá cuidado de no aplicar demasiada presión a los punzones, por el riesgo de que éstos se doblen o se rompan. Cuando se utilizan punzones pequeños, conviene hacer que funcione el compensador de presión ( si la máquina está provista de este mecanismo ), para amortiguar todo exceso de presión sobre el máximo predeterminado.*

*Terminado el trabajo de una partida de tabletas, se limpia la máquina, se sacan los punzones y las matrices, se lavan con agua jabonosa templada y se secan muy bien con un lienzo limpio. Luego se aplica una capa de grasa o aceite a todas las partes de los punzones y matrices, para protegerlos de la atmósfera, y se guardan en cajas o en tubos de papel.*

**AJUSTE DE LOS PUNZONES Y MATRICES.**

*En la máquina de un solo punzón se fija primero el punzón inferior en su caja, se coloca la matriz en la suya de la máquina apretando el tornillo fijador, y se pone el punzón superior moviendo la máquina de manera que aquél entre en la matriz, y se fija. Después de fijar la matriz y los punzones, se ajusta el inferior de modo que al llegar a su punto más alto enrase exactamente con el borde superior de la matriz. Si asomase la zapata que expulsa las tabletas y luego introduce el granulado tropezaría con él, lo estropearía y probablemente causaría atascamiento. Por otra parte, si el punzón, al ascender y alcanzar su punto más alto para expulsar la tableta, quedase por debajo del borde de la matriz, el mecanismo que expulsa la tableta la cortaría por la mitad. Después se ajusta el punzón inferior de manera que en el hueco que forma en la matriz la concavidad del punzón, al descender esté a su punto más bajo, quepa exactamente el peso de granulado de una tableta. Para esto se pesa la cantidad de granulado que se requiere para cada comprimido. Se procede luego a regular la presión, la cual se determina por la posición del punzón superior. Se llena la matriz con la cantidad pesada de granulado, y con la mano se mueve lentamente la máquina hasta que el punzón superior comprima la tableta. Si el punzón queda demasiado bajo se atasca la máquina y no se puede dar vuelta al volante: en cambio, si queda demasiado alto la tableta sale blanda. Es preciso ajustar el punzón para que la tableta tenga suficiente consistencia sin extremada dureza. Se coloca entonces el mecanismo de alimentación, se echa el granulado en la tolva y se pone en marcha la máquina. De tiempo en tiempo se comprueba el peso de las tabletas.*

*Al ser expulsadas de la máquina las tabletas, van acompañadas de cierta cantidad de polvo del granulado. Se han propuesto diversos métodos para quitarles ese polvo, de los cuales el más común es la tamización. Es útil aplicarles una corriente de aire con un fuelle de mano o por medio de un depósito de aire comprimido, en el momento de tamizarlas. A veces, al salir de la máquina la tableta, se le hace pasar por un plano inclinado que consta parcialmente de tela clara de tamiz para recoger el polvo antes que la tableta llegue al envase.*

**CORONAMIENTO Y RESQUEBRAJADURA DE TABLETAS.**

*Estos defectos de las tabletas son dos de las mayores dificultades con que se tropieza. Es muy difícil advertirlos durante el proceso de fabricación, pero se nota fácilmente agitando con fuerza unas cuantas tabletas entre las dos manos. Una tableta ligeramente desportillada no siempre significa que esté resquebrajada o con corona. Hay muchos factores que hacen que la tableta salga con defectos:*

*1.-El exceso de polvo fino hace que se retenga aire en la mezcla, lo que ocasiona rajadura.*

*2.-Los punzones que tienen marcas profundas. Los diseños de los punzones y las crestas para ranurar las tabletas pueden ser demasiado anchos y profundos. Las marcas delgadas son tan eficaces como las profundas.*

*3.-Troqueles desgastados. Estos se deben reponer. Los troqueles cromados o que tienen incrustaciones de carburo de tungsteno duran más y surten mejor efecto que los de acero ordinario.*

*4.-Presión excesiva. Reduciendo la presión de la máquina se puede corregir el defecto.*

*5.-Punzones desgastados o defectuosos. Los punzones deben ser lisos y pulidos. Los que tienen mellas con frecuencia ocasionan coronamiento.*

*6.-La fórmula. Acaso sea necesario modificar ésta.*

*7.-Granulado húmedo y blando. Esta clase de granulado no corre fácilmente a los troqueles, de lo que resultan falta de uniformidad en el peso y tabletas blandas o coronadas.*

8.-*Punzones. El juego de punzones que se usa en máquinas giratorias debe ser medido con exactitud. La falta de uniformidad en los punzones es perjudicial a la máquina y no produce tabletas de peso exacto.*

*Las más de las veces el remedio eficaz es humedecer la mezcla con agua, alcohol o con una mezcla de ambos, o bien con solución de glucosa, etc., antes de la compresión, siempre que no haya ninguna incompatibilidad.*

### **FORMULACION.**

*Disponiendo de las materias primas y del equipo y conociendo ya el operador los fines a que se destinan las diversas sustancias, procede a preparar la fórmula. Todo fabricante se vale de cierta combinación de ingredientes para obtener la calidad que la buena medicación y el uso requieren.*

*Se prepara una hoja en que se especifican el nombre y la cantidad de medicamentos que ha de contener cada tableta y el número de tabletas que se han de hacer. Debajo se pone la lista de todos los ingredientes y el peso de cada uno de ellos que se requiere para fabricar la cantidad total de tabletas. Al lado de cada ingrediente se deja un espacio para escribir en él el número de recibo o de control del material usado. Al final de la hoja hay espacios en que se apunta cual ha de ser el peso total final de los ingredientes; otro espacio sirve para registrar el peso real hallado. Este cotejo es muy importante, y lo ha de hacer persona escrupulosa. Inmediatamente se tomará nota de cualquier discrepancia, pues si hay notable mengua en el peso es que se omitió o se desperdició algún ingrediente, y si el peso es demasiado crecido denota que la tableta contiene alguna sustancia extraña o añadida. En otro espacio se escribe el peso que se desea tenga cierto número de tabletas y para ello se escogen generalmente diez, número que facilita calcular el promedio de peso. En otro espacio inferior, el operador de la tableta registra el peso verdadero de las tabletas. Vienen debajo varias secciones perforadas en las que se escriben el nombre de cada ingrediente, la cantidad utilizada, el número de recibo o de control de cada materia, el lote para el cual ha de ser empleada y el nombre de la persona que pesó la sustancia.*

**PRUEBAS OFICIALES.**

*Variación en el Peso de las Tabletas. Pénsense individualmente 20 tabletas enteras y calcúlese el peso medio; no más de dos de las tabletas difieren del peso medio en más del porcentaje fijado y ninguna tableta difiere en más del doble de este porcentaje.*

*Prueba de Desintegración. Esta prueba tiene por objeto saber que no se rebasan los límites sobre desintegración fijados, excepto cuando las tabletas exceden de 15 mm. en diámetro o están destinadas para preparar soluciones hipodérmicas, para usarse como pastillas o para masticarse, o están preparadas para liberar gradualmente el contenido de la droga en un tiempo o en dos o en más períodos separados por un lapso o intervalo definido entre dos sucesivos períodos de liberación.*

*Prueba de Solubilidad de las Tabletas para Soluciones Hipodérmicas. Se aplica a todas las tabletas preparadas con drogas registradas en el Formulario Nacional, destinadas a la preparación de soluciones para aplicación hipodérmica, excepto cuando la etiqueta especifica que la tableta ha de disolverse a una temperatura superior a 25 grados C., o en un volumen mayor de 2.5 ml.*

## ***CAPITULO SEGUNDO***

### ***SITUACION ACTUAL***

## **SITUACION ACTUAL DEL PROCESO**

*En este capítulo se presentará la situación que vive actualmente nuestro proceso en estudio, que es de fabricación de tabletas.*

*Primeramente se presentará la forma en que se desarrolla el proceso, básicamente los procesos por los que debe pasar el material hasta llegar a ser una tableta propiamente dicha. Posteriormente se presenta un Diagrama que representa el Flujo que siguen los Materiales a lo largo del proceso.*

*Se hace una enumeración del equipo con que se cuenta en la Planta, sus características, edad, capacidad, etc. Adicionalmente se anexan Diagramas de la Distribución de Planta General y un acercamiento de la Distribución del Area de Tabletass propiamente.*

*Para que se tenga una idea clara de lo que se desarrolla dentro del proceso se incluyen la lista de los Materiales, con sus cantidades y características, y una lista del Personal que se requiere para llevar a cabo la fabricación de las tabletas.*

*Tomando como base toda esta información, en el capítulo siguiente se hará un análisis, con el fin de obtener el Recorrido que hacen los Materiales dentro de la Planta, y ya conociendo este, desarrollar un Diagrama de Flujo de Proceso, que nos arrojará por resultado la distancia total que recorren los materiales a lo largo del proceso, con sus demoras, almacenamientos y tiempos de cada operación.*

**DESCRIPCION DEL PROCESO**

*Una vez que la materia prima ha sido aprobada por el departamento de Control de Calidad, el Departamento de Producción solicita al Almacén de Materia Prima el surtido de la orden de fabricación de tabletas a granel, esto es, solo solicita las materias primas para la elaboración de las tabletas, sin su material de empaque.*

*En este momento el Almacén de Materia de Prima procede a pesar los materiales requeridos en la orden de fabricación, debiendo entregar cantidades exactas, ya que regularmente los materiales son de uso delicado y están estrictamente controlados.*

*El transporte de las Materias Primas a las áreas de trabajo se hace en cuñetes de fibra de cartón montados en tarimas de plástico especialmente diseñadas para este efecto, transportando estas a su vez en plataformas montacargas de baja elevación.*

*Una vez que el Departamento de Producción recibe las materias primas, procede a su revisión en cuanto a peso y características. Antes de dar inicio a cualquier proceso, es necesario asegurarse de que el equipo esté aprobado para su uso por el Área de Garantía de Calidad en cuanto a limpieza y funcionamiento.*



*El primer proceso que se requiere para la fabricación de esta tableta consiste en hacer una Mezcla en Seco. En el Mezclador Inclinado deben agregarse el Sulfametoxazol, el Trimetoprim y el Almidón Glicolato Sódico y mezclarse durante treinta minutos, alternandolos para ayudar al mezclado.*

*Al mismo tiempo que se esta desarrollando este proceso, debe prepararse una solución acuosa, conocida como Solución Granuladora, a base de Polyvinil Pirrolidona, Ducosato de Sodio, Alcohol Etílico y Agua Purificada, agregando estos ingredientes en un recipiente de acero inoxidable.*

*En el Mezclador Stokes ó de Listón se agregan la Solución Granuladora y el Mezclado Seco que fueron preparados en el proceso anterior. Estos ingredientes deben mezclarse hasta obtener una masa adecuada para ser granulada, conocida como Amasado o Mezclado Húmedo.*

*El siguiente proceso, que es conocido como Granulación Húmeda, consiste en hacer pasar el Amasado Humedo a través de una malla metálica, que en esta granulación es del número 12 (número de orificios por pulgada cuadrada), con el fin de obtener "granos" de la dimensión adecuada para proceder a ser horneados. Este proceso de Granulación Humeda se lleva a cabo en el mismo Mezclador Stokes ó de Listón, colocandole a este la malla metálica del numero 12.*

*Los "granos" obtenidos de la granulación anterior deben depositarse en charolas de acero inoxidable las cuales son introducidas en el Horno Lydon para proceder al Secado de este Granulado Húmedo. Este Secado dura hasta obtener una humedad relativa del Granulado de entre el 2 y 3%.*

*Teniendose seco el Granulado se procede a hacer una Granulación Seca o Tamización, con el fin de obtener "granos" aún más pequeños que en la Granulación precedente. Este Tamizado se lleva a cabo en el Molino ó Granulador Stokes, el cual es un granulador oscilante. En esta ocasión se hace pasar el Granulado Seco a través de una malla de acero inoxidable del numero 18, lo que nos da por resultado "granos" de la dimensión requerida para el proceso posterior.*

*En el Mezclador "V" ó Pantalón se agregan una quinta parte del Granulado Seco y la totalidad del Estearato de Magnesio y se mezclan durante 5 minutos. Ya que se han incorporado adecuadamente ambos ingredientes, se agrega el resto del Granulado y se mezclan durante 5 minutos más. Este proceso se denomina Lubricación o Adición Lubrificante.*

*Hasta este momento hemos obtenido un Granulado a granel, listo para ser tableteado. Es necesario guardarlo en cuñetes de fibra de cartón limpios con dos bolsas de polietileno en su interior e identificarlo con los datos del mismo : número de lote, número de orden de fabricación, peso bruto (que es el peso del recipiente más el del producto), peso tara (peso del recipiente), peso neto (peso del producto), y el número correspondiente de cuñete de ese lote.*

*Debe enviarse a Control de Calidad una muestra compuesta del Granulado Completo tomando del principio, mitad y final del lote. Posteriormente se almacena el granel en el área de Cuarentena hasta que Control de Calidad de su aprobación para proceder al tableteo. Es necesario documentar el rendimiento obtenido del Granulado :*

$$( \text{lo obtenido} / \text{lo requerido} ) \times 100$$

*Una vez que se ha aprobado la composición y características del Granulado para ser tableteado, este es transportado al área de Fabricación de Tabletas, específicamente a la máquina Tableteadora Stokes FJ-5. Una vez que ya se hallan hecho los ajustes de la Tableteadora de acuerdo al peso, dureza, tiempo de desintegración y friabilidad requeridos para la tableta, se inicia el proceso de tableteo. Nuevamente es necesario contar con la aprobación del área de Garantía de Calidad para el uso del equipo. Es necesario tabletear inicialmente solo un poco del granulado para enviar musetras a Control de Calidad y que se efectuen las pruebas físico - químicas requeridas para esta tableta, determinando así si es que existen desviaciones en los parametros del Tableteo.*

*Teniendo los parametros dentro de especificación se procede a tabletear todo el lote de Granulado, registrando y graficando el peso, dureza y espesor de las tabletas cada hora, con el fin de evitar desviaciones, que podrian provocar que se desperdiciara material. Ya que se ha concluido con el Tableteo se depositan las tabletas en cuñetes de fibra de cartón limpios con dos bolsas de polietileno en su interior, identificando estos cuñetes con los datos del producto en cuestión : número de lote, número de orden de fabricación, peso bruto, peso tara, peso neto, peso promedio por tableta, cantidad de tabletas y número de cuñete correspondiente de dicho lote.*

*Las muestras para Control de Calidad serán tomadas durante el proceso de Tableteo por el inspector de Garantía de Calidad, de acuerdo al procedimiento de muestreo que riga. Las tabletas deben almacenarse en el área de Cuarentena hasta que Control de Calidad las apruebe para su acondicionamiento. En este momento hemos obtenido tabletas a granel, con lo que queda concluida la orden de fabricación de tabletas con la que iniciamos el proceso.*

*Una vez que Control de Calidad a aprobado las tabletas para su encelofanado y empaque, el departamento de Acondicionamiento solicita el surtido de la orden de acondicionamiento, la cual incluye las tabletas a granel, los rollos de papel, ya impresos con los dibujos y datos del producto correspondiente, para el encelofanado, los estuches individuales, ya codificados con la fecha de caducidad, número de lote y precio máximo al público, y las cajas colectivas del volumen indicado en la orden.*

*El inicio del proceso de empaque es conocido como subdivisión, que consiste en encelofanar las tabletas en la maquina Encelofanadora Wrap Ade. Mediante esta se le da a las tabletas su empaque primario, que son las tiras de tabletas, y que en este caso son tiras de dos por dos tabletas.*

*Cuando se ha concluido con el encelofanado, las tiras son transportadas a la mesa con banda eléctrica, a donde también son llevados los estuches ya codificados y las cajas colectivas correspondientes, para proceder a los empaques secundario y colectivo.*

*El empaque secundario se lleva a cabo en varios pasos. Primeramente uno de los operarios se encarga de contar el número de tiras requerido para cada estuche y las va depositando en la banda. Otro de ellos, al mismo tiempo que se hace el conteo, va armando estuches y los va depositando en la banda junto a sus tiras correspondientes. Conforme la banda va avanzando otro operario va introduciendo las tiras en los estuches y los cierra, y los deposita nuevamente en la banda.*

*Finalmente, un último operario toma los estuches ya cerrados y los va depositando en las cajas colectivas, con el fin de darle al producto su empaque final o colectivo, concluyendo así con el acondicionamiento del producto. Una vez que se ha llenado una caja colectiva, este mismo operario la sella con cinta adhesiva membretada y marca la caja con un sello que indica: producto, presentación, tamaño, fecha de caducidad, número de lote y cantidad de piezas en dicha caja.*

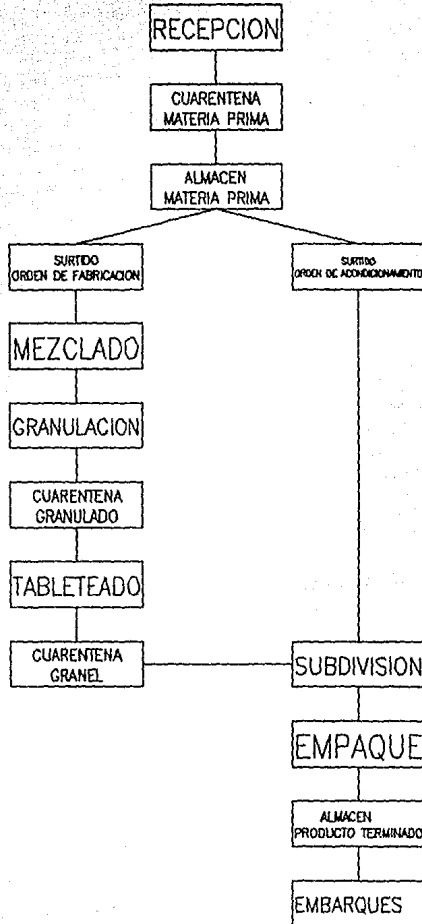
*Las cajas se van depositando en tarimas de madera hasta completar tres camas de estas por tarima, las cuales son llevadas al andén para posteriormente ser transportadas al Almacén de Producto Terminado.*

*Ya estando aquí, el producto es inspeccionado finalmente por el Departamento de Control de Calidad para dar su aprobación de la venta de este producto.*

*El manejo de los materiales y del producto, en todas sus etapas dentro de la planta se hace en los cuñetes de fibra de cartón montados en tarimas plásticas. El vaciado de los contenidos de los cuñetes es manual, a través de recipientes y otros utensilios en acero inoxidable.*

*La transportación de estas tarimas plásticas es a través de plataformas alzarimas de poca elevación que son accionadas manualmente. La transportación de el producto terminado al almacén correspondiente se hace en montacargas de alta elevación.*

# FLUJO DE MATERIALES



FLUJO DE LOS MATERIALES DESDE LA FBRICACION DE LA TABLETA HASTA QUE ES PRODUCTO TERMINADO

**MAQUINARIA Y EQUIPO**

*En el área de fabricación de tabletas se cuenta con la siguiente maquinaria y equipo:*

*-Compactador Fitz.- Posee rodillos de compactación mecánicos en acero inoxidable acabado espejo, con movimiento rotatorio encontrado en sentido vertical descendente. Tiene fuerza de compactación hidráulica, su funcionamiento es neumático. Este equipo tiene una edad de 2 años y una capacidad para compactar 300 kilogramos de material por hora.*

*-Granulador Stokes.- Es un granulador oscilante con partes en acero inoxidable (rotor, tolba y mallas), y el resto en hierro colado. Su funcionamiento de transmisión es por medio de bandas y poleas. Tiene una edad de 26 años y capacidad para granular 350 kilogramos de material por hora.*

*-Horno Colton.- Es un horno de resistencias con circulación forzada de aire (convección). Su alimentación de material es a través de charolas de acero inoxidable. Su edad es de 33 años y posee una capacidad para secar 120 kilogramos de material a la vez.*

*-Horno Moco.- Este horno posee las mismas características que el horno Colton. Tiene una edad de 2 años y una capacidad de secado de 120 kilogramos de material.*

*-Horno Lydon.- Es un horno de vapor, con circulación de aire frío. Su alimentación de material es a través de charolas, las cuales son de acero inoxidable. Este horno tiene una edad de 21 años y capacidad de secado para 80 kilogramos de material.*

**NOTA :** *Todos los hornos mencionados son hornos estáticos en cuanto al movimiento del granulado.*

*-Mezclador Beck.- Es un mezclador en acero inoxidable, de listón, llamado así por la forma de sus aspas. Tiene movimiento encontrado y desíncrono. Es de posición horizontal, de baja velocidad y propio para la granulación húmeda. La descarga del granulado es por gravedad. Este mezclador tiene una edad de 5 años y capacidad de mezclar 250 kilogramos de material.*

*-Mezclador Ross.- Este mezclador posee las mismas características que el mezclador Beck. Tiene una edad de 3 años y capacidad para mezclar 250 kilogramos de material.*

*-Mezclador Stokes.- Este mezclador es de las mismas características a los mezcladores Beck y Ross, definidos anteriormente. Tiene una edad de 28 años y una capacidad de mezcla de 40 kilogramos de material.*

**NOTA :** *Estos mezcladores son fijos, lo que se mueve son sus aspas y no el recipiente en sí.*

*-Mezclador Inclinado.- Es un mezclador a recipiente cerrado, con movimiento total del mismo. Esta hecho en acero inoxidable, posee giro concéntrico en base a su eje horizontal. La descarga del granulado es por gravedad y es propio para mezcla en seco y lubricación. Este mezclador tiene una edad de 33 años y tiene una capacidad para mezclar 30 kilogramos de material.*



**-Mezclador en " V " ó Pantalón.-** Este mezclador posee las mismas características que el mezclador Inclinado. Tiene una edad de 33 años y una capacidad para mezclar 250 kilogramos de material.

**-Molino Fitz.-** Es un molino de alta velocidad con cuchillas de impacto y de corte. Posee velocidad variable (baja, media y alta). Su transmisión es por medio de bandas y poleas. Su funcionamiento es el de la reducción de las partículas. Tiene una edad de 27 años y una capacidad de molido de 300 kilogramos de material por hora.

**-Tableteadora Stokes RB2.-** Es una tableteadora rotativa con 16 estaciones, de velocidad variable. Posee una sola tolba, su alimentación es por gravedad, los ajustes son manuales (dureza, altura y presión). Tiene una edad de 34 años y una capacidad de 20,000 tabletas por hora.

**-Tableteadora Manesty BB4.-** Esta tableteadora es rotativa y posee doble tolba. Su alimentación es forzada, los ajustes son manuales y la velocidad variable. Tiene transmisión a través de bandas y poleas. Su zona de compresión esta protegida. Su edad es de 5 años y posee una capacidad de 48,000 tabletas por hora.

**-Tableteadora Manesty.-** Este equipo es de las mismas características que la BB4, a diferencia de su capacidad de tableteo. Tiene una edad de 2 años y capacidad para tabletear 102,000 tabletas por hora.

**-Encelofanadora Wrap Ade.-** Es un equipo termosellador para proporcionar a la tableta su empaque primario. Tiene velocidad variable y su alimentación es a través de un vibrador aprovechando la gravedad. Posee longitud de corte variable y doble tolba. Tiene una edad de 29 años y una capacidad de encelofanado de 36,000 tabletas por hora.

*-Blisteadora Ima.- Es un equipo formador de blister y encartonador a la vez. El formado del blister es al vacío con un termosellado posterior. Posee velocidad variable y el encartonado (armado del estuche, inserción de las tiras termoselladas y cerrado del estuche) es automático. Tiene codificador integrado para el blister (número de lote y fecha de caducidad) y para el estuche (número de lote, fecha de caducidad y precio máximo al público). Tiene una edad de 3 años y capacidad para acondicionar 180,000 tabletas por hora.*

**NOTA :** *Este es el equipo con se cuenta en el área de fabricación de tabletas, lo cual no implica que todos los equipos entren a nuestro proceso en estudio.*

*Adicionalmente a estos equipos se emplean otros aditamentos propios de cada máquina, como son recipientes de acero inoxidable, mallas de diferentes medidas, etc.*

*Para el empaque final se emplea una mesa con banda eléctrica, acondicionada con sillas altas a sus lados para facilitar el trabajo. Al final de esta se cuenta con una base para soportar la caja colectiva durante su llenado.*

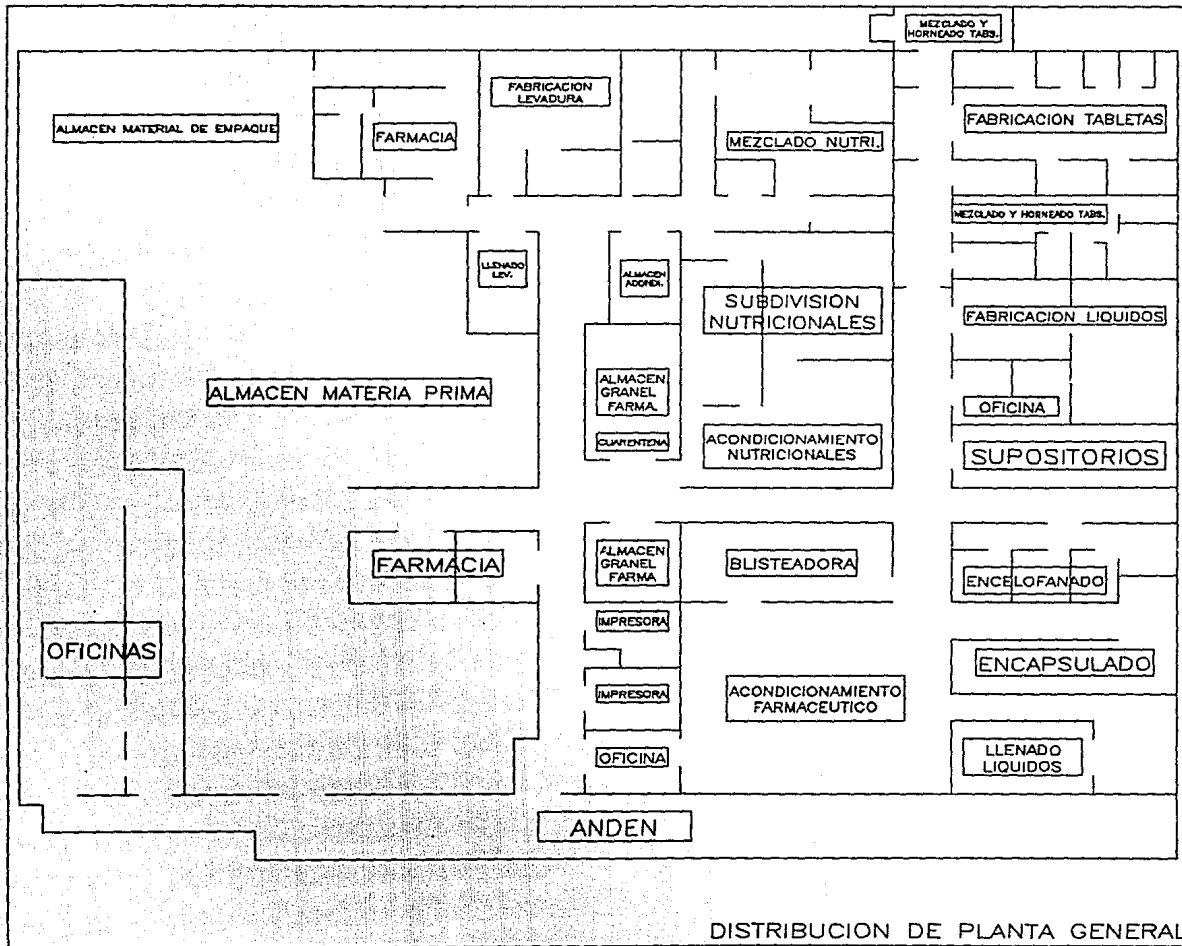
*Para el transporte de las materias primas, y el producto en todas sus etapas se emplean carros alza tarimas con baja elevación, y para su almacenamiento en el área de cuarentena en ocasiones se emplean elevadores eléctricos portátiles tipo montacargas, de alta elevación. Para transportar el producto terminado se emplean montacargas normales de alta elevación.*

***DISTRIBUCION DE PLANTA***

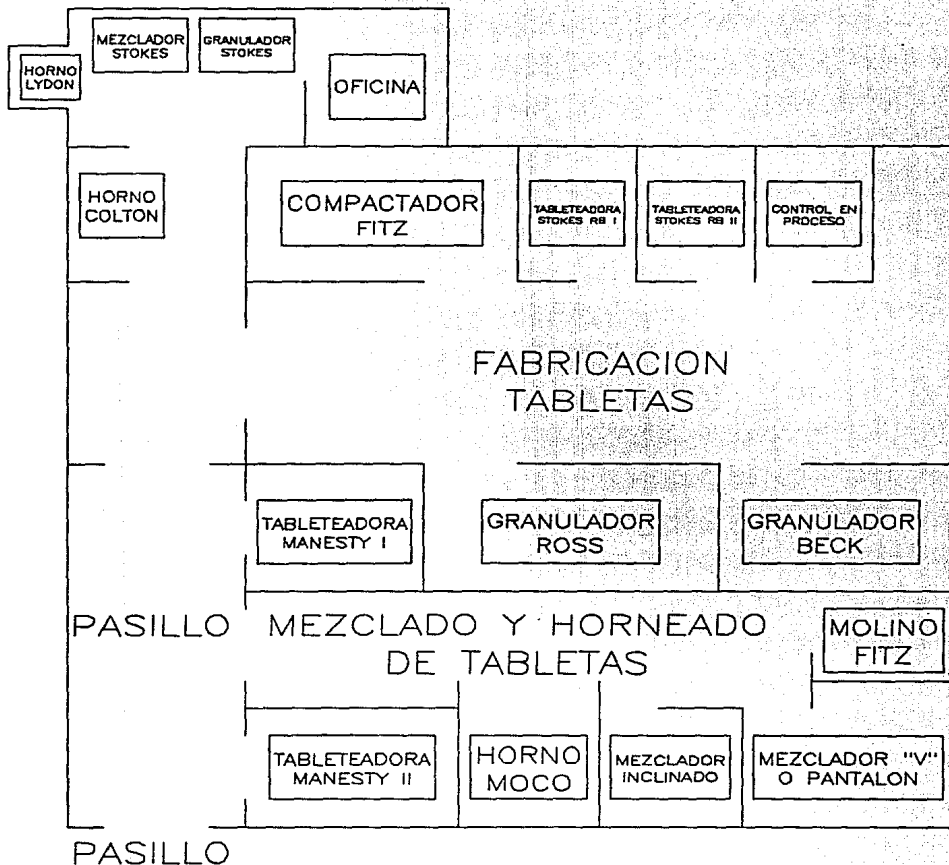
*A continuación se presenta al Diagrama de la Distribución de Planta General, junto con el Diagrama del Area de Fabricación de Tabletas por separado.*

*En estos podemos apreciar la manera en que se encuentra distribuido geográficamente el equipo, el cual fué descrito anteriormente.*

*De estos diagramas de distribución se obtendrá información referente al recorrido que hacen los materiales dentro de la planta, así como las distancias que se recorre dentro de ellas, información que será de mucha utilidad al momento de buscar algún punto al cual atacar para resolverlo satisfactoriamente.*



DISTRIBUCION DE PLANTA GENERAL



PASILLO

DISTRIBUCION DEL AREA DE FABRICACION DE TABLETAS

**MATERIALES**

*Los materiales requeridos para la fabricación del granulado de un solo lote, el cual consta de 380,000 tabletas, son los siguientes:*

- SULFAMETOXAZOL.-** 152 kilogramos.
- TRIMETOPRIM.-** 30.400 kilogramos.
- ALMIDÓN GLICOLATO SODICO.-** 3.610 kilogramos.
- POLYVINIL PIRROLIDONA.-** 3.990 kilogramos.
- DUCOSATO DE SODIO.-** 0.152 kilogramos.
- ESTEARATO DE MAGNESIO.-** 1.900 kilogramos.
- ALCOHOL ETILICO.-** 21.854 kilogramos.
- AGUA PURIFICADA.-** 26.980 kilogramos.

*Todos los materiales requeridos para la elaboración del granulado provienen del Almacén de Materia Prima para llegar al proceso de fabricación, siendo transportados en los recipientes que hallan sido adquiridos, y estos a su vez en carros alzarimas de baja elevación.*

## **SITUACION ACTUAL**

## **CAPITULO SEGUNDO**

*Los materiales que se requieren para la fabricación de un lote de tabletas a granel son los siguientes:*

**-GRANULADO.-** 191.860 kilogramos.

*Se tiene una tolerancia de el 1% de desperdicio.*

*Este granulado proviene del Area de Cuarentena para llegar al Area de Tableteado. Este es transportado al área en cuñetes de fibra de cartón los cuales a su vez son llevados en carros alzararimas de baja elevación.*

*Los materiales requeridos para la subdivisión y acondicionamiento de un lote de tabletas son los siguientes:*

**-TABLETAS A GRANEL.-** 380,000 piezas.

*Se tiene una tolerancia de el 1% de desperdicio.*

**-CELOPOLIAL NATURAL DE 136 mm.-** 95 kilogramos.

*Se tiene una tolerancia de el 1% de desperdicio.*

**-ESTUCHES INDIVIDUALES DEL PRODUCTO.-** 19,190 piezas.

*Se tiene una tolerancia de el 1.01% de desperdicio.*

**-CAJAS COLECTIVAS DEL NO. 3.-** 236 piezas.

*Se tiene una tolerancia de el 1.005% de desperdicio.*

*Las tabletas a granel provienen del área de cuarentena para llegar a su subdivisión, transportadas en cuñetes y estos en carros alzarimas. El material de subdivisión y empaque proviene del Almacén de Materiales de Empaque, siendo transportados en sus cajas correspondientes y estas a su vez en plataformas alzarimas de baja elevación.*



**MANO DE OBRA REQUERIDA PARA EL PROCESO**

*Para la fabricación de esta tableta desde su inicio, hasta que sale producto terminado se emplea la siguiente Mano de Obra y Personal:*

*En el área de mezclado y horneado de tabletas, que comprende desde la recepción de las materias primas hasta obtener el granulado listo para ser tableteado, pasando por el mezclado seco, la solución granuladora, el mezclado húmedo, la granulación húmeda, el horneado, la tamización y la lubricación, se requiere la mano de obra siguiente:*

*-Un operador de fabricación ó Granulador.- Tiene una edad aproximada de 32 años y 6 años de antigüedad en el puesto.*

*-Un ayudante de fabricación.- Tiene una edad aproximada de 28 años y 6 meses de antigüedad en el puesto.*

*En el área de tableteado, que comprende la recepción del granulado ya preparado y su formación en tabletas se requiere la mano de obra siguiente:*

## **SITUACION ACTUAL**

## **CAPITULO SEGUNDO**

**-Un operador de proceso ó Tableteador.-** Tiene una edad aproximada de 52 años y 25 años de antigüedad en el puesto.

*En el área de subdivisión o encelofanado, que comprende la recepción de las tabletas a granel y su material para el empaque primario hasta el posterior encelofanado de las tabletas entregando al final tiras de 2x2 tabletas, se requiere la siguiente mano de obra:*

**-Una operadora de acondicionamiento o Encelofanadora.-** Tiene una edad aproximada de 28 años y una antigüedad de 4 años en el puesto.

**-Un ayudante de acondicionamiento.-** Tiene una edad aproximada de 26 años y 1 año de antigüedad en el puesto.

*En el área de empackado ó acondicionamiento final, que comprende la recepción de las tiras junto con los estuches individuales y las cajas colectivas, hasta el momento en que el producto es entregado como producto terminado, se requiere la siguiente mano de obra:*

**-Dos armadoras de estuches.-** Tienen una edad aproximada de 45 años y una antigüedad de 20 años en el puesto.

**-Dos contadoras de tiras.-** Tienen una edad aproximada de 28 años y 2 años de antigüedad en el puesto.

*-Dos empacadoras de estuches.- Tienen una edad aproximada de 25 años y una antigüedad de 1 año en el puesto.*

*-Un empacador de cajas.- Tiene una edad aproximada de 30 años y 1 año de antigüedad en el puesto.*

*Para toda la mano de obra que se ha mencionado el nivel académico mínimo requerido es primaria terminada.*

*El Personal requerido se distribuye de la siguiente manera:*

*En el área de fabricación se requiere un Supervisor de Fabricación, tiene una edad aproximada de 35 años y 12 años de antigüedad en el puesto. En nivel académico requerido es de licenciatura.*

*En el área de acondicionamiento se requiere un Jefe de Línea, para el acondicionamiento final, el cual tiene una edad aproximada de 38 años y una antigüedad de 10 años en el puesto, su nivel mínimo requerido es secundaria terminada. Adicionalmente se requiere un Supervisor de Subdivisión y Empaque, que tiene una edad aproximada de 38 años y 10 años de antigüedad en el puesto, el nivel académico mínimo requerido es licenciatura.*

## ***CAPITULO TERCERO***

### ***ANALISIS***

## ANALISIS

*Una de las deficiencias que se perciben en el desarrollo del proceso de fabricación es la necesidad de realizar los procesos repetitivamente para la producción de un solo lote de producto, el cual consta de 380,000 tabletas. Esta deficiencia en nuestro caso es debida a la capacidad del equipo.*

*El proceso de mezclado inicial se lleva a cabo en el Mezclador Inclinado, el cual tiene solo una capacidad de 30 kilogramos, siendo que deben mezclarse 186 kilogramos entre Sulfametoxazol, Trimetoprim y Almidón Glicolato Sódico. En este caso se hace necesario hacer varias mezclas parciales ( 7 aproximadamente ).*

*La elaboración de la Solución Granuladora se lleva a cabo en un recipiente de acero inoxidable, proceso en el cual deben mezclarse el Polyvinil Pirrolidona, el Ducosato de Sodio, el Agua Purificada y el Alcohol Etílico, y cuyo volumen asciende aproximadamente a 60 litros. Esta solución debe elaborarse en 3 ó 4 pasos para facilitar el manejo del volumen de la solución.*

*La elaboración del Mezclado Húmedo se lleva a cabo en el Mezclador Stokes, el cual solo tiene capacidad para 40 kilogramos, siendo que deben mezclarse aproximadamente 200 kilogramos de material, por la que deben hacerse 5 mezclas parciales para lograr la incorporación total del lote.*

*El proceso de Granulación Húmeda se lleva a cabo en el mismo Mezclador Stokes, por lo que es necesario hacer la granulación parcialmente.*

*Para el Horneo ó Secado de este Granulado se emplea el Horno Lydon, que tiene capacidad para secar 80 kilogramos de material a la vez, por lo que es necesario hacer 3 secados parciales.*

*Una solución que se ve a simple vista sería la adquisición de equipo con mayor capacidad pero existe un inconveniente. Debido a que este producto no es un producto de impacto económicamente hablando, sino que es un producto de servicio, su demanda en el mercado no justifica la adquisición de equipo con mayor capacidad para su fabricación.*

*Adicionalmente a estos inconvenientes se encuentra la problemática de la distribución del área de fabricación de tabletas. Esta problemática se refiere básicamente al recorrido que deben hacer los materiales dentro de esta área, recorrido en el cual los materiales deben dar muchas vueltas para ir y venir de un área de fabricación a otra y de estas al área de cuarentena y viceversa.*

*El principal objetivo de la distribución efectiva del equipo en la planta es desarrollar un sistema de producción que permita la fabricación del número de productos deseado, con la calidad también deseada y al menor costo posible. Por tanto, la distribución del equipo es un elemento importante de todo un sistema de producción que abarca las tarjetas de operación, control de inventarios, manejo materiales, programación, encaminamiento y recorrido y despacho del trabajo. Todos estos elementos deben ser integrados cuidadosamente para alcanzar la meta establecida.*

*Una cierta distribución puede ser la mejor en un conjunto de condiciones y ser completamente inadecuada en un conjunto de condiciones diferente. De principal importancia en las condiciones dinámicas son los sistemas de manejo de materiales, las mezclas de productos, el equipo de proceso y los métodos de procesamiento.*

*En general toda distribución corresponde a uno o la combinación de dos tipos básicos de distribución. Estos tipos son el rectilíneo, o por producto, y el funcional, o por proceso. En la distribución en línea recta la maquinaria se sitúa de modo que la circulación o flujo de una operación a la siguiente, es mínima para cada clase de producto.*

*La distribución por proceso o funcional consiste en la agrupación de instalaciones o máquinas semejantes. Este tipo de distribución da un aspecto general de orden y limpieza, y tiende a fomentar al cuidado del local.*

**RECORRIDO DE LOS MATERIALES.**

*En el diagrama que a continuación se presenta ( página 50 ), el proceso inicia desde que el material ya ha sido aprobado y llega al andén (1), para ser transportado al almacén de materias primas (2).*

*Los materiales permanecen almacenados hasta que se emite una orden de fabricación, y es entonces cuando son llevados a la farmacia para su pesado, y proceder así a surtir la orden de fabricación (3).*

*Una vez que la orden ha sido surtida los materiales pasan al área de mezclado y horneado de tabletas para dar inicio al proceso de fabricación, donde se elaborará el granulado a granel (4).*

*Una vez que el granulado ha sido depositado en sus cuñetes este es transportado al área de cuarentena, donde permanecerá hasta que control de calidad de su aprobación para tabletear (5).*

*Ya que el granulado ha sido aprobado, este es transportado al área de tableteo, donde se procederá a tabletear todo el lote (6).*

*Una vez que las tabletas son depositadas en sus cuñetes estas son transportadas al área de cuarentena hasta que control de calidad de su aprobación para encelofanar el producto (7).*

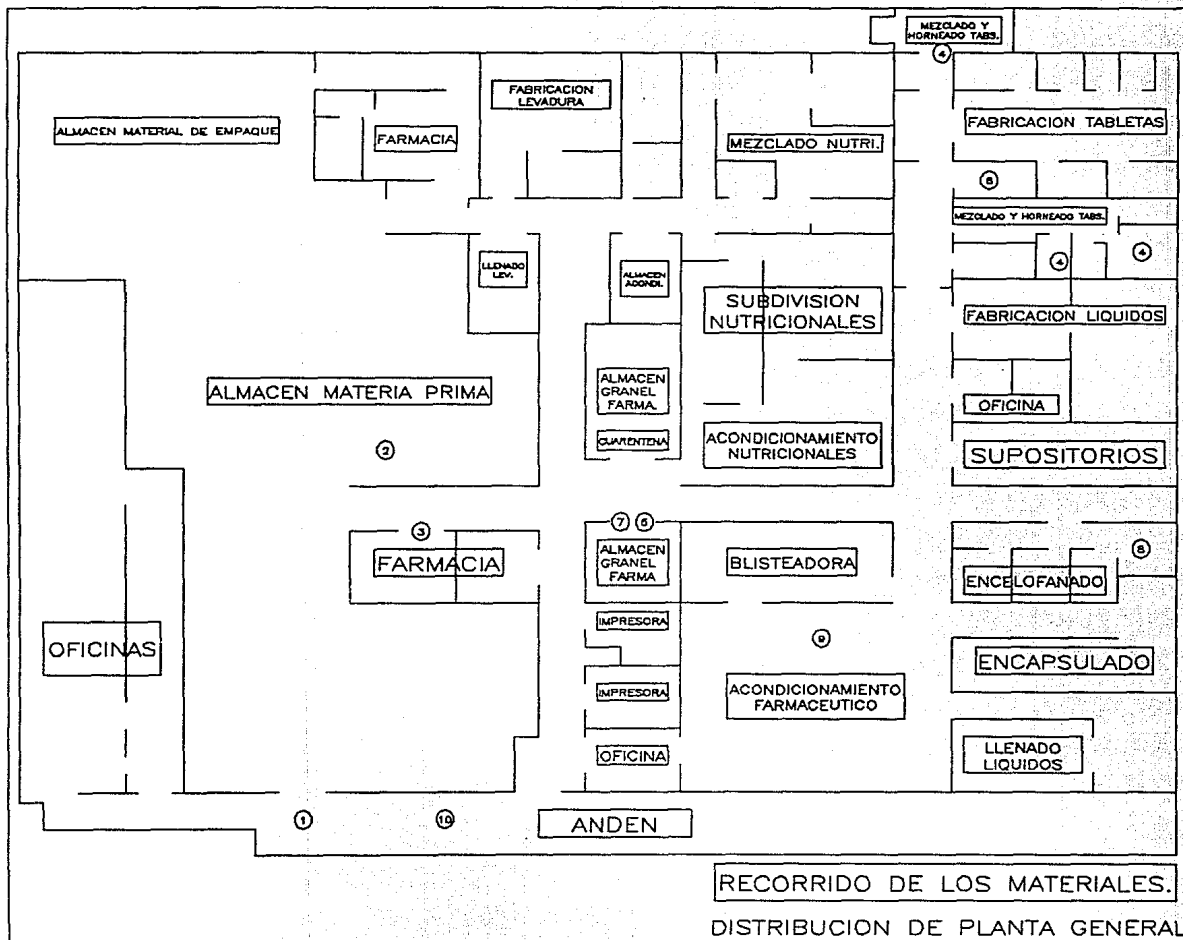
*Una vez que las tabletas han sido aprobadas para proceder a su encelofanado, estas son llevadas a la encelofanadora en donde obtendrán su empaque primario y estarán listas para ser depositadas dentro de sus correspondientes estuches (8).*



*Habiendose ya encelofanado todo el lote de tabletas, procede a transportarse las tiras al área de acondicionamiento farmacéutico, donde estarán listas como producto terminado (9).*

*Cuando se tiene el material como producto terminado este es depositado, en sus correspondientes cajas colectivas, sobre tarimas de madera, para proceder a transportarlo al andén (10).*

*Una vez en el andén el material espera en éste para proceder a ser transportado al almacén de producto terminado.*



*El recorrido de los materiales dentro del área de fabricación de tabletas ( página 52 ), es el siguiente:*

*1) Cuando se ha surtido la orden de fabricación los materiales son llevados al área de fabricación de tabletas, donde serán pesadas en basculas situadas en los pasillos.*

*2) Una vez que se han verificado las materias primas, estas son llevadas al Mezclador Inclinado para elaborar el Mezclado Seco.*

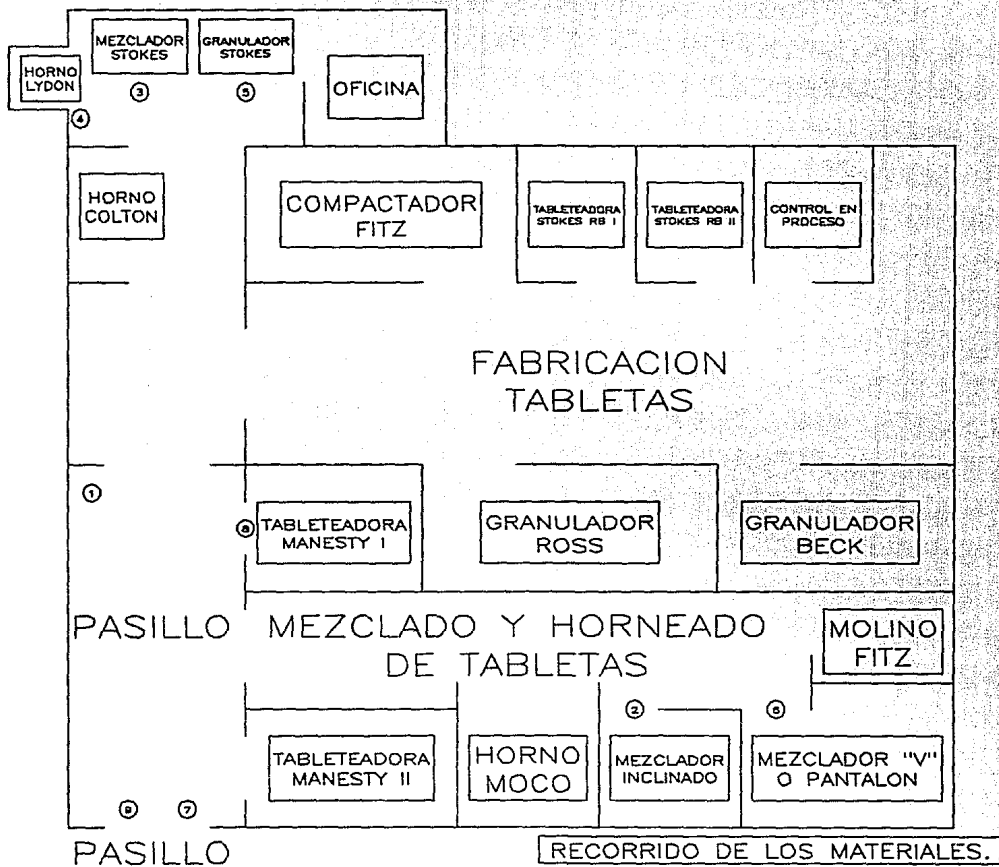
*3) Ya que se ha concluido la elaboración del Mezclado Seco los materiales son transportados al Granulador Stokes donde se preparará el Mezclado Húmedo y la Granulación Húmeda.*

*4) Posteriormente el Granulado Húmedo es depositado en charolas de acero inoxidable las cuales se introducen en el Horno Lydon para proceder al Secado del Granulado.*

*5) Este Granulado Seco es transportado al Granulador o Molino Stokes, en el que se llavará a cabo el proceso de Tamización o Granulación Seca.*

*6) El Tamizado es transportado al Mezclador "V", en el que se desarrollará la Lubricación del granulado. Hasta este momento se tiene entonces el Granulado a granel, que es posteriormente transportado al área de cuarentena (7).*

*8) Cuando se ha aprobado el granulado, este es llevado a la Tableteadora Manesty para proceder a la elaboración de las tabletas. Una vez que se ha tableteado la totalidad del lote, las tabletas son llevadas al área de cuarentena, hasta su aprobación para encelofanar (9).*



DISTRIBUCION DEL AREA DE FABRICACION DE TABLETAS

**MANEJO DE LOS MATERIALES.**

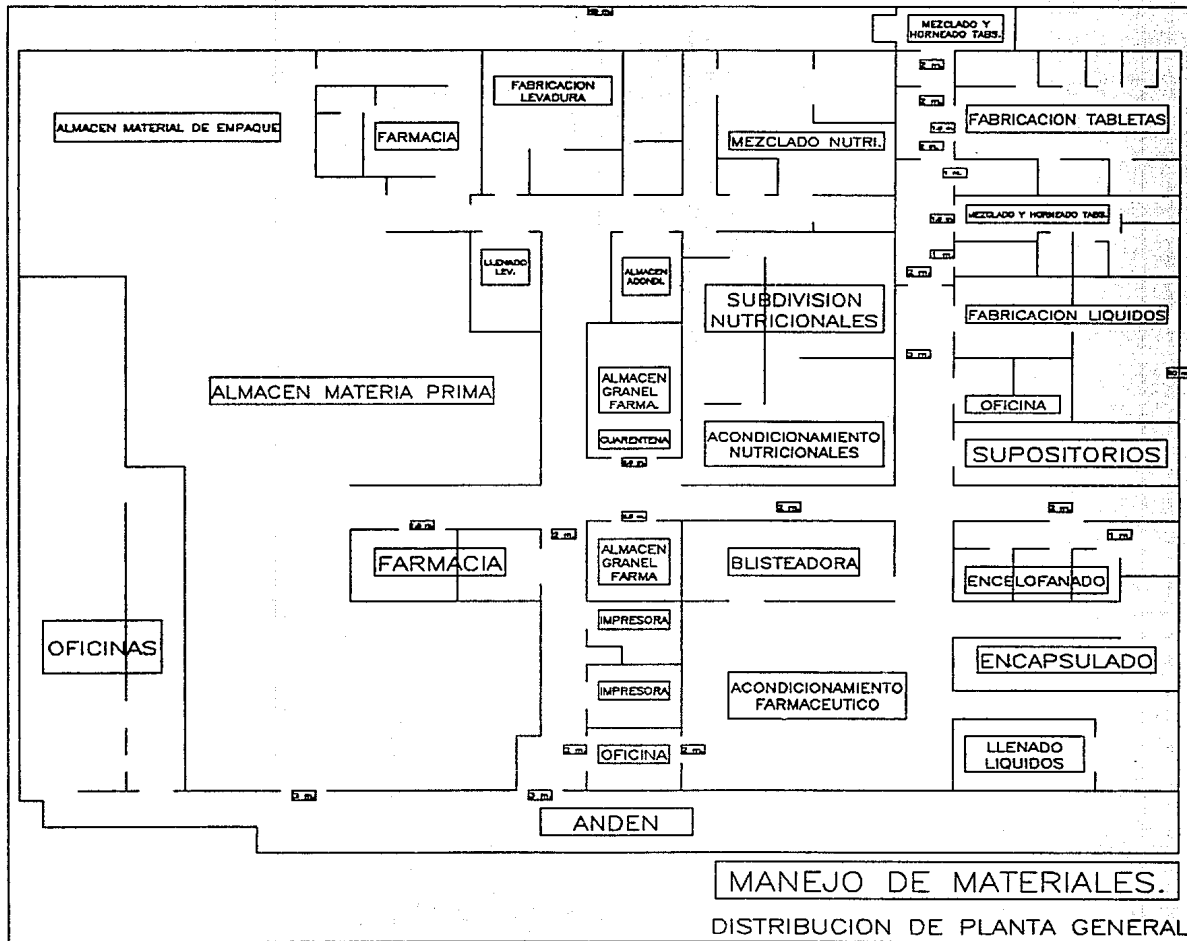
*Como en este caso es una planta que tiene demasiadas áreas controladas, debido a que se trata de la fabricación de medicamentos, los materiales a nivel materia prima y en proceso son transportados dentro de cufetes de fibra de cartón, los cuales a su vez son depositados sobre tarimas plásticas de 1.5 metros de ancho aproximadamente.*

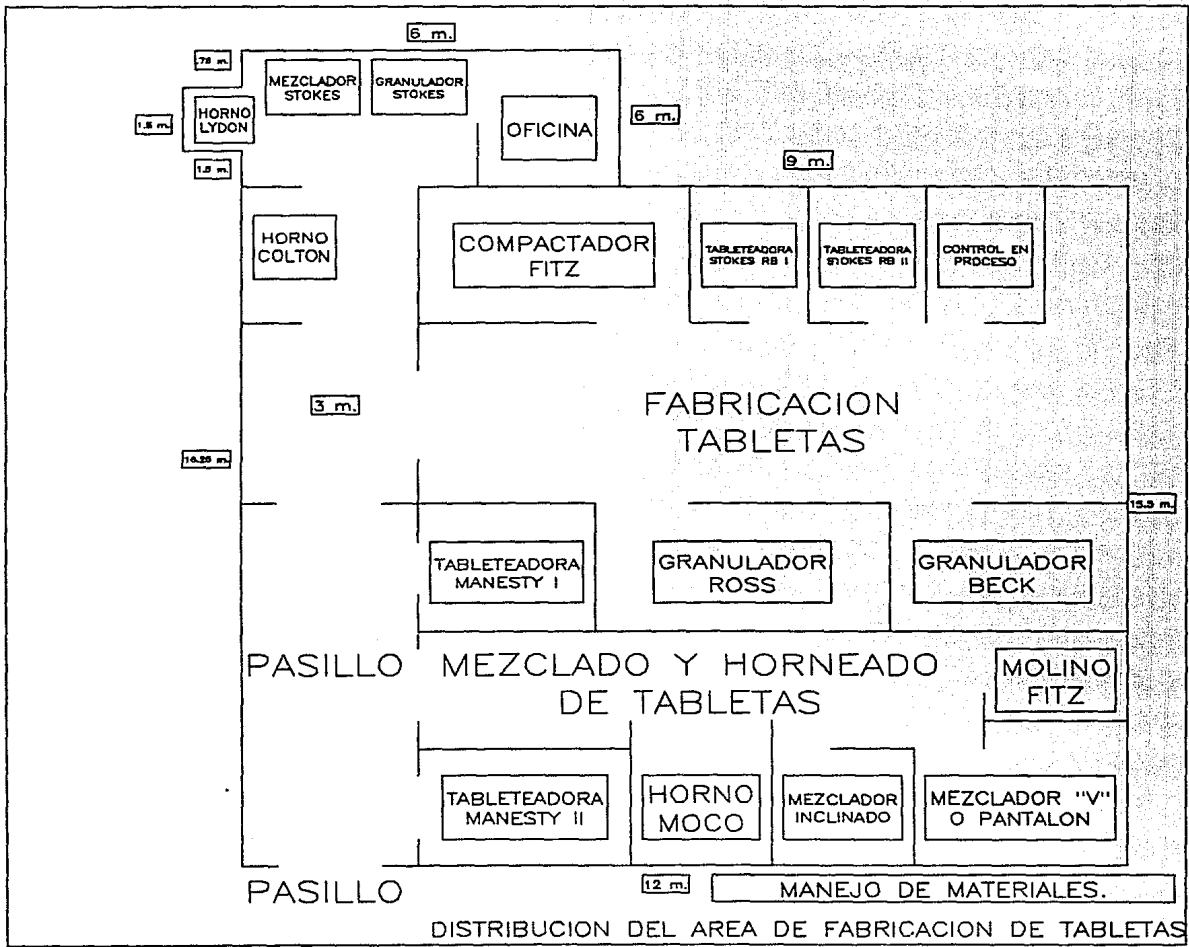
*Estas tarimas son llevadas a las áreas en carros alzarimas de poca elevación que son manipuladas manualmente, ya que no se pueden usar transportes que utilicen algún tipo de combustible.*

*En el área de cuarentena se utiliza un elevador de tarimas eléctrico de alta elevación, con el fin de poder dpositar las tarimas en varios niveles y ahorrar espacio en el almacenaje.*

*A continuación, en las páginas 54 y 55, se presentan diagramas de la Planta con sus dimensiones, para poder apreciar que tan conveniente es el manejo de los materiales dentro de la misma, ya que de resultar muy estorboso o difícil para maniobrar, puede representar un problema a atacar y así lograr mejoras en el desarrollo del proceso.*

*En la páginas 56 a la 59 podemos apreciar el diagrama de flujo de proceso que resulta de la incorporación de toda la información obtenida y ya presentada oportunamente en los capitulos anteriores. En este, podemos apreciar las demoras, transportes, almacenamientos, operaciones e inspecciones por las que tienen que pasar los materiales a lo largo del proceso.*

























DISTRIBUCION DEL AREA DE FABRICACION DE TABLETAS

## DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas ( Un Producto Especifico )

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
			Materias Primas en Cuarentena hasta aprobación del Depto. de Control de Calidad	10	3		Materiales para la Solución Granuladora al area de Mezclado
	5000		Inspeccion de Materias Primas por el Depto. de Control de Calidad		10		Preparación de la Solución Granuladora en un recipiente de acero inoxidable
50	20		Materias Primas a la Farmacia para su posterior surtido	23	7		Mezcla 301 en Seco y Solución Granuladora al Mezclador Stokes
	Var.		Esperar a que se emita una Orden de Fabricación de Tabletas, de acuerdo al programa		320		Elaboración del Mezclado Húmedo ( Mezcla 301 + Sol. Granuladora) en el Mezclador Stokes
	30		Al tener Orden de Fabricación, se surten las Materias Primas para las Tabletas		480		Granulación Húmeda en el mismo Mezclador Stokes
45	10		Materias Primas al area de Mezclado y Homeado de Tabletas		30		Granulado Humedo depositado en charolas de acero inoxidable para ser introducidas al Horno Lydon
	20		Verificación del peso y características de los Materiales en el area de Fabricación		1020		Secado del Granulado Húmedo en el Horno Lydon
	10		Verificación del funcionamiento y aprobación para el uso del equipo por Control de Calidad		5		Verificación del nivel de Humedad Relativa de el Granulado
10	5		Materias Primas para la Mezcla 301 en Seco, al Mezclador Inclinado	2.5	5		Granulado Seco al Molino Stokes
	180		Elaboración de la Mezcla 301 en Seco en el Mezclador Inclinado		480		Granulación Seca ó Tamización en el Molino Stokes



## DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas ( Un Producto Específico )

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
24	5		Granulado Seco y Lubricante al Mezclador en "V" ó Pantalón		30		Esperar parámetros para el ajuste de la Tableteadora correctamente
	20		Adición Lubricante en el Mezclador en "V" ó Pantalón		15		Ajuste de las desviaciones en los parámetros de Tableteo
	5		Recepción del Granulado a granel en cuñetes, sobre tarimas, para su manejo y transporte		600		Tableteo de la totalidad del lote de Granulado. Toma de muestras durante el Proceso
	1440		Inspección de muestras por el Depto. de Control de Calidad para aprobación del Granulado				Registro y gráfica de peso, dureza y espesor de las Tabletas, cada hora
45	20		Granulado, del área de Mezclado y Horno de Tabletas, al área de Cuarentena		5		Recepción de las Tabletas en cuñetes de fibra de cartón, sobre tarimas para su manejo y transporte
			Almacenaje en Cuarentena hasta aprobación del Depto. de Control Calidad para Tableteo	35	18		Tabletas al área de Cuarentena
35	18		Granulado aprobado, del área de Cuarentena al área de Tableteo				Almacenaje de las Tabletas en el área de Cuarentena hasta aprobación para Encolofanar
	10		Verificación del funcionamiento y aprobación del uso de la Tableteadora		Var.		Esperar que se solicite el surtido de la Orden de Acondicionamiento
	15		Tableteo de solo un poco del Granulado, para envío de muestras al Depto. de Control de Calidad		20		Surtido de la Orden de Acondicionamiento
	Var.		Pruebas Físicas - Químicas a las muestras, para fijar Parámetros de Tableteo		15		Verificación de las cantidades y características de los Materiales recibidos

## DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas (Un Producto Específico)

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
25	15	11 →	Tabletas y rollos de Celopofal ya impreso, del Almacén de Empaque al area de Enclofanado		2	6	Esperar q que sea llenada la Caja Colectiva
	1500	18	Enclofanado de la totalidad del lote de Tabletas (obtención de tiras de 2 x 2)		1200	24	Cerrado y sellado de la Caja Colectiva
	10	19	Recepción de las tiras en cuñetes de fibra de cartón, sobre tarimas, para su manejo y transporte		1200	25	Acomodo de las Cajas Colectivas sobre tarimas, al final de la mesa con banda
20	5	12 →	Tiras de Tabletas y Material de Empaque al area de Acondicionamiento Manual		Var.	7	Esperar a que la tarima se completo con las camas correspondientes de cajas,
	1200	20	Conteo de Tiras, las cuales se depositan en la banda transportadora	18	10	13	Producto Terminado del area de Acondicionamiento al Andón
	1200	21	Armado de Estuches, los cuales se depositan en la banda transportadora		Var.	8	Esperar el montacargas para retirar las tarimas y llevarlas al Almacén de Producto Terminado
	2	4	Esperar avance, por la banda transportadora, de las primeras Tiras y Estuches armados	50	15	14 →	Del andón de Producción al Almacén de Producto Terminado
	1200	22	Inserción de las Tiras en el Estuche y cerrado del mismo. Se depositan en la banda transportadora			4	Almacenaje en el Almacén de Producto Terminado hasta la venta del producto
	2	5	Esperar avance de los primeros Estuches cerrados por la banda transportadora				
	1200	23	Acomodo de los Estuches en su respectiva Caja Colectiva				

## DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

*Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas ( Un Producto Especifico )*

*Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima*

*Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado*

### RESUMEN

EVENTO	NUMERO	TIEMPO	DISTANCIA
OPERACIONES	25	11,975 min	392.5 mts
INSPECCIONES	7	6,465 min	
TRANSPORTES	14	166 min	
ALMACENAJES	4	INDETERMINADO	
DEMORAS	8	INDETERMINADO	
<b>TOTALES</b>	<b>58</b>	<b>18,606 min</b>	<b>392.5 mts</b>

## ***CAPITULO CUARTO***

### ***PROPUESTA***

**PROPUESTA**

*Se antoja difícil encontrar algún punto fuerte al que atacar, en base a la información que se ha encontrado. Esto no quiere decir que se cuente con un proceso de producción excelente, pero si indica que hasta el momento se está llevando a cabo lo mejor posible de acuerdo a las herramientas con que se cuenta para desarrollarlo. No es posible hacer modificaciones al proceso directamente, como se ve en el diagrama de flujo de proceso.*

*Otro punto es el de que, como vimos anteriormente, no se justifica la compra de equipo con mayor capacidad, ya que la demanda de este producto no es grande debido a que se trata de un producto de servicio.*

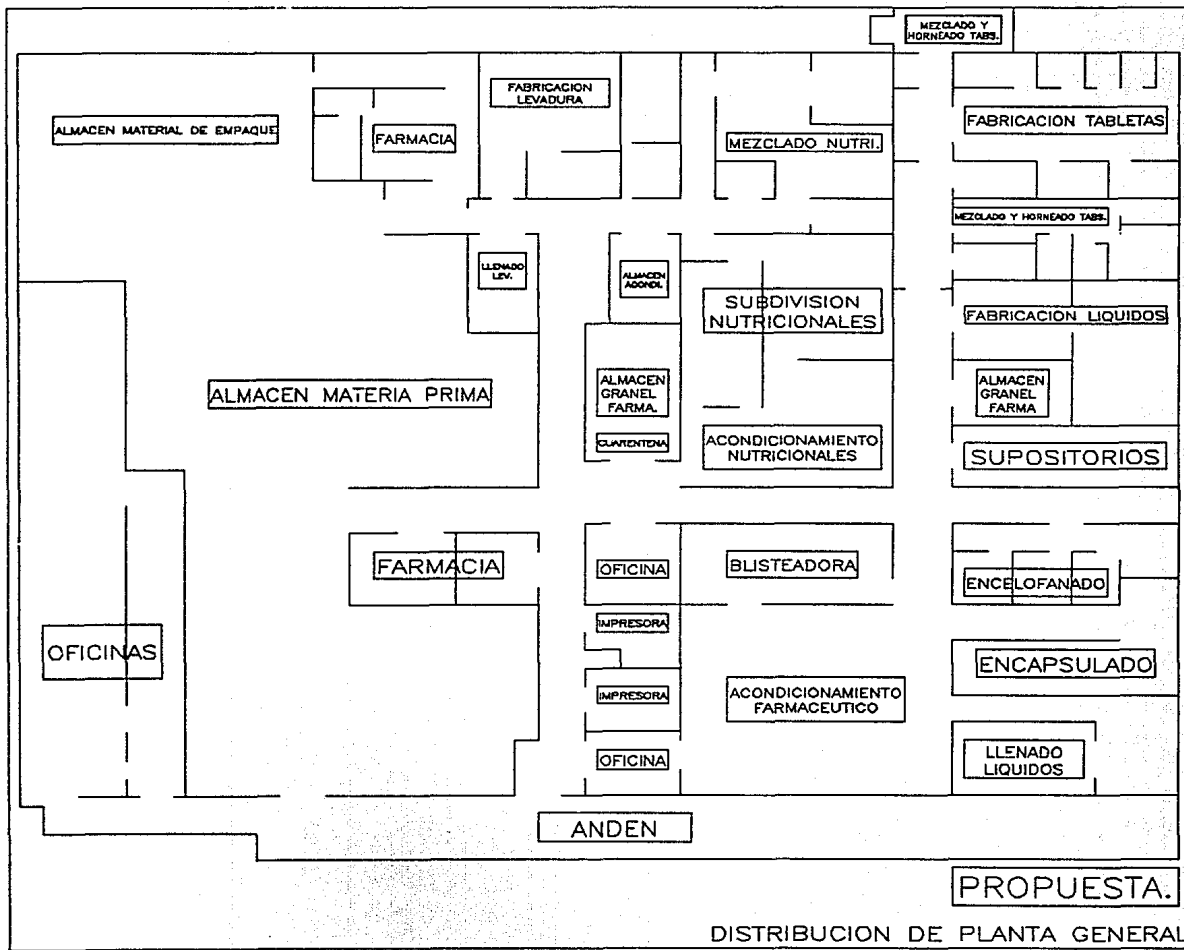
*Para este trabajo se tomará la alternativa de reducir la distancia total de los transportes que se presentan a lo largo del proceso, distancias que se pueden apreciar en el diagrama de flujo de proceso del capítulo anterior.*

*A continuación se presenta la distribución de planta Propuesta con el fin de disminuir las distancias de los transportes. Esto se realizó cambiando de lugar el Almacén de Granel Farma Cuarentena, ya que es el lugar que nos llevaba más distancia para llegar a el.*

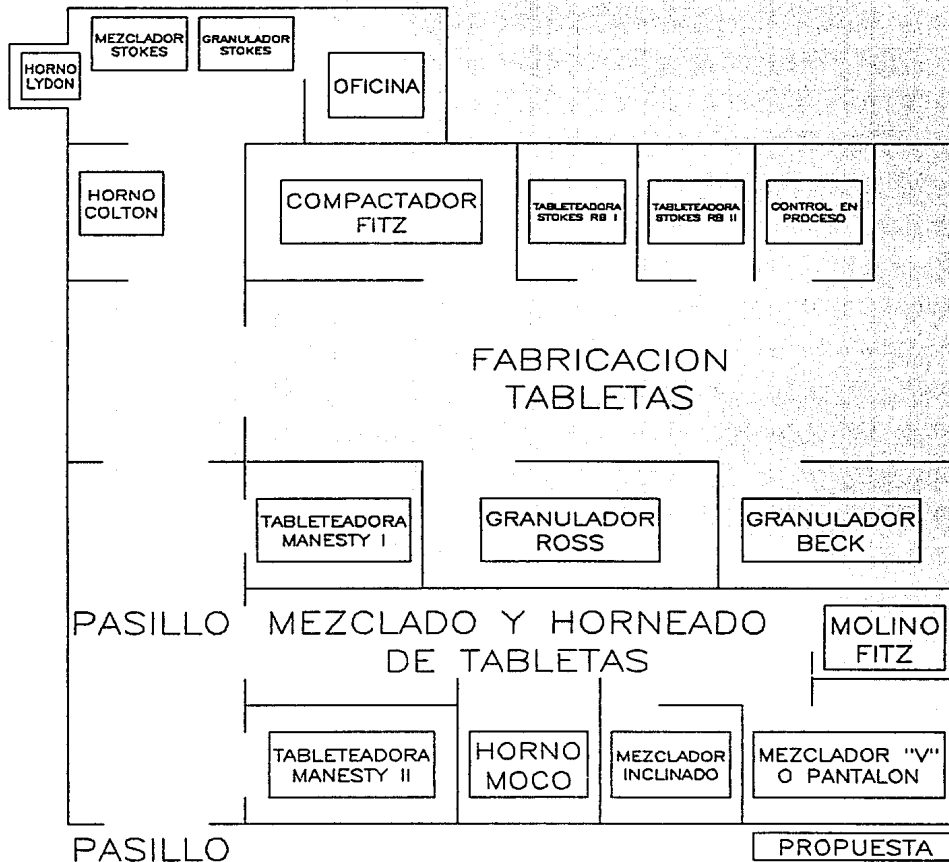
*El cambio de este Almacén se hizo al lugar de la oficina de la Gerencia de Producción pasando esta al lugar de dicho Almacén. Este cambio no representa mayor problema ya que ninguna de las dos instalaciones lleva alguna construcción en especial ni ningún equipo difícil de colocar o que deba ir oculto bajo el piso o detrás de las paredes, como ocurre en otras partes de fabricación dentro de la planta. El diagrama de esta nueva Distribución de Planta se presenta a continuación.*

*Este cambio no solo favorece al proceso de fabricación en estudio, sino a todas las tabletas que se fabrican en esta área, ya que teniendo el área de cuarentena más cerca, se reducirán las distancias en todos los procesos de fabricación de tabletas.*

*Como podemos observar, en el Diagrama de Recorrido de los Materiales presentado en el capítulo anterior, el recorrido es complicado y los materiales, por proceso, tiene que regresar al área de cuarentena varias veces.*



DISTRIBUCION DE PLANTA GENERAL



DISTRIBUCION DEL AREA DE FABRICACION DE TABLETAS



## ***CONCLUSIONES***

## CONCLUSIONES

### CONCLUSIONES.

*A continuación se presenta el Diagrama de Recorrido de los Materiales que resulta con la Nueva Distribución, es decir, con el cambio de lugar del área de cuarentena. En este diagrama se presenta un recorrido de los materiales, que además de ser más corto, es un poco menos complicado.*

*Posteriormente también se presenta el Nuevo Diagrama de Flujo de Proceso, en el que se observa una pequeña disminución en la distancia total a recorrer a lo largo del proceso.*

*En lo que al Manejo de los Materiales se refiere, no hay mucho de donde escoger, ya que solo se usan carros alzarimas dentro de la planta y no se ve una mejor forma de transportar los materiales.*

*Es de esta forma que la única mejora que se propone es la del cambio de lugar del Almacén de Cuarentena Farma, con el fin de que la distancia total sea menor a la que se esta recorriendo actualmente al desarrollar este proceso.*

*Con esta disminución de distancia a recorrer se logra un flujo de los materiales, dentro del área de fabricación, que es un poco más fluido que el anterior. Con este también se evita el que los materiales tengan que estar paseando por toda la planta durante la fabricación de tabletas, ya que con esta distribución no salen del área de fabricación hasta que el material está ya transformado en tabletas listas para ser acondicionadas.*

## **CONCLUSIONES**

### **RECORRIDO DE LOS MATERIALES.**

*En el diagrama que a continuación se presenta ( página 67 ), el proceso inicia desde que el material ya ha sido aprobado y llega al andén(1), para ser transportado al almacén de materias primas(2).*

*Los material permanecen almacenados hasta que se emite una orden de fabricación, y es entonces cuando son llevados a la farmacia para su pesado, y proceder así a surtir la orden de fabricación(3).*

*Una vez que la orden ha sido surtida los materiales pasan al área de mezclado y horneado de tabletas para dar inicio al proceso de fabricación, donde se elaborará el granulado a granel(4).*

*Una vez que el granulado ha sido depositado en sus cuñetes este es transportado al área de cuarentena, donde permanecerá hasta que control de calidad de su aprobación para tabletear(5).*

*Ya que el granulado ha sido aprobado, este es transportado al área de tableteo, donde se procederá a tabletear todo el lote(6).*

*Una vez que las tabletas son depositadas en sus cuñetes estas son transportadas al área de cuarentena hasta que control de calidad de su aprobación para encelofanar el producto(7).*

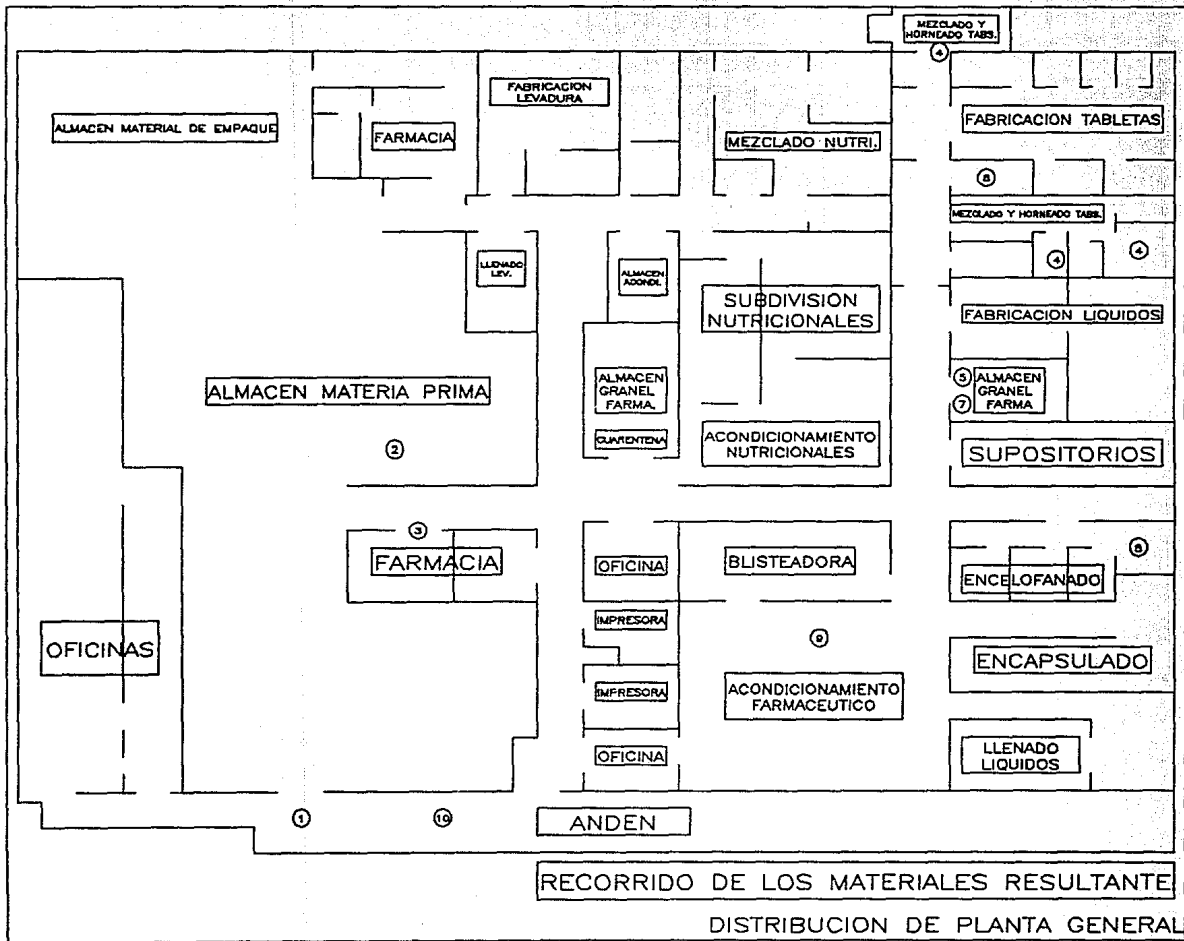
*Una vez que las tabletas han sido aprobadas para proceder a su encelofanado, estas son llevadas a la encelofanadora en donde obtendrán su empaque primario y estarán listas para ser depositadas dentro de sus correspondientes estuches(8).*

## **CONCLUSIONES**

*Habiéndose ya encefalofanado todo el lote de tabletas, procede a transportarse las tiras al área de acondicionamiento farmacéutico, donde estarán listas como producto terminado(9).*

*Cuando se tiene el material como producto terminado este es depositado, en sus correspondientes cajas colectivas, sobre tarimas de madera, para proceder a transportarlo al andén(10),*

*Una vez en el andén el material espera en éste para proceder a ser transportado al almacén de producto terminado.*



## **CONCLUSIONES**

*El recorrido de los materiales dentro del área de fabricación de tabletas ( página 69 ), es el siguiente:*

*1) Cuando se ha surtido la orden de fabricación los materiales son llevados al área de fabricación de tabletas, donde serán pesadas en basculas situadas en lo pasillo.*

*2) Una vez que se han verificado las materias primas, estas son llevadas al Mezclador Inclinado para elaborar el Mezclado Seco.*

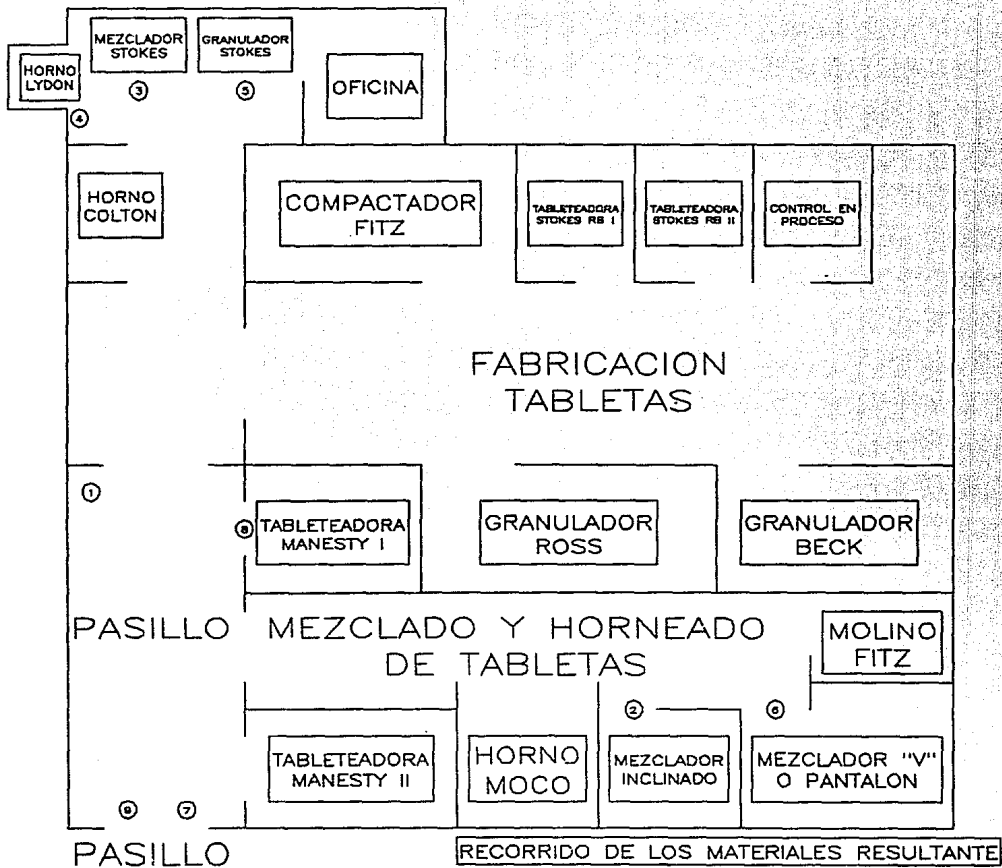
*3) Una vez que se ha concluido la elaboración del Mezclado Seco los materiales son transportados al Granulador Stokes donde se preparará el Mezclado Húmedo y la Granulación Húmeda.*

*4) Posteriormente el Granulado Húmedo es depositado en charolas de acero inoxidable las cuales se introducen en el Horno Lydon para proceder al Secado del Granulado.*

*5) Este Granulado Seco es transportado al Granulador o Molino Stokes, en el que se llavará a cabo el proceso de Tamización o Granulación Seca.*

*6) El Tamizado es transportado al Mezclador "V", en el que se desarrollará la Lubricación del granulado. Hasta este momento se tiene entonces el Granulado a granel, que es posteriormente transportado al área de cuarentena(7).*

*8) Cuando se ha aprobado el granulado, este es llevado a la Tableteadora Manesty para proceder a la elaboración de las tabletas. Una vez que se ha tableteado la totalidad del lote, las tabletas son llevadas al área de cuarentena, hasta su aprobación para encelofanar(9).*



DISTRIBUCION DEL AREA DE FABRICACION DE TABLETAS


















## CONCLUSIONES

# DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas (Un Producto Específico)

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
			Materias Primas en Cuarentena hasta aprobación del Depto. de Control de Calidad	10	3		Materiales para la Solución Granuladora al área de Mezclado
	5000		Inspección de Materias Primas por el Depto. de Control de Calidad		10		Preparación de la Solución Granuladora en un recipiente de acero Inoxidable
50	20		Materias Primas a la Farmacia para su posterior surtido	23	7		Mezcla 301 en Seco y Solución Granuladora al Mezclador Stokes
	Var.		Esperar a que se emita una Orden de Fabricación de Tabletas, de acuerdo al programa		320		Elaboración del Mezclado Húmedo (Mezcla 301 + Sol. Granuladora) en el Mezclador Stokes
	30		Al tener Orden de Fabricación, se surten las Materias Primas para las Tabletas		480		Granulación Húmeda en el mismo Mezclador Stokes
45	10		Materias Primas al área de Mezclado y Homeado de Tabletas		30		Granulado Húmedo depositado en charolas de acero Inoxidable para ser introducidas al Horno Lydon
	20		Verificación del peso y características de los Materiales en el área de Fabricación		1020		Secado del Granulado Húmedo en el Horno Lydon
	10		Verificación del funcionamiento y aprobación para el uso del equipo por Control de Calidad		5		Verificación del nivel de Humedad Relativa de el Granulado
10	5		Materias Primas para la Mezcla 301 en Seco, al Mezclador Inclinado	2.5	5		Granulado Seco al Molino Stokes
	180		Elaboración de la Mezcla 301 en Seco en el Mezclador Inclinado		480		Granulación Seca ó Tamización en el Molino Stokes



## CONCLUSIONES

# DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas ( Un Producto Específico )

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
24	5		Granulado Seco y Lubricante al Mezclador en * V * ó Pantalón		30		Esperar parámetros para el ajuste de la Tabletoadora correctamente
	20		Adición Lubricante en el Mezclador en * V * ó Pantalón		15		Ajuste de las desviaciones en los parámetros de Tableteo
	5		Recepción del Granulado a granel en cuñetes, sobre tarimas, para su manejo y transporte		600		Tableteo de la totalidad del lote de Granulado. Toma de muestras durante el Proceso
	1440		Inspección de muestras por el Depto. de Control de Calidad para aprobación del Granulado				Registro y gráfica de peso, dureza y espesor de las Tabletas, cada hora
20	3		Granulado, del área de Mezclado y Horno de Tabletas, al área de Cuarentena		5		Recepción de las Tabletas en cuñetes de fibra de cartón, sobre tarimas para su manejo y transporte
			Almacenaje en Cuarentena hasta aprobación del Depto. de Control de Calidad para Tableteo	15	7		Tabletas al área de Cuarentena
15	7		Granulado aprobado, del área de Cuarentena al área de Tableteo				Almacenaje de las Tabletas en el área de Cuarentena hasta aprobación para Encolofanar
	10		Verificación del funcionamiento y aprobación del uso de la Tabletoadora		Var.		Esperar que se solicite el surtido de la Orden de Acondicionamiento
	15		Tableteo de solo un poco del Granulado, para envío de muestras al Depto. de Control de Calidad		20		Surtido de la Orden de Acondicionamiento
	Var.		Pruebas Físicas - Químicas a las muestras, para fijar Parámetros de Tableteo		15		Verificación de las cantidades y características de los Materiales recibidos



















## CONCLUSIONES

# DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas (Un Producto Específico)

Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima

Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado

Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso	Dist. en Mts.	Tpo. en Mins.	Símbolo	Descripción del Proceso
16	15		Tabletas y rollos de Colopolial ya Impreso, del Almacén de Empaque al área de Encolofanado		2		Esperar q que sea llenada la Caja Colectiva
	1500		Encolofanado de la totalidad del lote de Tabletas (obtención de tiras de 2 x 2)		1200		Cerrado y sellado de la Caja Colectiva
	10		Recepción de las tiras en cuñetes de fibra de cartón, sobre tarimas, para su manejo y transporte		1200		Acomodo de las Cajas Colectivas sobre tarimas, al final de la mesa con banda
20	5		Tiras de Tabletas y Material de Empaque al área de Acondicionamiento Manual		Var.		Esperar a que la tarima se complete con las camas correspondientes de cajas.
	1200		Conteo de Tiras, las cuales se depositan en la banda transportadora	18	10		Producto Terminado del área de Acondicionamiento al Andén
	1200		Armado de Estuchos, los cuales se depositan en la banda transportadora		Var.		Esperar el montacargas para retirar las tarimas y llevarlas al Almacén de Producto Terminado
	2		Esperar avance, por la banda transportadora, de las primeras Tiras y Estuches armados	50	15		Del andén de Producción al Almacén de Producto Terminado
	1200		Inserción de las Tiras en el Estucho y cerrado del mismo. Se depositan en la banda transportadora				Almacenaje en el Almacén de Producto Terminado hasta la venta del producto
	2		Esperar avance de los primeros Estuches cerrados por la banda transportadora				
	1200		Acomodo de los Estuches en su respectiva Caja Colectiva				

## CONCLUSIONES

# DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

*Proceso de Fabricación de Tabletas Farmacéuticas ( Un Producto Específico )*

*Inicio del Diagrama : Almacén de Materia Prima*

*Fin del Diagrama : Almacén de Producto Terminado*

## RESUMEN

EVENTO	NUMERO	TIEMPO	DISTANCIA
OPERACIONES	25	11,975 min	
INSPECCIONES	7	6,465 min	
TRANSPORTES	14	123 min	318.5 mts
ALMACENAJES	4	INDETERMINADO	
DEMORAS	8	INDETERMINADO	
<b>TOTALES</b>	<b>58</b>	<b>18,563 min</b>	<b>318.5 mts</b>

## **CONCLUSIONES**

*Como se puede observar, en el Diagrama de Flujo de Proceso anterior, obtenemos un tiempo total por lote de 18,563 minutos, contra un total de 18,606 minutos por lote en el Diagrama original, es decir, antes del cambio de ubicación del Almacén de Cuarentena.*

*Esto nos da un ahorro en tiempo empleado en transportes a esta área, de 43 minutos por cada lote de fabricación.*

*Si hablamos de todas las tabletas que se fabrican en esta área, es decir, de varios productos diferentes, consideramos que diariamente se trabajan 15 lotes diferentes de fabricación.*

*Con estos números llegamos a la conclusión de que hay un ahorro en tiempo empleado en transportes de materiales del área de cuarentena al área de fabricación y viceversa, de 645 minutos ( 10 hrs. con 45 minutos diariamente ), trabajo que es desarrollado por personal indirecto.*

*Un turno de trabajo es de 7.5 horas, el cual no es aprovechado al 100%, ya que debemos considerar fatigas, personales, tiempos de espera y otros, lo que nos lleva a considerar un tiempo real empleado del 70% del tiempo total, esto es, 320 minutos aproximadamente ( 5 hrs. con 25 minutos ).*

*Tomando en cuenta todos estos datos podemos considerar que al ahorrar 645 minutos en transportes al día, es posible prescindir de 2 personas indirectas, ya que su tiempo real empleado es de alrededor de 640 minutos.*

## **CONCLUSIONES**

<i>Tiempo ahorrado en transportes:</i>	<i>43 minutos x lote</i>
<i>Tiempo ahorrado en un día:</i>	<i>645 minutos x día</i>
<i>Tiempo de una persona ( 70% )</i>	<i>320 minutos x persona</i>
<i>Tiempo Real empleado por 2 personas:</i>	<i>640 minutos</i>

*Comparando el tiempo ahorrado contra el tiempo empleado por dos personas, observamos la posibilidad de disminuir el personal indirecto en dos personas menos, ya que, practicamente su tiempo estaría de sobra si siguieran desarrollando la misma actividad.*

*La otra alternativa sería emplear a estas 2 personas en otras actividades.*

## **BIBLIOGRAFIA**

**Martin-Cook-Leuallen-Osol-Tice-Van Meter.**  
**Farmacia Práctica de Remington.**  
**ED. UTEHA.**

**Lieberman-Lachman.**  
**Pharmaceutical Dosage Forms : Tablets.**  
**ED. DEKKER.**

**José Helman.**  
**Farmacotécnica Teórica y Práctica.**  
**ED. CECSA.**  
**Tomo VI.**

**Niebel.**  
**Ingeniería Industrial ( Estudio de Tiempos y Movimientos).**  
**ED. ALFAOMEGA.**