



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN  
INGENIERÍA**

FACULTAD DE QUÍMICA

**NOMBRE DE LA TESIS**

**REMODELACIÓN DE UN ÁREA EN UNA  
EMPRESA FARMACÉUTICA**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE

**MAESTRO EN INGENIERÍA**

INGENIERÍA DE SISTEMAS – INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN DE  
PROYECTOS

P R E S E N T A :

**CRISTIAN ISRAEL GUILLÉN HERNÁNDEZ**

TUTOR:  
**OCTAVIO ESTRADA CASTILLO**





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 esta 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.

JURADO ASIGNADO

Presidente: Dra. Olvera Treviño Ma. de los Ángeles

Secretario: M.I. Báez Ramos Fernando

Vocal: M. I. Ortiz Ramírez José Antonio

1er Suplente: M. I. Millán Velasco Ezequiel

2do. Suplente: M. I. Estrada Castillo Octavio

Lugar o lugares donde se realizó la tesis:

Empresa Farmacéutica

TUTOR DE TESIS

OCTAVIO ESTRADA CASTILLO

---

## AGRADECIMIENTOS

### *A mi madre e hija*

*Gracias a Lidia Noemí López Cureño, por todo el apoyo, y amor que me has dado.*

*Gracias a mi padre Gerardo Guillén Alvarado por el apoyo que me brindaste desde mi formación básica.*

*Gracias a mis hermanos Fabián Ismael Guillén Hernández y Noé Gerardo Guillén Hernández por su apoyo.*

*Gracias a mi sobrino Isai Jafet Guillén Olmos y Sara Guillén González por sus sonrisas, por que cuando sean grandes, al igual que sus padres también quiero ser su inspiración para siempre continuar con la frente en alto.*

*Muchas gracias familia por su amor, por su comprensión, paciencia y apoyo, los amo y esta tesis de maestría se encuentra dedicada a ustedes.*

*Gracias a mi tutor M.I. Octavio Estrada Castillo por sus consejos y la dirección de mi tesis de maestría.*

### **A CONACYT**

*Gracias a mi madre, María del Carmen Hernández Guzmán por todo el apoyo que me has dado, por tu comprensión, atención, paciencia y por tu amor muchas gracias.*

*Gracias a mi hija, Flora Angélica por tu amor por tus sonrisas, porque sé que después mi ejemplo será tu inspiración para llegar más alto.*

### *A mi novia*

### *A mi padre, hermanos y sobrinos*

### *A mi tutor*

*Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por el apoyo económico que me ha brindado durante la duración del programa de maestría.*

*México Distrito Federal, Junio de 2011.*

ÍNDICE GENERAL

	pág.
1. Introducción	5
1.1 Antecedentes	5
1.1.1 Empresa farmacéutica nacional como desarrollo de proyecto de la presente tesis.	5
1.2 Problemática	5
1.2.1 Reconocimiento del problema	5
1.2.1.1 Venta mensual perdida	6
1.3 Hipótesis	8
1.4 Objetivo	8
1.5 Metodología	8
2 Marco teórico	10
2.1 Proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas en la industria farmacéutica	10
2.1.1 Manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación Húmeda	10
2.1.1.1 Tamizado	10
2.1.1.2 Mezclado	10
2.1.1.2.1 Equipo para el mezclado de sólidos	13
2.1.1.2.2 Mezcladores mecánicos	13
2.1.1.3 Granulación	15
2.1.1.3.1 Objetivos de la granulación	15
2.1.1.3.2 Teoría de la formación de enlaces y aglomerados a través de líquidos	16
2.1.1.3.3 Granulación húmeda	17
2.1.1.3.4 Granulación de alta velocidad de corte	20
2.1.1.4 Secado	21
2.1.1.4.1 Tipos de secadores comunes en la industria farmacéutica	21
2.1.1.4.2 Secadores por convección estáticos	21
2.1.1.4.3 Secadores por convección dinámicos	22
2.1.1.5 Lubricación	24
2.1.1.6 Compresión	24
2.1.1.6.1 Etapas de la formación del comprimido	24
2.1.1.6.2 Prensas de comprimidos	25
2.1.2 Manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación seca	27
2.1.3 Manufactura de formas de dosificación sólidas por compresión directa	28
3 Sistema focal	30
3.1 Definición del alcance del proyecto	30
3.2 Diagrama de Gantt del proyecto de remodelación del área de líquidos – ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas	30
3.3 Estructura de división de trabajo (EDT ó WBS: Work Break Down Structure)	32
3.4 Matriz de precedencias	43
3.5 Diagrama de red del proyecto	48
3.6 Matriz de información (presupuesto horas hombre)	50
3.7 Programa maestro de proyecto	56
3.8 Programa de actividades por disciplina	57
3.8.1 Tiempos de inicio y terminación del proyecto	57
3.8.2 Tiempos de inicio y terminación más tardíos	57
3.8.3 Holgura total	57
3.8.4 Ruta crítica	57
3.9 Programa de avance por disciplina	68
4 Económica del proyecto	83
4.1 Equipo existente requerido para la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas	83
4.2 Servicios requeridos para la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas	83
4.3 Inversiones del proyecto considerando el proceso de manufactura por granulación húmeda	84
4.4 Costo de operación, gasto operacional y utilidad operacional	85
4.5 Comparación económica	88
5 Conclusiones	89
6 Bibliografía	90

## 1. Introducción

### 1.1 Antecedentes

#### 1.1.1 Empresa farmacéutica nacional como desarrollo de proyecto de la presente tesis

Dentro del sector farmacéutico nacional, una empresa farmacéutica ubicada al sur de la ciudad de México se dedica a la producción de medicamentos (fabricación – acondicionado) de distinta acción terapéutica, entre los que destacan, antiepilépticos, antihipertensivos, analgésicos, antidiarréicos, antiinflamatorios. Esta empresa inició sus operaciones en 1968 en Argentina con productos dermatocósméticos. En 1972 inicia sus operaciones en México con tan solo 15 representantes en la fuerza de ventas, siendo hasta 1977 que la empresa cambia de dueño y en 1980 se adquiere una planta para iniciar operaciones en México, además de que se integra a la Asociación Mexicana de la industria Farmacéutica. En 1982 da origen al equipo de marketing. Durante la crisis de 1984 la fortaleza de esta empresa permitió seguir en pie. Dado, que en 1990 se asigna una administración por región en la fuerza de ventas, en el 2006 la empresa se integra al mercado farmacéutico con productos oncológicos y se amplía el área de investigación. Actualmente y a pesar de la crisis que se vive en México, esta empresa farmacéutica continúa fabricando productos de diversas formas farmacéuticas tales como: tabletas, cápsulas, granulados, cremas, ungüentos, soluciones orales y suspensiones, que como objetivo tienen brindar salud y calidad de vida al ser humano.

### 1.2 Problemática

Esta empresa farmacéutica registra en sus cierres de mes, productos en *back order* (faltante de producto para vender) e inventarios bajos en la línea de productos sólidos orales (tabletas) que al paso del tiempo son declarados en *back order*, los cuales aportan grandes pérdidas monetarias mensuales y anuales a la empresa, esto es crítico y verdaderamente preocupante debido a que se pierden millones de pesos a causa de esta problemática.

#### 1.2.1 Reconocimiento del problema

Durante los cierres de mes de enero – mayo de 2009, la empresa farmacéutica registra productos en *back order* (faltante de producto para vender) e inventarios bajos en la línea de productos sólidos orales (tabletas); esto se debe a la falta de capacidad instalada por parte de la empresa farmacéutica para poder fabricar suficientes lotes de producto con objeto de cubrir la demanda de venta de los mismos, debido a su desplazamiento en el mercado, así como elevar los inventarios de los productos que presentan cobertura baja (existencia física de producto en almacén para vender, menor a un mes).

En el cuadro 1 se presentan las coberturas de los productos sólidos orales que esta empresa registra en los meses de Enero, Febrero, Marzo, Abril y Mayo de 2009. Las coberturas en rojo indican aquellos productos que la empresa no tiene en existencia física para vender ó *back order* (productos en faltantes con cobertura 0 de mes), los cuales deben contar con la prioridad de ser fabricados de forma inmediata por la empresa para evitar perder la venta de estos productos en el siguiente mes.

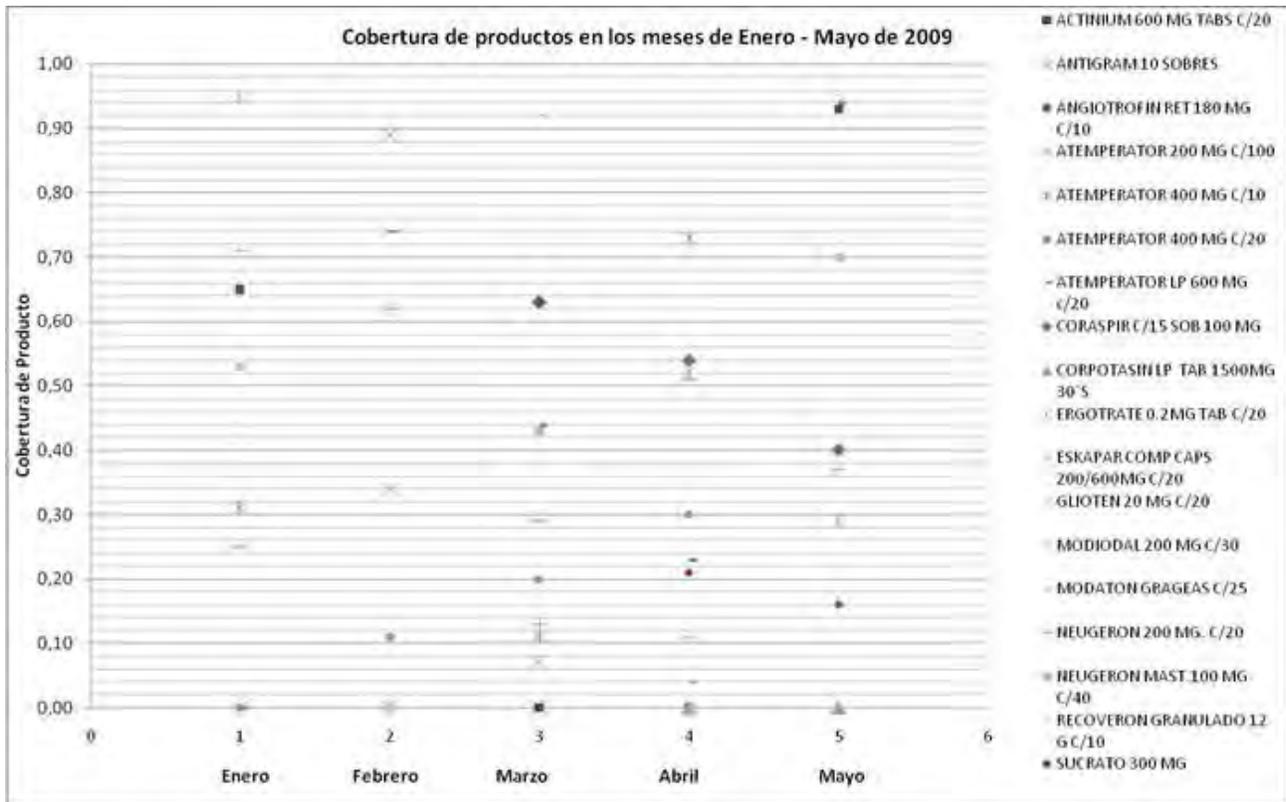
Las coberturas en anaranjado son para aquellos productos que la empresa considera próximos a registrar en faltante debido a su baja existencia física en el almacén, estos productos son fabricados de forma posterior a los registrados en faltante (cobertura 0).

Por último, las coberturas en verde son para aquellos productos que presentan una existencia física cercana a 1 mes y tienen la última prioridad en ser fabricados.

La gráfica 1 muestra la representación del cuadro 1, en ésta se pueden observar los productos que han caído en faltante (productos que la empresa no tiene en existencia para vender), tal es el caso de los productos: Actinium 600 mg tabletas para cierre del mes de marzo y abril, Antigram para cierre del mes de marzo, Atempator 200 mg para cierre del mes de febrero, etc. Por otro lado se observan los productos que están por caer en faltante, tal es el caso del producto Modaton Grageas el cual presenta una cobertura de 0,04 para el cierre del mes de abril, otro caso es el producto Ergotrate tabletas 0,2 mg con una cobertura de 0,07 para el cierre del mes de marzo, así también, podemos mencionar el producto Atempator 400 mg y Eskapar compuesto 200/600 mg con coberturas baja durante los meses de febrero, marzo y abril. Así también, en la gráfica 1 se observa que la mayoría de los productos presentan coberturas de entre 0.2 y 0.9 de mes, esto es, a medida que la cobertura del producto se acerque a 0 ó sea 0, la urgencia de fabricar el producto es mayor debido a que es necesario contar con producto disponible para vender.

Cuadro 1. Coberturas de productos registradas por la empresa farmacéutica durante los meses de enero – mayo de 2009.

DESCRIPCIÓN	COBERTURAS DE PRODUCTOS POR MES				
	ENERO (1)	FEBRERO (2)	MARZO (3)	ABRIL (4)	MAYO (5)
ACTINIUM 600 MG TABS C/20	0,65	-----	0,00	0,00	0,93
ANTIGRAM 10 SOBRES	-----	0,89	0,00	-----	-----
ANGIOTROFIN RET 180 MG C/10	-----	-----	0,63	-----	-----
ATEMPERATOR 200 MG C/100	-----	0,34	-----	-----	-----
ATEMPERATOR 400 MG C/10	0,31	0,00	0,11	0,73	-----
ATEMPERATOR 400 MG C/20	0,00	0,11	0,20	0,30	-----
ATEMPERATOR LP 600 MG c/20	0,00	0,74	0,44	0,23	0,94
CORASPIR C/15 SOB 100 MG	-----	-----	-----	0,54	0,40
CORPOTASIN LP TAB 1500MG 30'S	-----	-----	-----	0,00	0,00
ERGOTRATE 0.2MG TAB C/20	0,95	-----	0,07	0,52	0,29
ESKAPAR COMP CAPS 200/600MG C/20	-----	0,62	0,13	0,11	0,37
GLIOTEN 20 MG C/20	0,00	-----	-----	-----	-----
MODIODAL 200 MG C/30	0,71	-----	-----	-----	0,00
MODATON GRAGEAS C/25	-----	-----	0,92	0,04	-----
NEUGERON 200 MG. C/20	0,25	0,00	0,29	0,51	-----
NEUGERON MAST.100 MG C/40	0,53	-----	0,43	-----	0,70
RECOVERON GRANULADO 12 G C/10	0,42	0,62	0,30	0,00	0,95
SUCRATO 300 MG	-----	-----	-----	0,21	0,16



Gráfica 1.- Coberturas de los productos en los meses de Enero – Mayo de 2009, registro de faltante de productos.

1.2.1.1 Venta mensual perdida

Los cuadros presentados a continuación muestran el costo de venta en millones de pesos de los faltantes registrados en cada mes durante los primeros cinco meses del año 2009.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 2.- Registro de productos faltantes al cierre del mes de enero de 2009 (presentación VR).

DESCRIPCIÓN - TAMAÑO DE LOTE	CLASIF	EXIST (PZS)	REQ. MEN. (PZS)	COBERT	PRECIO / UNIDAD (\$MN)	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	VENTA NO REALIZADA (\$MN)
GLIOTEN 20 MG C/20	A	0	16,500	0	328.69	14,700	\$5,423,302.50
ATEMPERATOR LP 600 MG c/20	A	0	13,400	0	351.82	4,900	\$4,714,388.00
ATEMPERATOR 400 MG C/20	A	28	2,969	0	173.81	11,760	\$516,041.89
TOTAL							\$10,653,732.39

Cuadro 3.- Registro de productos faltantes al cierre del mes de febrero de 2009 (presentación VR).

DESCRIPCIÓN - TAMAÑO DE LOTE	CLASIF	EXIST (PZS)	REQ. MEN. (PZS)	COBERT	PRECIO / UNIDAD (\$MN)	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	VENTA NO REALIZADA (\$MN)
NEUGERON 200 MG. C/20	A	0	13,950	0	173.81	9,800	\$2,424,649.50
ATEMPERATOR 400 MG C/10	A	0	9,336	0	92.72	15,190	\$865,587.24
ATEMPERATOR 500 MG C/20	A	0	12,650	0	227.71	10,780	\$2,880,531.50
TOTAL							\$6,170,768.24

Cuadro 4.- Registro de productos faltantes al cierre del mes de marzo de 2009 (presentación VR).

DESCRIPCIÓN	CLASIF	EXIST (PZS)	REQ. MEN. (PZS)	COBERT	PRECIO / UNIDAD (\$MN)	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	VENTA NO REALIZADA (\$MN)
ACTINIUM 600 MG TABS C/20	B	0	7,220	0	453.45	2,450	\$3,274,233.90
ANTIGRAM 10 SOBRES	B	0	2,000	0	284.97	6,860	\$569,940.00
TOTAL							\$3,444,173.90

Cuadro 5.- Registro de productos faltantes al cierre del mes de abril de 2009 (presentación VR).

DESCRIPCIÓN - TAMAÑO DE LOTE	CLASIF	EXIST (PZS)	REQ. MEN. (PZS)	COBERT	PRECIO / UNIDAD (\$MN)	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	VENTA NO REALIZADA (\$MN)
RECOVERON GRANULADO 12 G C/10	B	0	1,220	0	588.98	1,306	\$718,555.60
CORPOTASIN LP TAB 1500MG 30'S	C	0	688	0	154.95	1,236	\$106,602.16
ACTINIUM 600 MG TABS C/20	B	0	7,190	0	453.50	2,450	\$3,260,629.05
TOTAL							\$4,085,786.81

Cuadro 6.- Registro de productos faltantes al cierre del mes de mayo de 2009 (presentación VR).

DESCRIPCIÓN - TAMAÑO DE LOTE	CLASIF	EXIST (PZS)	REQ. MEN. (PZS)	COBERT	PRECIO / UNIDAD (\$MN)	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	VENTA NO REALIZADA (\$MN)
CORPOTASIN LP TAB 1500MG 30'S	C	0	896	0	154.95	1,236	\$138,830.72
MODIODAL 200 MG C/30	A	0	1,400	0	909.48	2,450	\$1,273,265.00
TOTAL							\$1,412,095.72

La venta no realizada de los productos faltantes durante los meses de Enero – Mayo de 2009 es de MN\$ **26,166,557.06**

### 1.3 Hipótesis

Con la remodelación del área de fabricación de líquidos – ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas, se pretende eliminar el faltante de productos sólidos registrados por la empresa farmacéutica durante cada cierre de mes, de esta forma se evita perder el costo de venta de estos productos.

### 1.4 Objetivo

La presente tesis desarrolla de forma teórica, la planeación y evaluación para la remodelación de un área de fabricación de líquidos - ungüentos en una empresa farmacéutica nacional, para transformarla en un área de manufactura de formas de dosificación sólidas durante un período de 13 meses con un presupuesto de \$ 25,000,000.00 de pesos, con el objeto de fabricar estas formas farmacéuticas bajo las especificaciones de calidad establecidas, para erradicar los faltantes de productos que la empresa reporta en los cierres de mes e incrementar los inventarios de estos productos para cumplir con la demanda de ventas en esta empresa.

### 1.5 Metodología

El desarrollo teórico del proyecto de remodelación del área de fabricación de líquidos - ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas (tabletas) involucra la planeación y evaluación del proyecto ya que en estas etapas se determina ¿qué se necesita hacer?, ¿quién lo hará?, ¿cuánto tiempo se necesitará? y ¿cuánto costará?. El desarrollo del plan del proyecto incluye:

- 1) Definir las actividades específicas necesarias para realizar el proyecto y asignar la responsabilidad para cada una de ellas.
- 2) Determinar el orden en que se tienen que llevar a cabo esas actividades.
- 3) Estimar el tiempo y los recursos que se necesitarán para cada actividad.
- 4) Evaluación del Proyecto.

El desarrollo del proyecto se llevará a cabo con base en la metodología presentada en la figura 1, la cual describe las siguientes fases:

- a) Definición del alcance.- La definición del alcance se establece para conocer las actividades a realizar en el proyecto.
- b) Programa de fechas clave (Gantt).- El programa de fechas clave proporciona una visión de la planeación y la secuencia de actividades distribuidas en el tiempo (programación).
- c) Definir la WBS (Work Break down Structure). - La WBS clasifica el trabajo en piezas o partidas manejables para ayudar a asegurar que se identifiquen todos los elementos que se necesiten para completar el alcance del trabajo.
- d) Matriz de precedencias.- Representa las actividades del proyecto identificadas en la WBS en el orden en que se ejecutarán.
- e) Red Lógica.- Representación esquemática (diagrama de red) la cual mostrará el flujo consecutivo y las interrelaciones de las actividades.
- f) Matriz de información.- Proporciona las actividades, duración de la actividad y la precedencia con otras actividades por etapa en el proyecto.
- g) Programa Maestro.- Representa un resumen que contiene los elementos genéricos del proyecto.
- h) Programa de actividades por disciplina.- Muestra el paquete de trabajo y las actividades de ese paquete.

- i) Programa de avance por disciplina.- Muestra el avance que se tiene en cada disciplina.
- j) Evaluación del proyecto (flujo de efectivo).- Da a conocer la cantidad de dinero que se requiere para realizar el proyecto.

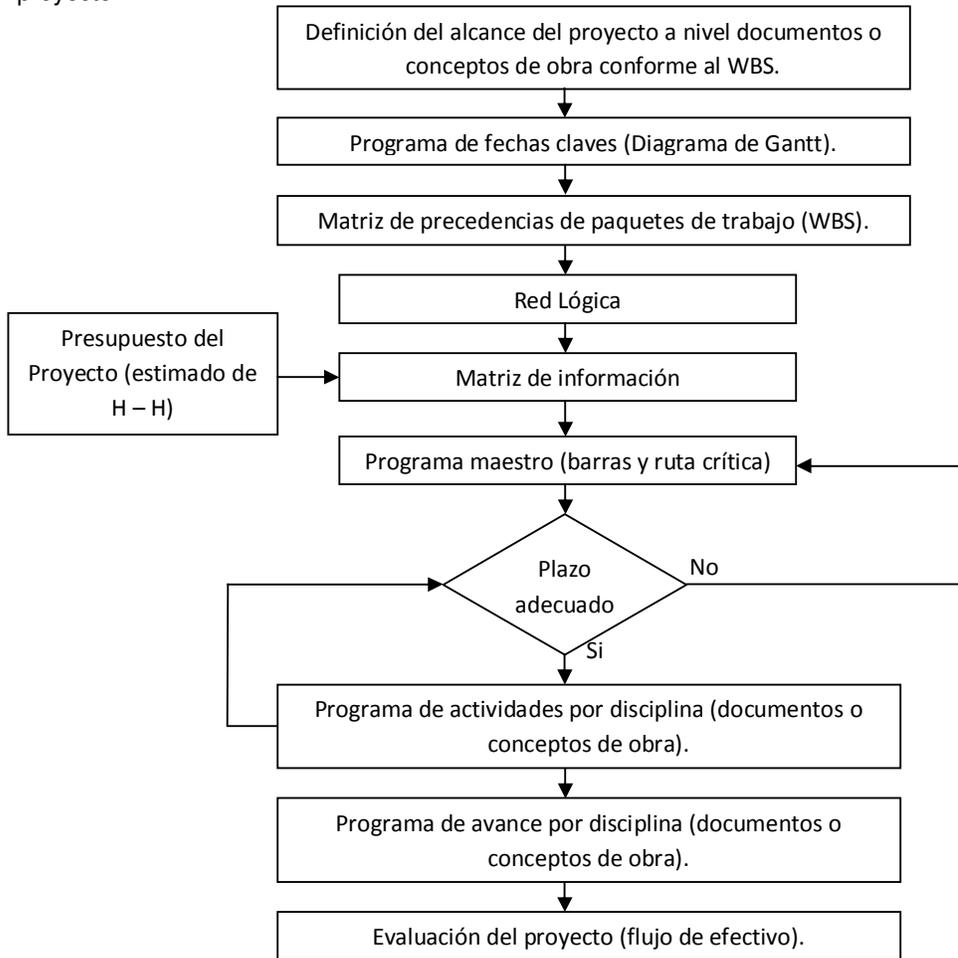


Figura 1. Metodología de programación del proyecto.

2. Marco teórico

2.1 Proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas en la industria farmacéutica

Se utilizan cuatro técnicas principales empleadas en la actualidad para la manufactura de sólidos orales. Estas incluyen granulación húmeda (figura 2), granulación seca (figura 18), compresión directa (figura 20) y combinación de los métodos (una combinación de los tres métodos).<sup>(4)</sup>

En la presente tesis se explican las tres técnicas de manufactura de sólidos orales, sin embargo, se detallará la técnica de granulación húmeda y granulación seca debido a que en la industria farmacéutica son las técnicas más utilizadas y por esta razón serán contempladas para el desarrollo del presente trabajo.

2.1.1 Manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda

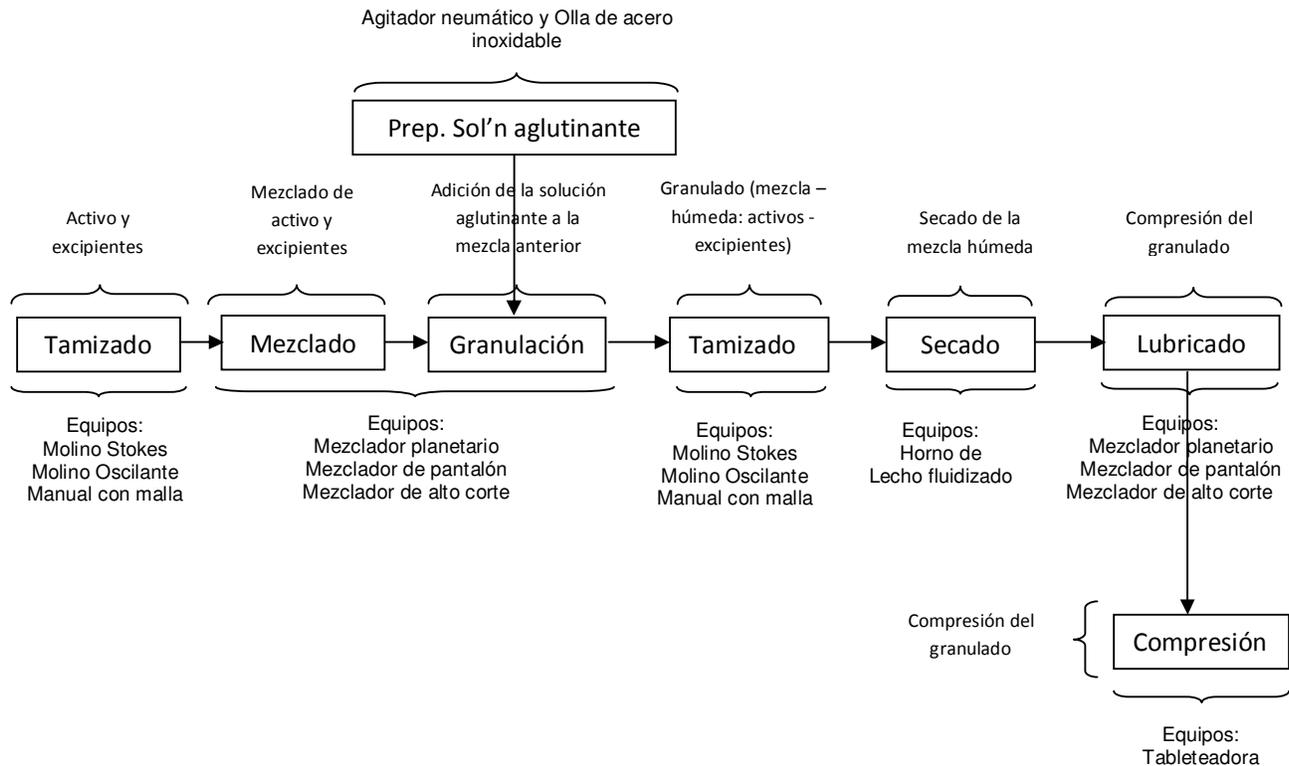


Figura 2.- Diagrama de bloques para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas por el método de granulación húmeda.

2.1.1.1 Tamizado

Antes de iniciar el proceso de mezclado, en la práctica regular, las empresas farmacéuticas suelen pasar los activos y excipientes por una malla de acero inoxidable cerrada (tamizado) incorporándolos posteriormente al mezclador a usar. El tamizado puede llevarse a cabo de forma manual, al pasar los activos y excipientes por una malla de acero inoxidable, o bien, a través de un molino de disco o atracción (ej. Molinos Stokes ó granulador oscilante, figura 9), pasar los activos y excipientes de forma manual o por un equipo, depende de la cantidad de polvo que se requiera pasar por la malla con el fin de evitar pérdidas considerables de excipientes y/o activos ya que puede impactar de forma directa al rendimiento del proceso de manufactura de sólidos orales. El objetivo de esta actividad es eliminar partículas carbonizadas y partículas duras de mayor tamaño que no atraviesan la malla de acero inoxidable.

2.1.1.2 Mezclado

Posteriormente se lleva a cabo la operación de mezclado la cual puede definirse, por un lado, como un evento que tiende a producir una distribución al azar de partículas diferentes, dentro de un sistema (mezclado estocástico o al azar). Esto es posible si se presupone un movimiento individual e independiente de las partículas en el mezclador, que tiene por resultado un estado de máximo desorden de la distribución de cada material. Se puede definir también como un sistema ordenado en el cual las partículas se acomodan de acuerdo a una regla interactiva, de tal manera que presentan un patrón o unidad repetitiva (mezcla ordenada).

El proceso fundamental del mezclado de sólidos es la colocación de las partículas de un material entre las partículas de otros, de tal manera que la distribución de la masa de polvos muestre una homogeneidad o regularidad de la presencia de cada uno de los componentes en cada muestra que se tome.

Un grupo de polvos que se colocan juntos, presenta el efecto de fuerzas cohesivas y de gravedad, de tal suerte que permanecerá inmóvil y sin orden, a menos que se le suministre una cierta cantidad de energía cinética, que permita que las partículas se distribuyan con libertad en todo el recipiente que les contiene. Se acepta en general, que para efectuar el mezclado, el movimiento dado a las partículas deberá contener tres tipos de movimientos básicos:

1. Convección.
2. Difusión.
3. Corte.

El movimiento de convección o mezclado por convección se refiere al movimiento de proporciones grandes de material que se mezcla, de un lugar a otro del sistema. Es el cambio de lugar de un conjunto de partículas adyacentes dentro de la mezcla. Este movimiento se puede generar por la inversión de una capa o lecho de polvo, por medio de hojas o paletas de un agitador o por cualquier otro método que sea capaz de mover porciones grandes de material por mezclar, de un lado a otro.

En el movimiento por difusión, se entiende como un movimiento al azar de partículas, dentro de una capa de polvo, que les lleva a un cambio relativo de posición de una partícula con respecto de las otras. El movimiento de difusión se refiere a la redistribución de las partículas de unas con respecto de otras. Este cambio de posición de las partículas contribuye al mezclado.

El cambio de la distribución de los componentes generado por la formación de planos de deslizamiento en la mezcla es lo que se conoce como movimiento de corte.

Se puede afirmar que estos tres tipos de movimiento se encuentran en todos los mezcladores en uso actual, predominando en cada uno de ellos, en mayor o menor grado, alguno de los tres. La finalidad de estos movimientos es el dar la posibilidad de que se realice el mayor número posible de cambios de posición de las partículas por unidad de tiempo.

Para poner en movimiento un grupo de polvos estático, es necesario transmitir energía. Esta transmisión de energía se realiza por medios mecánicos ó neumáticos. Para este fin se somete a tensión o estrés al grupo o masa de polvos, aplicando una presión. En términos elementales el estrés que se puede crear en la masa de polvos puede ser por compresión, por estiramiento o por corte (figura 3). La aplicación de estos tipos de estrés ó tensión sobre las partículas iniciará el movimiento de las mismas, resultando en movimientos al azar, a veces turbulentos.

Otra variable que interviene en el mezclado, además del equipo que proporciona la energía cinética, lo es sin duda alguna el sistema de partículas por mezclar. Cada componente de este sistema presentará características más o menos importantes en cada variable que afecta la dinámica del sistema:

- ✓ Tamaño de partícula
- ✓ Distribución del tamaño de partícula
- ✓ Superficie de partículas
- ✓ Densidad de las partículas
- ✓ Densidad aparente
- ✓ Fragilidad de las partículas

- ✓ Propiedades de flujo
- ✓ Tendencia a la aglomeración
- ✓ Carga eléctrica
- ✓ Contenido de humedad
- ✓ Cristalinidad
- ✓ Polimorfismo

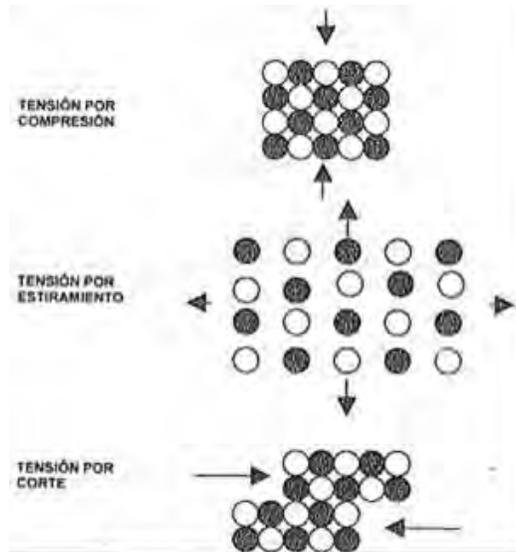


Figura 3.- Posibles estados de tensión, sobre un conjunto de polvos, necesarios para inducir la fluidización o mezclado.

Una característica básica para el mezclado de polvos es la resistencia que presenta el conjunto de partículas para fluir. Esta fuerza o resistencia al flujo de un conjunto de partículas se define como la condición crítica en la cual se inicia el flujo desde un estado estacionario. Dos de las variables que impiden el flujo del sistema de partículas son la fricción y las fuerzas de cohesión. Estas variables dan lugar a dos tipos de resistencias al flujo, la resistencia a la tensión y la resistencia al corte.

Estos dos tipos de resistencia al flujo están estrechamente relacionados con el arreglo espacial de las partículas ó empaquetamiento, a través del grado de interconexión de las partículas y de su número de coordinación.

Las fuerzas interparticulares, en los puntos de contacto, son el origen fundamental de las fuerzas de resistencia al movimiento entre dos partículas y son el modelo fundamental de la resistencia del conjunto.

La fricción entre dos superficies sólidas se define como la resistencia ejercida por un sólido para que otro en contacto con él se mueva. Esta fuerza es tangente a las superficies de contacto.

Las fuerzas de cohesión entre sólidos son de varios tipos, siendo las más importantes.

- ✓ Fuerzas de Van der Waals.
- ✓ Fuerzas de Atracción electrostáticas.
- ✓ Fuerzas de enlace por puentes de líquido.

Las fuerzas de Van der Waals actúan entre las moléculas de la superficie de los sólidos, en una distancia muy corta, de aproximadamente  $10^{-5}$  cm para dos esferas de diferente tamaño, tomándolo como referencia para los polvos.

Las fuerzas electrostáticas de atracción para dos esferas iguales separadas, las cuales están cargadas eléctricamente, una con carga positiva y otra con carga negativa.

Las fuerzas de enlace por puentes líquidos entre dos sólidos, es la suma de las fuerzas debidas a la presión de succión capilar y a la tensión superficial del líquido.

#### 2.1.1.2.1 Equipo para el mezclado de sólidos

Los mezcladores por lote son los que más se usan en la industria farmacéutica. En este tipo de mezcladores se colocan de una sola vez todos los ingredientes en el mezclador, los materiales se mezclan y se retiran de una sola vez, aunque también podrían dividirse en sublotos.

#### 2.1.1.2.2 Mezcladores mecánicos

##### Mezcladores de volteo

Los mezcladores por lote, del tipo mecánico, se dividen básicamente en mezcladores de volteo o rotación y en mezcladores con agitadores o aspas. Los mezcladores de volteo incluyen equipos que giran sus recipientes y son de muy diversas formas y tamaños como:

- ✓ Mezcladores de doble cono
- ✓ Mezcladores de doble cono inclinado
- ✓ Mezcladores de cubo
- ✓ Mezcladores en V
- ✓ Mezcladores en Y

Los mezcladores de volteo o de caída (figura 4), como también se les conoce, mezclan predominantemente a través de los mecanismos de difusión y de corte. Se consideran apropiados para mezclar materiales cohesivos, cuando las fuerzas de corte son suficientemente grandes como para destruir los aglomerados que se formen.

Los tiempos de mezclado, en mezcladores de volteo podrían llegar hasta horas. Los mezcladores de doble cono regularmente se cargan y descargan por un solo lado, mientras los de forma V o tipo pantalón se pueden cargar por un lado y descargar por el otro. Regularmente se descargan por el vértice y se cargan por cualquiera de los otros extremos. Estos mezcladores imparten un mínimo de energía a los materiales por mezclar.

Los mezcladores de doble cono inclinado permiten eliminar posibilidades de encontrar puntos muertos dentro del sistema, tal como ocurre con el doble cono normal.

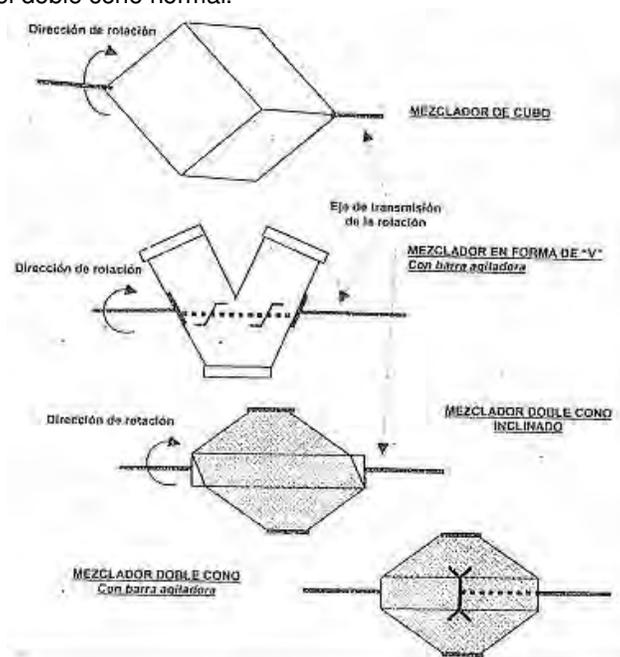


Figura 4.- Representación esquemática de algunos mezcladores mecánicos de volteo o rotación.

Los mezcladores presentan ciertas ventajas como:

- ✓ Desgaste mínimo cuando se mezclan gránulos frágiles
- ✓ Disponibilidad de equipos de gran capacidad
- ✓ Fáciles de cargar y descargar
- ✓ Fáciles de limpiar
- ✓ Mantenimiento mínimo

Los mezcladores de volteo pueden presentarse sin aditamentos o con una barra de agitación, ésta alcanza velocidades de 1200 a 3000 rpm., dando al equipo mayor versatilidad. Por ejemplo, para romper aglomerados de partículas pequeñas.

Las posibles desventajas de estos mezcladores incluyen:

- ✓ Requieren espacios de maniobra amplios (mezclador V o Y)
- ✓ Posibles problemas de segregación de partículas de diferente densidad o tamaño
- ✓ No adecuados para tamaños de partícula pequeños (no se rompen los aglomerados con fuerzas de corte bajas)
- ✓ Se requiere mezclar en partes o por dilución seriada con principios activos en baja dosificación, con polvos de flujo libre

#### Mezcladores con agitadores

Los mezcladores con agitadores ejercen predominantemente el mecanismo de convección en sus movimientos. Las fuerzas de mezclado se transmiten al polvo a través de hojas o aspas que se mueven dentro de un recipiente inmóvil. Los agitadores muestran formas de ancla o espirales, los cuales generan un movimiento diagonal con respecto a la aceleración de la gravedad. Se recomienda para cualquier tipo de materiales, particularmente para aquellos materiales que presentan densidades similares y son de flujo libre. Especial atención se debe dar, con el uso de estos mezcladores, a los posibles espacios muertos y a las posibles adherencias de materiales sobre el agitador. También es de considerar el esfuerzo de corte de estos mezcladores que pudiera romper aglomerados que no sean muy resistentes. Los tiempos de mezclado abarcan un intervalo, en la mayoría de los casos, de no más de una hora.

Los mezcladores con agitación incluyen:

- ✓ Mezcladores planetarios
- ✓ Mezcladores de listones
- ✓ Mezcladores con hojas en forma de "S" o sigma
- ✓ Mezcladores de tornillo sinfín
- ✓ Granuladores de alta velocidad

La parte superior de éstos y otros mezcladores con agitador requieren de una tapadera para evitar la evolución de polvo, cuando se mezcla en seco. Para los mezcladores de listones, el procedimiento normal incluye abrir varias veces durante el proceso el puerto de descarga, colocando en la parte inferior del recipiente, regresando el material que se vacía otra vez. Esto tiene la finalidad de eliminar la posibilidad de la acumulación de polvo sin mezclar en esa parte del equipo que funciona como un área muerta (figura 5).

Los mezcladores sigma tiene hojas que mezclan en sentido contrario una de otra, generando corrientes de polvo que se intermezclan. Su potencia motriz es de las mayores en este tipo de mezcladores, lo que les confiere propiedades adecuadas para mezclar y amasar gránulos, aunque también se use para mezclar en seco. Este mezclador se descarga haciendo un giro de inclinación de la tina o recipiente. Este mezclador y el de listones trabajan a velocidad fija.

Los mezcladores planetarios deben su nombre al tipo de movimiento que utilizan para impulsar los polvos, un movimiento de rotación del agitador sobre su propio eje y otro de traslación del agitador alrededor del recipiente en que se confina el polvo a mezclar. Este mezclador es de alto corte y cuenta con velocidad variable. Utiliza bajas velocidades para mezclar en seco, para minimizar la evolución del polvo, y velocidades mayores para amasar gránulos húmedos. El vaciado de este mezclador se realiza separando el recipiente, ya sea bajándolo o subiendo el agitador o ambos. Una limitación del equipo es su limitada capacidad de volumen.

En los mezcladores de tornillo sinfín (figura 5), los cuales también presentan un recipiente estacionario al igual que los anteriores mezcladores con agitador, tienen un mecanismo de movimiento similar al del mezclador planetario. Esto es, gira sobre su propio eje, impulsando el polvo hacia la parte superior, además de girar alrededor del recipiente. Este mezclador aplica un corte de mediana intensidad y se usó inicialmente para mezclar en seco. Sin embargo, con algunas modificaciones se usa también para mezclar en húmedo. La principal desventaja de este mezclador es el gran espacio, en dirección al techo, que requiere para su instalación, por su gran altura. Su mayor ventaja es que no importa cuál sea el grado de llenado, debido al tipo de construcción, ya que siempre se obtendrá el mismo resultado o eficiencia en la operación. El mezclador se carga por la parte superior y se descarga por el puerto situado en la parte baja del recipiente.<sup>(5)</sup>

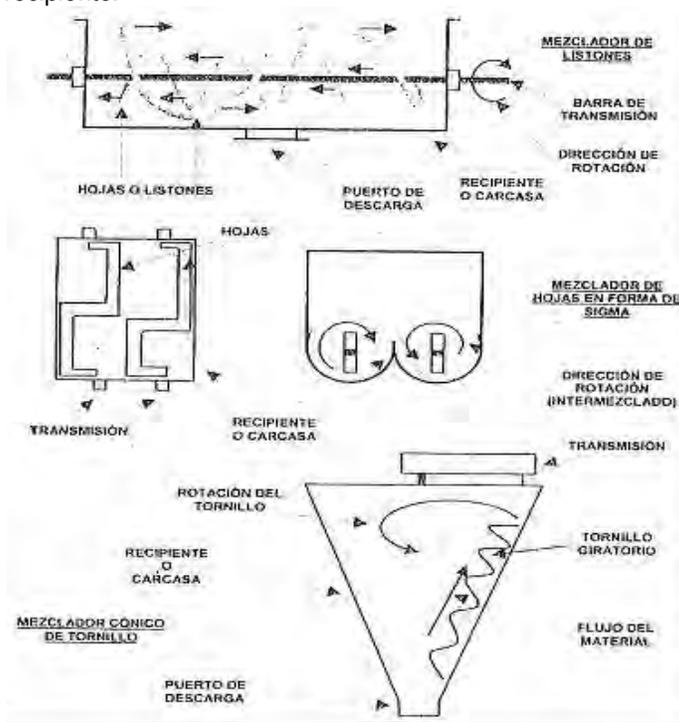


Figura 5.- Representación esquemática de algunos mezcladores de polvos con agitador.

### 2.1.1.3 Granulación

La granulación puede ser definida como el proceso mediante el cual partículas de tamaño reducido son aglomeradas mediante el uso de técnicas especiales logrando de este modo un sistema de mayor tamaño donde las partículas originales pueden ser identificadas.

La operación unitaria de aglomeración por granulación, es una operación de construcción o crecimiento de las partículas y en este sentido sería lo opuesto a la fragmentación. El término granulación es muy común en la industria farmacéutica, aunque algo inespecífico. Se usa para describir métodos para producir gránulos de un tamaño relativamente uniforme, entendiéndose por gránulos un producto burdo con tamaños de partícula de más o menos 0.1 a 3.0 mm y de formas irregulares, las cuales incluyen esferoides, cilindros y formas alargadas irregulares.

La granulación también puede ser definida como la unión de partículas de polvo para construir aglomerados de mayor tamaño y con ciertas propiedades mecánicas para mantener su forma. Aunque se puedan usar directamente como forma de dosificación, su principal función es la de paso intermedio en la obtención de otras formas de dosificación sólidas.

#### 2.1.1.3.1 Objetivos de la granulación

- Aumentar la uniformidad de distribución del fármaco en el producto
- Promover la densificación del material
- Aumentar la velocidad de flujo de un material

- Facilitar el manejo del material en su dosificación
- Reducir la cantidad de polvo en suspensión
- Modificar las propiedades de liberación del principio activo
- Aumentar la elegancia farmacéutica del producto

La producción de mezclas que no se separen es importante para productos que contienen varios componentes, particularmente cuando uno de ellos se incluye en una proporción muy baja.

Algunas otras sustancias se mezclan en proporciones tan pequeñas, que una mezcla sólido – sólido sería difícil de lograr de una manera homogénea, si no se disuelven en el líquido granulante, para incorporarlas sobre la superficie de alguno o de algunos de los excipientes.

Un flujo suficiente de los polvos o gránulos es importante para el procesamiento posterior de los materiales, por ejemplo para tabletear o llenar cápsulas. Si el flujo es suficiente el material será fabricable si no es suficiente causará problemas, básicamente en la uniformidad de las características de tabletas o cápsulas, principalmente falta de uniformidad de peso y por lo tanto del contenido de principio activo.

La densidad aparente de los gránulos se considera cuando se desea un llenado uniforme de las matrices de las tableteadoras, particularmente de aquellas de alta velocidad.

Muchas de las sustancias usadas para preparar productos farmacéuticos sólidos tienen fuerzas de cohesión débiles, las cuales serán insuficientes para aglomerarlas directamente como tabletas. La dureza y la friabilidad de los gránulos y a través de ellos las de las tabletas, pueden modificarse por la adición de excipientes, particularmente de los aglutinantes y por las condiciones de su procesamiento.

La forma, tamaño y distribución del mismo, en los gránulos, también puede modificarse alterando las condiciones de procesamiento. Este cambio del tamaño de partícula contribuye, entre otras cosas, a disminuir las molestias causadas por el manejo de polvos finos.

Otro fenómeno que puede considerarse también un objetivo de la granulación es la posibilidad de minimizar u ocultar las variaciones en las características de las materias primas, excipientes y fármacos, a través de la homogenización lograda con la granulación húmeda.

#### 2.1.1.3.2 Teoría de la formación de enlaces y aglomerados a través de líquidos

Para obtener aglomerados de partículas individuales, a través de la aglomeración con fluidos, es necesaria la actuación de fuerzas de enlace entre las partículas. Estos enlaces, de acuerdo a su mecanismo, se pueden dividir en:

1. Puentes sólidos
2. Fuerzas interfaciales y de presión capilar con superficies móviles de líquidos
3. Fuerzas de adhesión y cohesión formadas por puentes de aglutinantes

En el primer caso, los enlaces son debidos a la cristalización de sustancias disueltas, al endurecimiento de materiales aglutinantes, previamente disueltos y a solidificación de componentes fundidos.

Para el segundo caso, los puentes por líquido formarán enlaces fuertes, los cuales desaparecen cuando este líquido se evapora y son debidos a la presión capilar formada por la adhesión del líquido en los huecos entre partículas y por la tensión interfacial generada por la interacción del líquido contra la superficie de las partículas.

En el tercer caso se habla de capas de adsorción de líquidos muy viscosos, los cuales se encuentran inmóviles y pueden formar puentes similares a los formados por estructuras sólidas. Sustancias de peso molecular muy elevado podrían ejercer este mecanismo.

Los mecanismos de enlace ya mencionados e ilustrados en la figura 6, se describen a través de tres posibles casos.

- a) Cuando todos los huecos de un grupo de partículas aglomeradas se encuentran llenos de una sustancia sólida que transmiten las fuerzas de adhesión y de esta manera ofrecen resistencia.
- b) El volumen total de los poros de un grupo de partículas aglomeradas se encuentra lleno de un líquido.

- c) Las fuerzas enlazantes se transmiten en los puntos de contacto ó coordinación de las partículas elementales, para formar el aglomerado.

Si el volumen de los huecos de un grupo de partículas se encuentra lleno de una sustancia que forma una matriz, por ejemplo hecha de aglutinante de un material fundido y luego solidificado, se pueden distinguir tres posibilidades de dar fuerza a los enlaces de este aglomerado:

1. La fuerza debida a la resistencia de este material aglutinante.
2. La fuerza dada por la resistencia a la ruptura de la unión aglutinante – sólido.
3. La fuerza de resistencia ofrecida por la estructura sólida de las partículas.

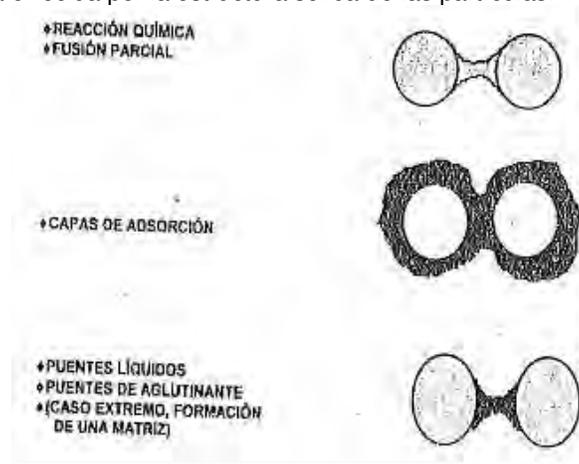


Figura 6.- Clasificación de los mecanismos de enlace con materiales que forman puentes.

#### 2.1.1.3.3 Granulación húmeda

Requiere en líneas generales de una serie de procesos que involucran ganancia de peso por humectación con una solución granulante (o solución aglutinante) formando gránulos en una mezcladora para posteriormente someter a la masa a un tamizado en húmedo, y posteriormente un secado.

Es útil destacar que el mecanismo de granulación consta de dos fenómenos claves, la adhesión y la cohesión entre las partículas.

La adhesión puede ser definida como la unión entre materiales diferentes mientras que la cohesión aparece entre materiales similares.

Las uniones pueden formarse entre las partículas del polvo y de este modo formar gránulos. Estas uniones deben ser lo suficientemente fuertes para prevenir la ruptura del gránulo seco final y permitir su posterior manipulación. La magnitud de esas fuerzas de cohesión – adhesión están determinadas por el tamaño de las partículas, la estructura del gránulo, el contenido de humedad y la tensión superficial del líquido.

La técnica de granulación húmeda representa lo auténtico y seguro:

- Mejora de las propiedades de flujo
- Mejora de las características de compresión
- Mejoramiento en la distribución de colorantes y posibilidad de incorporar drogas solubles en la solución aglutinante
- Prevención de la segregación en mezclas de polvos
- Densificación del material
- Mejoramiento de la uniformidad de contenido

La operación de granulación es afectada por los factores que intervienen y que de esta manera se convierten en variables. Variables que deben controlarse si es que se desea obtener un producto reproducible. Estas variables se pueden dividir, de manera general, en variables relativas (a) a los materiales de la fórmula y sus propiedades, (b) al equipo, (c) a las condiciones de procesamiento y (d) al tamaño de lote por procesar.

Se considera que en términos generales se pueden identificar al menos 6 etapas de granulación húmeda, por ejemplo, en un mezclador planetario:

- a) Mezclado en seco
- b) Adición del líquido granulante
- c) Mezclado y amasado
- d) Granulación húmeda
- e) Secado
- f) Granulación en seco

En esta secuencia el punto (c) es el que realmente corresponde a la granulación húmeda, de manera exclusiva. Esta etapa comprende el mojado de los polvos con un líquido granulante adecuado, hasta que se forman aglomerados. Los aglomerados inicialmente formados se rompen y se vuelven a formar, bajo el efecto del amasado, produciendo una mejor distribución del líquido granulante sobre la superficie de todas las partículas de la mezcla de sólidos, conforme pasa el tiempo.

La razón más común para usar granulación húmeda es la obtención de polvos que compriman bien. El humedecimiento de los polvos con un líquido, en el cual se encuentra disuelto un aglutinante, produce gránulos con mejores propiedades de adhesión para la compresión. En este paso, los puentes líquidos juegan un papel decisivo para la aglomeración de las partículas. La distribución del líquido entre las partículas del polvo determina la homogeneidad de la distribución de los puentes formados por el aglutinante. De la misma manera que es importante la distribución homogénea del líquido granulante, es obvio que la etapa de secado es un parámetro que también debe ser controlado, para prevenir la migración del agente aglutinante y de otros componentes que se encuentren disueltos, hacia la superficie de los gránulos, cuando se evapora el solvente. En otras palabras, la granulación húmeda no consiste solamente en la etapa de amasado sino también de una etapa de secado de la masa húmeda obtenida.

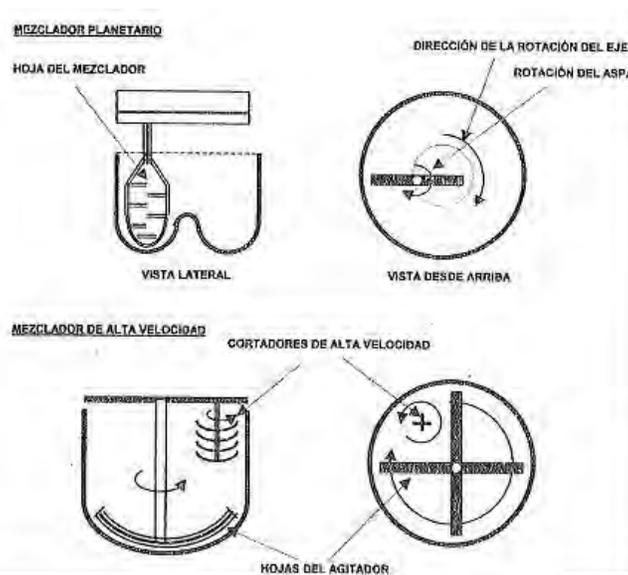


Figura 7.- Representación esquemática de mezcladores de tazón planetario y de alta velocidad.

Los métodos de distribución del líquido granulante pueden ser a través de la adición directa y el uso de fuerzas de corte en un mezclador, o con ayuda de un sistema de aspersión. Los equipos industriales que utilizan fuerzas de corte serían los mezcladores planetarios, los de listones, los de zig-zag y aquellos denominados de alta velocidad de corte como los equipos Diosna, Fiedler, Eirich y Colletts, entre otros. En la figura 7 se muestran como ejemplo los mezcladores de tazón.

El punto final del amasado se alcanza cuando se obtiene una pasta con una consistencia suficiente para formar aglomerados firmes y uniformes en la distribución del líquido granulante. La manera de determinar el punto final del amasado incluye, entre otros, la compresión de una porción de la mezcla en una mano, para observar que se forme un aglomerado firme pero que se pueda deshacer sin dificultad, si esto se cumple se dice que la humectación o mojado de los polvos es suficiente. Desde un punto de vista científico, la determinación final de la etapa de amasado se basa en el consumo de energía del mezclador o en algún otro fenómeno derivado del mismo. El método de Travers comprende la determinación de torque o fuerza necesaria para cortar la masa que se procesa. Esta medición se hace en función del tiempo de amasado, después de agregar una determinada cantidad de líquido granulante o en función de la adición de diferentes porciones de líquido granulante, después de amasar un cierto tiempo (figura 8).

En este tipo de procesos se supone que el punto final de la granulación debe escogerse de tal manera que en ese momento se estén formando y estén creciendo los aglomerados. Sin embargo, el punto final será función de las características que se desee tenga el granulado obtenido. La ventaja del sistema de control con la medición del torque estriba en que se puede dar seguimiento al proceso, deteniéndolo en diferentes valores de torque. Analizando las características del granulado obtenido, se pueden correlacionar sus propiedades con el torque y así saber en que momento parar el proceso, para obtener un determinado granulato.

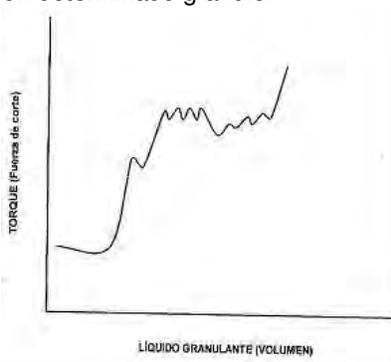


Figura 8.- Fuerza de corte necesaria para amasar un conjunto de polvos, cuando se le adicionan diferentes volúmenes de líquido granulante.

Una vez terminado el amasado, el procedimiento normal incluye la granulación húmeda, antes de proceder a secar el material. Esta granulación se realiza regularmente con mallas de mayor abertura que las que se usan en la granulación en seco.

Realizar la granulación en húmedo, se justifica por varias razones, entre las que se cuentan:

- ✓ Para aumentar el área de la superficie expuesta y lograr un secado más eficiente.
- ✓ Para mejorar la uniformidad del tamaño de los gránulos.
- ✓ Para prevenir la formación de "finos", por la ruptura de gránulos demasiados grandes.
- ✓ Para mejorar la homogeneidad de la mezcla.
- ✓ Para formar los gránulos.

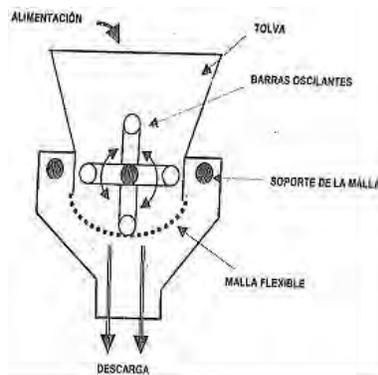


Figura 9.- Representación esquemática de un granulador oscilante.

El granulador oscilante (figura 9) se usa en la industria farmacéutica casi exclusivamente para la reducción de tamaño de la masa húmeda y para la desagregación de los gránulos ya secos. El otro uso que se le da es para granular tabletas que serán reprocesadas, este equipo consiste en un grupo de barras colocadas en forma circular y que oscilan tocando una malla, de alambre inoxidable generalmente, que se encuentra en contacto con ellas. La masa por granular se coloca en una tolva por encima de las barras. El material se empuja, por la gravedad y por el movimiento oscilante de las barras, hacia la malla, la cual sirve para formar los gránulos húmedos o para desagregarlos cuando están secos. El mecanismo de funcionamiento es básicamente corte, con algo de frotamiento. El producto se recoge directamente sobre charolas, si es que está húmedo o directamente en cuñetes si es que está seco. Cuando se procesa el material seco es de recomendarse el colocar una bolsa de plástico adecuada al granulador, para minimizar la emisión de polvo a la atmósfera. La velocidad del granulador es constante y tiene la posibilidad de intercambiar las mallas, a la abertura que consideremos conveniente, mallas del número 4 al 20 regularmente.

La característica más importante del granulador oscilante es una distribución de tamaño de partícula cerrado y la producción de polvos finos si es que se alimenta lentamente. La principal desventaja es su bajo rendimiento y la posibilidad de contaminación con restos de metal de mallas, las cuales pueden desgastarse por el frotamiento contra las barras oscilantes. En algunos casos se han usado mallas de nylon para evitar este problema.

Al final del proceso los gránulos deben cumplir con ciertos requisitos generales como:

- ✓ Uniformidad de color
- ✓ Una cerrada distribución del tamaño de las partículas y no más de 10% de finos
- ✓ Una velocidad de flujo suficiente
- ✓ Una resistencia mecánica suficiente
- ✓ Un resto de humedad entre el 1% y 5%, según la fórmula
- ✓ Fácil desintegración en agua

#### 2.1.1.3.4 Granulación de alta velocidad de corte

El uso de mezcladores de alta velocidad para procesar productos farmacéuticos se ha incrementado de manera importante en los últimos años. En estos mezcladores se llevan a cabo las operaciones de mezclado, densificación y aglomeración de materiales húmedos a través del ejercicio de fuerzas de corte y compresión y con la ayuda de un impulsor o de un agitador de regular velocidad y un cortador o agitador de muy alta velocidad, el cual reduce los aglomerados grandes a trozos pequeños, disminuyendo la presencia del apelmazamiento en el mezclador.

El proceso fundamental de estos equipos es el de premezclar los polvos secos durante algunos minutos, usando una velocidad elevada en ambos agitadores. Posteriormente se adiciona la solución aglutinante, después de disminuir la velocidad del impulsor hasta un valor bajo, regresando esta velocidad a una elevada, para la fase de amasado. La fase de amasado se detiene después de pocos minutos, con el fin de no provocar una sobreaglomeración de la masa.

Normalmente el líquido granulante se vacía directamente al recipiente en un lapso de tiempo corto, o se bombea a través de una tubería perforada que se encuentra en el borde del recipiente. En algunos casos se ha considerado conveniente un tiempo de 2 minutos para la adición del total del líquido granulante. Una distribución no homogénea del líquido, al principio de la etapa de amasado, podría ser la causa de que se formaran aglomerados demasiados grandes.

Se supone que el proceso de amasado transcurre inicialmente por una etapa de sobremojado de algunas partes mientras otras partes se encuentran secas, para después equilibrar la distribución de la humedad en pocos minutos. El uso de diferentes tiempos de amasado entre 1 y 6 minutos ha mostrado resultados contradictorios, lo que hace suponer que el crecimiento de los gránulos durante el amasado depende tanto de las variables del proceso como de las variaciones de la fórmula.

La cantidad de solución aglutinante que se usa en equipos de alta velocidad de corte regularmente es menor que la usada en un proceso convencional, debido a la gran potencia de las fuerzas de compactación de que disponen estos equipos. La cantidad óptima de líquido granulante se encuentra relacionada básicamente con los componentes de la fórmula usada.

2.1.1.4 Secado

El secado se define como la extracción de todo o la mayor parte del líquido mediante el suministro de un calor latente que provoca la vaporización térmica. En la industria farmacéutica, en la mayoría de los casos, el líquido a remover será agua, pero también puede ser necesario eliminar disolventes volátiles.

Cuando se estudia la forma de secar un material se requiere tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Sensibilidad al calor del material que se seca
- Características físicas del material
- Necesidad de asepsia
- Naturaleza del líquido que se va a extraer
- Escala de funcionamiento
- Fuentes de calor disponibles

Los principios generales de un secado eficiente se pueden resumir:

- Gran superficie de transferencia de calor.
- Transferencia eficaz del calor por unidad de superficie (para suministrar suficiente calor latente de vaporización).
- Transferencia eficaz de la masa del líquido evaporada a través de turbulencia suficiente para minimizar el grosor de las capas circundantes.
- Extracción eficaz del vapor, es decir, un aire con humedad relativa baja a una velocidad adecuada.

2.1.1.4.1 Tipos de secadores comunes en la industria farmacéutica

Los secadores utilizados comúnmente en la industria farmacéutica son los secadores de sólidos humedecidos por convección, los cuales a su vez se dividen en secadores por convección estáticos y secadores por convección dinámicos.

2.1.1.4.2 Secadores por convección estáticos

El secador por bandeja es el ejemplo típico de secadores por convección estáticos (figura 10). La masa de gránulos húmedos se extiende en las charolas de acero inoxidable manteniéndola estática, con ayuda de un extractor o ventilador, el aire ingresa al secador a través de la rejilla de entrada de aire fresco, el aire pasa por el calentador (resistencias de calentamiento) con objeto de incrementar la temperatura del mismo, el aire caliente ingresa al ducto de inyección de aire que posteriormente entra a la cámara de secado de forma regulada por medio de persianas ajustables; en la cámara de secado el aire caliente se mezcla parcialmente con aire fresco el cual comienza a elevar la temperatura de la masa de gránulos húmedos y se introduce en las cavidades de la masa húmeda, después de cierto período de tiempo el incremento en la temperatura de la masa de gránulos húmeda obliga a evaporar el líquido presente en la misma y es removido por la mezcla de aire caliente – fresco debido a la circulación de aire en el secador.

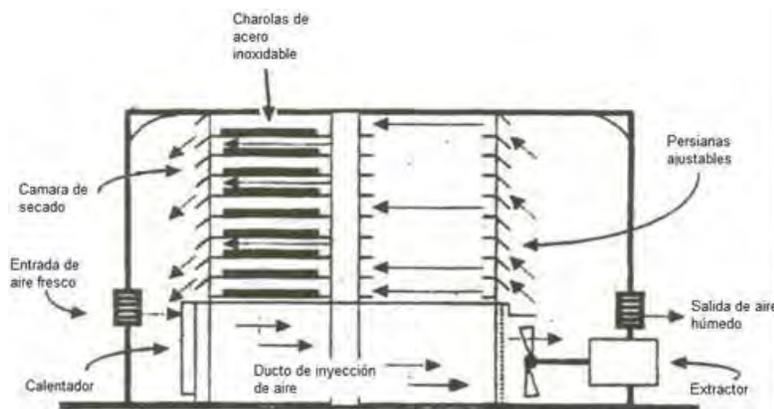


Figura 10.- Representación esquemática de un secador de bandeja o de charolas para el secado de sólidos.

La velocidad a la que se produce el secado tiene ciertas fases (figura 11) en las que el cambio de contenido de humedad se dibuja frente al tiempo. Entre A y B la relación es lineal, lo que se conoce como *período de velocidad constante*, mientras que entre B y C la velocidad de pérdida de humedad disminuye y se conoce como *período de velocidad descendente*.

El primer período de velocidad descendente mantiene una relación lineal, es decir, el descenso de la velocidad de secado es uniforme, mientras que el segundo período de velocidad descendente hay un descenso continuo de la velocidad de secado hasta que se alcanza el contenido de humedad.

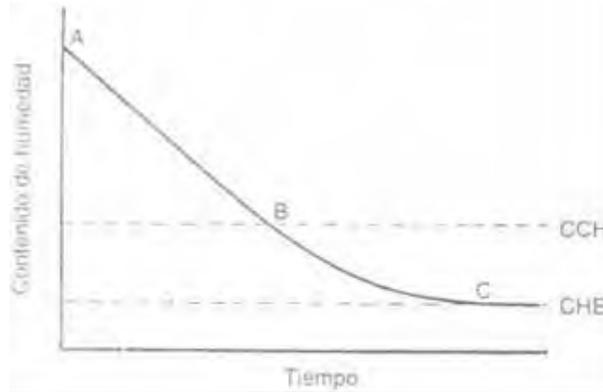


Figura 11.- Curva de secado. CCH (contenido crítico de humedad) y CHE (contenido de humedad en equilibrio).

**Período de velocidad constante.**- En condiciones dadas de temperatura y humedad, la evaporación se produce desde la superficie húmeda del sólido y la superficie se mantiene húmeda en este período como consecuencia de que el líquido se está reemplazando desde abajo con la misma velocidad con la que se evapora.

Los factores que controlan este período son la velocidad a la cual se puede transferir el calor y la velocidad de extracción del vapor.

**Primer período de descenso de la velocidad.**- A medida que se elimina la humedad de la superficie, se alcanzará un punto en el que la velocidad de evaporación no es suficiente para saturar el aire que está en contacto con la superficie. En estas condiciones, la velocidad de secado estará limitada por la velocidad de transferencia capilar del líquido hacia la superficie del lecho húmedo y, como esto es cada vez más difícil a medida que el lecho se seca, el nivel del disolvente disminuye y, por tanto, tiene que recorrer un trayecto mayor hasta el punto de evaporación. En consecuencia la velocidad de secado disminuye continuamente. Finalmente, no se producirá movimiento del disolvente hacia la superficie cuando el agua se encuentre en estado pendular (niveles de humedad bajos) y terminará el secado de la superficie.

**Segundo período de descenso de la velocidad.**- Toda la humedad que permanezca dentro del lecho de secado al final del primer período de descenso de velocidad no se podrá eliminar, por lo que este secado no puede producirse en la superficie. En consecuencia, el plano de evaporación se repliega desde la superficie hacia el interior del sólido y la velocidad de secado depende del movimiento de vapor a través de los poros del lecho hacia la superficie, en general por difusión molecular.

#### 2.1.1.4.3 Secadores por convección dinámicos.

El secador de lecho fluido (secador por convección dinámico) proporciona un método excelente para obtener un buen contacto entre el aire de secado húmedo y las partículas húmedas.

El secador de lecho fluidizado está compuesto de tres partes elementales (figura 12): contenedor de producto (recipiente de secado), cámara de secado (recipiente de secado) y la zona de filtración (filtro de mangas o pulpo). El producto a secar es depositado en el contenedor de producto el cual consta de una base de mallas de acero inoxidable de tamaño de poro cerrado las cuales sostienen la masa a secar, el contenedor es alineado a la cámara de secado para elevarlo con ayuda del cilindro de sello de tinas a través de un sistema neumático y poder sellarlo a la cámara de secado. Al accionar el motor de la turbina, el aire realiza una trayectoria ascendente pasando primeramente por filtros HEPA de alta eficiencia (99%) localizados en el ducto de aire de entrada (parte inferior del secador), posteriormente, el aire pasa a través de los serpentines los cuales elevan la temperatura de aire por medio

de vapor de agua que circula dentro de los mismos. El aire caliente ingresa por la parte inferior del equipo a través de los poros de las mallas de acero inoxidable del contenedor de producto; de esta forma, el aire fluidiza el producto y se lleva a cabo la transferencia de calor y de masa, el aire caliente eleva las partículas menos densas a la zona de filtrado, las cuales son retenidas en el filtro de mangas o filtro pulpo. Finalmente, el aire filtrado pasa a la compuerta de salida y posteriormente al ducto de salida donde le espera un filtro HEPA de 99% de eficiencia el cual retiene las diminutas partículas sólidas que pudieran haber pasado a través del filtro de mangas evitando ser expulsadas al ambiente.

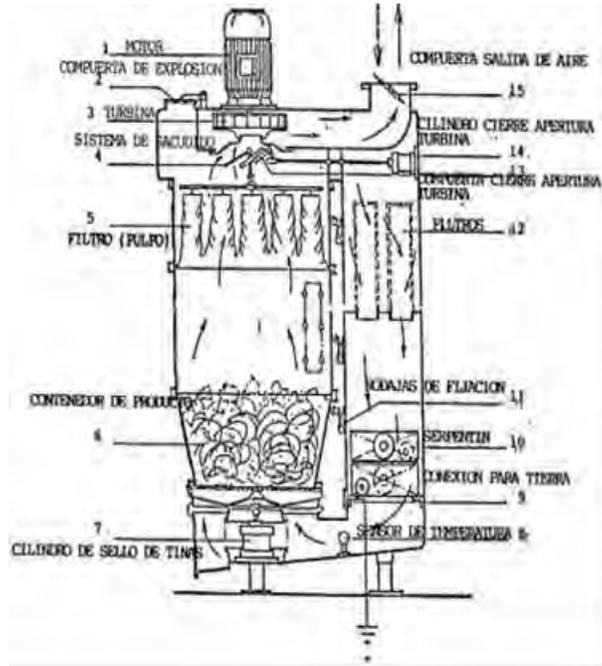


Figura 12.- Representación esquemática del horno de lecho fluidizado.

Si la velocidad del aire que atraviesa el lecho aumenta gradualmente y se mide la caída de presión a través del lecho, el gráfico de funcionamiento muestra varias regiones diferenciadas, como se expone en la figura 13. Cuando la velocidad del aire es baja, punto A de la gráfica, se produce un flujo entre las partículas sin provocar alteraciones, pero a medida que aumenta la velocidad se alcanza el punto B de la gráfica, en el que la caída de presión ha alcanzado un valor en el que el arrastre sobre la partícula es igual a la fuerza de gravedad que se ejerce sobre la misma. Se produce una redistribución de partículas para ofrecer la menor resistencia posible, punto C de la gráfica, y finalmente quedan suspendidas en el aire y se pueden desplazar; la caída de presión a través del lecho disminuye ligeramente debido a la mayor porosidad, punto D de la gráfica, un nuevo incremento de la velocidad del aire hace que las partículas se separen y se muevan libremente y el lecho está *completamente fluidizado*. Cualquier incremento sucesivo de la velocidad separa más las partículas, es decir, el lecho se expande sin un cambio apreciable en la caída de presión, punto E de la gráfica, cuando la velocidad del aire es suficiente para arrastrar las partículas sólidas y transportarlas fuera de la parte superior del lecho.

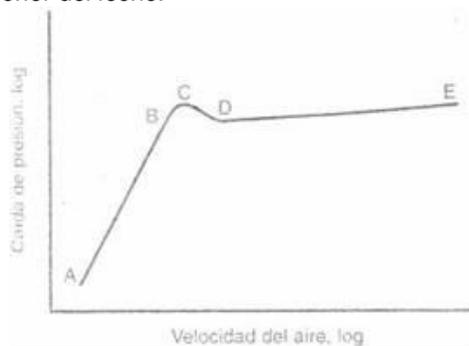


Figura 13.- Efecto de la velocidad del aire sobre la caída de presión a través del lecho fluido.

La fluidización de la región D – E es irregular y gran parte del aire fluye en forma de burbujas, por lo que se utiliza el término *lecho hirviente* para describirlo. El factor importante es que se producen condiciones de gran turbulencia y las partículas se mezclan manteniendo un buen contacto entre ellas y el aire, es decir, las condiciones de turbulencia provocan velocidades de transferencia de calor y de masa mayores si se usa aire caliente; en consecuencia, la técnica de lecho fluido ofrece un medio de secado rápido.

#### 2.1.1.5 Lubricación

Después de que el granulado fue secado, éste se vierte al contenedor del mezclador para realizar la adición de un lubricante, posteriormente se lleva a cabo el mezclado entre el granulado seco y el lubricante. El mezclador a utilizar para realizar el mezclado en presencia del lubricante puede ser cualquiera de los descritos en la etapa de mezclado. Los lubricantes utilizados con mayor frecuencia son el talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y polietilenglicol (PEG).

Los lubricantes cumplen varias funciones en el proceso de elaboración de los comprimidos:

- Evitan la adhesión del material de los comprimidos a la superficie de las matrices y los punzones
- Reducen la fricción entre las partículas
- Facilitan la eyección de los comprimidos de la cavidad matriz y pueden mejorar la velocidad de flujo de la granulación del comprimido

Una selección deficiente o una cantidad excesiva de lubricante pueden originar la “impermeabilización” de los comprimidos ó tabletas, cuyo resultado es una escasa desintegración del comprimido o una disolución retardada o ambos inconvenientes. Es muy necesario el agregado del lubricante adecuado si el material a comprimir tiende a adherirse en los punzones y las matrices. Inmediatamente después de la compresión la mayoría de los comprimidos tienden a expandirse, por lo que puede unirse y adherirse a los lados de la matriz; pero una elección apropiada del lubricante puede contrarrestar esto. El método de agregar un lubricante a una granulación es importante para que el material cumpla su función de manera satisfactoria. El lubricante debe tamizarse pasándolo a través de una malla de acero inoxidable de tamaño de poro cerrado. La cantidad de lubricante varía desde tan solo el 0.1 % en algunos casos hasta el 5% en otros.

#### 2.1.1.6 Compresión

Una vez obtenido el granulado y comprobado, mediante los controles citados, que éste responde a las características deseadas, se procede a realizar, por medio de máquinas de comprimir, el proceso de compresión propiamente dicho.

##### 2.1.1.6.1 Etapas de la formación del comprimido

Los comprimidos se preparan forzando a las partículas a mantenerse estrechamente unidas entre sí por compresión de polvos, esto permite que las partículas cohesionen en una muestra porosa sólida de una geometría definida. La compresión se produce en una matriz por la acción de dos punzones o troqueles, el inferior y el superior, a través de los cuales se aplica una fuerza compresiva. La compresión del polvo se define como la reducción del volumen de un polvo por la aplicación de una fuerza. Dada la mayor proximidad de las superficies de las partículas mediante compresión, se forman enlaces entre ellas que proporcionan la cohesión del polvo, es decir, se forma una estructura compacta. La compactación se define como la formación de una muestra porosa de una geometría definida mediante la compresión del polvo.

El proceso de tableteo se puede dividir en tres etapas (ciclo de compactación) (figura 14).

##### Llenado de la matriz.

Se realiza normalmente con un flujo gravitacional del polvo desde una tolva a través de la mesa de la matriz hasta el interior de la misma (aunque también se usan prensas basadas en el llenado de la matriz por fuerza centrífuga). La matriz está cerrada en su extremo inferior por el punzón inferior.

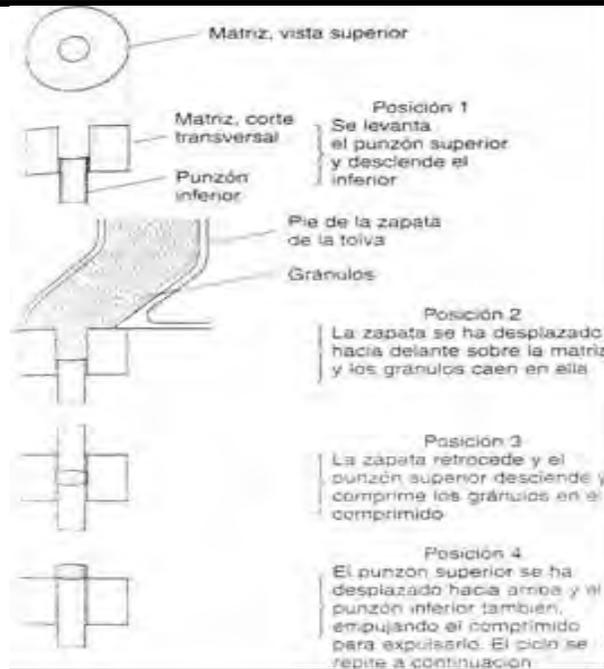


Figura 14.- Secuencia de pasos implicados en la formación de los comprimidos.

#### Formación del comprimido.

El punzón superior desciende y entra en la matriz y el polvo se comprime hasta formar el comprimido. Durante la fase de compresión, el punzón inferior puede estar fijo o puede desplazarse hacia arriba dentro de la matriz. Después de alcanzar la fuerza máxima aplicada, asciende el punzón superior del polvo, en la denominada fase de descompresión.

#### Eyección del comprimido.

Durante esta fase se eleva el punzón inferior hasta que su punta alcanza el nivel de la parte superior de la matriz. El comprimido se expulsa a continuación de la matriz y de la mesa de la matriz por un dispositivo de empuje.

#### 2.1.1.6.2 Prensas de comprimidos.

Hay dos tipos de prensas o tableteadoras de uso habitual durante la producción de comprimidos: la prensa de troquel único y la prensa rotatoria.

#### Prensa de troquel único (prensa excéntrica).

Una prensa de troquel único posee una matriz y un par de punzones (figura 15). El polvo se mantiene en una tolva que está conectada con una zapata situada en la mesa de la matriz. La zapata de la tolva se desplaza acercándose y alejándose de la matriz, por un movimiento giratorio o traslacional. Cuando la zapata de la tolva se sitúa sobre la matriz, el polvo se introduce en ella por gravedad. La cantidad de polvo que se introduce en la matriz se controla por la posición del punzón inferior. Cuando la zapata de la tolva se encuentra al lado de la matriz, el punzón superior desciende y el polvo se comprime. El punzón inferior se mantiene fijo durante la compresión y la presión se aplica a través del punzón superior y se controla por el desplazamiento del punzón superior. Después de la eyección, la zapata de la tolva aleja el comprimido cuando retrocede hasta la matriz para formar el siguiente.

La producción de comprimidos en una tableteadora de este tipo es de aproximadamente 200 comprimidos por minuto, por lo que una prensa de punzón único tiene su uso principal en la producción de lotes pequeños de comprimidos, por ejemplo, durante el desarrollo de la formulación y durante la producción a pequeña escala.

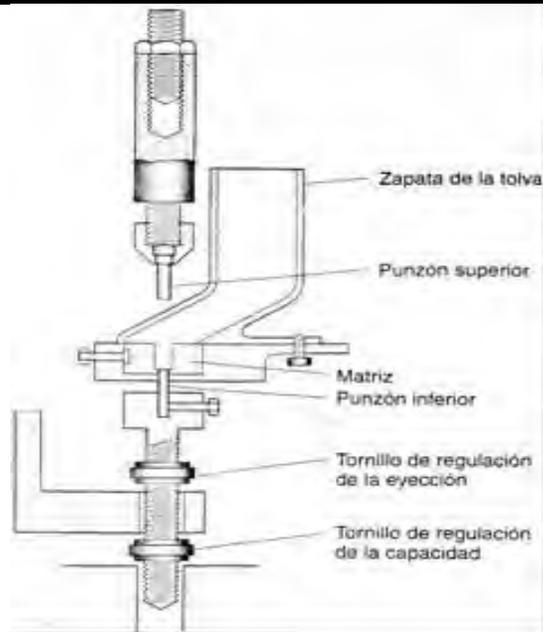


Figura 15.- Secuencia de pasos implicados en la formación de los comprimidos.

#### Prensa rotativa.

La prensa rotativa (también conocida como tableteadora rotativa o prensa multiestación) se desarrolló para aumentar la producción de comprimidos, es decir, su uso principal es en el escalado de la parte final del trabajo de formulación y durante la producción a gran escala. Con una prensa de este tipo se puede conseguir producciones por encima de los 10,000 comprimidos por minuto.

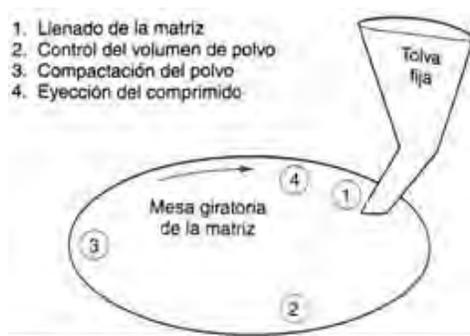


Figura 16.- Diagrama esquemático de los pasos implicados en la formación de comprimidos con una prensa rotatoria.

Una prensa rotativa actúa con varias matrices y juegos de punzones, cuyo número varía considerablemente entre tres para una prensa rotativa pequeña y hasta 60 o más en las prensas grandes. Las matrices se montan en un círculo en la mesa de la matriz y tanto las matrices como los punzones giran simultáneamente durante el funcionamiento de la máquina, de manera que siempre hay una matriz asociada con un par de punzones (figura 16 y 17). El movimiento vertical de los punzones está controlado por unas guías que atraviesan sobre las levas y los rodillos usados para controlar el volumen del polvo que se introducen en la matriz y la presión que se aplica durante la compresión.

El polvo se encuentra en una tolva cuya apertura inferior se localiza inmediatamente por encima de la mesa de la matriz. El polvo fluye con gravedad sobre la mesa y se introduce en la matriz por un bastidor de alimentación. La reproducibilidad del llenado de la matriz puede mejorar con un dispositivo giratorio que se conoce como dispositivo de alimentación forzada. Durante la compresión del polvo ambos punzones actúan con un movimiento vertical. Después de la expulsión del comprimido, este es alejado cuando la matriz atraviesa el bastidor.

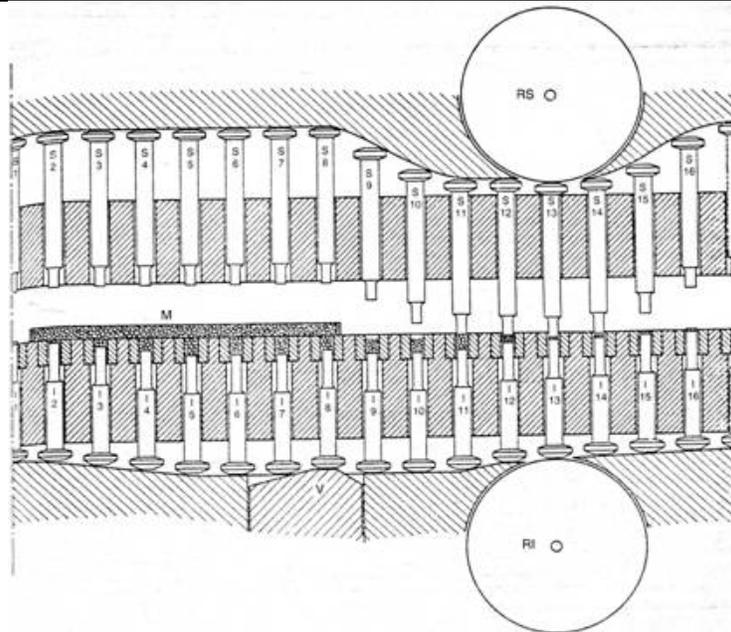


Figura 17.- Diagrama de seguimiento del punzón en una prensa rotatoria RS, rodillo superior; RI, rodillo inferior, V ajuste de volumen de polvo; M, marco de alimentación con gránulos; S1 a S8, punzones superiores en posición elevada; I1, punzón inferior en posición descendida con el comprimido expulsado; I2 a I17, punzones inferiores que caen a la posición más baja y llenan la matriz con gránulos para llenarla en exceso en I7; I8, punzón inferior elevado para expulsar el exceso de gránulos y conseguir el volumen correcto; S9 a S12, los punzones superiores bajan para entrar en la matriz en S12; I13 y S13, los punzones superior e inferior atraviesan los rodillos y los gránulos se compactan en un comprimido; S14 a S16, el punzón superior se eleva hasta su posición alta; I14 a I16, el punzón inferior se eleva expulsando el comprimido.

### 2.1.2 Manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación seca

Cuando los componentes del comprimido son sensibles a la humedad, no soportan temperaturas altas durante el secado o son excesivamente solubles en los líquidos de humectación utilizados, y si, además poseen propiedades cohesivas, se pueden obtener gránulos apropiados para compresión sin la necesidad de realizar procesos de granulación en húmedo.

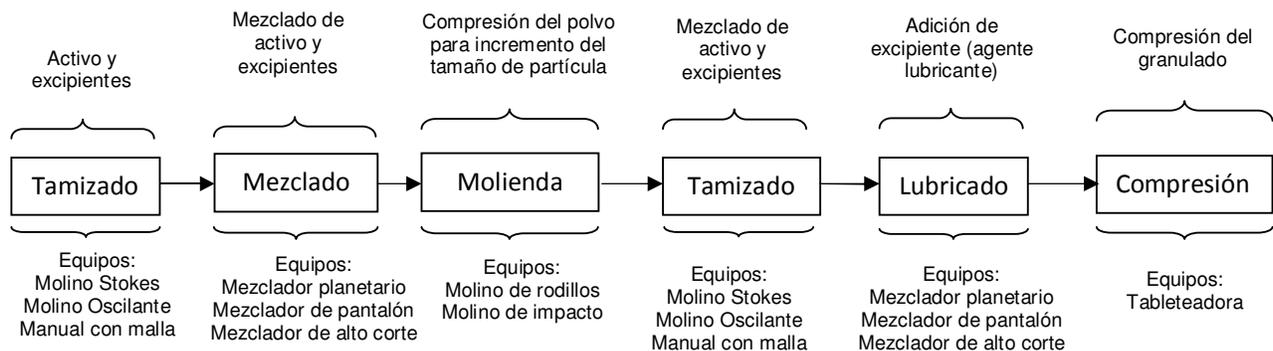


Figura 18.- Diagrama de bloques para la fabricación de sólidos orales por granulación seca.

El proceso de fabricación de sólidos orales por granulación seca es diferente al de granulación húmeda, en la etapa de granulación. En el proceso de fabricación por granulación húmeda, la etapa propia de granulación se realiza con la adición de una solución aglutinante ó solución granulante, posteriormente la masa húmeda es secada en una siguiente etapa llamada secado. Por el contrario, en el proceso de fabricación por granulación seca, la etapa de granulación se lleva a cabo a través de dos técnicas: el briqueteado (slugging) y la compactación por rodillos.

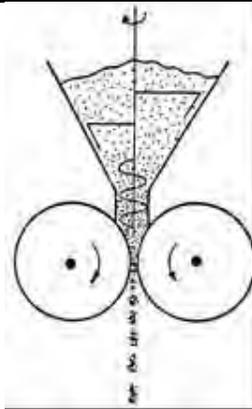


Figura 19.- Compactador de rodillo tipo Hutt.

En el briqueteado se comprime directamente el polvo constituido por la mezcla de componente activo, el diluyente (si se requiere) y parte del lubricante, de los cuales al menos uno deberá tener propiedades cohesivas. Si no es así, puede adicionarse un aglutinante en seco, del tipo de la polivinilpirrolidona. La obtención de la briquetas se realiza en máquinas de comprimir excéntricas, que permiten alcanzar presiones elevadas ( $50 \text{ Tm/cm}^2$ ), equipadas con un juego de matrices de gran diámetro (2.2 – 2.5 cm) y punzones planos. El material en polvo contiene una cantidad de aire, expulsado en el proceso de compresión. Cuanto más tiempo se deja que este aire escape, mejor serán las características de la briqueta (slug). Posteriormente las briquetas se fracturan en un molino para obtener el granulado, el cual se debe tamizar para conseguir una uniformidad en el tamaño de gránulos. El lubricante remanente se agrega a los gránulos, se mezcla con suavidad y el material se compacta en comprimidos.

La compactación por rodillos (figura 19) es mucho más sencilla y económica que la técnica anterior. Esta metodología consiste en un proceso continuo donde el material es compactado a través de rodillos. La técnica permite regular la presión de compactación, la velocidad de giro de los rodillos y la velocidad de carga del polvo. El material denso se reduce a un tamaño de gránulos uniforme y se compacta en comprimidos después del agregado del lubricante.

Los nuevos equipos de compactación han mejorado enormemente el potencial de la granulación, proporciona bases económicas justificables para la adopción de esta técnica sobre tradicional slugging.

La granulación por compresión es una operación continua de densificación de polvos, a través de la alimentación del polvo hacia dos rodillos rotantes, a presiones elevadas. Esta técnica se empezó a usar hace aproximadamente un siglo, originalmente para compactar polvo de carbón usado como combustible.

La forma de los rodillos del compactador depende de la forma que se desee tengan los aglomerados. Para aglomerados individuales los rodillos se graban con un patrón de "bolsitas", cada rodillo presenta la mitad de la bolsita, la cual se completa con el otro, para conformar el cuerpo del aglomerado que se comprime.

El principio de funcionamiento del compactador es la aplicación de presión sobre los rodillos, a través de un sistema hidráulico. Los rodillos pueden tener diferentes sistemas de soporte, los cuales se seleccionan en función del material por compactar, la temperatura de proceso y la presión requerida.

El procedimiento a seguir en la granulación seca comprende el mezclado de los componentes, la compresión primaria, la granulación en un molino, la clasificación o separación de los polvos finos, su reciclado y la compresión final del granulado para formar los comprimidos (tabletas).

### 2.1.3 Manufactura de formas de dosificación sólidas por compresión directa

Una forma obvia de reducir el tiempo de producción y, por tanto, los costos, es minimizar el número de operaciones implicada en el tratamiento previo de la mezcla de polvo antes del tableteado. La producción de comprimidos por compactación directa implica dos operaciones secuenciales, la mezcla de polvo y el tableteado. La ventaja de la compactación directa es principalmente su menor costo de producción, aunque en una formulación por compactación directa se necesitan materiales de relleno y aglutinantes en seco diseñados especialmente, productos que suelen ser más caros que los tradicionales. También se puede requerir un número mayor de pruebas de calidad antes del

procesado. Como no se usa agua ni calor puede mejorar la estabilidad del producto. Por último, la disolución del fármaco puede ser más rápida en un comprimido preparado por compactación directa, debido a la rápida disgregación del comprimido en sus partículas primarias del fármaco.

La compactación directa se ha usado principalmente para los comprimidos en los que la droga misma constituye la mayor proporción del peso del comprimido total (es necesario que posea las características físicas requeridas) y fármacos relativamente potentes que se encuentran solo en algunos miligramos en cada comprimido y que se pueden mezclar con partículas de excipientes relativamente gruesas (en este último caso, las propiedades de deslizamiento y compactación de la formulación se controlan a través de los excipientes).

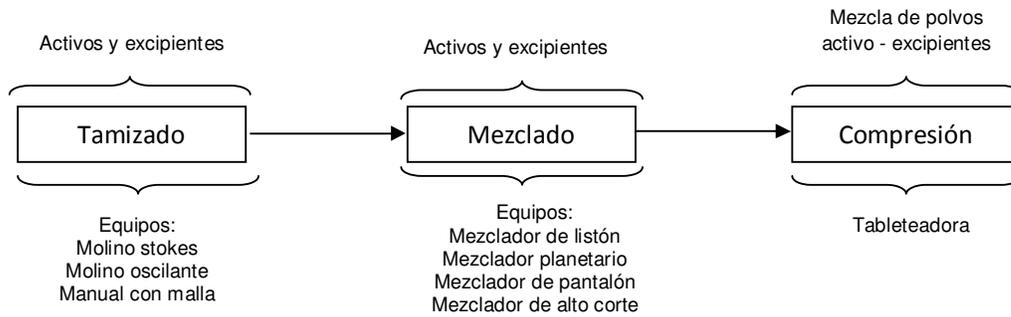


Figura 20.- Diagrama de bloques del proceso de compactación directa.

### 3 Sistema focal

#### 3.1 Definición del alcance del proyecto

A continuación se presenta el alcance del proyecto, es decir, lo que se incluye para remodelar un área de líquidos – ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas, mencionando las etapas y disciplinas. Posteriormente las disciplinas se desglosan en partidas más pequeñas para definir las actividades de cada disciplina.

Cuadro 7.- Alcance de proyecto.

ETAPA	DISCIPLINA
INGENIERÍA BÁSICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas (investigación).</li> <li>• Planos arquitectónicos y de servicio (Diagramas).</li> <li>• Normatividad aplicable (Normas).</li> <li>• Especificaciones requeridas para un área de manufactura. de formas de dosificación sólidas (Especificaciones).</li> </ul>
INGENIERÍA DE DETALLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingeniería de detalle.</li> <li>• Arquitectura.</li> <li>• Aire acondicionado (HVAC).</li> <li>• Instrumentación.</li> <li>• Ingeniería ambiental.</li> <li>• Ingeniería eléctrica.</li> </ul>
PROCURACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiales.</li> <li>• Equipos.</li> <li>• Expedición.</li> <li>• Inspección.</li> <li>• Tráfico.</li> </ul>
CONSTRUCCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arquitectura.</li> <li>• Proceso.</li> <li>• Eléctrica.</li> <li>• Detalle.</li> </ul>
ARRANQUE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas.</li> <li>• PNO's</li> <li>• Calificación de equipos y área.</li> <li>• Liberación del área.</li> </ul>

#### 3.2 Diagrama de Gantt del proyecto de remodelación del área de líquidos – ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas

El diagrama de Gantt representa de forma general las actividades más relevantes del proyecto (remodelación del área de líquidos – ungüentos a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas) y su duración en el tiempo. En este diagrama se visualizan las fechas claves de actividades críticas como la colocación de órdenes de compra (OC), entrega de equipos (EE), inicio de remodelación (IC), término de construcción (TC) y Arranque de planta (AP).

La primera etapa del proyecto (Ingeniería básica) se desarrolla en un mes y involucra: investigar del proceso de fabricación de formas de dosificación sólidas, elaborar los diagramas de flujo de proceso, emitir la lista de equipos, determinar los requerimientos de servicios y áreas para el proceso, elaborar el plano arquitectónico y planos de servicio del área de líquidos – ungüentos. Esta etapa es muy importante por considerar la parte de investigación del proyecto y debe finalizar en la semana 4 para iniciar la siguiente etapa.

La segunda etapa del proyecto (Ingeniería de detalle) se desarrolla en un mes con dos semanas y comprende: elaborar las hojas de datos para cada equipo de proceso y de servicio, elaborar los diagramas de tubería e instrumentación, elaborar los requerimientos de áreas y servicios para la remodelación del área, elaborar el plano arquitectónico y planos de servicio del área remodelada, elaborar la lista y especificación de materiales. En esta etapa se requiere emitir las hojas de datos de equipos de proceso y de servicio en la semana 10 para iniciar la emisión de las requisiciones de equipos en la siguiente etapa.



La tercera etapa del proyecto (Procuración) se desarrolla en cinco meses con tres semanas y comprende: la elaboración de requisiciones de equipos y materiales, cotizar los equipos, seleccionar al vendedor, colocar las órdenes de compra, entregar los materiales, inspeccionar y realizar pruebas a equipos, autorizar el embarque y entregar equipos. Particularmente la procuración es la etapa más larga del proyecto, esto es debido a que la entrega de equipos tarda de tres a cuatro meses una vez colocadas las órdenes de compra, por tal razón, se propone colocar las órdenes de compra en la semana 15 para recibir los equipos en la semana 32 y proceder a la instalación de los mismos. Por otra parte, los materiales deben ser entregados en la semana 16 - 19 para que en la semana 20 de la cuarta etapa se inicien los trabajos de remodelación asegurando contar con todos los materiales.

La cuarta etapa (Construcción), se desarrolla en cinco meses con dos semanas y comprende: remodelar el área, instalar equipos de proceso y de servicio, conexión de servicios, equipar los cuartos, identificar los equipos y áreas, realizar acabados en los cuartos, limpiar y sanitizar los equipos y áreas. Es importante iniciar los trabajos de remodelación del área en la semana 20 y terminar el trabajo de modificación en la semana 28.

La quinta etapa (Pruebas), se desarrolla en dos meses con tres semanas, esta etapa considera elaborar las pruebas SAT en equipos de proceso y de servicio, elaborar los PNO's, elaborar bitácoras (uso, limpieza y mantenimiento), elaborar los programas de mantenimiento (preventivo y correctivo), solicitar la auditoría ante la secretaría de salud, calificar equipos y áreas, recibir auditoría de la secretaria de salud, liberar el área de por parte de la secretaria de salud y dar arranque de la nueva área.

### 3.3 Estructura de división de trabajo (EDT ó WBS: Work Break Down Structure)

Para desarrollar la WBS y completar el alcance del proyecto es necesario definir las actividades de cada disciplina propuesta en el alcance del proyecto:

#### 1. Ingeniería Básica.

##### I. Investigación.

Involucra la investigación teórica del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas (MFDS), la descripción de cada etapa unitaria del mismo para representar en un diagrama de bloques, determinar los servicios y cuartos requeridos para llevar a cabo el proceso.

##### II. Diagramas.

En esta disciplina involucra la elaboración del plano arquitectónico y planos de servicio del área de líquidos ungüentos, tal como: plano de flujo de materiales y personal, plano de servicio de aire comprimido – vapor y energía eléctrica.

##### III. Normas.

Esta disciplina busca dar cumplimiento a la NOM – 059 SSA1 2006 (buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos) con el fin de realizar la modificación del área de líquidos – ungüentos bajo el cumplimiento de este marco.

##### IV. Especificaciones.

El propósito en esta disciplina es obtener las especificaciones requeridas de un área de manufactura de formas de dosificación sólidas.

#### 2. Ingeniería de Detalle.

##### i. Ingeniería de detalle del proceso.

Para esta disciplina se requiere elaborar la hoja de datos del molino stokes (C-111), mezclador granulador de alto corte (M-112), agitador neumático (M-110), horno de secado de lecho fluidizado (Q-113) y tableteadora (T-114), así como el diagrama de tubería e instrumentación del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas por el método de granulación seca y granulación húmeda.

ii. Arquitectura.

En esta disciplina se proponen los requerimientos de cuartos para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas y se realiza el plano arquitectónico propuesto del área. Se incluye la elaboración de lista de materiales de construcción y acabados para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas, así como las especificaciones correspondientes y la población del área.

iii. Aire acondicionado.

Se incluyen los requerimientos del servicio de aire acondicionado, la hoja de datos de la unidad manejadora de aire (P-115), extracción de aire (H-116) y colector de polvos (F-117), lista y especificación de materiales, lista y hoja de datos de equipo principal para el servicio de aire acondicionado y planos de distribución de aire acondicionado en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.

iv. Instrumentación.

Se incluyen los requerimientos del servicio de vapor y aire comprimido, listado de equipo, hoja de datos del compresor (G-118), lista y especificación de materiales, y plano de distribución de vapor – aire comprimido propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.

v. Ingeniería ambiental.

En esta disciplina se requiere elaborar el análisis de riesgo ambiental para asegurar que las emisiones de polvo y residuos no rebasen los límites establecidos de acuerdo a la norma. Esta disciplina también incluye solicitar el permiso de modificación del área de líquidos – ungüentos por parte de la Secretaría de Salud.

vi. Ingeniería eléctrica.

Se requiere determinar los requerimientos del servicio de energía eléctrica, el plano de sistema de alumbrado propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas, así como la lista y especificación de materiales requeridos para adaptar este servicio a la nueva área.

3. Procuración.

i. Materiales.

Incluye la elaboración de las requisiciones de materiales, cotización de materiales, colocación de pedidos y entrega de materiales.

ii. Equipos

Incluye la elaboración de requisiciones de equipos, invitación a concurso a los vendedores de los equipos, también incluye la cotización del costo de equipos, la elaboración de la tabla técnica y comercial de los equipos así como la comparación de las mismas para seleccionar al vendedor ganador de la compra de equipos, y finalmente la colocación de los pedidos de cada equipo de proceso y servicio.

iii. Expedición.

Incluye el anticipo de pagos de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar, y el tiempo de construcción de los equipos.

iv. Inspección.

Contempla la verificación de calidad de los materiales, verificación de partes de repuesto adquiridas durante la compra de los equipos, también incluye las pruebas FAT (Factory Acceptance Test ó Examen de aceptación en fábrica) así como la autorización y liberación de los equipos.

v. Tráfico.

Incluye la autorización del embarque de los equipos, la contratación del transportista para el traslado de los mismos, el seguro de equipos a transportar, y la verificación de entrada a almacén de los equipos.

4. Construcción.

i. Arquitectura.

En esta disciplina se incluye la modificación física del área de líquidos – ungüentos (demolición de paredes, división de cuartos, instalación de ventanas, instalación de puertas) adaptándola a la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas. También incluye la instalación de los ductos de aire de inyección, extracción y colección de polvos en los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.

ii. Proceso.

Incluye la instalación y alineación de la unidad manejadora de aire (P-115), extracción de aire (H-116) y colector de polvos (F-117), también incluye la instalación y alineación de los equipos de proceso, instalación y alineación del compresor requerido para suministrar aire comprimido a los cuartos de fabricación y a la unidad manejadora de aire (P-115), incluye la conexión del servicio de vapor existente al horno de secado de lecho fluidizado (Q-113). Contempla la instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a las áreas de proceso y a la unidad manejadora de aire (P-115).

iii. Eléctrica.

En esta disciplina se aterrizan los equipos de proceso y de servicio a tierra, así como realizar la conexión del servicio eléctrico a los mismos.

iv. Detalle.

Incluye el equipamiento de los cuartos del área de MFDS, identificación de los equipos del proceso y de servicio, identificación de los cuartos del área de MFDS, también incluye los acabados del área, limpieza y sanitización de equipos y cuartos del área de MFDS.

5. Arranque.

i. Pruebas.

Se incluye llevar a cabo el examen de pruebas en sitio de los equipos de proceso y de servicio (SAT: Site Acceptance Test).

ii. PNO's (Procedimientos Normalizados de operación).

Incluye la elaboración de los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento de todos los equipos, la elaboración de las bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso y equipos auxiliares, así como el programa de mantenimiento preventivo y correctivo de cada uno de los equipos de proceso y de servicio.

iii. Calificación de equipos y área.

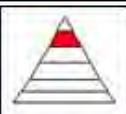
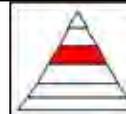
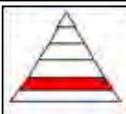
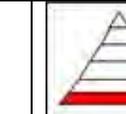
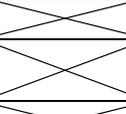
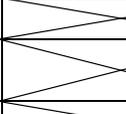
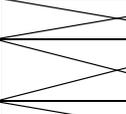
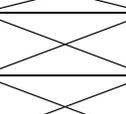
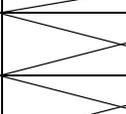
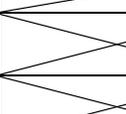
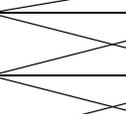
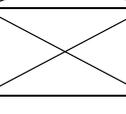
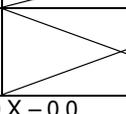
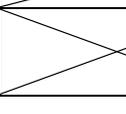
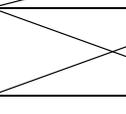
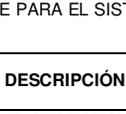
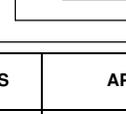
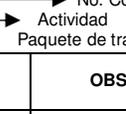
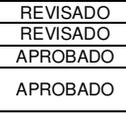
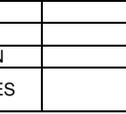
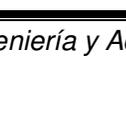
Incluye realizar la calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de servicio y calificación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas, lo cual involucra la elaboración de cada protocolo de calificación, la ejecución del mismo y la elaboración del reporte de cierre de calificación.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

iv. Liberación del área.

Incluye capacitar al personal, solicitar la auditoria por parte de la secretaría de salud, atender la auditoria y conseguir la liberación del área para su posterior arranque. A continuación se presenta el desglose de estructura de trabajo para cada etapa:

Cuadro 9.- Estructura de división de trabajo para la ingeniería básica.

No.	ETAPA	ÁREA	DISCIPLINA	PAQUETE DE TRABAJO				ACTIVIDAD	DOCUMENTO	
				INVESTIGACIÓN	DIAGRAMAS	NORMAS	ESPECIFICACIONES			
				1	2	3	4			
1	INGENIERÍA BÁSICA	ÁREA 1	INVESTIGACIÓN	INVESTIGACIÓN DEL PROCESO DE MFDS	PLANOS ARQUITECTÓNICOS Y DE SERVICIOS DEL ÁREA DE LÍQUIDOS - UNGÜENTOS	NORMAS RELACIONADAS AL PROCESO DE MFDS	ESPECIFICACIÓN DEL ÁREA DE MANUFACTURA DE FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS	A	INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA DEL PROCESO	LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A CADA ACTIVIDAD SE ENUMERAN EN FORMA CORRIDA
2		ÁREA 2	DIAGRAMAS	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE MFDS				B	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	
3		ÁREA 3	NORMAS	DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE MFDS				C	ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS Y PLANOS	
4		ÁREA 4	ESPECIFICACIONES	DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESO DE MFDS				D	NORMAS APLICABLES	
5		ÁREA 5		DEFINICIÓN ESPECÍFICA DEL PROCESO POR ETAPA UNITARIA				E	JUNTAS	
6		ÁREA 6		LISTA DE EQUIPOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO DE MFDS				F	OTROS	
7		ÁREA 7		REQUERIMIENTOS DE SERVICIOS Y ÁREAS PARA EL PROCESO DE MFDS				G		
<p>CLAVE PARA EL SISTEMA DE NUMERACIÓN</p> <p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 20px;">← Proyecto</span> <span style="margin-right: 20px;">← Etapa</span> <span style="margin-right: 20px;">← Área</span> <span style="margin-right: 20px;">← Disciplina</span> <span style="margin-left: 20px;">→ No. Consecutivo</span> <span style="margin-left: 20px;">→ Actividad</span> <span style="margin-left: 20px;">→ Paquete de trabajo</span> </p> <p style="text-align: center;">0 - 0 0 0 0 X - 0 0</p>									J	
Rev.	DESCRIPCIÓN	POR:	FECHA:	DOCUMENTOS	APROBADO	OBSERVACIONES	 <b>UNAM</b>	<b>TÍTULO: ESTRUCTURA DE DIVISIÓN DE TRABAJO PARA LA INGENIERÍA BÁSICA</b>		
1	ELABORADO			DIBUJO		MFDS: MANUFACTURA DE FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS		NO. DE DOCUMENTO: SÓLIDOS - ING. BÁSICA - 001		
2	REVISADO			DISEÑO				VERSIÓN		
3	REVISADO			REVISIÓN				0		
4	APROBADO			APROBACIÓN						
5	APROBADO			APROBACIONES						





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 12.- Estructura de división de trabajo para construcción.

NO.	ETAPA	ÁREA	DISCIPLINA	PAQUETE DE TRABAJO				ACTIVIDAD	DOCUMENTO		
				ARQUITECTURA	PROCESO		ELÉCTRICA	DETALLE			
				1	2		3	4			
1	X	ÁREA 1	ARQUITECTURA	MODIFICACIÓN DEL ÁREA LÍQUIDOS - UNGÜENTOS A UN ÁREA DE MFDS	INSTALACIÓN Y ALINEACIÓN DE LA UMA, COLECTOR DE POLVOS Y EQUIPO DE EXTRACCIÓN DE AIRE	CONEXIÓN DEL SERVICIO DE AIRE COMPRIMIDO AL AGITADOR NEUMÁTICO (M-110), HORNO DE SECADO (Q-113) Y TABLEADORA (T-114)	ATERRIJAJE A TIERRA DE LOS EQUIPOS	EQUIPAMIENTO DE LOS CUARTOS DEL ÁREA DE MFDS	A	MANO DE OBRA	LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A CADA ACTIVIDAD SE ENUMERAN EN FORMA CORRIDA
2	X	ÁREA 2	PROCESO	INSTALACIÓN DE DUCTOS DE AIRE DE INYECCIÓN EN EL ÁREA DE MFDS	INSTALACIÓN Y ALINEACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROCESO	CONEXIÓN DEL SERVICIO DE AIRE COMPRIMIDO A LA UMA (P-115)	CONEXIÓN DE LOS EQUIPOS AL SERVICIO ELÉCTRICO	IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROCESO Y DE SERVICIO	B	MATERIALES	
3	X	ÁREA 3	ELÉCTRICA	INSTALACIÓN DE DUCTOS DE AIRE DE EXTRACCIÓN EN EL ÁREA DE MFDS	INSTALACIÓN Y ALINEACIÓN DEL COMPRESOR	INSTALACIÓN DE LA TUBERÍA DEL SERVICIO DE AIRE COMPRIMIDO A LOS CUARTOS DEL ÁREA DE MFDS Y A LA UMA	X	IDENTIFICACIÓN DE LOS CUARTOS DEL ÁREA DE MFDS	C	MAQUINARIA	
4	CONSTRUCCIÓN	ÁREA 4	DETALLE	INSTALACIÓN DE DUCTOS PARA COLECCIÓN DE POLVOS EN EL ÁREA DE MFDS	CONEXIÓN DEL SERVICIO DE VAPOR AL HORNO DE SECADO (Q-113)	X	X	ACABADOS DEL ÁREA DE MFDS	D	FLETES	
5	X	ÁREA 5	X	X	X	X	X	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROCESO	E	SUBCONTRATOS	
6	X	ÁREA 6	X	X	X	X	X	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LOS CUARTOS DEL ÁREA DE MFDS	F	JUNTAS	
CLAVE PARA EL SISTEMA DE NUMERACIÓN <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: left;">                     Proyecto ← 0-0000X-00                      Etapa ←                      Área ←                      Disciplina ←                 </div> <div style="text-align: right;">                     No. Consecutivo →                      Actividad →                      Paquete de trabajo →                 </div> </div>									G	OTROS	
Rev.	DESCRIPCIÓN	POR:	FECHA:	DOCUMENTOS	APROBADO	OBSERVACIONES		<b>TÍTULO: ESTRUCTURA DE DIVISIÓN DE TRABAJO PARA CONSTRUCCIÓN</b>			
1	ELABORADO			DIBUJO		MFDS: MANUFACTURA DE FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS. UMA: UNIDAD MANEJADORA DE AIRE.		NO. DE DOCUMENTO: SÓLIDOS - CONSTRUCCIÓN - 004			
2	REVISADO			DISEÑO				VERSIÓN			
3	REVISADO			REVISIÓN				0			
4	APROBADO			APROBACIÓN							
5	APROBADO			APROBACIONES	9						



Una vez desarrollada la estructura de desglose de trabajo (WBS) se completa el alcance de proyecto el cual se muestra a continuación:

Cuadro 14.-Alcance de proyecto.

ETAPA	DISCIPLINA	LISTA DE ACTIVIDADES
INGENIERÍA BÁSICA	INVESTIGACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Descripción general del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Diagramas de bloques del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Diagramas de flujo del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Definición específica del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas por etapa unitaria.</li> <li>• Requerimientos de servicios y áreas para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Lista de equipos requeridos para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas. Diagrama de Bloques del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
	DIAGRAMAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano arquitectónico y de servicios del área de líquidos – ungüentos.</li> </ul>
	NORMAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas relacionadas al proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
	ESPECIFICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación del área para la manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
INGENIERÍA DE DETALLE	INGENIERÍA DE DETALLE DEL PROCESO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de datos de equipos requeridos para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Diagramas de tubería e instrumentación aprobados para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
	ARQUITECTURA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimientos de áreas para adaptar el área de líquidos – ungüentos en área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Plano arquitectónico propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Lista y especificación de Materiales de construcción del área de manufactura de formas de dosificación sólidas:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Techos.</li> <li>- Muros.</li> <li>- Pisos.</li> </ul> </li> <li>• Lista de materiales y especificaciones de acabados del área de manufactura de formas de dosificación sólidas:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Techo.</li> <li>- Muros.</li> <li>- Pisos.</li> <li>- Puertas.</li> <li>- Ventanas</li> </ul> </li> <li>• Población del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
	AIRE ACONDICIONADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimientos del servicio de aire acondicionado para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Plano de distribución del aire de inyección, colección de polvos y aire de extracción propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Listado de equipo principal de aire acondicionado.</li> <li>• Hoja de datos de equipos requeridos para HVAC.</li> <li>• Lista de materiales.</li> <li>• Especificación de materiales.</li> </ul>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 14.- Alcance de proyecto (*continuación*).

ETAPA	DISCIPLINA	LISTA DE ACTIVIDADES
INGENIERÍA DE DETALLE ( <i>continuación</i> )	INSTRUMENTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimientos del servicio de vapor – aire comprimido para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Plano de distribución del servicio de vapor y aire comprimido propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Listado de equipo principal del servicio de aire comprimido.</li> <li>• Hoja de datos de los equipos requeridos para el sistema de aire comprimido.</li> <li>• Lista de materiales.</li> <li>• Especificación de materiales.</li> </ul>
	INGENIERÍA AMBIENTAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de riesgo ambiental.</li> <li>• Permiso de modificación del área de líquidos – ungüentos para adaptarla a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
	INGENIERÍA ELÉCTRICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimientos del servicio de energía eléctrica para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Plano del sistema de alumbrado propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Lista de materiales.</li> <li>• Especificación de materiales.</li> </ul>
PROCURACIÓN	MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisiciones de los materiales.</li> <li>• Cotización de los materiales.</li> <li>• Colocación de pedidos de materiales.</li> <li>• Entrega de materiales.</li> </ul>
	EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisiciones de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar.</li> <li>• Realización de concurso de vendedores de equipos.</li> <li>• Cotización de los vendedores de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar.</li> <li>• Elaboración de tabla técnica y comercial de equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar.</li> <li>• Comparación de tablas (técnica y comercial) de los equipos.</li> <li>• Selección del ganador.</li> <li>• Colocación de las órdenes de compra.</li> </ul>
	EXPEDITACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticipo de pago.</li> <li>• Construcción de los equipos.</li> </ul>
	INSPECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de partes de repuesto de los equipos y pruebas FAT (Factory Acceptance Test) de los equipos.</li> <li>• Autorización de liberación de los equipos.</li> </ul>
	TRÁFICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de embarque.</li> <li>• Contratación de transportista.</li> <li>• Seguro de equipos a transportar.</li> <li>• Verificación de entradas a almacén.</li> </ul>
CONSTRUCCIÓN	ARQUITECTURA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación del área de fabricación de líquidos – ungüentos adaptándola a un área dedicada a la manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Instalación de ductos de aire de inyección, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Instalación de ductos de aire de extracción, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Instalación de ductos para colección de polvos, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 14.- Alcance de proyecto (*continuación*).

ETAPA	DISCIPLINA	LISTA DE ACTIVIDADES
CONSTRUCCIÓN ( <i>continuación</i> )	PROCESO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalación y alineación de la unidad manejadora de aire (P-115), extractor de aire (H-116) y colector de polvos (F-117).</li> <li>• Instalación y alineación del agitador neumático (M-110), mezclador granulador diosna (M-112), molino stokes (C-111), horno de secado de lecho fluidizado (Q-113) y tableteadora (T-114).</li> <li>• Instalación y alineación del compresor de aire comprimido (G-118).</li> <li>• Conexión del servicio de vapor al horno de secado de lecho fluidizado (Q-113).</li> <li>• Conexión del aire comprimido al agitador neumático (M-110), horno de secado de lecho fluidizado (Q-113) y tableteadora (T-114).</li> <li>• Conexión del servicio de aire comprimido a la unidad manejadora de aire (P-115).</li> <li>• Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación y a la unidad manejadora de aire (P-115).</li> </ul>
	ELÉCTRICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aterrizaje a tierra de todos los equipos.</li> <li>• Conexión de los equipos al servicio eléctrico.</li> </ul>
	DETALLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipamiento de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Identificación de los equipos de proceso y de servicio.</li> <li>• Identificación de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Acabados del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> <li>• Limpieza y Sanitización de los equipos de proceso.</li> <li>• Limpieza y Sanitización del área de manufactura de formas de dosificación sólidas.</li> </ul>
ARRANQUE	PRUEBAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido (verificación y arranque de los equipos).</li> </ul>
	PNO'S	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de PNO's de Operación, Limpieza y Mantenimiento de los equipo de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.</li> <li>• Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso.</li> <li>• Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares de proceso.</li> <li>• Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.</li> </ul>
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.</li> <li>• Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS.</li> <li>• Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y área.</li> <li>• Reportes de cierre de calificación de equipos y área.</li> </ul>
	LIBERACIÓN DEL ÁREA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación del personal.</li> <li>• Solicitud de auditoría por parte de la Secretaria de Salud.</li> <li>• Auditoria por parte de la Secretaria de Salud.</li> <li>• Liberación del área de fabricación de sólidos orales por la Secretaria de Salud.</li> <li>• Arranque del área de fabricación.</li> </ul>

### 3.4 Matriz de precedencias

Después de haber definido las actividades del proyecto, se elabora la matriz de precedencias. Para el desarrollo de la matriz, se siguen los siguientes pasos:

- a) Se ordenan y enumeran las actividades de cada etapa, por orden de ejecución para el desarrollo del proyecto.
  - Primero se inician las actividades de la ingeniería básica de acuerdo al siguiente orden:

Cuadro 15.- Actividades de la ingeniería básica (primera etapa).

No.	Actividad
1	Investigación del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
2	Descripción general del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
3	Diagrama de bloques del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
4	Diagramas de flujo para la manufactura de formas de dosificación sólidas
5	Definición específica del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas por operación unitaria
6	Lista de equipos para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
7	Requerimientos de servicios y áreas para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
8	Plano arquitectónico y planos de servicios del área de líquidos - ungüentos
9	Normas relacionadas al proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
10	Especificación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas

En la primera etapa del proyecto se propone iniciar la investigación del proceso para conocimiento, después se realiza una descripción general del proceso para elaborar el diagrama de bloques y el diagrama de flujo, esto para conocer las etapas unitarias del proceso y los equipos que se utilizan. Posteriormente se realiza la definición del proceso por etapa unitaria para conocer a detalle el tipo de equipo que se utilizará, las materias primas a utilizar y la forma de manufactura. Después se emite la lista de equipos involucrados en el proceso para que en la posterior etapa se elaboren la hoja de datos de cada equipo. Se continúa con la definición de requerimientos de cuartos y servicios que requiere el proceso. Se elabora el plano arquitectónico y planos de servicio con que actualmente cuenta el área de líquidos – ungüentos, considerando los servicios que actualmente presenta esta área con el fin modificar aquellos servicios de acuerdo a la propuesta arquitectónica de la nueva área. Por último se investigan las normas relacionadas al proceso de manufactura de formas sólidas buscado dar cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2006, para definir las especificaciones que debe cumplir la nueva área de manufactura.

- Se continúan las actividades de la ingeniería de detalle (segunda etapa) de acuerdo al siguiente orden:

Cuadro 16.- Actividades de la ingeniería de detalle (segunda etapa).

No.	Actividad
11	Hoja de datos de los equipos para el proceso manufactura de formas de dosificación sólidas
12	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso manufactura de formas de dosificación sólidas
13	Elaborar los requerimientos de áreas para adaptar el área de líquidos - ungüentos en área de manufactura de formas de dosificación sólidas
14	Plano arquitectónico propuesto para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas
15	Lista de materiales y especificación de construcción (techos, paredes, pisos)
16	Lista de materiales y especificación de acabados (techos, muros, pisos, puertas y ventanas)
17	Población del área de manufactura de formas de dosificación sólidas
18	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de manufactura de formas de dosificación sólidas
19	Plano de distribución del aire de inyección, colección de polvos y aire de extracción propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
20	Listado de equipo principal de aire acondicionado
21	Hoja de datos de los equipos requeridos para HVAC
22	Lista de materiales
23	Especificación de materiales

Cuadro 16.- Actividades de la ingeniería de detalle (segunda etapa), *continuación*.

No.	Actividad
24	Requerimientos del servicio de vapor y aire comprimido para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
25	Plano de distribución del servicio de vapor y aire comprimido propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
26	Listado de equipo principal del servicio de aire comprimido
27	Hoja de datos de los equipos requeridos para el sistema de aire comprimido
28	Lista de materiales
29	Especificación de materiales
30	Análisis de riesgo ambiental
31	Permiso de modificación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas
32	Requerimientos del servicio de energía eléctrica para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
33	Plano del sistema de alumbrado propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
34	Lista de materiales
35	Especificaciones de materiales

La segunda etapa del proyecto se inicia con la elaboración de las hojas de datos de los equipos y con el diagrama de tubería e instrumentación para conocer los equipos. Después se definen los cuartos que integraran la nueva área y poder elaborar el plano arquitectónico. Posteriormente se definen la lista de materiales y especificación para la remodelación y acabados del área, y se define la población del área.

Se continúa con la definición de los requerimientos de servicio de aire acondicionado de acuerdo a la propuesta arquitectónica y se elaboran los planos de aire de inyección, extracción y colección de polvos. Después se define la lista de equipos de aire acondicionado para elaborar las correspondientes hojas de datos. Posteriormente se define la lista de materiales y especificación para la instalación de aire acondicionado.

Se continúa con la definición de los requerimientos de servicio de vapor y aire comprimido de acuerdo a la propuesta arquitectónica y se elaboran el plano de distribución de aire comprimido y vapor. Después se define la lista de equipo principal de aire comprimido para elaborar las correspondientes hojas de datos. Posteriormente se define la lista de materiales y especificación para la instalación de aire comprimido. No se elabora lista de materiales para el servicio de vapor ya que el área a remodelar cuenta con una toma de este servicio la cual se utilizará para la instalación del secador de lecho fluidizado.

Después se continúa con el análisis de riesgo ambiental para cumplir con la normatividad ambiental, posteriormente se inicia el trámite ante la secretaria de salud para conseguir el permiso remodelación e iniciar con los trabajos de modificación del área de líquidos – ungüentos.

La etapa de ingeniería de detalle concluye con la definición de los requerimientos de servicio de energía eléctrica y alumbrado de acuerdo a la propuesta arquitectónica, se elabora el plano de sistema de alumbrado. Después se define la lista de materiales y especificación para la instalación del sistema de alumbrado.

- Posteriormente se continúan las actividades de procuración (tercera etapa) de acuerdo al siguiente orden:

Cuadro 17.- Actividades de procuración (tercera etapa).

No.	Actividad
36	Requisiciones de los materiales
37	Cotización de materiales
38	Colocación de pedidos de materiales
39	Entrega de materiales
40	Requisiciones de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar
41	Realización de concurso de vendedores de equipos
42	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar
43	Elaboración de tabla técnica y tabla comercial de equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar
44	Comparación de tablas de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 17.- Actividades de la procuración (tercera etapa), *continuación*.

No.	Actividad
45	Selección del ganador
46	Colocación de las órdenes de compra
47	Anticipo de pago
48	Construcción de los equipos
49	Verificación de partes de repuesto y pruebas FAT (Factory Acceptance Test) de los equipos
50	Autorización de liberación de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar
51	Autorización de embarque
52	Contratación de transportista
53	Seguro de equipos a transportar
54	Verificación de entrada de equipos al almacén

Una vez definidas las especificaciones de materiales, se inicia la elaboración de las correspondientes requisiciones para cotizar y colocar los pedidos, y posteriormente recibir los materiales.

Después se inicia la procuración de equipos comenzando con la elaboración de las requisiciones de los equipos de proceso y de servicio, se escoge a por lo menos tres vendedores de equipos y se realiza el concurso, se recibe la cotización, se elaboran las tablas técnicas y comerciales para realizar la comparación de ambas y elegir al vendedor ganador. Posteriormente se colocan las órdenes de compra de los equipos, se aplica el anticipo de pagos y el proveedor de equipos inicia la construcción de los mismos.

Después se realiza la verificación de partes de repuesto y las pruebas FAT (pruebas de aceptación en fábrica) para autorizar la liberación de los equipos, y proceder a autorizar el embarque. Posteriormente se lleva a cabo la contratación de transporte de traslado y seguro de los equipos. Por último se realiza la verificación de entrada de equipos al almacén.

- Posteriormente se continúan las actividades de construcción (cuarta etapa) de acuerdo al siguiente orden:

Cuadro 18.- Actividades para la construcción (cuarta etapa).

No.	Actividad
55	Modificación del área de fabricación de líquidos – ungüentos adaptándola a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas
56	Instalación de ductos de aire de inyección, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
57	Instalación de ductos de aire de extracción, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
58	Instalación de ductos para la colección de polvos, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas
59	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire
60	Instalación y alineación de los equipos de proceso
61	Instalación y alineación del compresor
62	Conexión del servicio de vapor y aire comprimido a los equipos de proceso
63	Conexión del servicio de aire comprimido a los equipos de aire acondicionado
64	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación y a la unidad manejadora de aire (P-115).
65	Instalación del aterrizaje a tierra de todos los equipos
66	Conexión de los equipos al servicio eléctrico
67	Equipamiento de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas
68	Identificación de los equipos de proceso y equipos de servicio
69	Identificación de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas
70	Acabados del área de manufactura de formas de dosificación sólidas
71	Limpieza y sanitización de los equipos de proceso
72	Limpieza y sanitización de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas

Después de las actividades de procuración, se continúan con las actividades de la etapa de construcción. Se inicia con la modificación arquitectónica del área de fabricación de líquidos – ungüentos, se continua con la instalación de los ductos de aire de inyección, extracción y colección de polvos. Posteriormente se instala la unidad manejadora de aire, el colector de polvos y extractor de aire.

Se continúa con la instalación de los equipos de proceso e instalación del compresor para el servicio de aire comprimido, después se prepara la toma vapor para instalar el secador de lecho fluidizado a este servicio y se instala el servicio de aire comprimido al agitador neumático, horno de secado de lecho fluidizado y tableteadora.

Después se continúan con la instalación de aire comprimido a los equipos de aire acondicionado y la instalación de aire comprimido a los cuartos del área de manufactura.

Se continúan con las actividades del servicio eléctrico, iniciando la instalación de aterrizaje a tierra de todos los equipos, y conexión de equipos al servicio eléctrico.

Posteriormente se equipan los cuartos del área de manufactura ingresando el equipo auxiliar y muebles de acero inoxidable (mesas, sillas, patines, etc.), después se identifican los equipos de proceso y de servicio, se identifican los cuartos, posteriormente se realizan los acabados. Por último se realiza la limpieza y sanitización de equipos y áreas.

- Por último se realizan las actividades de arranque (quinta etapa) de acuerdo al siguiente orden:

Cuadro 19.- Actividades para el arranque (quinta etapa).

No.	Actividad
73	Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido (verificación y arranque de los equipos)
74	Elaboración de PNO's de Operación, Limpieza y Mantenimiento de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido
75	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso
76	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares de proceso
77	Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido
78	Solicitud de auditoría por parte de la Secretaria de Salud
79	Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido
80	Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS
81	Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y áreas
82	Reportes de cierre de calificación
83	Capacitación de personal
84	Auditoría por parte de la Secretaria de Salud al área de manufactura de formas de dosificación sólidas
85	Liberación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas por la Secretaria de Salud
86	Arranque del área de manufactura de formas de dosificación sólidas

Una vez que llegaron los equipos y que fueron instalados en los correspondiente cuartos de la nueva área de acuerdo a la propuesta arquitectónica, se realizan la pruebas SAT (pruebas de aceptación en sitio) a los equipos. Después se elaboran los PNO's de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos de proceso y de servicio. Posteriormente se elaboran las bitácoras de uso y limpieza de equipos de proceso y equipo auxiliar.

Se continúa con la elaboración de los programas de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos de proceso y de servicio, se solicita la auditoría ante la secretaria de salud. Después se elaboran los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño para los equipos de proceso y equipos de servicio (aire acondicionado y aire comprimido).

Posteriormente se elabora el protocolo de calificación de la nueva área y se ejecutan todos los protocolos para emitir el reporte de cierre de calificación, después se capacita al personal. Se continúa el proyecto recibiendo la auditoría por parte de la secretaria de salud para poder conseguir la liberación del área e iniciar el arranque de la misma.

- b) Se determina la relación de precedencia de las actividades.

Las actividades se vinculan en un orden de precedencia para mostrar cuales actividades se deben terminar antes de iniciar otras.

A continuación se presenta la matriz de precedencias del proyecto:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 20.- Matriz de precedencias.

No.	Actividad	Predecesores inmediatos
1	Investigación del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	-----
2	Descripción general del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	1
3	Diagrama de bloques del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	2
4	Diagramas de flujo para la manufactura de formas de dosificación sólidas	3
5	Definición específica del proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas por operación unitaria	4
6	Lista de equipos para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	5
7	Requerimientos de servicios y áreas para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	6
8	Plano arquitectónico y planos de servicios del área de líquidos - ungüentos	2
9	Normas relacionadas al proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	7, 8
10	Especificación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	9
11	Hoja de datos de los equipos para el proceso manufactura de formas de dosificación sólidas	10
12	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso manufactura de formas de dosificación sólidas	11
13	Elaborar los requerimientos de áreas para adaptar el área de líquidos - ungüentos en área de manufactura de formas de dosificación sólidas	12
14	Plano arquitectónico propuesto para el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas	13
15	Lista de materiales y especificación de construcción (techos, paredes, pisos)	14
16	Lista de materiales y especificación de acabados (techos, muros, pisos, puertas y ventanas)	15
17	Población del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	16
18	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de manufactura de formas de dosificación sólidas	12
19	Plano de distribución del aire de inyección, colección de polvos y aire de extracción propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	14, 18
20	Listado de equipo principal de aire acondicionado	19
21	Hoja de datos de los equipos requeridos para HVAC	20
22	Lista de materiales	21
23	Especificación de materiales	22
24	Requerimientos del servicio de vapor y aire comprimido para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	12
25	Plano de distribución del servicio de vapor y aire comprimido propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	14, 24
26	Listado de equipo principal del servicio de aire comprimido	25
27	Hoja de datos de los equipos requeridos para el sistema de aire comprimido	26
28	Lista de materiales	27
29	Especificación de materiales	28
30	Análisis de riesgo ambiental	29
31	Permiso de modificación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	30
32	Requerimientos del servicio de energía eléctrica para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	31
33	Plano del sistema de alumbrado propuesto para el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	14, 32
34	Lista de materiales	33
35	Especificaciones de materiales	34
36	Requisiciones de los materiales	16, 23, 29, 35
37	Cotización de materiales	36
38	Colocación de pedidos de materiales	37
39	Entrega de materiales	38
40	Requisiciones de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar	12, 21, 27
41	Realización de concurso de vendedores de equipos	40
42	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar	41
43	Elaboración de tabla técnica y tabla comercial de equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar	42
44	Comparación de tablas de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar	43
45	Selección del ganador	44
46	Colocación de las órdenes de compra	45
47	Anticipo de pago	46
48	Construcción de los equipos	47
49	Verificación de partes de repuesto y pruebas FAT (Factory Acceptance Test) de los equipos	48
50	Autorización de liberación de los equipos de proceso, equipos de servicio y equipo auxiliar	49
51	Autorización de embarque	50
52	Contratación de transportista	51

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 20.- Matriz de precedencias (*continuación*).

No.	Actividad	Predecesores inmediatos
53	Seguro de equipos a transportar	52
54	Verificación de entrada de equipos al almacén	53
55	Modificación del área de fabricación de líquidos – ungüentos adaptándola a un área de manufactura de formas de dosificación sólidas	39
56	Instalación de ductos de aire de inyección, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	55
57	Instalación de ductos de aire de extracción, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	56
58	Instalación de ductos para la colección de polvos, en el área de manufactura de formas de dosificación sólidas	57
59	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire	54, 58
60	Instalación y alineación de los equipos de proceso	59
61	Instalación y alineación del compresor	60
62	Conexión del servicio de vapor y aire comprimido a los equipos de proceso	61
63	Conexión del servicio de aire comprimido a los equipos de aire acondicionado	62
64	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación y a la unidad manejadora de aire (P-115).	63
65	Instalación del aterrizaje a tierra de todos los equipos	39, 64
66	Conexión de los equipos al servicio eléctrico	65
67	Equipamiento de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	66
68	Identificación de los equipos de proceso y equipos de servicio	67
69	Identificación de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	68
70	Acabados del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	69
71	Limpieza y sanitización de los equipos de proceso	70
72	Limpieza y sanitización de los cuartos del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	71
73	Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido (verificación y arranque de los equipos)	72
74	Elaboración de PNO's de Operación, Limpieza y Mantenimiento de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido	73
75	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso	74
76	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares de proceso	74
77	Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido	74
78	Solicitud de auditoría por parte de la Secretaria de Salud	74
79	Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	74
80	Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS.	74
81	Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y áreas.	75, 76, 77, 78, 79, 80
82	Reportes de cierre de calificación.	81
83	Capacitación de personal	82
84	Auditoría por parte de la Secretaria de Salud al área de manufactura de formas de dosificación sólidas	83
85	Liberación del área de manufactura de formas de dosificación sólidas por la Secretaria de Salud	84
86	Arranque del área de manufactura de formas de dosificación sólidas	85

### 3.5 Diagrama de red del proyecto

Hay algunos principios básicos que se tienen que comprender y seguir al preparar un diagrama de red. El formato a utilizar para desarrollar el diagrama de red del proyecto de remodelación, es la actividad en el cuadro (AEC), conocido también como actividad en el nodo (AEN). En el formato AEC, cada actividad está representada por un cuadro en el diagrama de red y la descripción de cada una se escribe dentro del cuadro.

Cada actividad del proyecto se encuentra representada por un cuadro y solo por uno. Además, a cada cuadro se le asigna un número de actividad único y tiempo de duración de la actividad (ver figura 22).

Las actividades tienen una relación de precedencia, es decir, están vinculadas en un orden de precedencia para mostrar cuales actividades se deben terminar antes de iniciar otras. Las flechas que vinculan los cuadros muestran la dirección de la precedencia, todo el diagrama debe fluir de izquierda a derecha.

A continuación se presenta el diagrama de red del proyecto:

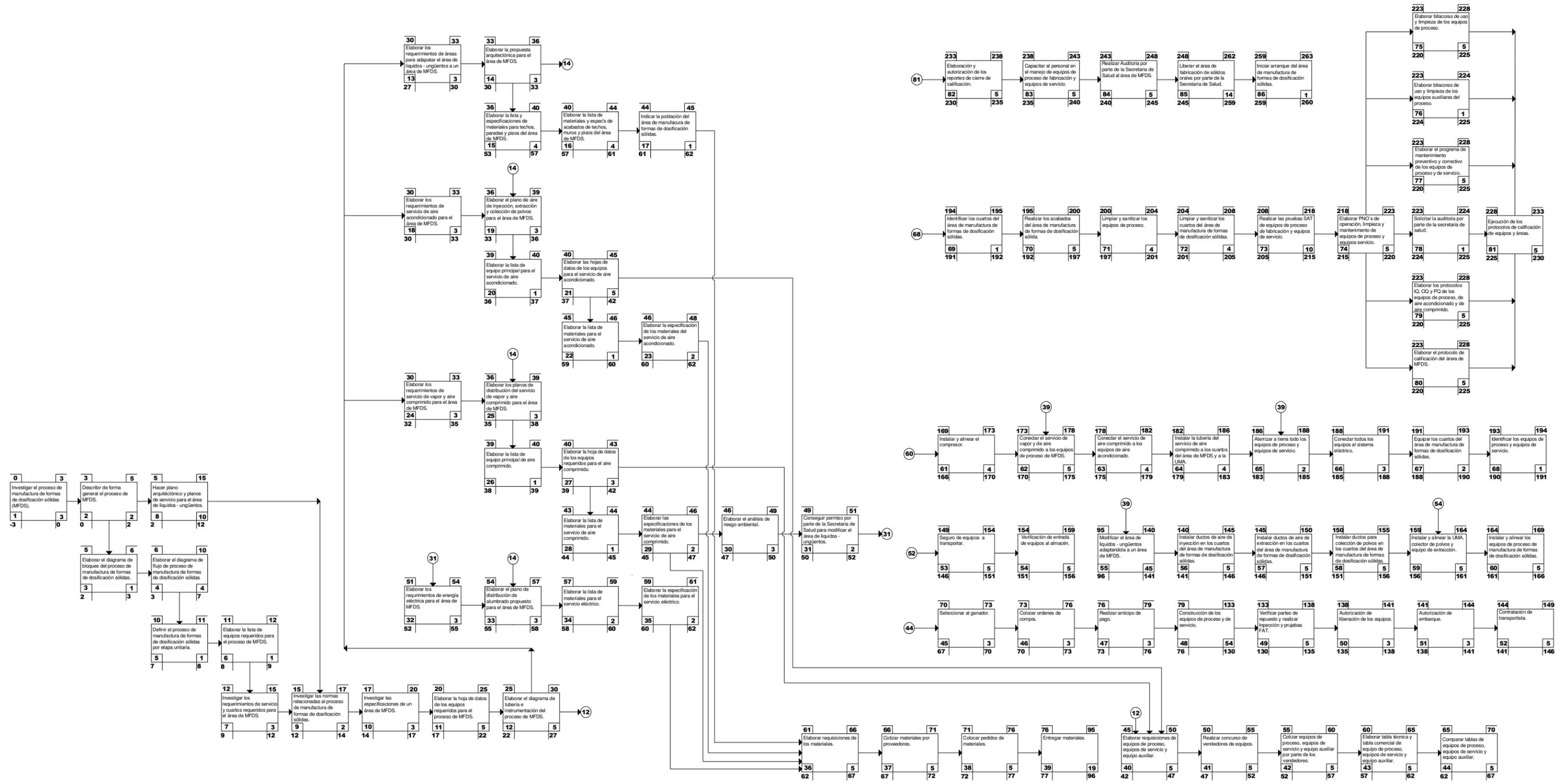


Figura 21.- Diagrama de red para modificar el área de fabricación de líquidos – ungüentos a un área de MFDS (Manufactura de Formas de Dosificación Sólidas.)



Figura 22.- Representación esquemática de la actividad en cuadro (AEC).

### 3.6 Matriz de información (presupuesto horas hombre).

El siguiente paso es determinar la matriz de información de cada etapa o paquete de trabajo. La matriz de información proporciona el número de actividad, la descripción de la actividad, la cantidad de documentos por actividad y las horas hombre por documento.

Las horas hombre por documento son asignadas de acuerdo a la experiencia en tiempo requeridas para realizar cada actividad y se suman para determinar la cantidad de horas por documento totales.

Posteriormente se determinan las horas hombre de cada actividad, para esto se debe determinar la cantidad de documentos de cada actividad y el número de horas por documento. Por ejemplo, para la actividad 111 (Investigación del proceso de MFDS) la cantidad de documentos es 1 y las horas hombre por documento (HH / doc.) es 24, por lo tanto, las horas hombre de la actividad 111 es igual a 24 horas (ver matriz de información para la ingeniería básica).

$$HHA = (CD * HHD)$$

Donde:

*HHA*: Horas hombre de cada actividad (horas)

*CD*: Cantidad de documentos (documento)

*HHD*: Horas hombre por documento (HH/documento)

$$HHA = (1 * 24) = 24 \text{ horas}$$

La matriz de información también menciona las actividades predecesoras por etapa, las cuales fueron determinadas durante la elaboración de la matriz de precedencias.

En la matriz de información se presenta la duración de cada actividad, y se calcula a partir de las horas hombre por actividad:

$$DU = \left( \frac{HHA}{\text{horas día}} \right)$$

Donde:

*DU*: duración (días)

Horas día (hrs/día)

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Por ejemplo para la actividad 111 (investigación del proceso de MFDS) se dividen las horas hombre por actividad entre las horas al día, resultando 3 días de duración de esta actividad, este cálculo se aplica para todas las actividades de cada etapa.

$$DU = \left(\frac{24}{8}\right) = 3 \text{ días}$$

Cuadro 21.- Matriz de información para la ingeniería básica (estimado horas hombre).

ETAPA	DISCIPLINA	ACTIVIDAD	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	PRECEDENCIAS	DN (duración en días)
1			<b>INGENIERÍA BÁSICA</b>					
	1		<b>INVESTIGACIÓN</b>					
		111	Investigación del proceso de MFDS.	1	24,00	24,00	---	3
		112	Descripción general del proceso de MFDS.	1	16,00	16,00	111	2
		113	Diagrama de bloques del proceso de MFDS.	2	4,00	8,00	112	1
		114	Diagrama de flujo de proceso de MFDS.	2	16,00	32,00	113	4
		115	Definición específica del proceso por etapa unitaria.	2	4,00	8,00	114	1
		116	Lista de equipos requeridos para el proceso de MFDS.	1	8,00	8,00	115	1
		117	Requerimientos de servicio y áreas para el proceso de MFDS.	1	24,00	24,00	116	3
	2		<b>DIAGRAMAS</b>					
		128	Planos arquitectónicos y de servicios del área de líquidos - unguentos.	6	13,30	79,80	117	10
	3		<b>NORMAS</b>					
		139	Normas relacionadas al proceso de MFDS.	1	16,00	16,00	128	2
	4		<b>ESPECIFICACIONES</b>					
		1410	Especificación del área de MFDS.	1	24,00	24,00	139	3
			<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>149,30</b>	<b>239,80</b>	<b>-----</b>	<b>30</b>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 22.- Matriz de información para la ingeniería de detalle (estimado horas hombre).

ETAPA	DISCIPLINA	ACTIVIDAD	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	PRECEDENCIAS	DN (duración en días)
2			<b>INGENIERÍA DE DETALLE</b>					
	1		<b>INGENIERÍA DE DETALLE DEL PROCESO</b>					
		2111	Hoja de datos de equipos para el proceso de MFDS.	5	8,00	40,00	116	5
		2112	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso de MFDS.	2	20,00	40,00	2111	5
	2		<b>ARQUITECTURA</b>					
		2213	Requerimientos de áreas para adaptar a un área de MFDS.	1	20,00	20,00	2112	3
		2214	Plano arquitectónico propuesto para el área de MFDS.	1	20,00	20,00	2213	3
		2215	Lista de materiales y especificaciones de construcción para el área de MFDS.	2	15,00	30,00	2214	4
		2216	Lista de materiales y especificaciones de acabados para el área de MFDS.	2	15,00	30,00	2215	4
		2217	Población del área de fabricación.	1	8,00	8,00	2216	1
	3		<b>AIRE ACONDICIONADO</b>					
		2318	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de MFDS.	1	20,00	20,00	2112	3
		2319	Plano de distribución de aire de inyección, colección de polvos y extracción del área de MFDS.	1	20,00	20,00	2214, 2318	3
		2320	Listado de equipo principal de aire acondicionado.	1	8,00	8,00	2319	1
		2321	Hoja de datos de equipos requeridos para HVAC.	3	13,30	39,90	2320	5
		2322	Lista de materiales.	1	8,00	8,00	2321	1
		2323	Especificación de materiales.	1	16,00	16,00	2322	2
	4		<b>INSTRUMENTACIÓN</b>					
		2424	Requerimiento del servicio de vapor y aire comprimido para el área de MFDS.	1	20,00	20,00	2112	3
		2425	Plano de distribución de vapor y aire comprimido propuesto para el área de MFDS.	1	20,00	20,00	2214, 2424	3
		2426	Listado de equipo principal para el servicio de aire comprimido.	1	8,00	8,00	2425	1
		2427	Hoja de dato de los equipos de aire comprimido.	1	20,00	20,00	2426	3
		2428	Lista de materiales.	1	8,00	8,00	2427	1
		2429	Especificación de materiales.	1	19,00	19,00	2428	2
	5		<b>INGENIERÍA AMBIENTAL</b>					
		2530	Análisis de riesgo ambiental.	1	24,00	24,00	2429	3
		2531	Permiso para modificación de área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	1	16,00	16,00	2530	2
	6		<b>INGENIERÍA ELÉCTRICA</b>					
		2632	Requerimientos del servicio eléctrico para el área de MFDS.	1	20,00	20,00	2531	3
		2633	Plano de distribución de alumbrado propuesto para el de MFDS.	1	20,00	20,00	2214, 2632	3
		2634	Lista de materiales.	1	16,00	16,00	2633	2
		2635	Especificación de materiales.	1	16,00	16,00	2634	2
			<b>TOTAL</b>	<b>34</b>	<b>398,30</b>	<b>506,90</b>	<b>-----</b>	<b>63</b>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 23.- Matriz de información para procuración (estimado horas hombre).

ETAPA	DISCIPLINA	ACTIVIDAD	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	PRECEDENCIAS	DN (duración en días)
3			<b>PROCURACIÓN</b>					
	1		<b>MATERIALES</b>					
		3136	Requisición de materiales.	5	8,00	40,00	2216, 2323, 2429, 2635	5
		3137	Cotización de materiales.	15	2,80	42,00	3136	5
		3138	Colocación de pedidos de materiales.	5	8,00	40,00	3137	5
		3139	Entrega de materiales.	5	15,00	75,00	3138	19
	2		<b>EQUIPOS</b>					
		3240	Requisición de equipos de proceso, de servicio y equipos auxiliares.	27	3,00	81,00	2112, 2321, 2427	5
		3241	Realización de concurso de vendedores de equipos.	27	3,00	81,00	3240	5
		3242	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	27	1,50	40,50	3241	5
		3243	Elaboración de tabla técnica y comercial de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	54	1,50	81,00	3242	5
		3244	Comparación de tablas (tabla técnica VS tabla comercial).	27	1,50	40,50	3243	5
		3245	Selección del ganador.	1	24,00	24,00	3244	3
		3246	Colocación de órdenes de compra.	27	1,00	27,00	3245	3
	3		<b>EXPEDITACIÓN</b>					
		3347	Anticipo de pagos.	27	1,00	27,00	3246	3
		3348	Construcción de equipos	7	-----	-----	3347	51
	4		<b>INSPECCIÓN</b>					
		3449	Verificación de parte de repuesto y pruebas FAT de equipos (Factory Acceptance Test).	9	4,5	40,5	3348	5
		3450	Autorización de liberación de los equipos.	27	0,75	20,25	3449	5
	5		<b>TRÁFICO</b>					
		3551	Autorización de embarque.	9	2,7	24,3	3450	5
		3552	Contratación de transportista.	9	4,50	40,50	3551	5
		3553	Seguro de equipos a transportar.	9	4,50	40,50	3552	5
		3554	Verificación de entradas a almacén.	27	1,50	40,50	3553	5
			<b>TOTAL</b>	<b>334</b>	<b>88,75</b>	<b>805,60</b>	-----	<b>150</b>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 24.- Matriz de información para la construcción (estimado horas hombre).

ETAPA	DISCIPLINA	ACTIVIDAD	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	PRECEDENCIAS	DN (duración en días)
4			<b>CONSTRUCCIÓN</b>					
	1		<b>ARQUITECTURA</b>					
		4155	Modificación del área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	---	720,00	720,00	3139	45
		4156	Instalación de ductos de aire de inyección en el área de MFDS.	---	80,00	80,00	4155	5
		4157	Instalación de ductos de aire de extracción en el área de MFDS.	---	80,00	80,00	4156	5
		4158	Instalación de ductos para la colección de polvos en el área de MFDS.	---	80,00	80,00	4157	5
	2		<b>PROCESO</b>					
		4259	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire.	---	40,00	40,00	3554, 4158	5
		4260	Instalación y alineación de los equipos de proceso.	---	40,00	40,00	4259	5
		4261	Instalación y alineación del compresor.	---	32,00	32,00	4260	4
		4262	Conexión del servicio de vapor al Horno de secado (Q-113) y Conexión del servicio de aire comprimido al agitador neumático (M-110), al Horno de secado (Q-113) y Tableteadora (T-114).	---	40,00	40,00	4261	5
		4263	Conexión del servicio de aire comprimido a la UMA (P-115).	---	32,00	32,00	4262	4
		4264	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de MFDS y a la UMA.	---	32,00	32,00	4263	4
	3		<b>ELÉCTRICA</b>					
		4365	Aterrizaje a tierra de los equipos.	---	16,00	16,00	3139, 4264	2
		4366	Conexión de los equipos al servicio eléctrico.	---	24,00	24,00	4365	3
	4		<b>DETALLE</b>					
		4467	Equipamiento de los cuartos de MFDS.	---	16,00	16,00	4366	2
		4468	Identificación de los equipos.	---	8,00	8,00	4467	1
		4469	Identificación de los cuartos del área de MFDS.	---	8,00	8,00	4468	1
		4470	Acabados del área de MFDS.	---	40,00	40,00	4469	5
		4471	Limpieza y sanitización de los equipos de proceso.	---	32,00	32,00	4470	4
		4472	Limpieza y sanitización de los cuartos del área del área de MFDS.	---	32,00	32,00	4471	4
			<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>1352</b>	<b>1352</b>	<b>-----</b>	<b>174</b>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 25.- Matriz de información para el arranque (estimado horas hombre).

ETAPA	DISCIPLINA	ACTIVIDAD	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	PRECEDENCIAS	DN (duración en días)
5			<b>ARRANQUE</b>					
	1		<b>PRUEBAS</b>					
		5173	Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	5	16,00	80,00	4472	10
	2		<b>PNO's</b>					
		5274	Elaboración de PNO's de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	33	4,85	160,05	5173	5
		5275	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso.	18	2,00	36,00	5274	5
		5276	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares del proceso.	6	1,00	6,00	5274	1
		5277	Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	18	4,50	81,00	5274	5
	3		<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS</b>					
		5378	Solicitud de auditoría por parte de la Secretaría de Salud	1	8,00	8,00	5274	1
		5379	Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	7	23,00	161,00	5274	5
		5380	Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS.	1	40,00	40,00	5374	5
		5381	Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y áreas.	8	10,00	80,00	5275, 5276, 5277, 5378, 5379, 5380	5
		5382	Reportes de cierre de calificación.	8	5,00	40,00	5381	5
	4		<b>LIBERACIÓN DEL ÁREA</b>					
		5483	Calificación del personal	----	40,00	40,00	5382	5
		5484	Auditoría de Secretaría de Salud.	---	40,00	40,00	5483	5
		5485	Liberación del área por parte de la Secretaría de Salud.	---	112,00	112,00	5484	14
		5486	Arranque del área de fabricación.	---	8,00	8,00	5485	1
<b>TOTAL</b>				<b>105</b>	<b>314,35</b>	<b>892,05</b>	-----	<b>71</b>



### 3.8 Programa de actividades por disciplina

Para establecer el programa de actividades por disciplina primeramente se estima la duración de cada actividad, desde el momento en que se inicie hasta que se termine. Esta duración estimada es el *tiempo total transcurrido*: el tiempo para que se lleve a cabo el trabajo más cualquier tiempo de espera relacionado.

La duración estimada se muestra en la esquina inferior derecha del formato en actividad en cuadro (AEC) mostrado en la figura 32 y en la figura 31 (diagrama de red del proyecto de remodelación).

La duración de cada actividad se establece de acuerdo a la experiencia en cuanto al tiempo en que se realiza cada actividad.

#### 3.8.1 Tiempos de inicio y terminación del proyecto

Se establece una base sobre la que se calcula el programa usando la duración estimada de las actividades, se selecciona el tiempo de inicio estimado (primer día de Enero de 2010) y el tiempo de terminación requerido (último día de Enero de 2011) del proyecto de remodelación.

Se conoce la duración estimada para cada actividad en la red y el tiempo global de termino del proyecto (13 meses que equivalen a 260 días, considerando que cada mes consta de 21 días hábiles), posteriormente se determina si es posible realizar las actividades en el tiempo de terminación de 260 días, para ello, se calculan los tiempos de inicio y terminación más tempranos los cuales se muestran en el cuadro 27.

#### 3.8.2 Tiempos de inicio y terminación más tardíos

Se conoce la duración estimada para cada actividad en la red y con el tiempo de terminación requerido del proyecto (260 días), se calcula el tiempo de inicio más tardío y el tiempo de terminación más tardío, los tiempos se muestran en el cuadro 27.

En la figura 31 (diagrama de red) se muestran los cálculos hacia atrás para cada actividad en el diagrama de red, se observa que la actividad 1 (Investigar el proceso de manufactura de formas de dosificación sólidas) tiene un LS de -3. Esto significa que para completar todo el proyecto para su fecha de terminación requerida de 260 días, el proyecto tiene que comenzar 3 días antes del inicio estimado. La diferencia de tres días es igual a la diferencia que se obtiene cuando se calcula hacia adelante a través del diagrama de red para obtener los ES y EF. Se observa que el proyecto de remodelación puede necesitar 263 días para su terminación aunque el requerido es de 260 días.

#### 3.8.3 Holgura Total

El proyecto de remodelación presenta una diferencia de 3 días entre la fecha de terminación más temprana calculada para la última actividad (Iniciar arranque del área de manufactura de formas de dosificación sólidas) y la fecha de terminación requerida (260 días). Esta diferencia es la holgura total (**TS**) ó tiempo de transito. Dado que la holgura total es -3, esto indica una carencia de holgura o bien la cantidad de tiempo (3 días) que se tienen que apresurar las actividades con el fin de completar el proyecto de remodelación en tiempo de terminación requerido (260 días).

#### 3.8.4 Ruta crítica

La ruta crítica es el trayecto más largo en el diagrama de red global del proyecto de remodelación. Para determinar las actividades que integran la ruta crítica es necesario encontrar las actividades que tienen la menor holgura. Para esto se resta el tiempo de terminación más temprano, del tiempo de terminación más tardío en cada actividad (o bien, se resta el tiempo de inicio más temprano del tiempo de inicio más tardío), posteriormente se buscan todas las actividades que presente el valor más bajo (bien sea el menos positivo o el más negativo). Todas las actividades con este valor se encuentran en la ruta crítica.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 27.- Actividades que integran la ruta crítica en el proyecto de remodelación.

DOC	CONCEPTO	Duración estimada	Fecha de Inicio más temprana		Fecha más tardía		Holgura Total
			De inicio	De Termino	De inicio	De Termino	
<b>INGENIERÍA BÁSICA</b>							
<b>INVESTIGACIÓN</b>							
111	Investigación del proceso de MFDS.	3	0	3	-3	0	-3
112	Descripción general del proceso de MFDS.	2	3	5	2	2	-3
113	Diagrama de bloques del proceso de MFDS.	1	5	6	2	3	-3
114	Diagrama de flujo de proceso de MFDS.	4	6	10	3	7	-3
115	Definición específica del proceso por etapa unitaria.	1	10	11	7	8	-3
116	Lista de equipos requeridos para el proceso de MFDS.	1	11	12	8	9	-3
117	Requerimientos de servicio y áreas para el proceso de MFDS.	3	12	15	9	12	-3
<b>DIAGRAMAS</b>							
128	Planos arquitectónicos y de servicios del área de líquidos - ungüentos.	10	5	15	2	12	-3
<b>NORMAS</b>							
139	Normas relacionadas al proceso de MFDS.	2	15	17	12	14	-3
<b>ESPECIFICACIONES</b>							
1410	Especificación del área de MFDS.	3	17	20	14	17	-3
<b>INGENIERIA DE DETALLE DEL PROCESO</b>							
2111	Hoja de datos de equipos para el proceso de MFDS.	5	20	25	17	22	-3
2112	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso de MFDS.	5	25	30	22	27	-3
<b>ARQUITECTURA</b>							
2213	Requerimientos de áreas para adaptar a un área de MFDS.	3	30	33	27	30	-3
2214	Plano arquitectónico propuesto para el área de MFDS.	3	33	36	30	33	-3
2215	Lista de materiales y especificaciones de construcción para el área de MFDS.	4	36	40	53	57	17
2216	Lista de materiales y especificaciones de acabados para el área de MFDS.	4	40	44	57	61	17
2217	Población del área de fabricación.	1	44	45	61	62	17
<b>AIRE ACONDICIONADO</b>							
2318	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de MFDS.	3	30	33	30	33	0
2319	Plano de distribución de aire de inyección, colección de polvos y extracción del área de MFDS.	3	36	39	33	36	-3
2320	Listado de equipo principal de aire acondicionado.	1	39	40	36	37	-3
2321	Hoja de datos de equipos requeridos para HVAC.	5	40	45	37	42	-3
2322	Lista de materiales.	1	45	46	59	60	14
2323	Especificación de materiales.	2	46	48	60	62	14
<b>INSTRUMENTACION</b>							
2424	Requerimiento del servicio de vapor y aire comprimido para el área de MFDS.	3	30	33	32	35	2
2425	Plano de distribución de vapor y aire comprimido propuesto para el área de MFDS.	3	36	39	35	38	-1
2426	Listado de equipo principal para el servicio de aire comprimido.	1	39	40	38	39	-1
2427	Hoja de dato de los equipos de aire comprimido.	3	40	43	39	42	-1
2428	Lista de materiales.	1	43	44	44	45	1
2429	Especificación de materiales.	2	44	46	45	47	1
<b>INGENIERIA AMBIENTAL</b>							
2530	Análisis de riesgo ambiental.	3	46	49	47	50	1
2531	Permiso para modificación de área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	2	49	51	50	52	1

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 27.- Actividades que integran la ruta crítica en el proyecto de remodelación (*continuación*)

DOC	CONCEPTO	Duración estimada	Fecha de Inicio más temprana		Fecha más tardía		Holgura Total
			De inicio	De Termino	De inicio	De Termino	
<b>INGENIERÍA DE DETALLE DEL PROCESO</b>							
<b>INGENIERÍA ELÉCTRICA</b>							
2632	Requerimientos del servicio eléctrico para el área de MFDS.	3	51	54	52	55	1
2633	Plano de distribución de alumbrado propuesto para el de MFDS.	3	54	57	55	58	1
2634	Lista de materiales.	2	57	59	58	60	1
2635	Especificación de materiales.	2	59	61	60	62	1
<b>PROCURACIÓN</b>							
<b>MATERIALES</b>							
3136	Requisición de materiales.	5	61	66	62	67	1
3137	Cotización de materiales.	5	66	71	67	72	1
3138	Colocación de pedidos de materiales.	5	71	76	72	77	1
3139	Entrega de materiales.	19	76	95	77	96	1
<b>EQUIPOS</b>							
3240	Requisición de equipos de proceso, de servicio y equipos auxiliares.	5	45	50	42	47	-3
3241	Realización de concurso de vendedores de equipos.	5	50	55	47	52	-3
<b>PROCURACIÓN</b>							
3242	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	5	55	60	52	57	-3
3243	Elaboración de tabla técnica y comercial de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	5	60	65	57	62	-3
3244	Comparación de tablas (tabla técnica VS tabla comercial).	5	65	70	62	67	-3
3245	Selección del ganador.	3	70	73	67	70	-3
3246	Colocación de órdenes de compra.	3	73	76	70	73	-3
<b>EXPEDITACION</b>							
3347	Anticipo de pagos.	3	76	79	73	76	-3
3348	Construcción de equipos	54	79	133	76	130	-3
<b>INSPECCIÓN</b>							
3449	Verificación de parte de repuesto y pruebas FAT de equipos (Factory Acceptance Test).	5	133	138	130	135	-3
3450	Autorización de liberación de los equipos.	3	138	141	135	138	-3
<b>TRÁFICO</b>							
3551	Autorización de embarque.	3	141	144	138	141	-3
3552	Contratación de transportista.	5	144	149	141	146	-3
3553	Seguro de equipos a transportar.	5	149	154	146	151	-3
3554	Verificación de entradas a almacén.	5	154	159	151	156	-3
<b>CONSTRUCCIÓN</b>							
<b>ARQUITECTURA</b>							
4155	Modificación del área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	45	95	140	96	141	1
4156	Instalación de ductos de aire de inyección en el área de MFDS.	5	140	145	141	146	1
4157	Instalación de ductos de aire de extracción en el área de MFDS.	5	145	150	146	151	1
4158	Instalación de ductos para la colección de polvos en el área de MFDS.	5	150	155	151	156	1
<b>PROCESO</b>							
4259	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire.	5	159	164	156	161	-3
4260	Instalación y alineación de los equipos de proceso.	5	164	169	161	166	-3

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 27.- Actividades que integran la ruta crítica en el proyecto de remodelación (*continuación*)

DOC	CONCEPTO	Duración estimada	Fecha de Inicio más temprana		Fecha más tardía		Holgura Total
			De inicio	De Termino	De inicio	De Termino	
<b>CONSTRUCCIÓN</b>							
<b>INGENIERÍA ELÉCTRICA</b>							
4261	Instalación y alineación del compresor.	4	169	173	166	170	-3
4262	Conexión del servicio de vapor al horno de secado (Q-113) y conexión del servicio de aire comprimido al agitador neumático (M-110), al horno de secado (Q-113) y tableteadora (T-114).	5	173	178	170	175	-3
4263	Conexión del servicio de aire comprimido a la UMA (P-115).	4	178	182	175	179	-3
4264	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de MFDS y a la UMA.	4	182	186	179	183	-3
<b>ELECTRICA</b>							
4365	Aterrizaje a tierra de los equipos.	2	186	188	183	185	-3
4366	Conexión de los equipos al servicio eléctrico.	3	188	191	185	188	-3
<b>DETALLE</b>							
4467	Equipamiento de los cuartos de MFDS.	2	191	193	188	190	-3
4468	Identificación de los equipos.	1	193	194	190	191	-3
4469	Identificación de los cuartos del área de MFDS.	1	194	195	191	192	-3
4470	Acabados del área de MFDS.	5	195	200	192	197	-3
4471	Limpeza y sanitización de los equipos de proceso.	4	200	204	197	201	-3
<b>PROCURACIÓN</b>							
4472	Limpeza y sanitización de los cuartos del área del área de MFDS.	4	204	208	201	205	-3
<b>ARRANQUE</b>							
<b>PRUEBAS</b>							
5173	Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	10	208	218	205	215	-3
<b>PNO's</b>							
5274	Elaboración de PNO's de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	5	218	223	215	220	-3
5275	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso.	5	223	228	220	225	-3
5276	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares del proceso.	1	223	224	224	225	1
5277	Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipo de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	5	223	228	220	225	-3
<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS</b>							
5378	Solicitud de auditoría por parte de la Secretaria de Salud	1	223	224	224	225	1
5379	Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	5	223	228	220	225	-3
5380	Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS.	5	223	228	220	225	-3
5381	Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y áreas.	5	228	233	225	230	-3
5382	Reportes de cierre de calificación.	5	233	238	230	235	-3

Cuadro 27.- Actividades que integran la ruta crítica en el proyecto de remodelación (*continuación*)

DOC	CONCEPTO	Duración estimada	Fecha de Inicio más temprana		Fecha más tardía		Holgura Total
			De inicio	De Termino	De inicio	De Termino	
<b>CONSTRUCCIÓN</b>							
<b>LIBERACION DEL AREA</b>							
5483	Calificación del personal	5	238	243	235	240	-3
5484	Auditoría de Secretaria de Salud.	5	243	248	240	245	-3
5485	Liberación del área por parte de la Secretaria de Salud.	14	248	262	245	259	-3
5486	Arranque del área de fabricación.	1	259	263	259	260	-3

El cuadro 27 muestra los valores de holgura total para cada actividad involucrada en el proyecto de remodelación. El valor más bajo es -3. Las actividades que integran la ruta crítica son las aquellas sombreadas en color café. La duración estimada de la ruta crítica es de 288 días y es el camino más largo o también conocido como la ruta más crítica, la diferencia con la duración estimada del proyecto (260 días) es de 25 días (1 mes más de proyecto).

Durante el desarrollo del proyecto de remodelación, las actividades que integran la ruta crítica deben ser ejecutadas en tiempo establecido de acuerdo a lo indicado en el diagrama de red (figura 31), de lo contrario el proyecto no terminará en el tiempo establecido (260 días).

Después de realizar la programación del proyecto se elabora el programa de actividades de cada etapa:

El cuadro 28 muestra el programa de actividades para la ingeniería básica, las cuatro disciplinas que conforman esta etapa se desarrollan en un mes y se inician las actividades en la primera semana de enero de 2010, concluyendo la última semana del mes enero. Las actividades marcadas en color rojo son realizadas por el ingeniero de proceso "C" quien desarrolla las actividades de tres disciplinas "investigación, normas y especificaciones". Por otro lado, la actividad marcada en color naranja correspondiente a la segunda disciplina "Diagramas" es desarrollada por un arquitecto quien elabora el plano arquitectónico y los planos de servicios del área líquidos – ungüentos.

El cuadro 29 muestra el programa de actividades para la ingeniería de detalle, las seis disciplinas que conforman esta etapa se desarrollan en dos meses y se inician las actividades en la primera semana de febrero de 2010, concluyendo la última semana del mes marzo. Las actividades marcadas en color rojo son realizadas por el ingeniero de proceso "C" quien desarrolla las actividades de tres disciplinas "ingeniería de detalle del proceso, arquitectura y ingeniería eléctrica", así también, elabora el permiso de modificación del área de líquidos – ungüentos a un área de MFDS. Las actividades marcadas en color anaranjado son desarrolladas por el supervisor de mantenimiento "C" quien desarrollar la tercera disciplina "aire acondicionado". Las actividades marcadas en color verde son desarrolladas por un segundo supervisor de mantenimiento, correspondientes a la cuarta disciplina "instrumentación", así también elabora el análisis de riesgo ambiental.

El cuadro 30 muestra el programa de actividades para la procuración, las cinco disciplinas que conforman esta etapa se desarrollan en cinco meses con tres semanas y se inician las actividades en la segunda semana de marzo de 2010, concluyendo la última semana del mes de agosto. Las actividades marcadas en color rojo son realizadas por el supervisor de proceso "C" quien desarrolla las actividades de tres disciplinas "materiales, inspección y tráfico".

Las actividades marcadas en color anaranjado son desarrolladas por el supervisor de mantenimiento "C" quien desarrollar la segunda disciplina "equipos" con excepción de la selección del ganador y la colocación de las órdenes de compra. Las actividades marcadas en color verde son desarrolladas por un comprador señor, con excepción de la actividad 48 "construcción de equipos" debido a que está actividad es desarrollada por el proveedor de equipos, sin embargo, se documenta en el programa para ejemplificar el tiempo en que tarda la construcción.

El cuadro 31 muestra el programa de actividades para la construcción, las cinco disciplinas que conforman esta etapa se desarrollan en cinco meses con dos semanas y se inician las actividades en la segunda semana de mayo de 2010, concluyendo la última semana del mes de octubre. La primera actividad de "arquitectura" (Modificación del área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS) es desarrollada por dos operadores de construcción.

Las actividades marcadas en color anaranjado son desarrolladas por dos operadores de mantenimiento quienes realizan la instalación y alineación de los equipos de proceso y de servicio, así como la instalación del servicio de vapor al horno de secado e instalación del servicio de aire comprimido a los equipos de proceso y de servicio.

Las actividades marcadas en color verde son desarrolladas por un operador de mantenimiento quien realiza la instalación de tubería para aire comprimido a los cuartos del área de MFDS, aterrizaje a tierra de equipos, conexión de equipos al servicio eléctrico, equipamiento de los cuartos de MFDS, identificación de equipos y áreas, acabados del área de MFDS, limpieza y sanitización de equipos y cuartos de la nueva área.

El cuadro 32 muestra el programa de actividades para el arranque, las cuatro disciplinas que conforman esta etapa se desarrollan en dos meses con tres semanas y se inician las actividades en la primera semana de noviembre de 2010, concluyendo la tercera semana del mes de enero de 2011. Las actividades marcadas en color rojo son desarrolladas por cinco químicos de validación quienes realizan las pruebas SAT de los equipos de proceso y de servicio (aire acondicionado y aire comprimido), elaboración y ejecución de protocolos de calificación de equipos de proceso y de servicio, elaboración y ejecución del protocolo de calificación del área de MFDS, y calificación de personal.

Las actividades marcadas en anaranjado son desarrolladas por cuatro supervisores de producción quienes elaboran los PNO's (procedimiento normalizado) de operación, limpieza y mantenimiento para los equipos de proceso y de equipos de servicio, también elaborar las bitácoras de uso y limpieza de equipos de proceso y de servicio.

La actividad marcada en verde es desarrollada por un supervisor de mantenimiento quien elabora los programas de mantenimiento preventivo – correctivo para los equipos de proceso y equipos de servicio.

La actividad marcada en morado es desarrollada por el responsable sanitario de la empresa quien realiza la solicitud de auditoría y somete la misma ante la autoridad sanitaria (secretaría de salud), también recibe y atiende la auditoría, y se encarga de realizar las observaciones de la auditoría con el fin de conseguir la liberación del área por la autoridad sanitaria.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 28.- Programa de actividades para la ingeniería básica.

ETAPA	PAQUETE	DOCUMENTO	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	ENERO 2010			
					SEMANAS			
1	1				1	2	3	4
			<b>INGENIERÍA BÁSICA</b>					
			<b>INVESTIGACIÓN</b>					
		111	Investigación del proceso de MFDS.	1				
		112	Descripción general del proceso de MFDS.	1				
		113	Diagrama de bloques del proceso de MFDS.	2				
		114	Diagrama de flujo de proceso de MFDS.	2				
		115	Definición específica del proceso por etapa unitaria.	2				
		116	Lista de equipos requeridos para el proceso de MFDS.	1				
		117	Requerimientos de servicio y áreas para el proceso de MFDS.	1				
	2		<b>DIAGRAMAS</b>					
		128	Planos arquitectónicos y de servicios del área de líquidos - ungüentos.	6				
	3		<b>NORMAS</b>					
		139	Normas relacionadas al proceso de MFDS.	1				
	4		<b>ESPECIFICACIONES</b>					
		1410	Especificación del área de MFDS.	1				

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 29.- Programa de actividades para la ingeniería de detalle.

ETAPA	PAQUETE	DOCUMENTO	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	FEBRERO 2010				MARZO 2010			
					SEMANAS							
2	1		INGENIERÍA DE DETALLE DEL PROCESO		5	6	7	8	9	10	11	12
		2111	Hoja de datos de equipos para el proceso de MFDS.	5								
		2112	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso de MFDS.	2								
	2		<b>ARQUITECTURA</b>									
		2213	Requerimientos de áreas para adaptar a un área de MFDS.	1								
		2214	Plano arquitectónico propuesto para el área de MFDS.	1								
		2215	Lista de materiales y especificaciones de construcción para el área de MFDS.	2								
		2216	Lista de materiales y especificaciones de acabados para el área de MFDS.	2								
		2217	Población del área de fabricación.	1								
	3		<b>AIRE ACONDICIONADO</b>									
		2318	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de MFDS.	1								
		2319	Plano de distribución de aire de inyección, colección de polvos y extracción del área de MFDS.	1								
		2320	Listado de equipo principal de aire acondicionado.	1								
		2321	Hoja de datos de equipos requeridos para HVAC.	3								
		2322	Lista de materiales.	1								
		2323	Especificación de materiales.	1								
	4		<b>INSTRUMENTACIÓN</b>									
		2424	Requerimiento del servicio de vapor y aire comprimido para el área de MFDS.	1								
		2425	Plano de distribución de vapor y aire comprimido propuesto para el área de MFDS.	1								
		2426	Listado de equipo principal para el servicio de aire comprimido.	1								
		2427	Hoja de dato de los equipos de aire comprimido.	1								
		2428	Lista de materiales.	1								
		2429	Especificación de materiales.	1								
	5		<b>INGENIERÍA AMBIENTAL</b>									
		2530	Análisis de riesgo ambiental.	1								
		2531	Permiso para modificación de área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	1								
	6		<b>INGENIERÍA ELÉCTRICA</b>									
		2632	Requerimientos del servicio eléctrico para el área de MFDS.	1								
		2633	Plano de distribución de alumbrado propuesto para el de MFDS.	1								
		2634	Lista de materiales.	1								
		2635	Especificación de materiales.	1								

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 30.- Programa de actividades para procuración.

ETAPA	PAQUETE	DOCUMENTO	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	MARZO 2010	ABRIL 2010		MAYO 2010			JUNIO 2010			JULIO 2010			AGOSTO 2010											
					10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
3	1		<b>PROCURACIÓN</b>																									
			<b>MATERIALES</b>																									
		3136	Requisición de materiales.	5																								
		3137	Cotización de materiales.	15																								
		3138	Colocación de pedidos de materiales.	5																								
		3139	Entrega de materiales.	5																								
		2		<b>EQUIPOS</b>																								
			3240	Requisición de equipos de proceso, de servicio y equipos auxiliares.	27																							
			3241	Realización de concurso de vendedores de equipos.	27																							
			3242	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	27																							
		3243	Elaboración de tabla técnica y comercial de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	54																								
		3244	Comparación de tablas (tabla técnica VS tabla comercial).	27																								
		3245	Selección del ganador.	1																								
		3246	Colocación de órdenes de compra.	27																								
	3		<b>EXPEDITACIÓN</b>																									
		3347	Anticipo de pagos.	27																								
		3348	Construcción de equipos	7																								
	4		<b>INSPECCIÓN</b>																									
		3449	Verificación de parte de repuesto y pruebas FAT de equipos (Factory Acceptance Test).	9																								
		3450	Autorización de liberación de los equipos.	27																								
	5		<b>TRÁFICO</b>																									
		3551	Autorización de embarque.	9																								
		3552	Contratación de transportista.	9																								
		3553	Seguro de equipos a transportar.	9																								
		3554	Verificación de entradas a almacén.	27																								

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 31.- Programa de actividades para la construcción.

ETP	PAQ	DOC	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	MAY	JUNIO 2010					JULIO 2010					AGOSTO 2010				SEPTIEMBRE 2010				OCTUBRE 2010			
					SEMANAS																						
4	1		CONSTRUCCIÓN		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	
		4155	Modificación del área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	---																							
		4156	Instalación de ductos de aire de inyección en el área de MFDS.	---																							
		4157	Instalación de ductos de aire de extracción en el área de MFDS.	---																							
		4158	Instalación de ductos para la colección de polvos en el área de MFDS.	---																							
	2		<b>PROCESO</b>																								
		4259	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire.	---																							
		4260	Instalación y alineación de los equipos de proceso.	---																							
		4261	Instalación y alineación del compresor.	---																							
		4262	Conexión del servicio de vapor al Horno de secado (Q-113) y Conexión del servicio de aire comprimido al agitador neumático (M-110), al Horno de secado (Q-113) y Tableteadora (T-114).	---																							
		4263	Conexión del servicio de aire comprimido a la UMA (P-115).	---																							
		4264	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de MFDS y a la UMA.	---																							
	3		<b>ELÉCTRICA</b>																								
		4365	Aterrizaje a tierra de los equipos.	---																							
		4366	Conexión de los equipos al servicio eléctrico.	---																							
	4		<b>DETALLE</b>																								
		4467	Equipamiento de los cuartos de MFDS.	---																							
		4468	Identificación de los equipos.	---																							
		4469	Identificación de los cuartos del área de MFDS.	---																							
		4470	Acabados del área de MFDS.	---																							
		4471	Limpieza y sanitización de los equipos de proceso.	---																							
		4472	Limpieza y sanitización de los cuartos del área del área de MFDS.	---																							



### 3.9 Programa de avance por disciplina

Una vez desarrollado el programa de actividades por disciplina, se calculan las horas hombre, el número de personas, el costo por hora de cada persona, el sueldo total de las personas que intervienen en cada etapa. Con esta información se realiza el plan de avance por etapa del proyecto.

Posteriormente se calcula el costo promedio por hora hombre, el costo promedio por hora considerando el factor de prestación (70% de acuerdo a tabulador de la empresa) y el costo promedio por hora considerando el factor de utilidad (10% de acuerdo a tabulador de la empresa). Finalmente se calcula el presupuesto total por etapa de proyecto.

A continuación se presenta la memoria de cálculo utilizada para determinar el programa de avance y el presupuesto para la primera etapa del proyecto, este cálculo aplica para todas las etapas:

Paso 1.- Se calculan las horas hombre totales por etapa, para ello se determinan las horas hombre de cada una de las personas que intervienen en la etapa del proyecto, para el caso de la primera etapa se calculan la horas hombre del jefe de proyecto, supervisor de proceso C y arquitecto.

Para calcular las horas hombre del jefe de proyecto:

$$HHP_{\text{jefe de proyecto}} = \left( 5 \frac{\text{días}}{\text{semana}} * 4 \text{ semanas} * 8 \frac{\text{horas}}{\text{día}} \right) = 160.0 \text{ horas}$$

Se multiplican los 5 días que tiene la semana por las semanas que interviene el jefe de proyecto en la etapa por las horas de trabajo al día.

Donde:

*HHP*: Horas Hombre de cada persona involucrada en la etapa del proyecto (horas)

Para calcular las horas hombre del Supervisor de Proceso C se suman las horas hombre de la actividad 111 a la 117, la actividad 139 y 1410, esto debido a que el supervisor desarrolla esas actividades (ver programa de actividades para la ingeniería básica):

$$HHP_{\text{supervisor}} = (HH_{1111} + \dots + HH_{1117} + HH_{1139} + HH_{11410}) = 160.0 \text{ horas}$$

Para calcular las horas hombre del arquitecto se consideran únicamente las horas de las actividad 1118 (ver programa de actividades para la ingeniería básica), debido a que es la única actividad que realiza el arquitecto en la etapa:

$$HHP_{\text{Arquitecto}} = (HH_{1118}) = 79.8 \text{ horas}$$

Posteriormente se suman las horas hombre de cada persona involucrada, para calcular el total de horas hombre de cada etapa.

$$HHP_{\text{Total}} = (HHP_{\text{jefe de proyecto}} + HHP_{\text{Supervisor}} + HHP_{\text{Arquitecto}}) = 339.80 \approx 400 \text{ horas}$$

Donde:

*HH*<sub>total</sub>: Horas Hombre totales por etapa (horas)

Paso 3.- Posteriormente se calcula el sueldo por hora (pesos/hora) de cada persona que interviene en el proyecto. Para ello, es necesario conocer el sueldo neto mensual del jefe, supervisor y del arquitecto que de acuerdo al tabulador de la empresa es:

Cuadro 33.- Tabulador de sueldos neto de la empresa farmacéutica.

Rango	Sueldo mensual (pesos)
Jefe de proyecto	\$ 22,500
Supervisor de Proceso C	\$ 12,200
Supervisor de Mantenimiento C	\$ 12,200
Arquitecto	\$ 12,200
Comprador Sr.	\$ 12,200
Operador de Construcción	\$ 7,000
Operador de Mantenimiento	\$ 7,000
Químico de Validación	\$ 10,000
Responsable Sanitario	\$ 40,000

$$CH = \frac{\left(\frac{SM}{20}\right)}{8}$$

Donde:

*CH*: costo por hora de cada persona involucrada en el proyecto (pesos/h)

*SM*: es el sueldo mensual neto (pesos/mes)

20: es el número de días promedio que se trabajan al mes (días/mes)

8: son las horas que se trabajan al día (horas/día)

Para el caso del jefe de proyecto:

$$CH_{\text{jefe de proyecto}} = \frac{\left(\frac{22500}{20}\right)}{8} = 140.60 \text{ pesos /h}$$

Para el caso del supervisor y del arquitecto, se determina el mismo costo por hora debido a que tienen el mismo sueldo mensual:

$$CH_{\text{supervisor}} = \frac{\left(\frac{12200}{20}\right)}{8} = 76.30 \text{ pesos /h}$$

$$CH_{\text{arquitecto}} = \frac{\left(\frac{12200}{20}\right)}{8} = 76.30 \text{ pesos /h}$$

Paso 4.- Después se calcula el sueldo total de las personas (pesos) involucradas en la etapa del proyecto, para ello se calcula el sueldo por persona, multiplicado las horas hombre de cada persona (*HHP*) por el correspondiente costo – hora (*CH*):

$$SP = (HHP * CH)$$

$$SP_{\text{jefe de proyecto}} = (160.00 * 140.63) = 22500.00 \text{ pesos}$$

$$SP_{\text{supervisor}} = (160.00 * 76.25) = 12200.00 \text{ pesos}$$

$$SP_{\text{arquitecto}} = (79.80 * 76.25) = 6084.75 \text{ pesos}$$

Donde:

*SP*: sueldo por persona (pesos)

*HHP*: Horas Hombre de cada persona involucrada en la etapa del proyecto (horas)

*CH*: costo por hora de cada persona involucrada en la etapa (pesos/h)

Posteriormente se suman los sueldos de cada persona involucrada en la etapa del proyecto, para calcular el sueldo total de personal por etapa.

$$SPT = (SP_{\text{jefe de proyecto}} + SP_{\text{supervisor}} + SP_{\text{arquitecto}})$$

---

Donde:

*SPT*: sueldo total de las personas involucradas en la etapa del proyecto (pesos)

$$SPT = (22500.0 + 12200.0 + 6084.4) = 40784.75 \text{ pesos}$$

Paso 5.- Después se calcula el costo promedio por hora. Se divide el sueldo total de las personas involucradas en el proyecto entre las horas hombre totales:

$$CP = (SPT / HHP_{total})$$

Donde:

*CP*: es el costo promedio por hora hombre (pesos/hora)

*SPT*: total de sueldos de las personas involucradas en el proyecto (pesos)

*HHP*<sub>total</sub>: total de horas hombre en la etapa (horas)

$$CP = (40784.80 / 399.8) = 102.01 \text{ pesos / hora}$$

Paso 6.- Se calcula el costo promedio por hora considerando el factor de prestación del 70%. Se multiplica el costo promedio por hora (*HH*<sub>promedio</sub>) por el factor de prestación:

$$CPFP = (CP * FP)$$

Donde:

*CPFP*: costo promedio considerando el factor de prestación por hora hombre (pesos/hora)

*CP*: costo promedio por hora hombre (pesos/hora)

*FP*: factor de prestación de 1.7

$$CPFP = (102.01 * 1.7) = 173.42 \text{ pesos / hora}$$

Paso 7.- Posteriormente se calcula el costo promedio por hora considerando el factor de utilidad del 10%. Se multiplica el costo promedio considerando el factor de prestación (*CPFP*) por el factor de utilidad (*FU*):

$$CPFU = (CPFP * FU)$$

Donde:

*CPFU*: costo promedio considerando el factor de utilidad por hora hombre (pesos/hora)

*CPFP*: costo promedio considerando el factor de prestación por hora hombre (pesos/hora)

*FU*: factor de utilidad de 1.1

$$CPFU = (173.42 * 1.1) = 190.76 \text{ pesos / hora}$$

Paso 8.- Se determina el presupuesto total por etapa del proyecto considerando el factor de prestación y utilidad de las personas involucradas en el proyecto. Se multiplica el costo promedio considerando el factor de utilidad por hora hombre (pesos/hora), por las horas totales por etapa.

$$Costo_{total} = (CPFU * HHP_{total})$$

Donde:

*Costo*<sub>total</sub>: Presupuesto total por etapa (pesos)

*HHP*<sub>total</sub>: Horas Hombre totales por etapa (horas)

*CPFU*: costo promedio considerando el factor de utilidad por hora hombre (pesos/hora)

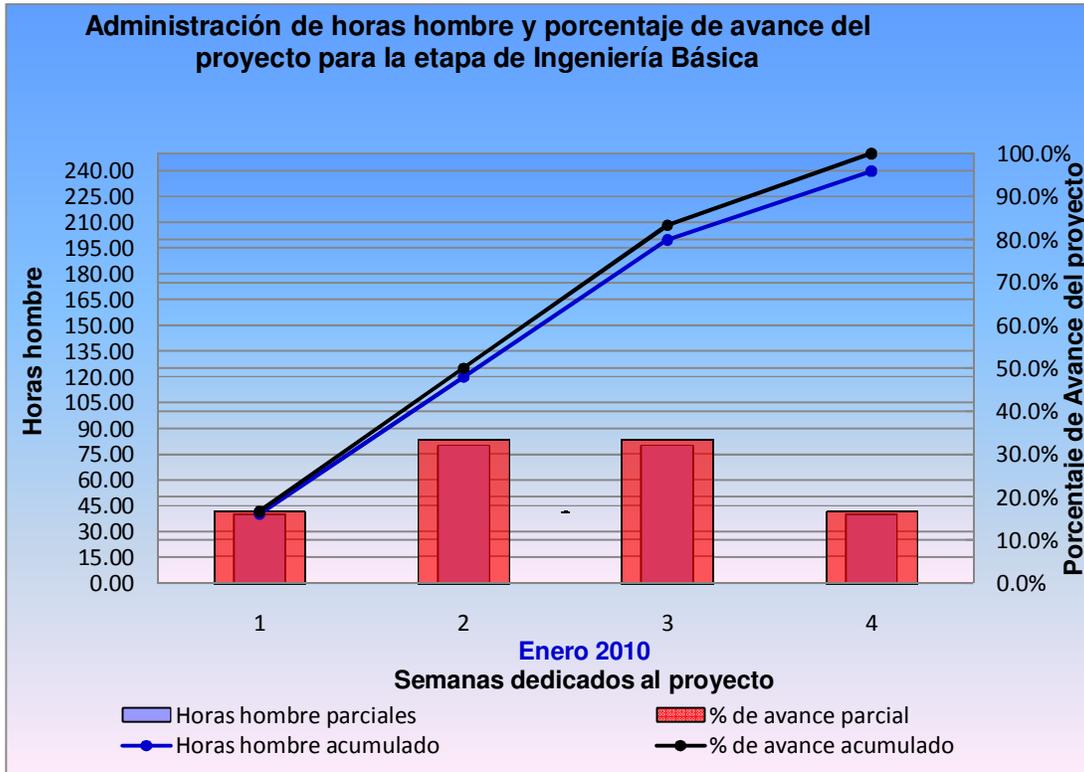
$$Costo_{total} = (190.76 * 399.80) = 76297.48 \text{ pesos}$$

La memoria de cálculo aplica para todas las etapas del proyecto.

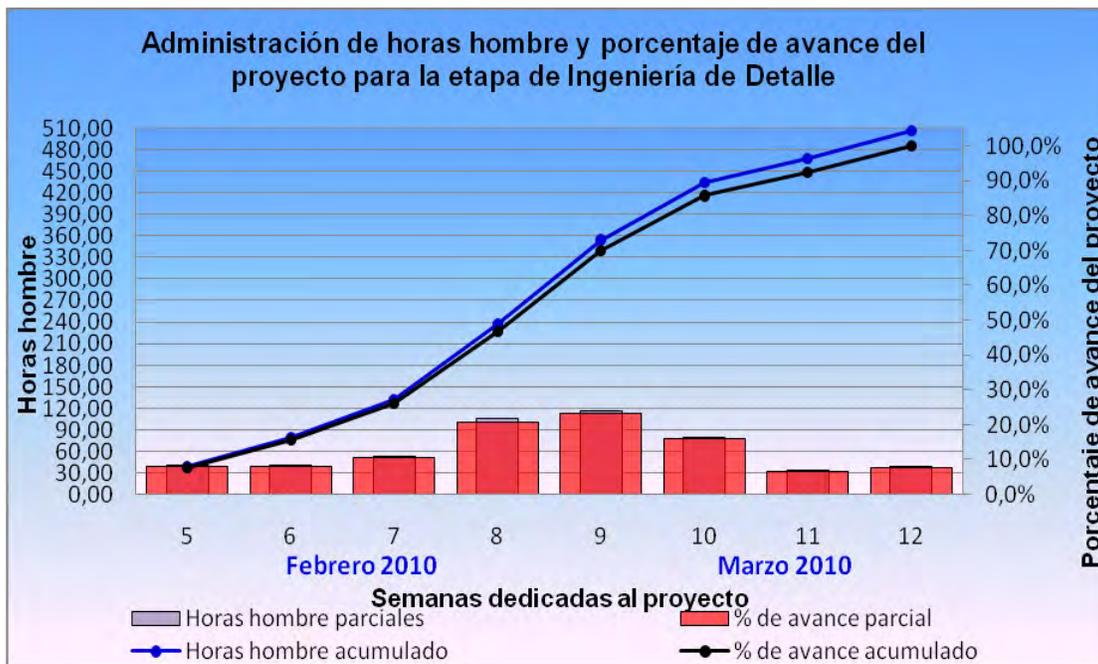
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 34.- Programa de avance de ingeniería básica.

No. Act.	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	%	ENERO 2010				
						SEMANAS				
						1	2	3	4	
<b>1</b>	<b>INGENIERÍA BÁSICA</b>									
<b>1</b>	<b>INVESTIGACIÓN</b>									
111	Investigación del proceso de MFDS.	1	24	24	10,0%	100				
112	Descripción general del proceso de MFDS.	1	16	16	6,7%	100				
113	Diagrama de bloques del proceso de MFDS.	2	4	8	3,3%		100			
114	Diagrama de flujo de proceso de MFDS.	2	16	32	13,3%		100			
115	Definición específica del proceso por etapa unitaria.	2	4	8	3,3%			100		
116	Lista de equipos requeridos para el proceso de MFDS.	1	8	8	3,3%			100		
117	Requerimientos de servicio y áreas para el proceso de MFDS.	1	24	24	10,0%			100		
<b>2</b>	<b>DIAGRAMAS</b>									
128	Planos arquitectónicos y de servicios del área de líquidos - ungüentos.	6	13,3	79,8	33,3%		50	50		
<b>3</b>	<b>NORMAS</b>									
139	Normas relacionadas al proceso de MFDS.	1	16	16	6,7%				100	
<b>4</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>									
1410	Especificación del área de MFDS.	1	24	24	10,0%				100	
<b>TOTAL</b>		<b>18</b>	<b>18</b>	<b>149,3</b>	<b>240</b>	-----				
<b>Numero de personas</b>	<b>Rango</b>	<b>Tiempo (semanas)</b>	<b>HH2</b>	<b>CH (Pesos/h)</b>	<b>Sueldo (Pesos)</b>	<b>% Parcial</b>	16,7	33,3	33,3	16,7
1	J. Proy	4	160,0	133,9	21428,6	<b>%Acum</b>	16,7	50,0	83,3	100,0
1	Sup. Proceso C	4	160,0	72,6	11619,0	<b>HH parc</b>	40,0	79,9	79,9	40,0
1	Arquitecto	2	79,8	72,6	5795,0	<b>HH Acum</b>	40,0	119,9	199,8	239,8
			399,80	Total	38842,6	<b>Número de personas</b>	1	2	2	1
			<b>HH prom</b>	<b>Fact pres</b>	<b>Fact utili</b>	<b>Costo total</b>				
			97,16	1,7	1,1					
				165,16	181,68	<b>72635,70</b>				



Gráfica 2.- Curva de avance para la ingeniería básica.



Gráfica 3.- Curva de avance para ingeniería de detalle.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

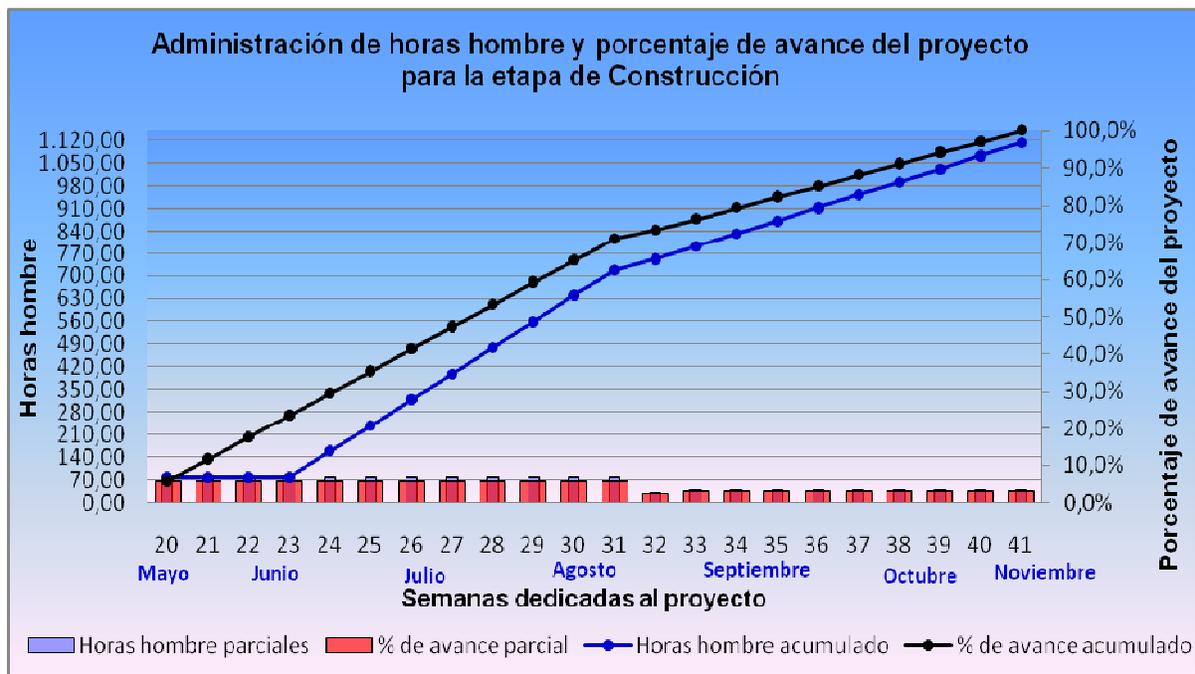
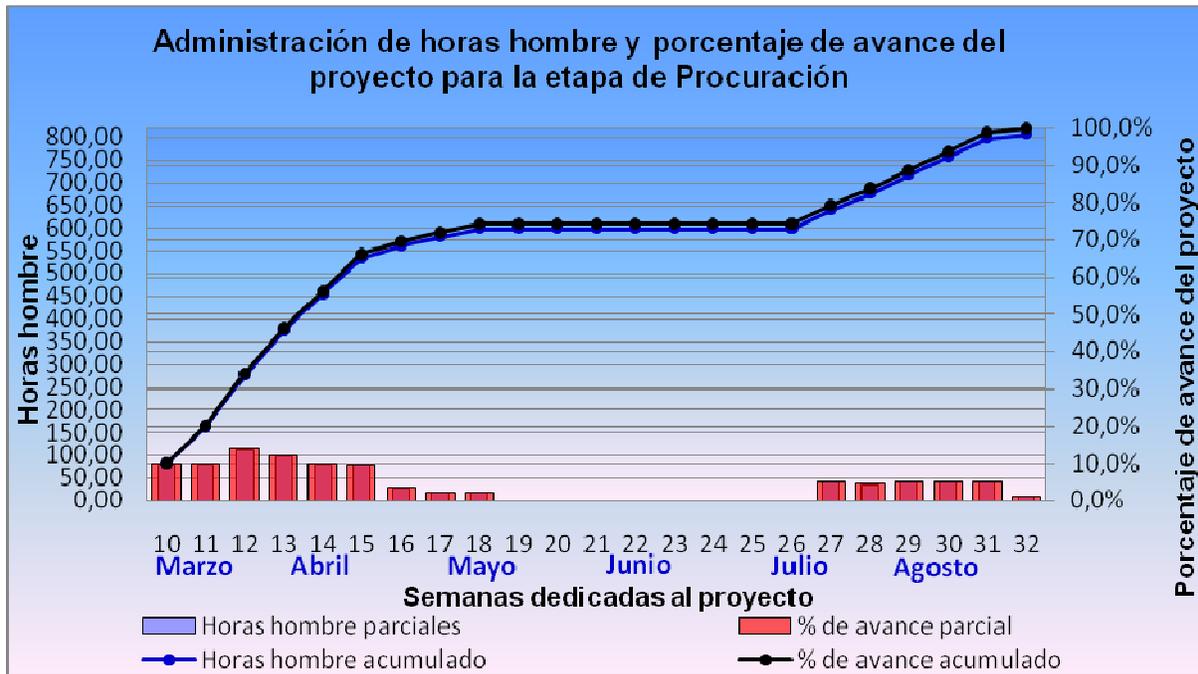
Cuadro 35.- Programa de avance para ingeniería de detalle.

No. Act.	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	%	FEBRERO 2010				MARZO 2010			
						SEMANAS							
						5	6	7	8	9	10	11	12
<b>2</b>	<b>INGENIERÍA DE DETALLE</b>												
<b>1</b>	<b>INGENIERÍA DE DETALLE DEL PROCESO</b>												
2111	Hoja de datos de equipos para el proceso de MFDS.	5	8	40	7,9%	100							
2112	Diagrama de tubería e instrumentación para el proceso de MFDS.	2	20	40	7,9%		100						
<b>2</b>	<b>ARQUITECTURA</b>												
2213	Requerimientos de áreas para adaptar a un área de MFDS.	1	20	20	3,9%			100					
2214	Plano arquitectónico propuesto para el área de MFDS.	1	20	20	3,9%			66,7	33,3				
2215	Lista de materiales y especificaciones de construcción para el área de MFDS.	2	15	30	5,9%				100				
2216	Lista de materiales y especificaciones de acabados para el área de MFDS.	2	15	30	5,9%					100			
2217	Población del área de fabricación.	1	8	8	1,6%					100			
<b>3</b>	<b>AIRE ACONDICIONADO</b>												
2318	Requerimientos del servicio de aire acondicionado para un área de MFDS.	1	20	20	3,9%				100				
2319	Plano de distribución de aire de inyección, colección de polvos y extracción del área de MFDS.	1	20	20	3,9%					100			
2320	Listado de equipo principal de aire acondicionado.	1	8	8	1,6%					100			
2321	Hoja de datos de equipos requeridos para HVAC.	3	13,3	39,9	7,9%					60	40		
2322	Lista de materiales.	1	8	8	1,6%						100		
2323	Especificación de materiales.	1	16	16	3,2%						100		
<b>4</b>	<b>INSTRUMENTACIÓN</b>												
2424	Requerimiento del servicio de vapor y aire comprimido para el área de MFDS.	1	20	20	3,9%			100					
2425	Plano de distribución de vapor y aire comprimido propuesto para el área de MFDS.	1	20	20	3,9%				100				
2426	Listado de equipo principal para el servicio de aire comprimido.	1	8	8	1,6%				100				
2427	Hoja de dato de los equipos de aire comprimido.	1	20	20	3,9%				33,3	66,7			
2428	Lista de materiales.	1	8	8	1,6%					100			
2429	Especificación de materiales.	1	19	19	3,7%					100			
<b>5</b>	<b>INGENIERÍA AMBIENTAL</b>												
2530	Análisis de riesgo ambiental.	1	24	24	4,7%						100		
2531	Permiso para modificación de área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.	1	16	16	3,2%						100		

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 35.- Programa de avance para ingeniería de detalle (continuación).

No. Act.	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	%	FEBRERO 2010				MARZO 2010				
						SEMANAS								
6	INGENIERÍA ELÉCTRICA					5	6	7	8	9	10	11	12	
2632	Requerimientos del servicio eléctrico para el área de MFDS.	1	20	20	3,9%							100		
2633	Plano de distribución de alumbrado propuesto para el de MFDS.	1	20	20	3,9%							66,7	33,3	
2634	Lista de materiales.	1	16	16	3,2%								100	
2635	Especificación de materiales.	1	16	16	3,2%								100	
<b>TOTAL</b>		<b>34</b>	<b>398,3</b>	<b>507</b>	<b>100,00%</b>	-----								
No. personas	Rango	Tiempo (semanas)	HH	Pesos/h	Pesos	% Parcial	7,9%	7,9%	10,5%	20,6%	23,1%	15,8%	6,6%	7,6%
1	J. Proy	8	320,0	133,9	42857,1	%Acum	7,9%	15,8%	26,3%	47,0%	70,0%	85,8%	92,4%	100,0%
1	Sup. Proceso C	8	276,0	72,6	20042,9	HH parc	40,0	40,0	53,3	104,7	116,9	80,0	33,3	38,7
1	Sup. Mant. C	4	111,9	72,6	8126,1	HH Acum	40,0	80,0	133,3	238,0	354,9	434,9	468,2	506,9
1	Sup. Mant C	4	119,0	72,6	8641,7	Número de personas	1	1	1	3	3	2	1	1
			866,9	Total	79667,7									
				Fact pres	Fact utili									
			<b>HH prom</b>	<b>1,7</b>	<b>1,1</b>	<b>Costo total</b>								
			96,3	163,8	180,2	<b>148978,7</b>								



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 36.- Programa de avance para la procuración.

No. Act.	CONCEPTO	CD (Cantidad de documentos)	HHD (Hora hombre por documento, HH / doc.)	HHA (horas hombre por actividad)	%	SEMANAS																															
						MARZO 2010				ABR 2010				MAYO 2010				JUNIO 2010				JULIO 2010				AGOSTO 2010											
3	PROCURACIÓN					10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32									
1	MATERIALES																																				
3136	Requisición de materiales.	5	8	40	5,0%			60	40																												
3137	Cotización de materiales.	15	2,8	42	5,2%				60	40																											
3138	Colocación de pedidos de materiales.	5	8	40	5,0%					60	40																										
3139	Entrega de materiales.	5	15	75	9,3%						25	25	25	25																							
2	EQUIPOS																																				
3240	Requisición de equipos de proceso, de servicio y equipos auxiliares.	27	3	81	10,1%	100																															
3241	Realización de concurso de vendedores de equipos.	27	3	81	10,1%		100																														
3242	Cotización de los vendedores de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	27	1,5	40,5	5,0%			100																													
3243	Elaboración de tabla técnica y comercial de equipos de proceso, de servicio y auxiliares.	54	1,5	81	10,1%			60	40																												
3244	Comparación de tablas (tabla técnica VS tabla comercial).	27	1,5	40,5	5,0%				60	40																											
3245	Selección del ganador.	1	24	24	3,0%					100																											
3246	Colocación de órdenes de compra.	27	1	27	3,4%						100																										
3	EXPEDITACIÓN																																				
3347	Anticipo de pagos.	27	1	27	3,4%						66,7	33,3																									
3348	Construcción de equipos	7	-----	-----	-----																																
4	INSPECCIÓN																																				
3449	Verificación de parte de repuesto y pruebas FAT de equipos (Factory Acceptance Test).	9	4,5	40,5	5,0%																							100									



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 37.- Programa de avance para la construcción.

No. Act.	CONCEPTO	CANT DE DOCS	HH / doc	HH	%	SEMANAS																			
						MAY-10	JUNIO 2010					JULIO 2010					AGOSTO 2010				SEPTIEMBRE				OCTUBRE 2010
4	CONSTRUCCIÓN	1	ARQUITECTURA	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
4155	Modificación del área de líquidos - ungüentos a un área de MFDS.			---	720	720	53,3%	11	11	11	11	11	11	11	11										
4156	Instalación de ductos de aire de inyección en el área de MFDS.	---	80	80	5,9%									10											
4157	Instalación de ductos de aire de extracción en el área de MFDS.	---	80	80	5,9%									10											
4158	Instalación de ductos para la colección de polvos en el área de MFDS.	---	80	80	5,9%										10										
2	<b>PROCESO</b>																								
4259	Instalación y alineación de la UMA, colector de polvos y equipo de extracción de aire.	---	40	40	3,0%											10									
4260	Instalación y alineación de los equipos de proceso.	---	40	40	3,0%												10								
4261	Instalación y alineación del compresor.	---	32	32	2,4%													10							
4262	Conexión del servicio de vapor al Horno de secado (Q-113) y Conexión del servicio de aire comprimido al agitador neumático (M-110), al Horno de secado (Q-113) y Tableteadora (T-114).	---	40	40	3,0%													20	80						
4263	Conexión del servicio de aire comprimido a la UMA (P-115).	---	32	32	2,4%														25	75					
4264	Instalación de la tubería del servicio de aire comprimido a los cuartos del área de MFDS y a la UMA.	---	32	32	2,4%															50	50				
3	<b>ELÉCTRICA</b>																								
4365	Aterrizaje a tierra de los equipos.	---	16	16	1,2%																				10
4366	Conexión de los equipos al servicio eléctrico.	---	24	24	1,8%																				33
4	<b>DETALLE</b>																								
4467	Equipamiento de los cuartos de MFDS.	---	16	16	1,2%																				10
4468	Identificación de los equipos.	---	8	8	0,6%																				10
4469	Identificación de los cuartos del área de MFDS.	---	8	8	0,6%																				10

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 37.- Programa de avance para la construcción (continuación).

No. Act.	CONCEPTO	CANT DE DOCS	HH / doc	HH	%	MA Y-10	JUNIO 2010					JULIO 2010					AGOSTO 2010					SEPTIEMBRE					OCTUBRE 2010					NO V-10
							SEMANAS																									
4	CONSTRUCCIÓN						20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41				
4	DETALLE																															
4470	Acabados del área de MFDS.	---	40	40	3,0%																						80	20				
4471	Limpieza y sanitización de los equipos de proceso.	---	32	32	2,4%																							100				
4472	Limpieza y sanitización de los cuartos del área del área de MFDS.	---	32	32	2,4%																							100				
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>1352</b>	<b>1352</b>	<b>100,00 %</b>		-----																									
<b>% Parcial</b>							5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	2,4	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0		
<b>%Acum</b>							5,9	11,8	17,8	23,7	29,6	35,5	41,4	47,3	53,3	59,2	65,1	71,0	73,4	76,3	79,3	82,2	85,2	88,2	91,1	94,1	97,0	100,0				
<b>HH parc</b>							80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	
<b>HH Acum</b>							80,0	80,0	80,0	80,0	160,0	240,0	320,0	400,0	480,0	560,0	640,0	720,0	752,0	792,0	832,0	872,0	912,0	952,0	992,0	1032,0	1072,0	1352,0				
<b>No. de personas</b>							2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	

No. personas	Rango	Tiempo (semanas)	HH	Pesos/h	Pesos
1	J. Proy	9	360,00	133,93	48214,29
2	Operador Construcción	9	720,00	41,67	30000,00
2	Operador Mant.	8	424,00	41,67	17666,67
1	Operador Mant.	6	208,00	41,67	8666,67
			1712,00	Total	104547,62
			<b>Fact pres</b>	<b>Fact utili</b>	
			<b>HH prom</b>	<b>1,70</b>	<b>1,10</b>
			77,33	131,46	144,60
					<b>Costo total</b>
					<b>247561,34</b>

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

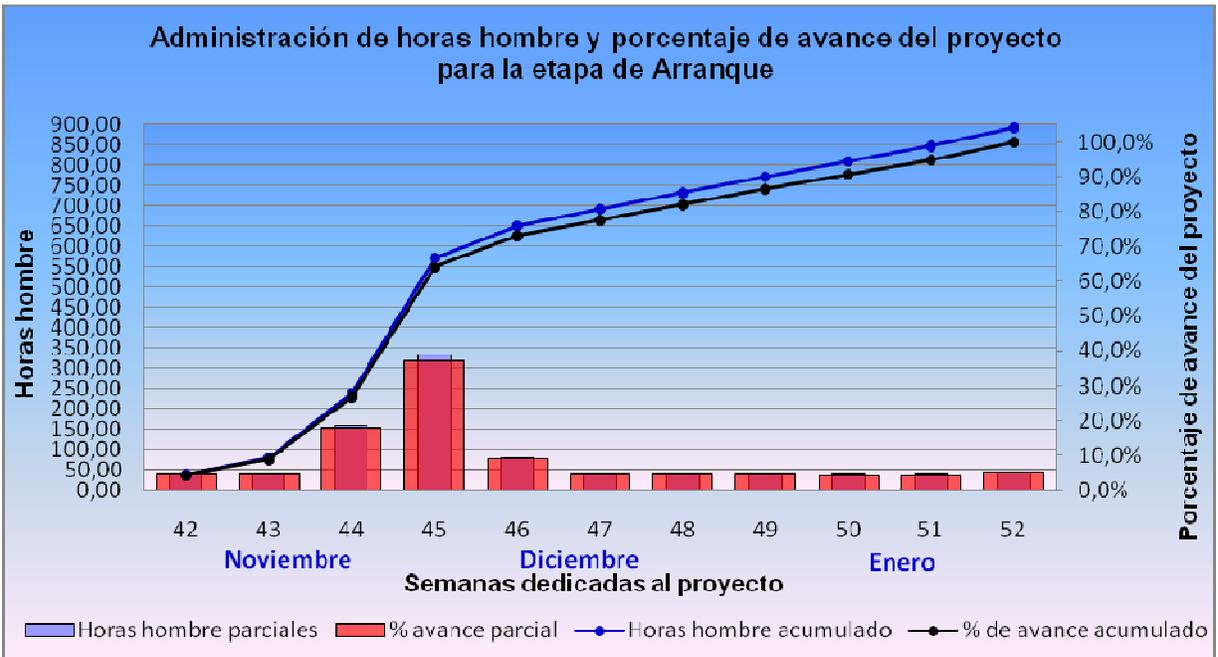
Cuadro 38.- Programa de avance para el arranque.

No. ACT.	CONCEPTO	CANTIDAD DE DOCUMENTOS	HH / docto.	HH	%	NOVIEMBRE 2010		DICIEMBRE 2010				ENERO 2011				
						SEMANAS										
						42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
<b>5</b>	<b>ARRANQUE</b>															
<b>1</b>	<b>PRUEBAS</b>															
5173	Pruebas SAT (Site Acceptance Test) de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	5	16	80	9,0%	50	50									
<b>2</b>	<b>PNO's</b>															
5274	Elaboración de PNO's de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	33	4,85	160,05	17,9%			100								
5275	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos de proceso.	18	2	36	4,0%				100							
5276	Elaboración de bitácoras de uso y limpieza de los equipos auxiliares del proceso.	6	1	6	0,7%				100							
5277	Elaboración del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipo de proceso, equipos de aire acondicionado y equipos de aire comprimido.	18	4,5	81	9,1%				100							
<b>3</b>	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS</b>															
5378	Solicitud de auditoría por parte de la Secretaría de Salud	1	8	8	0,9%				100							
5379	Elaboración de los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos de proceso, equipos de aire acondicionado y equipo de aire comprimido.	7	23	161	18,0%				100							
5380	Elaboración del protocolo de calificación del área de MFDS.	1	40	40	4,5%				100							
5381	Ejecución de los protocolos de calificación de equipos y áreas.	8	23	184	15,6%					100						
5382	Reportes de cierre de calificación.	8	10	80	9,0%						100					
<b>4</b>	<b>LIBERACIÓN DEL ÁREA</b>															
5483	Calificación del personal	---	40	40	4,5%							100				
5484	Auditoría de Secretaría de Salud.	---	40	40	4,5%								100			
5485	Liberación del área por parte de la Secretaría de Salud.	---	112	112	12,6%									33,3	33,3	33,3
5486	Arranque del área de fabricación.	---	8	8	0,9%											100
<b>TOTAL</b>		<b>105</b>	<b>314,35</b>	<b>892,05</b>	<b>100,0%</b>	-----										

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 38.- Programa de avance para el arranque (continuación).

No. ACT.	CONCEPTO				CANTIDAD DE DOCUMENTOS	HH / docto.	HH	%	NOVIEMBRE 2010			DICIEMBRE 2010			ENERO 2010			
									SEMANAS									
									42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
5	PRUEBAS																	
No. personas	Rango	Tiempo (semanas)	HH	Pesos/h	Pesos	% Parcial	0,0	0,3	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
1	J. Proy	11	440,00	133,93	58928,57	%Acum	0,1	0,4	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	1,0	
5	Q. Validación	6	441,00	59,52	26250,00	HH parc	48,0	365,0	242,0	92,0	92,0	80,0	25,0	25,0	40,0	40,0	40,0	
4	Sup. Prod.	2	202,05	72,62	14672,68	HH Acum	88,0	453,0	695,0	787,0	879,0	959,0	984,0	1009,0	1049,0	1089,0	1129,0	
2	Sup. Mant.	1	81,00	72,62	5882,14	Número de personas	1	9	6	2	2	2	1	1	1	1	1	
1	Resp. Sant.	5	226,00	238,10	40,000													
			1332,05	Total	145733,39													
			Fact pres	Fact utili														
		HH prom	1,70	1,10	Costo total													
		163,37	277,73	305,50	<b>406941,53</b>													



Gráfica 6.- Curva de avance para el arranque.

#### 4 Económica del proyecto

##### 4.1 Equipo existente requerido para la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas

Equipo de proceso existente:

- Mezclador de Listón
- Bombos de recubrimiento convencionales
- Molino Stokes
- Tableteadora Manesty
- Agitador Neumático
- Tanques de preparación de solución de recubrimiento

Equipos de seguridad existente:

- Alarmas contra incendio
- Detectores de humo
- Extintores
- Botiquín
- Puerta de emergencia

##### 4.2 Servicios requeridos para la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas

- Aire comprimido

La empresa dispone de tres compresores para el servicio de aire comprimido (ver cuadro 39), estos proporcionan una capacidad instalada de 8,909.72 Lt/min, sin embargo, el consumo requerido para la nueva área de fabricación es de 2,219.00 Lt/min, dando un consumo total de 9,696.39 Lt/min. La capacidad actual de aire comprimido (8,909.72 Lt/min) es rebasada por el consumo total considerando la nueva área de fabricación (9,696.39 Lt/min).

Cuadro 39.- Consumo de aire comprimido en Lt/min de los tres compresores existentes en la empresa.

EQUIPO	PROVEEDOR	CONSUMO (Lt/min)
COMPRESOR 1	Devilbiss 7.5 HP	557.00
COMPRESOR 2	Devilbiss 15 HP	695.53
COMPRESOR 3	Ingerson Rand 30 HP	6,224.86

Es necesario incrementar la capacidad instalada del aire comprimido a cuando menos un compresor de 30 HP de costo aproximado a 643,518.00 (MN\$) para garantizar el abastecimiento de aire comprimido.

- Agua, electricidad y aire de planta

El área de líquidos – ungüentos cuenta con el servicio de agua, electricidad y aire de planta, sin embargo, durante la remodelación del área la distribución de la iluminación y aire de planta cambiarán de acuerdo al plano arquitectónico de remodelación.

Por otra parte, la UMA líquidos – ungüentos primer piso inyecta aire tratado únicamente a los cuartos de la zona de manufactura – recubrimiento de formas de dosificación sólidas, en la zona de manufactura – llenado de líquidos y semisólidos no existe inyección de aire previamente tratado, lo cual incumple con la NOM-059-SSA1. Debido a esto, se requiere adquirir una unidad de tratamiento de aire capaz de suministrar aire limpio a la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas de volumen aproximado a 571.94 m<sup>3</sup>.

- Vapor

La empresa cuenta con una caldera que proporciona 375.60 cc (cc: caballo caldera), el consumo actual de la planta es de 78.16 cc mas el consumo nuevo aproximado 23.66 cc, equivale a un consumo igual a 101.82 cc, comparando la capacidad nominal de la caldera con la suma del requerimiento actual y nuevo, se garantiza el suministro de vapor para la nueva área. El área a remodelar (líquidos – ungüentos) presenta una toma de vapor en el cuarto de fabricación líquidos 1.

#### 4.3 Inversiones del proyecto considerando el proceso de manufactura por granulación húmeda

##### - Equipo de proceso

Para manufacturar productos de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda, se requiere de un mezclador – granulador de capacidad de 400 L para realizar el proceso de granulación húmeda, un secador de lecho fluidizado para secar la masa húmeda de capacidad de 400 L y una tableteadora para comprimir el polvo.

Cuadro 40.- Costo de equipo de proceso requerido en la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda.

<b>EQUIPO DE PROCESO</b>	<b>COSTO DE EQUIPO (\$MN)</b>
Mezclador granulador Diosna (capacidad aprox. 400 L)	2,835,432.00
Tableteadora Fette	3,620,433.60
Horno de secado de lecho fluidizado	7,357,176.00
<b>TOTAL</b>	<b>13,813,041.60</b>

El costo de mezclador – granulador incluye una base de acero inoxidable alta para poder descargar el granulado en contenedores o directamente al molino oscilante para homogenizar el tamaño de partícula, también considera una bomba para asperjar soluciones granulantes de alta viscosidad (hasta 2000 mPas).

El costo de la tableteadora incluye el lenguaje adicional en pantalla en español y un desempolvador horizontal.

El costo de los equipos es al año 2010, incluye los documentos de calificación, las pruebas en sitio de fabricación (FAT), el traslado del equipo a la ciudad de México y la puesta en marcha.

##### - Equipo de servicio

El costo del compresor de 30 HP proporcionará el abastecimiento del aire comprimido a los cuartos de la nueva área de fabricación. Por otro lado, también se considera el costo de la unidad manejadora de aire que inyectará aire limpio a los cuartos de fabricación de la nueva área de manufactura (cuadro 41). El costo de los equipos se encuentra cotizado al año 2010.

El costo del compresor incluye los documentos de calificación, las pruebas en sitio de fabricación (FAT) y el traslado del equipo a la ciudad de México.

El costo de la unidad manejadora de aire incluye: diagramas, especificaciones, fichas técnicas, localización de rejillas – difusores – huecos y bases de equipos, plano de presiones, cortes y elevaciones, detalles generales, ingeniería de control, una unidad enfriadora de líquidos (marca chiller), una unidad manejadora de aire con variador de frecuencia (sección de filtros Hepa 99.97%, filtros del 95%, filtros de 35%, sección de ventilación, serpentín de enfriamiento a base de agua fría, serpentín de calefacción a base de vapor, caja de mezcla), colector de polvos (marca Torit), deshumidificador de aire (marca Munthers), ventilador centrífugo marca (Greenheck), bombas - tuberías - accesorios – conexiones – válvulas, balanceo del sistema de aire, control e instrumentación con sensores, pruebas del sistema, documentación y capacitación.

Cuadro 41.- Costo de equipo de servicio requerido para la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda.

<b>EQUIPO DE SERVICIO</b>	<b>COSTO DE EQUIPO (\$MN)</b>
Compresor de 30 HP	643,518.00
Unidad Manejadora de aire	4,820,974.75
<b>TOTAL</b>	<b>5,464,492.75</b>

##### - Equipo auxiliar

El costo del equipo auxiliar fue cotizado al año 2010 y es requerido para llevar a cabo el control en proceso de los productos a fabricar, así como para equipar los cuartos de fabricación de la nueva área.

Cuadro 42.- Costo de equipo auxiliar para el control en proceso y equipamiento de los cuartos de la nueva área de fabricación.

<b>EQUIPO AUXILIAR</b>	<b>COSTO DE EQUIPO (\$MN)</b>
Termobalanza	15,000.00
Friabilizador	10,000.00
Desintegrador	10,000.00
Molino coloidal	100,000.00
Agitador neumático de velocidad variable	80,000.00
25 Tarimas de aluminio (60 * 100)	70,000.00
6 Tortugas (Patín)	15,000.00
Tamices y mallas	8,000.00
Gabinete de Inoxidable	10,000.00
7 Mesas de Inoxidable	14,000.00
3 Ollas de inoxidable	15,000.00
100 Contenedores	50,000.00
10 Termo higrómetros	15,000.00
1 Escritorio	3,000.00
1 Silla	1,200.00
1 Computadora	12,000.00
1 Impresora	4,000.00
1 Locker	4,500.00
10 Sillas para operadores	10,000.00
1 Teléfono o equipo de comunicación	1,000.00
<b>TOTAL</b>	<b>447,700.00</b>

- Remodelación del área

El costo de obra civil es la sumatoria del estimado de costos de cada una de las etapas involucradas en el proyecto (ingeniería básica, ingeniería de detalle, procuración, construcción y arranque) detalladas con anterioridad.

Cuadro 43.- Costo de obra civil.

<b>ETAPA DE PROYECTO</b>	<b>ESTIMADO DE COSTO (\$MN)</b>
Ingeniería básica	72,635.70
Ingeniería de detalle	148,978.70
Procuración	617,363.80
Construcción	229,388.25
Arranque	406,941.53
<b>TOTAL</b>	<b>1,475,307.90</b>

La inversión requerida para adquirir equipo de proceso, equipo de servicio, equipo auxiliar y para la remodelación del área, es de \$ 21, 200,542.30 pesos.

#### 4.4 Costo de operación, gasto operacional y utilidad operacional

- Costo operacional mensual

Se elaboró una matriz de productos faltante comprendida durante los meses de Enero - Mayo de 2009, la matriz se encuentra compuesta por el nombre del producto faltante, la clasificación del producto, el requerimiento mensual del producto para vender (FORECAST), el precio al que se vende el producto a los mayoristas, el tamaño de lote del producto en piezas, la venta mensual, el costo de materiales y materia prima, el costo de mano de obra y maquinaria durante la fabricación, el costo de mano de obra y maquinaria durante el acondicionado, el costo de operación y el costo de operación en base al FORECAST (cuadro 46).

El costo referido como *costo horas mano de obra – costo horas máquina para la fabricación* considera el costo de mano de obra y el costo de los servicios utilizados por la maquinaria involucrada en la fabricación de los productos. El *costo horas mano de obra – costo horas máquina para el acondicionado*, involucra el costo de mano de obra y el costo de los servicios utilizados por la maquinaria involucrada en el acondicionado de los productos. El costo de materia prima y materiales, involucra el costo de todas las materias primas y materiales requeridos para fabricar – acondicionar los productos. Los costos mencionados anteriormente fueron obtenidos del sistema informático de inventarios de la empresa y se sumaron para determinar el costo de operación (cuadro 46).

Posteriormente se calcula el costo de operación en base al FORECAST mensual haciendo una relación entre el FORECAST mensual y el tamaño de lote, proporcional al costo de operación:

$$COSTO OPERACIONAL FCST_{PRODUCTO} = \left( \frac{FCST MENSUAL}{TAMAÑO DE LOTE} * COSTO OPERACIONAL \right)$$

La suma del costo operacional de todos los productos proporciona el costo operacional mensual. Es importante considerar en el costo de operación mensual, el costo de supervisión de fabricación - acondicionado y el costo de verificación durante la fabricación – acondicionado de los productos (cuadro 44). Finalmente el costo operacional es 4, 196,361.45 pesos.

Cuadro 44.- Personal para supervisión y verificación de producto requerido para la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda en la nueva área de fabricación.

CUARTO DE MANUFACTURA	PRIMER TURNO	SEGUNDO TURNO	COSTO DE SUPERVISIÓN - VERIFICACIÓN
Supervisor de fabricación	1	1	32,000.00
Supervisor de acondicionado	1	1	32,000.00
Verificador	1	1	24,000.00
<b>TOTAL</b>			<b>88,000.00</b>

- Gasto de operación mensual

Cuadro 45.-Gastos de operación para la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda en la nueva área de fabricación.

DESCRIPCIÓN	GASTO
Renta de edificio	7,500.00
Renta de equipo de computo	1,969.88
Renta de mobiliario	1,840.26
Seguros e impuestos	24,137.93
Papelería	120.00
Accesorios y pruebas	20,000.00
Gastos de transportación	10,000.00
<b>TOTAL</b>	<b>65,568.07</b>

Los gastos de operación se obtienen del sistema informático de inventarios de la empresa.

- Utilidad operacional mensual

Para calcular la utilidad operacional, se resta al ingreso operacional, el costo operacional y el gasto operacional.

$$Utilidad\ operacional = (Ingreso\ operacional - Costo\ operacional - Gasto\ operacional)$$

$$Utilidad\ operacional = (22,483,019.36 - 4,196,361.45 - 65,568.07) = 18,221,089.84\ pesos$$

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Química de la UNAM

Cuadro 46.- Ingreso mensual y costo operacional mensual de los productos a fabricar en el área a remodelar.

DESCRIPCIÓN	CLASIF	FCST MENSUAL	PRECIO MÁXIMO / UNIDAD	TAMAÑO DE LOTE (PZ)	INGRESO MENSUAL (VENTA MENSUAL)	COSTO MATERIALES Y MATERIA PRIMA	MANO DE OBRA MAS HORAS MÁQUINA FABRICACIÓN	MANO DE OBRA MAS HORAS MÁQUINA DE ACONDICIONADO	COSTO DE OPERACIÓN	COSTO DE OPERACIÓN EN BASE A FCST MENSUAL
GLIOTEN 20 MG C/20	A	16500	328.685	7350	\$5,423,302.50	\$470,371.36	\$1,589.43	\$2,941.61	\$474,902.40	\$1,066,107.43
ATEMPERATOR LP 600 MG c/20	A	13400	351.82	4900	\$4,714,388.00	\$62,335.49	\$3,324.41	\$9,001.49	\$74,661.39	\$204,176.05
ATEMPERATOR 400 MG C/20	A	2969	173.81	11760	\$516,041.89	\$63,747.40	\$3,838.84	\$10,403.68	\$77,989.92	\$19,689.80
NEUGERON 200 MG. C/20	A	13950	173.81	14700	\$2,555,007.00	\$254,054.61	\$10,052.21	\$4,274.48	\$268,381.30	\$254,688.38
ATEMPERATOR 400 MG C/10	A	9336	92.715	15190	\$1,408,340.85	\$31,931.62	\$2,179.29	\$10,403.68	\$44,514.59	\$27,359.33
ATEMPERATOR 500 MG C/20	A	12650	227.71	10780	\$2,454,713.80	\$64,974.64	\$3,248.13	\$13,423.76	\$81,646.53	\$95,809.70
ACTINIUM 600 MG TABS C/20	B	7220	453.495	2450	\$1,111,062.75	\$244,972.60	\$3,192.74	\$3,892.24	\$252,057.58	\$742,798.26
RECOVERON GRANULADO 12 G C/10	B	1220	588.98	1306.34	\$769,408.13	\$270,637.56	\$11,821.95	\$3,308.00	\$285,767.51	\$266,880.26
CORPOTASIN LP TAB 1500MG 30'S	C	688	154.945	1235.78	\$191,477.93	\$25,534.44	\$2,553.21	\$5,896.81	\$33,984.46	\$18,920.28
ACTINIUM 600 MG TABS C/20	B	7190	453.495	2450	\$1,111,062.75	\$244,972.60	\$3,192.74	\$3,892.24	\$252,057.58	\$739,711.84
MODIODAL 200 MG C/30	A	1400	909.475	2450	\$2,228,213.75	\$528,465.97	\$4,713.00	\$5,896.81	\$539,075.78	\$308,043.30
					<b>\$22,483,019.36</b>					<b>\$3,744,184.63</b>

#### 4.5 Comparación económica

La inversión en el proyecto de remodelación; compra de equipos de proceso, equipo de servicio, equipo auxiliar y costo de obra civil del proyecto es de \$ 21, 200,542.30 pesos, si la manufactura de formas de dosificación sólidas es por granulación húmeda. Si la manufactura de formas de dosificación sólidas es por granulación seca, la inversión es \$ 13, 733, 366.33 pesos, inferior a la inversión requerida para la manufactura de sólidos por granulación húmeda; esto se debe a que en la manufactura de sólidos por granulación seca no se utiliza el horno de secado de lecho fluidizado, agitador neumático, termobalanza y las ollas de acero inoxidable dado que no es necesario la etapa de secado por que los polvos no se humectan con solución granulante, por consiguiente no se prepara dicha solución.

Desde el punto de vista de inversión, es más aceptable manufacturar los productos sólidos por granulación seca, debido a que se requiere de menor capital comparado con la inversión requerida en la manufactura de productos sólidos por granulación húmeda, sin embargo, el presupuesto asignado al proyecto de remodelación (\$ 25, 000,000.00 de pesos) supera la inversión de cualquiera de las dos rutas de manufactura de sólidos (granulación seca y granulación húmeda).

La utilidad operacional mensual (\$ 18, 221, 089.84 pesos) rebasa la inversión requerida para la remodelación del área bajo la manufactura de sólidos por granulación seca (\$ 13, 733, 366.33 pesos) por lo que la recuperación de la inversión se da en un mes. Sin embargo, la inversión para la remodelación del área bajo la manufactura de sólidos por granulación húmeda (\$ 21, 200,542.30 pesos) es mayor a la utilidad operacional, de esta manera, la recuperación de la inversión se da en dos meses.

## 5 Conclusiones

Las herramientas de planeación de proyectos (emisión del alcance de proyecto, desglose de estructura de trabajo y diagrama de red) han sido de gran utilidad para planear, establecer y organizar las actividades a realizar durante la ejecución del proyecto de remodelación.

Las herramientas de programación del proyecto utilizadas en el presente trabajo (desarrollo de la matriz de información, programa maestro de proyecto, programa de actividades por disciplina y programa de avance por disciplina) han permitido distribuir las actividades del proyecto durante un tiempo de 260 días cumpliendo con el objetivo establecido del proyecto.

El presupuesto asignado al proyecto (\$ 25, 000,000.00 de pesos), es superior a la inversión de remodelación bajo la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación húmeda (\$21, 200,542.33 de pesos) y a la inversión de remodelación del área bajo la manufactura de formas de dosificación sólidas por granulación seca (\$ 13, 733, 366.33 de pesos). De esta forma se garantiza el presupuesto para la remodelación considerando cualquiera de las dos opciones de manufactura.

Los productos registrados como faltantes durante los meses de enero –mayo de 2009 son los prospectos a fabricar en la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas llamada “Sólidos 2”.

La remodelación del área bajo la manufactura de sólidos por granulación seca es más atractiva para implementar como proyecto, debido a que la inversión es menor a la requerida en la remodelación del área bajo la manufactura de sólidos por granulación húmeda, además de recuperar la inversión en un mes con una utilidad operacional mensual de \$ 18, 221, 089.84 pesos. Como segunda opción de proyecto, aunque la remodelación del área bajo la manufactura de sólidos por granulación húmeda requiere una inversión mayor, la recuperación se da en dos meses.

La calidad de los productos durante el proceso de manufactura se encuentra garantizada debido a que el proceso de remodelación será ejecutado dando cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2006 (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos). Adicionalmente la calificación de los equipos involucrados en el proceso de manufactura, calificación de equipos de servicio, calificación de áreas y calificación de personal; actividades a ejecutar durante la etapa de arranque, también brindan la seguridad de que los productos serán manufacturados bajo buenas practicas de fabricación, garantizado la calidad de los productos cumpliendo con las especificaciones que la empresa tiene establecidas.

Con la remodelación de la nueva área de manufactura de formas de dosificación sólidas, se incrementa la capacidad de planta para erradicar los faltantes de productos.

Las herramientas de planeación y programación serán aplicadas en el desarrollo de proyectos posteriores en la organización, con el fin de determinar, planear, organizar y proporcionar un estimado de duración certero.

### Bibliografía

- Manual de introducción de la empresa farmacéutica.
- Sistema informático de inventarios de la empresa (BaaN).
- Gido, Jack. Administración exitosa de Proyectos. Ed. THOMSON 2ª Edición. México Distrito Federal. pág. 100 – 165.
- CHAMOUN Yamal. Administración profesional de proyectos, la guía. Ed. Mc – Graw Hill. 2002. México Distrito Federal. pág. 71 – 154.
- COMPANYS PASCUAL Ramón. Planificación y rentabilidad de proyectos industriales. Ed. Marcombo 1998. España. pág. 9 – 27.
- Connolly Berstler. Pharmaceutical Dosage Forms. Ed. Dekker. 2<sup>nd</sup> Edition. Volume 1 USA 1990. pág. 372 -374.
- VILLAFUERTE, Leopoldo. Productos Farmacéuticos Sólidos (Operaciones Farmacéuticas). Volumen I. Ed. Instituto Politécnico Nacional, pág. 65 – 77, 96 – 133, 139 - 194.
- Farmacotecnia 2005 No. 43 pág. 40 - 45.
- SCHWARTZ, J. B. Granulation Grug Dev. Ind. Pharma.14 (14), 2071 – 2090 (1998).
- G. NONHEBEL, M. A. El secado de sólidos en la industria química. Editorial REVERTÉ S. A. Encarnación 86. Barcelona España, pág. 239 – 257.
- MICHAEL E. AULTON, Michael. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Editorial ELSERVIER. Ed. 2da, España Madrid 2004, pág. 363 – 368, 379 – 386, 399 – 402, 404.
- VILA, José Luis. Tecnología Farmacéutica (Formas Farmacéuticas) Volumen II. Editorial SÍNTESIS. 1ra. Reimpresión mayo 2001. España, pág. 107 – 118.
- LANTZ, R. J. Size Reduction en Liberman H. A. y Lachman L. Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Marcel Dekker, New York, Vol. 2, pág.77 – 152 (1981).
- GENNARO, Alfonso. Remington (FARMACIA). Tomo II. Editorial Panamericana. 19a Edición. Buenos Aires, Argentina 1998, pág. 2486 – 2487.
- LEON, Lachman. Pharmaceutical Dosage Forms. Ed. Dekker. 2<sup>nd</sup> Edition. Volume 2 USA 1990. Chapter 1 – 5.
- <http://www.revistapharmanews.com.mx/2006/octubre/amegalab/index.html>
- HOWARD F., Rase y M. H. Barrow. Ingeniería de Proyecto para plantas de proceso. Ed. Continental, S. A., México. 5ª Edición 1979. México Distrito Federal. pág. 61 – 99, 149 - 165.
- CREUS, Antonio. Instrumentación Industrial. Ed. Alfaomega. 6ª Edición 2002. México Distrito Federal. Pág. 21 – 49.
- GAEL D., Ulrich. Diseño y economía de los procesos de ingeniería química. Ed. Interamericana. 1ª Edición 1986. México Distrito Federal. pág. 29 – 49, 81 – 91, 120 – 128, 180 – 202, 266 - 273
- VACA, Gabriel. Formulación y Evaluación Económica de proyectos informáticos. Ed. Mc – Graw Hill. 5ª Edición 2006. México Distrito Federal. Pág. 212 – 236.
- PERRY, Robert. Manual del Ingeniero Químico. Ed. Mc – Graw Hill. 6ª Edición 1992. pág. 25-64 – 25-84.
- NASSIR, Chain. Evaluación de proyectos de inversión en la empresa. Ed. Prentice Hall / Perason Educación 1ª Edición 2001. Buenos Aires Argentina. pág. 219 – 229.
- COSS, Raúl. Análisis y evaluación de proyectos de inversión. Ed. Limusa 2ª Edición 2005. México Distrito Federal. pág. 20 – 35, 73 – 75.

- NORMA Oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.