

44

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA

OPTIMIZACION DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS
EN UNA PLANTA DE PRODUCCION FARMACEUTICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A :
JAVIER HERNANDEZ GUTIERREZ

29/176

DIRECTOR DE TESIS: ING. PERLA FERNANDEZ REYNA

MEXICO, D.F.

2000





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INDICE

	PAGINA
INTRODUCCION	1
CAPITULO 1	
EVOLUCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	4
CAPITULO 2	
FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE TRABAJO	9
2.1 GRANULADOS	10
2.2 MOLIENDA Y TAMIZADO	11
2.3 COMPRESION	14
2.4 LUBRICACION	18
2.5 GRAGEADO	22
2.6 ACONDICIONAMIENTO	25
CAPITULO 3	
ESTUDIO DEL METODO DE GRANULACION	29
3.1 LAY OUT ACTUAL	30
3.2 DIAGRAMA DE FLUJO	33
3.3 DIRECCION DE MANUFACTURA	34
CAPITULO 4	
DETERMINACION DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS	58

CAPITULO 5

MEJORA DEL METODO DE GRANULACION	77
5.1 CURSOGRAMA SINOPTICO ACTUAL	83
5.2 CURSOGRAMA ANALITICO ACTUAL	86
5.3 CURSOGRAMA SINOPTICO MEJORADO	87
5.4 CURSOGRAMA ANALITICO MEJORADO	90

CAPITULO 6

PROPUESTAS PARA LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO DE GRANULACION	95
6.1 LAY OUT PROPUESTA	97
6.2 TABLA COMPARATIVA DE LA DISTRIBUCION DE PLANTA	99
6.3 COMO SE DESCOMPONE EL TIEMPO DE FABRICACION	103
6.4 REDUCCION DEL TIEMPO IMPRODUCTIVO	107

CONCLUSIONES	113
---------------------	-----

APENDICE	119
-----------------	-----

GLOSARIO	159
-----------------	-----

BIBLIOGRAFIA	161
---------------------	-----

INTRODUCCION

SISTEMA DE PRODUCCION FARMACEUTICA

Es un sistema con un conjunto de operaciones unitarias controladas, por medio de las cuales se elabora un medicamento.

Las operaciones unitarias son desarrolladas y controladas en distintos centros de trabajo, donde cada centro de trabajo cuenta con las dimensiones y el equipo necesario para el desarrollo de cada operación. Cada operación o actividad cuenta con una secuencia de aparición establecida por un documento denominado "Dirección de Manufactura", el cual especifica detalladamente la formulación de cada producto y el proceso de manufactura del mismo. Dentro de cada formulación de un producto farmacéutico, se encuentra una materia prima esencial llamada "Principio Activo", y es esencial porque suministrado con la cantidad requerida, es la que proporciona realmente alivio al paciente. Casi ningún principio activo llega al paciente sin una estructura previa, es decir, una configuración especial para su forma de administración.

Según sea el lugar y tipo de tratamiento, así como la edad y el estado del enfermo, se usan comprimidos, grageas o cápsulas, ampollas o viales inyectables, jarabes o soluciones de gotas, supositorios, pomadas o emplastos.

La tecnología farmacéutica de base científica y usada actualmente en la industria, se deriva del arte del farmacéutico, de preparar a partir de drogas vegetales y animales extractos, tinturas y otras formas farmacéuticas más fácilmente administrables.

La tecnología farmacéutica avanza y se modifica día con día, de tal manera que inicialmente, se indica en forma breve, cómo ha sido la evolución de la farmacia en el mundo y su situación actual.

Posteriormente se proporciona una vasta explicación del proceso de manufactura de una tableta (núcleo) y de una gragea, así como la diferencia que existe entre una y otra.

En el caso de la gragea, se mencionan las distintas formas y tipo de grageado o recubrimiento que existen, así como su fin y comportamiento dentro del organismo humano. También se indica brevemente cómo es el funcionamiento de los centros de trabajo que intervienen en el manufactura de un medicamento.

El análisis de estos procesos se llevaron a cabo en un laboratorio farmacéutico, donde se realizaron unos estudios de investigación, con el fin de analizar el proceso de elaboración de un medicamento.

Por intereses de la compañía, se acordó que se analizara el proceso de elaboración de uno de sus principales productos, el cual se llama DEBRIDAT, cuya presentación es en tabletas.

Para presentar un estudio más concreto, se realizaron una serie de estudios preliminares de tiempos y movimientos, los cuales nos permitieron presentar un reporte conciso respecto a la manufactura del producto.

Antes de realizar estos estudios, fueron elaborados los diagramas de flujo respectivos, los cuales permiten tener una visión más clara acerca del proceso antes de que éste se lleve a cabo, y durante el mismo realizar anotaciones que nos permitan agilizar el proceso y que éste sea más eficiente.

Posteriormente, se realizó una evaluación estadística de todos los datos obtenidos en cada uno de los estudios y así se analizó el comportamiento de los mismos.

Una vez realizado el reporte final, se proponen algunas mejoras para el proceso de manufactura, con las cuales se considera que, de alguna manera, proporcionarán mayor continuidad en el proceso, agilizando las labores del operario y por otra parte disminuyendo su esfuerzo físico. Con estas medidas se busca contar con un proceso más eficiente y que a su vez le permitirá a la compañía contar con una elaboración de medicamentos más confiable.

CAPITULO 1

EVOLUCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La medicina primitiva.

No sabemos cómo, el hombre primitivo, luchaba contra las enfermedades, pero es evidente que la necesidad de curarse y el conocimiento empírico de numerosos productos naturales, le hizo comprender dos grandes principios:

- La necesidad de que existían hombres especializados (los médicos dedicados al cuidado de los enfermos).
- Las enfermedades pueden tratarse con materiales que provienen de la naturaleza (los medicamentos).

El brujo —curandero o hechicero— sacerdotes de los tiempos prehistóricos eran, a la vez, médico y farmacéutico, por lo cual puede decirse que la farmacia nació con la medicina. Elegir las drogas que la experiencia iba calificando como dotadas de virtudes terapéuticas y prepararlas o mezclarlas para obtener los medicamentos.

En estos oscuros tiempos de la medicina primitiva se fue acumulando una estimable experiencia farmacológica. La terapéutica antigua consistía, en una combinación de prácticas, algunas religiosas y otras de índole mágica, a veces bastante acertadas, y en el empleo empírico de drogas regionales de

los tres reinos naturales. Muchos de los fármacos actuales provienen de esa experiencia milenaria atesorada por el hombre salvaje.

La medicina en el mundo antiguo.

Pitágoras, así como sus discipulos (los médicos ambulantes o periódeutas), establecieron que una cosa es el "cuidado del cuerpo" y saliendo de los templos, iban de ciudad en ciudad para ejercer la profesión médica, que así tuvo su comienzo en el siglo VI a. De J.C. La figura máxima de esta medicina griega, basadas en el empirismo fue:

Hipócrates (466-377 a. De J.C.) quien actuó entre los Romanos.

Durante la antigüedad aún no había nacido el farmacéutico propiamente tal, si bien existía la función y el arte farmacéutico, éste último perfeccionado por Galeno, quien dio las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas. Entonces, la medicina era unipersonal, ya que las ramas del arte de curar, corrían inseparables y confundidas. El mismo médico que visitaba al enfermo y diagnosticaba el mal, se encargaba de preparar y aplicar el unguento o la cataplasma.

Separación de la farmacia y la Medicina.

Es probable que, en forma paulatina, la farmacia se haya ido separando de la medicina. Si bien, algunos pasos de las sagradas escrituras obligan a admitir que ya entre los hebreos había una distinción entre el médico y el preparador de las medicinas, y aunque quizás en Grecia y en Roma también haya existido esta distinción. Sin embargo, es durante la Edad Media que la farmacia se separa de la medicina como rama independiente del arte de curar, y es la Oriente donde se produce esta separación.

La Farmacia Medieval.

Los Arabes propagaron la farmacia en el Asia Menor, en el norte de Africa, en España y en el sur de Francia y de Italia.

Poco después y a merced de los conocimientos adquiridos durante las cruzadas, las farmacias se fueron instalando también en el mundo cristiano, siendo quizás las más antiguas las que se establecieron en Sicilia en los dominios del Rey Rogelio el Normando (siglo XI). Si bien, pudieron existir boticas establecidas por los Arabes, que ocupaban dicha isla desde el siglo IX.

En el mundo cristiano, la separación entre la farmacia y la medicina, quedó consagrada definitivamente entre 1123 y 1202 y que reguló el ejercicio profesional de los médicos y los boticarios de la ciudad de Arlés, en Francia

meridional. Los datos más antiguos que se poseen de la presencia del farmacéutico y de las farmacias en el mundo cristiano, demuestran que las boticas ya eran comunes en la Europa cristiana a fines del siglo XI y principios de XII en Italia, Francia, España y Alemania.

La Farmacia del siglo XIX y XX.

La Revolución francesa que, a fines del siglo XVII inicia la era del liberalismo político y económico, consagra en realidad el triunfo de la burguesía, venía avanzando lentamente. Las buenas condiciones sociales dieron una buena oportunidad a mayor número de personas que dedicarse con toda libertad al cultivo de la ciencia.

La farmacia sufre en el siglo XIX nuevas transformaciones que la convierten en un arte científico evolucionado y acorde con el progreso reinante en aquel entonces. La señal más clara de esta transformación es el cambio de nombre del antiguo boticario, que se convierte en el actual farmacéutico.

El desarrollo de la industria Químico-Farmacéutica alivió la tarea de los laboratorios de las farmacias, que se vieron librados de preparar muchas drogas químicas, hecho que se comenzó a conocer en las mismas farmacopeas, las que suprimieron muchas de las antiguas técnicas de preparación, al mismo tiempo que se dio carácter oficial a los productos industriales.

Actualmente, el público sólo tiene contacto con los que entregan y distribuyen los medicamentos y con aquellos que actúan en las oficinas farmacéuticas, pero no conocen a aquellos otros que en los grandes laboratorios de la industria farmacéutica los elaboran.

En el período que va entre las dos guerras mundiales del presente siglo, se inició una verdadera revolución farmacológica, fruto de la investigación científica que trajo grandes consecuencias sobre el ejercicio de la medicina y la farmacia.

Las nuevas drogas son sumamente activas y requieren, para que sean eficaces, un alto grado de pureza, una correcta dosificación y una gran estabilidad, que aseguran una potencia farmacológica constante, precisa y correcta. Los controles de calidad que se practican en los laboratorios industriales, aseguran una uniformidad y seguridad en la acción fisiológica, que está de acuerdo con el criterio de una indispensable normalización terapéutica, química y biológica que no puede brindar una oficina farmacéutica, en la que es imposible, por razones técnicas y económicas, verificar esos controles.

CAPITULO 2

FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE TRABAJO

Como se mencionó anteriormente, la industria farmacéutica cuenta con diversos centros de trabajo, en los cuales se realiza la manufactura que la Materia Prima necesita para su transformación como producto Semiterminado, esto previo al centro de trabajo final que es el de acondicionamiento, en donde se el proporcionará al producto el acabado y la presentación final adecuada ya como producto terminado.

Los centros de trabajo que intervienen en una industria farmacéutica son los siguientes:

- GRANULADOS (Mezclado y Agitación)
- MOLIENDA Y TRAMIZADO
- COMPRESION (Tableteado)
- LUBRICACION (Mezclado)
- GRAGEADO (Recubrimiento)
- ACONDICIONAMIENTO

2.1 GRANULADOS.

Esta operación es una de las más antiguas y en la actualidad probablemente sea una de las más difundidas, ya que la mayoría de las industrias químicas modernas suponen en una o varias etapas del proceso, la mezcla de sustancias con algún fin determinado. De la eficacia con que se realice ha de depender seguramente, que el proceso se realice en forma correcta o no.

No obstante su importancia, es también una de las operaciones menos conocidas y ello se debe a su extrema complejidad por la gran variedad de situaciones que pueden plantearse.

Las principales aplicaciones del Mezclado son las siguientes:

- ◆ Mezcla de sólidos
- ◆ Mezcla de sólidos y líquidos formando pastas
- ◆ Suspensión de sólidos en líquidos
- ◆ Dispersión de líquidos inmiscibles (emulsificación)
- ◆ Disolución de sólidos, líquidos o gases
- ◆ Contacto entre fases con miras a su reacción química
- ◆ Homogeneización de concentraciones
- ◆ Homogeneización de temperaturas

En este caso práctico, el proceso de Granulación es muy importante ya que es el primer paso para comenzar una producción, y es muy necesario que

se siga al pie de la letra las especificaciones de la Dirección de manufactura, como son las adiciones de materia prima, respetar cantidades y tiempo de mezclado, manejo de equipos y las características físicas y químicas que el control de calidad establecen.

Existe para esta etapa, diferentes clasificaciones de los sistemas de mezclado, así como Mecanismos y Equipos que para su mayor comprensión se describen y se ilustran en el Apéndice pág. 119-126.

2.2 MOLIENDA Y TAMIZADO.

En la industria farmacéutica es cada vez más común la necesidad de proceder a una disminución del tamaño en productos sólidos, lo que generalmente se realiza por aplicación de fuerzas mecánicas, en equipos denominados por trituración o molienda.

Aquella necesidad puede estar basada en algunas de las siguientes razones:

- Aumento de la superficie del sólido, con vistas a facilitar determinados procesos, en razón de la mayor área de intercambio (secado, extracción con solventes, reacciones químicas, etc.).
- Modificar u obtener determinadas propiedades que dependen del tamaño de la partícula (poder cubriente, color).

- ❑ Facilitar el posterior mezclado, ya sea de polvos (formulaciones para comprimir) o polvos y líquidos (suspensiones). La disminución del tamaño supone mejorar la posibilidad de dispersión del sólido, disminuyendo su velocidad de sedimentación.
- ❑ Dar a determinados productos su forma final, uniforme, de más fácil empaque y transporte y de mejor penetración comercial.

La distinción entre trituración y molienda, dos términos que se confunden y se usan indistintamente, reside en el tamaño de la alimentación que ingresa al equipo. Se habla de "trituración reducción grosera de tamaño". Cuando se parte de un alimentación cuya dimensión característica excede de 5 cm. llegándose a casos extremos con valores de 120 a 150 cm., para minerales elaborados de modo directo en la boca de minas o canteras.

La molienda ya toma materiales con dimensiones menores y sea media, fina o ultrafina a medida que decrecen dichos valores.

En la industria farmacéutica es muy difícil encontrarse con un problema de trituración y lo normal es tener que encarar casos de molienda fina y ultrafina.

La reducción de tamaño que puede efectuar un equipo determinado es limitada, por lo que, si aquella reducción es grande, suele ser necesario utilizar varias máquinas operando en etapas sucesivas, de modo que el producto de una constituya la alimentación del siguiente.

Por lo general, se busca no sólo disminuir el tamaño de las partículas del sólido, sino obtener un producto que esté contenido dentro de una grama estrecha de tamaños. Ello obliga a utilizar tamizados y clasificación intermedia con reciclo de las fracciones mayores a las exigidas, y valores mínimos para los excesivamente finos.

Para nuestro producto, es necesario seguir las especificaciones indicadas para el tamizado del granulado. En nuestro proceso se utiliza un equipo llamado Molino Oscilante que realiza un tamizado húmedo, en donde la pasta que se elabore en la mezcladora, pasa por el molino y realiza la etapa de granulación, esto se hace a través de una malla con un calibre especial, indicado en la Dirección de Manufactura y posteriormente en un equipo llamado Secador de Leche Fluido (GLATT) para tener la humedad necesaria para el granulado y posteriormente una vez obtenido el rendimiento real, pasará al centro de trabajo de lubricación en donde se adicionará en la Mezcladora Doble Cono los lubricantes necesarios para un tableteo continuo.

Existen una gran variedad de Molinos y de Equipos cuyo uso dependerá del tipo de proceso y producto que sea elaborado por la compañía. (ver apéndice pág. No. 127-132).

2.3 COMPRESION.

Una vez realizada la granulaci3n, cuyo objeto especfico es uniformizar el tama1o de los aglomerados, se procede a la compresi3n o tableteado del granulado.

En su forma m1s esquem1tica, un comprimido se produce en una matriz o espacio cerrado met1lico, por acci3n de la presi3n.

En la figura 2.3.1 se esquematiza la secuencia de los eventos, ilustrada en corte de la matriz M, que afloja un punz3n inferior P_i , sobre el cual se forma la cavidad que ser1 llenada por los gr1nulos G (I). Acto seguido desciende el punz3n met1lico superior P_s , que opera la compresi3n o compactaci3n. Terminado su trabajo, P_s sube, abandonando la c1mara de compresi3n y, de inmediato, comienza el ascenso del punz3n inferior (IV) que empujando hacia arriba el comprimido terminado, lo hace aflorar a la superficie de la matriz (V).

Corresponde el an1lisis detallado de estas etapas desde el punto de vista del granulado, relacionando la deformaci3n y la elasticidad de los materiales con la formaci3n del comprimido.

ESQUEMA DE LA COMPRESION

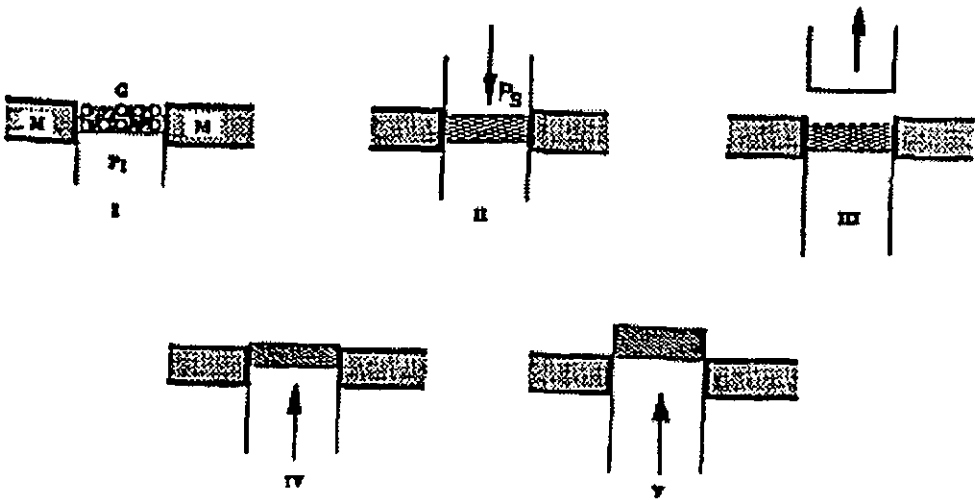


Fig. 2.3.1 Forma esquematizada de una compresión

En esta etapa del proceso de producción, es donde nos damos cuenta, si el granulado tiene las características necesarias para poder ser tableteado de manera continua. No obstante, control de calidad realiza inspecciones durante el proceso y aplica las pruebas necesarias al producto para ser aprobado y este puede someterse a la siguiente etapa. Previamente toda el área de trabajo de tableteado es sometida a un periodo de mantenimiento general y así mismo el engrase del equipo y el correcto montaje de accesorios y punzones con sus respectivas matrices, y algo muy importante, la lubricación del equipo para evitar problemas de fricción. Se realizan compresiones preliminares y las tabletas son sometidas a pruebas físicas y químicas por control de calidad. Es muy importante la correcta inspección en esta etapa y poder prevenir problemas futuros, si la muestra no cumpliera con las normas de calidad para su aprobación, dicho granulado se sometería a un proceso de regranulación y realizar los ajustes necesarios al producto, esto se realizaría con un tiempo de 3 a 4 horas adicional al tiempo de manufactura programado. Si durante el proceso de manufactura el producto cumple con las normas de calidad y se aprobó el tableteo total del lote y en la muestra final no pasa las pruebas de control de calidad, sería necesario reprocesar todo el producto.

Las tabletas serían sometidas a un proceso de trituración realizado en un equipo llamado Molino Tornado con una malla del No. 10 y si es necesario remezclarse en un equipo mezclador. Para este proceso, se llevaría a cabo

con un tiempo de 8 a 10 horas adicional al tiempo de manufactura programado. En algunas ocasiones la falta de supervisión del proceso, o las supervisiones en diferentes horarios a los establecidos ocasionaba en gran parte estos problemas. Con lo que respecta a la compresión, existen más ventajas que desventajas, y dichas diferencias se pueden consultar en la sección del Apéndice en la pág. 133-138.

2.4 LUBRICACION.

En el análisis que hemos efectuado previamente sobre los aspectos físicos de la compresión, pudo apreciarse que existen problemas de fricción, de naturaleza múltiple, en las distintas fases del ciclo ilustrado de la figura anterior.

En la tolva de alimentación, los granulados deben fluir por la parte inferior en forma libre, hay fricción sólida entre gránulo y gránulo que hace perder carga gravitacional al granulado y, por tanto, fluir erráticamente. Al finalizar el ciclo de Ps, la presión es máxima: el comprimido no deberá adherirse ni a la matriz ni a los punzones, y al iniciarse el ciclo IV de la figura, la ascensión se efectuará sin fricción, so pena de quebrar al comprimido. Por tanto, el comprimido terminado metal es una segunda parte del problema fricción.

Pero al terminarse la secuencia, V de la figura 2.3.1, la elevación del punzón inferior hasta aflorar revela la existencia de la fricción metal – metal (punzón – matriz); ya se había planteado previamente en la misma figura, al ingresar a la matriz el punzón superior.

Cada tipo de fricción requiere un agente antifricción adecuado, y así tenemos:

- ❑ Deslizantes. Permiten el flujo gránulo – gránulo.
- ❑ Lubricantes propiamente dichos. Resuelven la fricción metal – metal (punzones – matriz);
- ❑ Antiadherentes. Para anular la fricción comprimido – metal.

Empíricamente, un oído educado es capaz, frente a la máquina, de comprimir, de distinguir los tres tipos de fricción, pero la aproximación racional al problema requiere que examinemos de manera sucinta, el problema de fricción en su concepto más alto.

Deslizantes: Los deslizantes aseguran flujo uniforme y rápido del lecho granular. Se emplean a una concentración entre 1% y 3% total, y los más utilizados son: almidón seco, almidón – óxido de magnesio, benzoato de sodio, ácido bórico polvo (comprimidos para farmacéuticos), en algunas formulaciones también el talco (éste tiene función dual).

Antiadherentes: impiden que el comprimido se adhiera a la matriz o a los punzones. Dada la naturaleza de la deformación (plástica) de los gránulos, el material del comprimido tendrá tendencia a fluir dentro de los defectos, crestas o valles que tengan las partes metálicas del recinto en que se compacta. Por lo tanto, su tendencia es a “anclarse” en tales estructuras, y los antiadherentes tienen por fin disminuir al mínimo posible este fenómeno. Se emplean el talco, almidón de maíz, estearatos (Ca, Mg, Zn, Al), leucina (para comprimidos hidrosolubles), etc., en este orden de preferencia. Como vemos, el talco es

deslizante y antiadherente y es la razón por la cual los lubricantes empíricos, que abundan en la elaboración de comprimidos, ante un problema de compactación, acuden a él.

Lubricantes propiamente dichos: facilitan el juego mecánico de las piezas metálicas (punzones – matriz), y se acude a la parafina, manteca de cacao, tegín, grasa hidrogenadas, escualano, ácido esteárico, carboceras, triacetina, grafito, etc., según la naturaleza del material a compactar.

Como son varias las sustancias que tienen función múltiple, en el siguiente cuadro se intenta calificar las cualidades:

COMPARACION DE ACTIVIDADES

	Antiadherente	Deslizante	Lubricante
Estearatos	**	--	****
Parafina	**	--	****
Acido Esteárico	**	--	****
Talco	*	****	**
Almidón seco	****	****	--
Carbowax 4000	**	****	***

Tabla Comparativa de Agentes Antifricción

Se deduce que para emplear el lubricante, debe conocerse cuál es el problema; la adición de algo de talco eventualmente permitirá salir del paso, pero el problema real quedará sin conocer.

2.5 GRAGEADO.

Los comprimidos se obtienen por compresión mecánica de granulados o mezclas pulverulentas y se aplican tal cual, como comprimidos propiamente dichos, o recubiertos, como comprimidos recubiertos o grageas. Ver fig. 2.5.1

Junto a los comprimidos "normales" (también denominados pastillas, comprimidos masticables, sublinguales, vaginales, implantados y microcomprimidos, según el lugar de aplicación y tamaño), se distinguen los siguientes tipos especiales:

- Comprimidos efervescentes, que se disgregan o disuelven en agua, formando una bebida efervescente lista para ingerir, con desprendimiento de anhídrido carbónico.
- Comprimidos con cubierta, puntados o estratificados: se usan para preparados de combinación, en los cuales los principios activos deben separarse unos de otros por motivos de estabilidad (intolerancia física o química) o cuando dos sustancias activas deben liberarse de la forma farmacéutica a velocidades diferentes. Estos comprimidos también pueden recubrirse, pero la envoltura de laca no debe influir sobre la cinética de liberación de los principios activos.

- ❑ **Comprimidos recubiertos (comprimidos laqueados, grageas recubiertas):** se recubren comprimidos poco abombados con una fina capa de laca. El laqueado sirve en la mayoría de los casos para:
- ✓ Enmascarar el olor o sabor (mejoramiento de la cooperación del paciente).
 - ✓ Mejorar la estabilidad (protección contra la luz y/o humedad).
 - ✓ Mejorar las características de manipulación (protección del personal frente a la acción del polvo, envasado más racional).

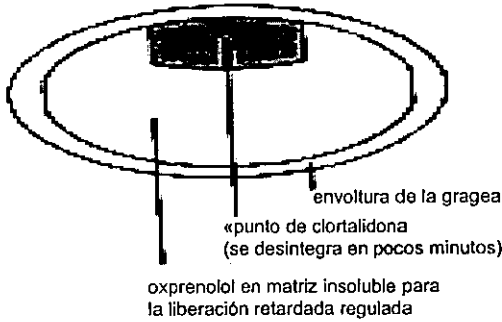
La liberación del principio activo es prácticamente idéntica a la de las formas sin recubrir. Aplicando la composición correspondiente, el laqueado puede regular la liberación y con ella, la velocidad de absorción, así como el lugar de absorción de la sustancia activa.

Grageas Azucaradas (grageas): Forma farmacéutica bastante antigua que consta de un comprimido muy abombado, que actúa como núcleo, y un recubrimiento preferentemente de azúcar. Se elige esta forma farmacéutica cuando debe encubrirse un sabor fuerte muy malo y ha de ingerirse con facilidad.

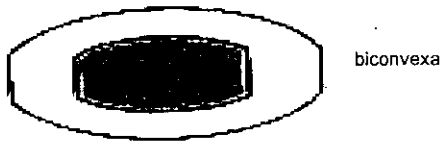
Existen diferentes tipos de recubrimientos así como diferentes presentaciones, para tener un conocimiento más amplio al respecto ver la sección del Apéndice en la pág. No. 139-149.

EJEMPLO DE COMPRIMIDOS ESPECIALES

«gragea puntada»
de Slow-Trasitensin®
(es decir, comprimido
puntado grageado)



comprimido con cubierta



Logrotón® Divitabs
comprimido
biestratificado
(con envoltura de laca)



comprimido
biestratificado
en comprimido
con cubierta



Fig. 2.5.1 Composición de los Comprimidos especiales

2.6 ACONDICIONAMIENTO.

Envasado y Conservación.

Puesto que el envase elegido depende fundamentalmente de los hábitos de dispensación, en cada país predomina un cierto tipo de envase. En la Europa Central se emplean los elementos preformados, en los países anglosajones se han acreditado los envases de vidrio y plástico, mientras que en los países anglosajones se han acreditado los envases de tiras de aluminio.

Los elementos preformados (blíster) son láminas compuestas de aluminio o plástico con alvéolos profundos y sellados con una lámina cobertora de aluminio. Cada unidad de medicamento dispone de su cavidad individual, que en el caso de los elementos preformados con perforación pueden separarse también como dosis individuales. Según la sensibilidad a la humedad de la forma farmacéutica, han de utilizarse láminas compuestas más o menos herméticas al vapor de agua o incluso un termosellado adicional en la lámina de aluminio. Ver fig. 2.6.1

Los envases – calendario son, en principio, elementos preformados que permiten al paciente, gracias a la impresión de un calendario, controlar la ingestión diaria del medicamento (para anticonceptivos, antihipertensores y otros).

El envase de tiras se fabrica sellando interiormente por calentamiento dos láminas compuestas recubiertas de aluminio. Ver fig. 2.6.2.

El termosellado sólo se produce en los bordes alrededor de la dosis individual de la forma farmacéutica, cuya altura se perfila como espacio hueco en la máquina de sellado. Este tipo de envase se emplea, en primer término, para muestras; pero también para comprimidos efervescentes envasados individualmente en países tropicales, ya que garantiza una excelente protección contra la humedad. Los elementos preformados y los envases de tiras se consideran seguros para los niños.

El uso de recipientes de vidrio de color topacio ha disminuido por razones de peso y por los problemas que plantean las dosis individuales. Han sido reemplazados ampliamente en el ámbito de los tamaños grandes por los recipientes de plástico, si bien, estos ofrecen una protección limitada contra la humedad, que es aún más marcada en el caso de las cajas con tapa corrediza, hoy en día sustituidas profusamente por los envases blíster.

Los cierres adecuados son los tapones de rosca o de resorte con una pestaña hermética en el cuello del recipiente, ya que son los más herméticos según la experiencia. A fin de aumentar la seguridad para los niños, se construyen formas especiales en bayoneta con un movimiento adicional. Además, la boca del recipiente está sellada (cierre de garantía).

La adición de desecantes es indispensable en los comprimidos efervescentes (tubos de aluminio con tapones de desecante) y ventajosa en los recipientes grandes llenos de productos no secados de un modo especial cuando son sometidos durante breve tiempo a grandes oscilaciones de temperatura.

Como desecante se utiliza generalmente silicagel (gel de ácido silícico que admite hasta 40% de su propio peso en agua), a veces mezclado con el denominado tamizado molecular (una combinación inorgánica de silicio), el cual sigue siendo activo incluso con una humedad del aire muy reducida.

El correcto funcionamiento del área de almacenamiento, en una industria farmacéutica, es de vital importancia, ya que su distribución a los consumidores no puede tener problemas ni retrasos, así como su transporte interno y externo y la correcta organización del área, dado que este tipo de producto una vez que está al almacén como producto terminado, en promedio tendrá de 8 a 12 horas de almacenaje antes de ser embarcado por lo tanto la clasificación de cada lote es muy importante.

Para conocer los tipos de muebles y dispositivos de almacenamiento así como los diferentes equipos de transporte utilizados en esta industria, ver la sección del apéndice, pág. No. 150-157.

MATERIALES DE ENVASADO

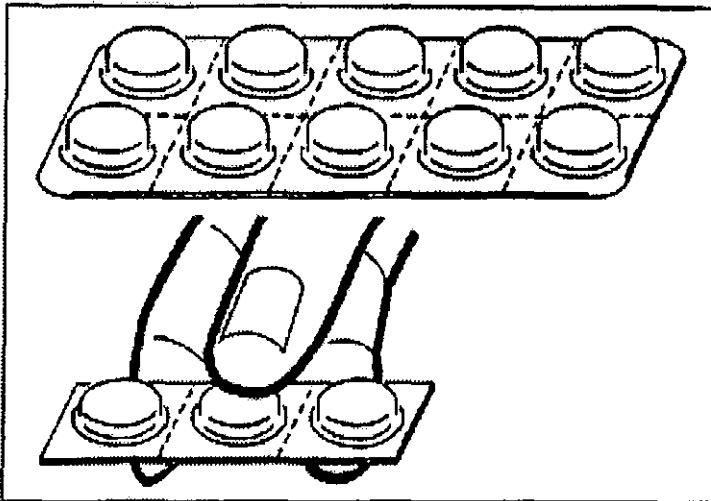


Fig. 2.6.1
Elemento
preformado
(blíster) con
perforaciones.

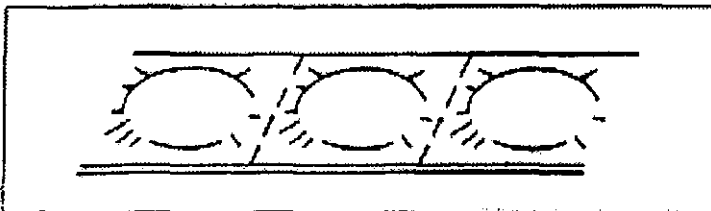


Fig. 2.6.2
Envase
de tiras, zonas
marginales
selladas, con
perforaciones.

CAPITULO 3

ESTUDIO DEL METODO DE GRANULACION

En este capítulo se analiza el método de granulación del producto Debridat "Tab's". Dicho método, es muy similar a la elaboración de la mayoría de las tabletas que se fabrican y venden al mercadeo. Para dicho análisis es muy importante ubicar y conocer nuestra área de trabajo, así como distinguir cada uno de los transportes y flujo de materiales que se realizan dentro de la planta de producción. Dichas actividades las podemos apreciar a continuación en el recorrido de materiales así como en el diagrama de Hilos.

Una vez ubicadas estas actividades dentro de nuestro centro de trabajo, corresponde analizar y seguir cada paso de la producción mediante un diagrama de flujo, el cual de alguna manera nos permitirá simplificar trámites administrativos, como algunos puntos de la Dirección de Manufactura actual (ver Fig. 3.1).

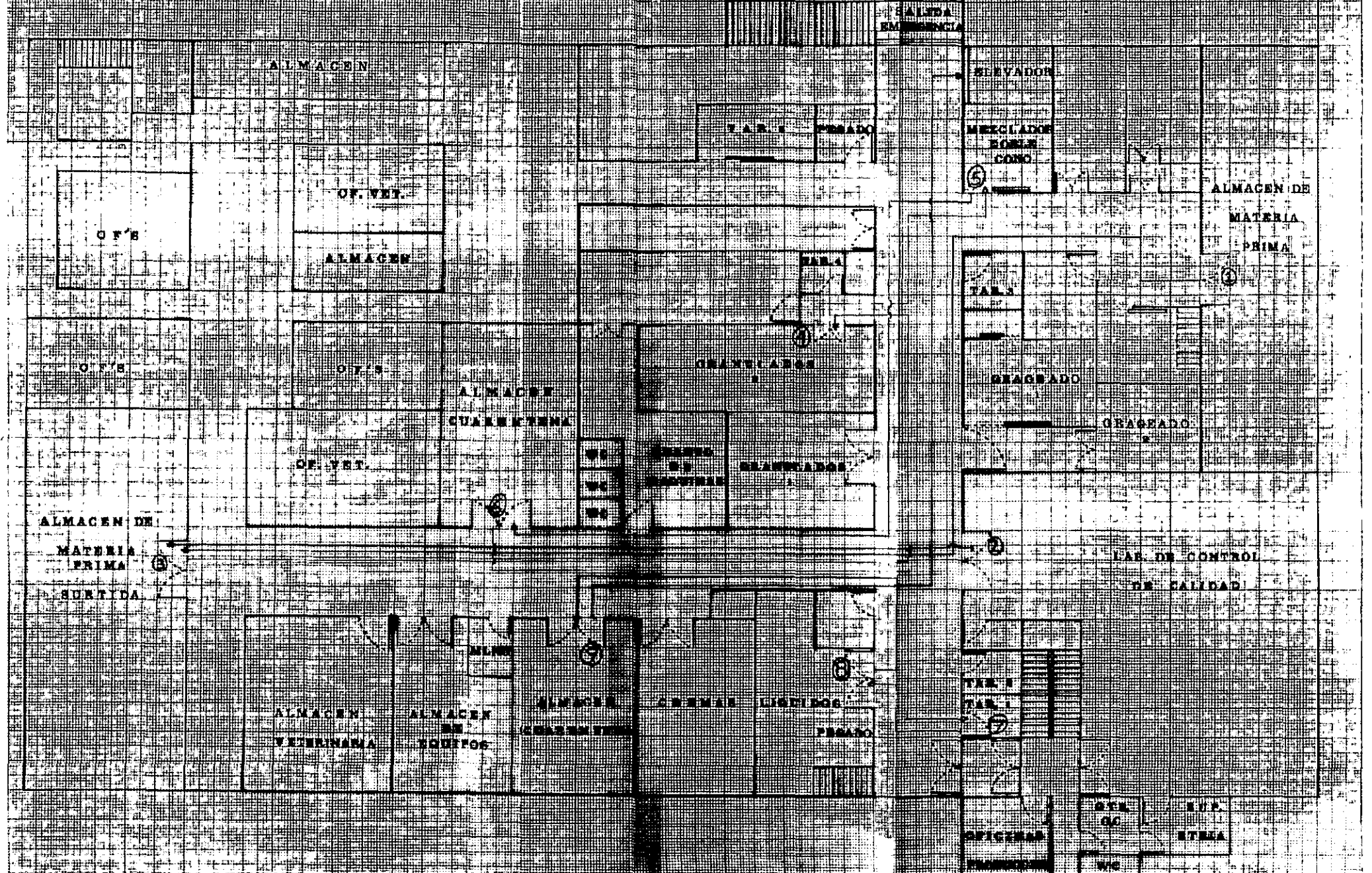
Finalmente contamos con la Dirección de Manufactura, la cual, es un documento que nos permite llevar un seguimiento más detallado del proceso, con dosificaciones exactas de materia prima, manejo de equipos, e inspecciones y pruebas que Control de Calidad realiza en algunos puntos de inspección de la producción y al final de ésta.

LAY OUT ACTUAL

Recorrido de Materiales:

1. ⇒ Transporte del material de Almacén de Materia Prima a Almacén de Materia Prima Surtida.
2. □ Inspección del Supervisor de Control de Calidad, del surtido y pesado de los materiales, por lote de producto.
3. ⇒ Transporte del lote de Materia Prima surtida al Centro de Trabajo Granulados 2.
4. ⇒ Transporte de la Materia Prima ya granulada, hacia el Centro de trabajo, Mezclador Doble Cono para su lubricación y pesado.
5. ⇒ Ya lubricado el Granulado, transportar Materia Prima al Almacén Cuarentena y Pesado.
6. ⇒ Transportar Lote de Materia Prima ya tableado, a un área de pesado para obtener rendimiento final.
7. ⇒ Transportar Lote de Materia Prima ya tableado, a un área de pesado para obtener rendimiento final.
8. ⇒ Transportar Lote de Producto Semiterminado al Almacén Cuarentena, para que CC realice las pruebas finales.
9. ⇒ Transportar Lote de Producto Semiterminado al Elevador, para llevar el producto al Departamento de Acondicionamiento.

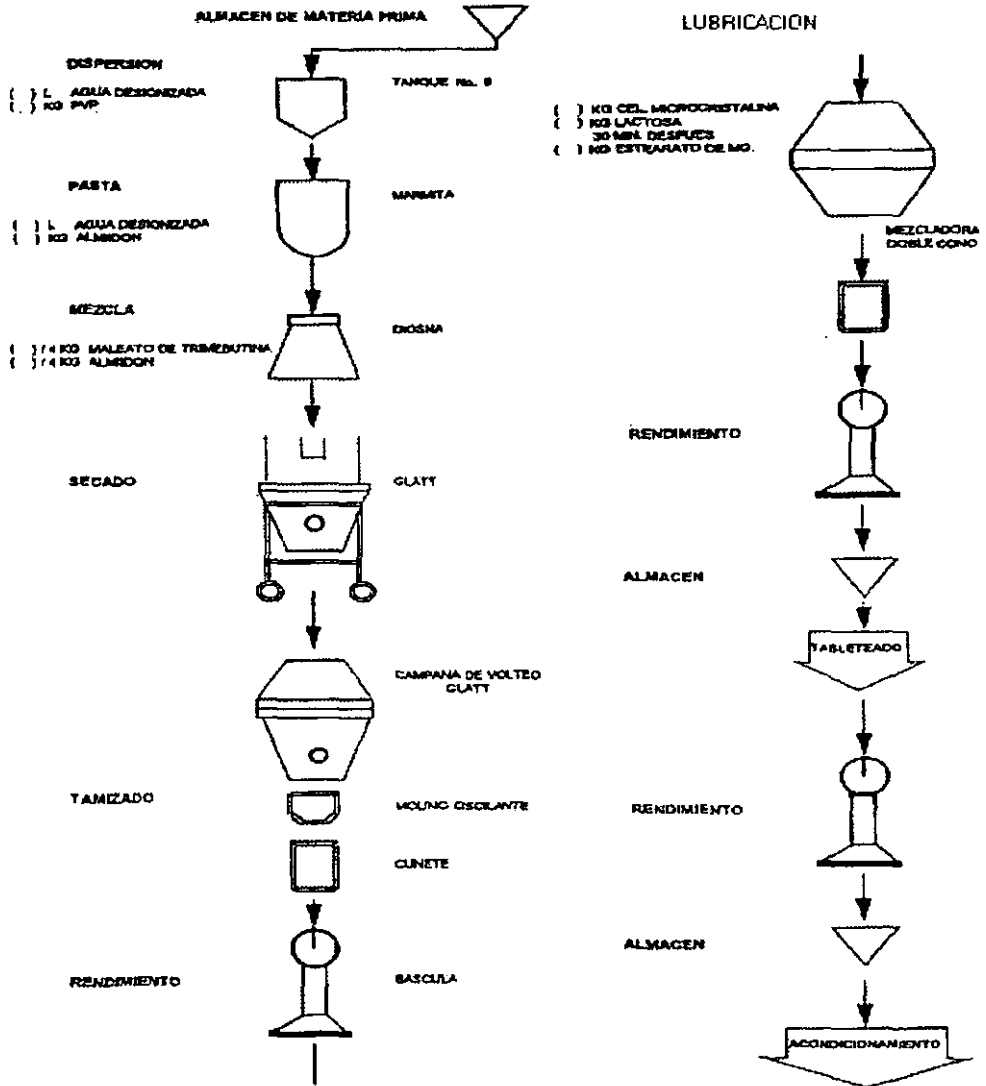
LAY OUT ACTUAL



En la Distribución de Planta, mostrada anteriormente, y mediante el trazado de Hilos que representa el recorrido de los materiales entre las áreas de trabajo, podemos darnos cuenta de las diferentes actividades realizadas así como de aquellos transportes que son efectuados, y que algunos de ellos nos ocasionan tiempos perdidos en nuestra producción. Es decir, este estudio está mediado sobre la manufactura de un solo producto, sin embargo existen varios más que son elaborados en tiempos muy similares, y debido a que existen pocos equipos para realizar el pesado y poder obtener el rendimiento real entre cada proceso, esto produce tiempos de espera muy valiosos, que podrían recuperarse si tan solo cada área pudiera ser un poco más grande y constar con la instalación de Básculas Industriales, evitando con esto posibles demoras de hasta 40 minutos. Igualmente una distribución más ordenada de los centros de trabajo y áreas de almacenaje más accesibles.

Fig. 3.1

DIAGRAMA DE FLUJO



DIRECCION DE MANUFACTURA

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

LLENE LOS ESPACIOS EN BLANCO UNA VEZ QUE HAYA EFECTUADO CADA PASO DEL PROCESO.

1. PRECAUCIONES.

- a) El operador deberá portar uniforme limpio, cofia, mascarilla contra polvos y camisa de manga larga, anteojos y guantes.
- b) Toda el área de fabricación deberá ser limpiada de acuerdo a su procedimiento de limpieza.
- c) Todos los utensilios y equipos deberán ser lavados de acuerdo a su propio procedimiento de limpieza.
- d) Todos los envases que contienen las materias primas deberán limpiarse, ANTES DE INTRODUCIRSE, en el área de trabajo.
- e) Todos los envases deberán estar IDENTIFICADOS con una etiqueta que contenga los siguientes datos: Nombre de la Materia Prima, Número de

clave, Número de lote, Peso Bruto, Tara del envase, Peso Neto y la aprobación de Aseguramiento de Calidad.

- f) No deberán existir dentro del área, materias primas que no pertenezcan al producto por fabricar.
- g) Lleve a cabo todo lo señalado en el instructivo "Para antes de hacer un Granulado".

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

2. EQUIPO.

- a) Tanques de acero inoxidable No. 5(350 1) o No. 5(400 1) y No. 8(150 1).
- b) Tanque de acero inoxidable enchaquetado No. 11(150 1).
- c) Agitador Neumático.
- d) Mezcladora Diosna.
- e) Granulador Oscilante Stokes.
- f) Horno de lecho fluido GLATT.

Tableteado

- a) Tableteadora BB3B o Manesty Express.
- b) Desempolvador Stokes, Manesty o King.

PROCEDIMIENTO.

1. GRANULADO.

Antes de iniciar la fabricación, solicite la presencia de un inspector de Aseguramiento de Calidad para que verifique la limpieza del área y equipo, así como las claves de las materias primas por utilizar.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave: _____

Limpieza verificada por _____

Claves verificadas por _____

Fecha _____

2. a) Ajustar el almidón si su humedad es mayor del 8% usando la siguiente relación.

$$\frac{\text{Kg. X0.92 x 100\%}}{(100\% \text{ *- } \underline{\quad\quad}\% \text{ Humedad de Almidón})} = \underline{\quad\quad\quad} \text{ kg}$$

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

b) Ajustar el MALEATO DE TRIMEBUTINA, usando la siguiente relación, si su valoración es menor del 98.5%

$$\frac{\text{g.}}{\text{kg}} \times 100\% = \text{_____} \text{ kg}$$

Valoración en Base Húmeda del MALEATO DE TRIMEBUTINE _____%

3. a) En el tanque de acero inoxidable No. _____ y equipado con agitador neumático, adicione el Agua Desionizada, abra la válvula del aire y con el regulador ajuste entre 16-18 lbs/pul² en el manómetro.

4. a) Bajo agitación, agregue lentamente (de manera que no se formen grumos): _____ Kg. De Polivinipirrolidona (PLASDONE-LUVISOL).

Verifique que se disperse.

Dispersión efectuada de las ____ hrs. A las ____ hrs.

Verificado por _____

Aspecto de la Dispersión Verificado por: _____

Fecha _____

5. a) En el tanque de acero inoxidable enchaquetado No. _____ equipado con agitador, adicione agua desionizada, abra la válvula del aire y con el regulador ajuste entre 16-18 lbs/pul² en el manómetro; agregue Almidón y caliente la dispersión a 80°C, continúe agitando manteniendo la temperatura de 80°C hasta que se hidrolice la dispersión. Suprima el calentamiento hasta que descienda la temperatura a 65°C.

_____ L. Agua Desionizada

_____ kg. Almidón

6. a) A la pasta del paso anterior No. 5 agregar la dispersión del paso No. 4, la temperatura descenderá a 50-55°C, deberá dividirla en partes y a esta temperatura agregarla a cada una de las mezclas de polvos que se preparán en la mezcladora.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

DISPERSION DIVIDIDA EN 4 PARTES: UNA PARA CADA MEZCLA.

Dispersión del paso No. 4 agregado por: _____

Verificado por: _____

Temperatura de 50-55°C Verificada por: _____

Dispersión dividida en _____ partes por: _____

Verificada por: _____

Fecha: _____

PARTE No. 1

7. a) Ponga en la mezcladora Diosna las siguientes Materias Primas, y mezcla durante 10 minutos.

_____ kg. de Maleato de Trimebutina

_____ kg. o Ajuste de Almidón

Mezclado de las _____ hrs. a las _____ hrs.

Verificada por: _____

Fecha: _____

8. a) Teniendo conectada la bomba centrífuga Purity a la mezcladora y estando ésta funcionando, bombee al término de los 10 minutos del Paso No. 7a, la parte de la pasta del punto No. 6. Esta operación deberá tomar aproximadamente 1 minuto.
9. a) Continúe mezclando por 5 minutos. Pare la mezcladora y llame al Supervisor para que verifique la consistencia de la masa; si fuera necesario, agregue más agua desionizada y mezcle durante 5 minutos. La cantidad total de la pasta más el agua no debe ser mayor de: _____ litros.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave: _____

Mezclado de las _____ hrs. a las _____ hrs.

_____ L. de agua extra agregados por: _____

Verificada por: _____

Fecha: _____

10. a) Coloque la tina del Horno Glatt en la descarga de la Diosna y vacíe el contenido de la misma, lleve la tina hasta el Horno Glatt y colocándola en el mismo, ajuste las condiciones de operación.

Temperatura aire de entrada _____ 60°C.

Compuerta de entrada de aire al _____ 80%.

Compuerta de salida de aire _____ 90%.

Vibrador con lapso de _____ 10 seg.

A intervalos de _____ 3 min.

Tina No. _____.

Temperatura de entrada 65-70°C Verificada por: _____

Temperatura de salida 40-45°C Verificada por: _____

Secado de las _____ h. a las _____ h. Verificada por: _____

Fecha: _____

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

MISMO PROCESO APLICADO A 4 TINAS DE PRODUCTO.

- Una vez secado el granulado, lleve cada una de las tinas del Horno Glatt al volteador, asegure la tina con los 4 sujetadores, verifique que la válvula esté cerrada, gire la tina con la manivela y elévela con el sistema hidráulico, coloque el granulador oscilante equipado con malla No. 10 o No. 12; debajo de la válvula, accione el granulador y abra la válvula lentamente para regular la cantidad de granulado, evitando que se acumule en el granulador y abra la válvula lentamente para regular la cantidad de granulado, evitando que se acumule en el granulador, reciba el granulado molido en cuñetes.
- Obtenga el peso del granulado seco y determine su humedad antes de lubricar

Humedad del granulado _____% tomada por: _____

Verificada por: _____

Peso del granulado Seco _____ kg

Si pesa más de _____ kg. continuar el secado.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletetas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

Si pesa menos de _____ kg. ajustar proporcionalmente los lubricantes.

Ajuste la Celulosa Microcristalina, Lactosa y Estearato de Magnesio mediante la fórmula:

KILOGRAMOS DE CELULOSA MICROCRISTALINA

Peso del granulado seco menor de _____ kg. x 100%

_____ x 20.625 =

229.227 kg. x (100% + _____% humedad Granulado seco)

KILOGRAMOS DE LACTOSA FAST-FLOW o D.C.

Peso del granulado seco menor de _____ kg. x 100%

_____ x 34.200 =

229.227 kg. x (100% + _____% humedad Granulado seco)

KILOGRAMOS DE ESTEARATO DE MAGNESIO

Peso del granulado seco menor de _____ kg. x 100%

_____ x 3.450 =

229.227 kg. x (100% + _____% humedad Granulado seco)

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

LUBRICACION.

3. Coloque el granulado en la mezcladora Doble Cono, agregue:

_____ kg. o ajuste de Celulosa Microcristalina

_____ kg. o ajuste de Lactosa

Verificada por: _____

Mezcle durante 30 minutos; pare la mezcladora y agregue:

_____ kg. o ajuste de Estearato de Magnesio

Verificada por: _____

Mezcle durante 10 minutos.

Nota: Si el Estearato de magnesio está aglomerado, tamícelo por una malla

No. 20, antes de agregarlo a la mezcladora.

Mezclado verificado por: _____

de las _____ hrs. a las _____ hrs.

4. Obtenga la humedad final del granulado: _____ %

5. Solicite al Departamento de Aseguramiento de Calidad tome una muestra para su análisis.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

Muestra solicitada por _____ Fecha _____ Hora _____

Muestra tomada por _____ Fecha _____ Hora _____

6. Descargue la mezcladora recibiendo el granulado en cuñetes previamente tarados y provistos de dos bolsas de polietileno, identifíquelos con la etiqueta adecuada; péselos y saque el rendimiento. Deberá colocar en cada cuñete después de la primera bolsa dos bolsitas con Sílica Gel.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

Cuñete	Peso		Peso	
No.	Bruto	Tara	Neto	Verificado

1	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
2.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
3.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
4.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
5.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
6.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
7.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
8.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
9.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
Total útil			_____ Kg.	_____ Kg.
Granulado No aprovechable			_____ Kg.	_____ Kg.
Muestra para aseguramiento de Calidad			_____ Kg.	_____ Kg.
Peso Total del Granulado			_____ Kg.	_____ Kg.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

7. Obtener el rendimiento real y contable del granulado.

Rendimiento Contable:

$$\frac{\text{_____ kg. Totales de granulado} \times (100 - \text{_____ \% Humedad granulado})}{\text{_____}} \times 100 =$$

$$(\text{_____ kg.} + \text{_____ kg. de lubricantes/desintegrantes}) \times 100$$

RENDIMIENTO CONTABLE = _____ %

Rendimiento Real:

$$\frac{\text{_____ kg. útiles de granulado} \times (100 - \text{_____ Humedad granulado})}{\text{_____}} \times 100 =$$

$$(\text{_____ kg.} + \text{_____ kg. de lubricantes/desintegrantes}) \times 100$$

RENDIMIENTO REAL = _____ %

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

TABLETEADO.

1. Limpie y lubrique de acuerdo a las instrucciones del caso, la máquina tableteadora BB3B o Manesty Express. Monte los punzones de 11 mm de diámetro, redondos, planos y PULIDOS A ESPEJO; haga funcionar la máquina con pequeños arranques del motor para confirmar el buen montaje y ajuste de los punzones y todas sus piezas.

Limpieza y lubricación efectuada por _____

Verificada por Aseguramiento de C _____

Punzones Verificados por: _____

Ajuste de la máquina Verificado por: _____

2. Cuando el granulado haya sido aprobado por el Laboratorio de Control, empiece a comprimir.

Aprobación del Granulado verificado por: _____

3. Ajuste los dosificadores y la presión de la máquina para obtener núcleos con las siguientes condiciones:

Peso 10 tabletas: 3.901 g. (De 3.842 g. a 3.959 g.) humedad de 2.2%

Espesor: _____.

Dureza: No menos de 3.0 Kg. Stokes

Desintegración: No más de 15 minutos

Fragilidad: No más de 0.8 %

Peso, Dureza y Espesor verificados por: _____

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

4. Con las primeras tabletas que se obtengan, haga una prueba de fragilidad para confirmar si las tabletas están dentro de especificaciones.

Resultado de la prueba de Fragilidad _____ %

Verificado por: _____

Nota: En caso de que las tabletas no cumplan con la Fragilidad establecida, muele por el molino Tornado (malla 10) y retabletee las tabletas.

5. Si todas las características de las tabletas son las adecuadas pida al inspector de Aseguramiento de Calidad que le autorice el tableteado total del lote.

Aprobación del inspector del Aseguramiento de Calidad: _____

6. Las tabletas que hayan sido producidas deberán ser pasadas por el desempolvador y recibidas en cuñetes limpios provistos de bolsas de plástico previamente tarados e identificados.

7. Verificar cada 30 minutos el peso, espesor y dureza de las tabletas. De ser necesario, ajuste la tableteadora a las condiciones del punto 3. Haga las anotaciones de las verificaciones en la hoja de control de tableteado.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. _____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

8. Una vez finalizado el tableado, solicite al departamento de Aseguramiento de Calidad, tome la muestra de tabletas para su análisis.

Muestra solicitada por _____ Fecha _____ Hora _____

Muestra tomada por _____ Fecha _____ Hora _____

9. Pese los cuñetes y saque el rendimiento.

Cuñete	Peso		Peso	
No.	Bruto	Tara	Neto	Verificado
1	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
2.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
3.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
4.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
5.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.
6.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.	_____ Kg.

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

Total útil _____ Kg. _____ Kg.
 Tabletas No aprovechables _____ Kg. _____ Kg.
 Muestra para Aseguramiento de Calidad _____ Kg. _____ Kg.
 Peso Total del Granulado _____ Kg. _____ Kg.
 Humedad de las tabletas _____ Kg. _____ Kg.

10. Obtener el rendimiento real y contable de las tabletas.

Rendimiento Contable:

$$\frac{\text{_____ kg. Totales de granulado} \times (100 - \text{_____ \% Humedad granulado})}{\text{_____}} \times 100 =$$

$$(\text{_____ kg.} + \text{_____ kg. de lubricantes/desintegrantes}) \times 100$$

$$\text{RENDIMIENTO CONTABLE} = \text{_____ \%}$$

Rendimiento Real:

$$\frac{\text{_____ kg. útiles de granulado} \times (100 - \text{_____ Humedad granulado})}{\text{_____}} \times 100 =$$

$$(\text{_____ kg.} + \text{_____ kg. de lubricantes/desintegrantes}) \times 100$$

$$\text{RENDIMIENTO REAL} = \text{_____ \%}$$

Smith Kline & French, S.A. México	Dirección de Manufactura	No. De Lote _____ Orden de Fabricacion No. ____
Producto "Debridat" Tabletas	Tamaño del Lote 750,000 Tab.	Rendimiento Std. 735,000 Tab.
Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Clave:

PERSONAL QUE INTERVINO EN LA FABRICACION

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

SUPERVISOR QUE VERIFICO LA FABRICACION Y LLENADO DE LA INSTRUCCIÓN:

El documento Anterior, se denomina Dirección de Manufactura, y es el formato original utilizado por la empresa farmacéutica, para la elaboración del producto "Debridat-Tabletas"; En donde inicialmente se especifica de aquellas precauciones a seguir, para llevar a cabo la manufactura del producto. Enseguida se encuentran las instrucciones para la operación en el primer centro de trabajo denominado GRANULADOS. En la práctica podemos darnos cuenta que existen discrepancias entre el documento y sus especificaciones y lo que en la realidad sucede.

Se indica en que momento debe ser solicitada la inspección de control de calidad, pero esta, la mayoría de veces tarda en realizarse hasta 20 o 30 minutos y en ocasiones el proceso no espera y se decide continuar. Al final del proceso se realizan las firmas faltantes y si se necesita algún ajuste de producto, este lo efectúa matemáticamente los supervisores de producción, y físicamente deberá ser inspeccionado y aprobado por control de calidad en el momento en que este se efectúa, así mismo la validación de equipos e instrumentos de medición que así como la manufactura, exigen una inspección 100% confiable. La delicada demanda de inspección de cada proceso en cada centro de trabajo, exigiría tener un inspector más estrechamente ligado a los procesos, pero en este caso dicha demanda sobrepasa la capacidad de área de calidad.

En realidad, la habilidad y experiencia de los operarios permite realizar manufacturas con muy poca inspección y supervisión, pero esto no es lo

correcto, ya que en productos tan delicados un error puede ocasionar problemas muy serios a la salud humana.

Los operarios llenan los espacios correspondientes de la Dirección de Manufactura conforme se avanza en la operación. En la etapa de Lubricación también se presentan los problemas de la falta de inspección y falta de supervisión, y de suma importancia la sanitización, entre lote y lote, del área para evitar la contaminación de los materiales.

Si todos los procesos se realizaron sin problemas y de forma continua, el proceso de Tableteado deberá realizarse sin ningún problema. El supervisor se encontrará con el operario desde el armado del equipo, y que se realice la correcta lubricación para evitar problemas de fricción entre los punzones y sus matrices, el inspector de control de calidad autorizará el ensamblado del equipo y se tableteará algunas muestras efectuando inspecciones físicas y químicas, según las normas ya establecidas y así poder aprobar el tableteo total del lote. De acuerdo a las instrucciones estas pruebas se realizaron cada 30 minutos, checando que se cumplan los parámetros establecidos, sin embargo estas pruebas no se realizan con estos parámetros de tiempo, y si al final de esta etapa las pruebas son, conformes con lo establecido, se llevará a cabo un reproceso de este lote, en donde las tabletas son sometidas a una etapa de trituración en un equipo llamado Molino Tornado y que esto será tamizado a través de una malla # 10 de acero, y retornar las tabletas a su estado de granulación, para realizar el ajuste correspondiente.

Un proceso normal tiene un tiempo de duración de 9 a 10 hrs. en reproceso aumenta hasta en 7 u 8 hrs. este tiempo, lo que mínimo aumenta en aproximadamente el doble nuestro tiempo de operación del producto.

Una inspección correcta, evitaría esta etapa tan costosa deteniendo a tiempo el tableteo y realizando el ajuste necesario.

CAPITULO 4

DETERMINACION DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

Una vez que se analizó y se supervisó la producción del producto, desde el flujo de materiales dentro del centro de trabajo, hasta el proceso de producción guiado por la dirección de manufactura, es posible realizar los formatos de análisis de tiempos y movimientos los cuales, serán provistos de cada actividad realizada para la elaboración del producto.

Se realizaron los estudios a cinco lotes distintos de producto, los cuales presentaron desde el inicio, problemas en el centro de trabajo Tableteado. Los lotes Y1 y Y2 llevaron a cabo el mismo método, pero las tabletas no cumplían con las normas de calidad necesarias, y parte de su proceso fue cambiado en el lote Y4, éste superó en resultado, al método anterior, pero no fue suficiente, una vez más se modificó parte de su proceso en los lotes Y6 y Y7, hasta que el producto cumplió con las normas establecidas.

En los análisis que se presentan a continuación, se incluyen operador y supervisor, así como pesos, rendimientos, y materia prima, pero no se incluyen los tiempos de transporte de Materia Prima del almacén al centro de trabajo, así como tiempo de surtido, siendo que estas dos actividades, realmente pueden perjudicar una planeación dentro de una planta industrial.

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

PRODUCTO: DEBRIDAT TAB'SLOTE No.: 77Y2ESTUDIO No.: 1CANTIDAD: 750.000 TAB'SHORA DE JUICIO: 14:55 HRS.HORA DE TERMINO: 19:15 HRS.

PASO	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	TIEMPO EFECTIVO	OPERADOR	SUPERVISOR
1	DISPERSION _____ its. H2O TANQUE _____ Kg. PVP	10'	HV	JHG
2	PASTA _____ its. H2O ENCHAQUETADO _____ Kg. ALMIDON	T= 60°C 18'47"	HV	JHG
3	ADICION PASO 1 A 2 MEZCLA 1	8'05"	HV	JHG
4	DIOSNA DIVISION DE CARGAS /4 _____ Kg. TRIMEBUTINA _____ Kg. ALMIDON DIVISION DE CARGAS /4	24'34"	HV	JHG
5	ADICION DE PASTA POR CARGAS: MEZCLA 1 A LA DIOSNA _____ Kg/4 cada agua	3'05"	HV	JHG
OBSERVACIONES:				

6	ACTIVIDAD POR CARGA	1	2	3	4
a	CARGA DIOSNA Kg. TRIMEBUTINA Kg. ALMIDON	5'	2'	2'	2'
b	PREMEZCLA PASO 5 Y 4 AMP'S	9'28" 7 amp	8'20" 9 amp	10' 9 amp	12' 8 amp
c	GRANULAR CON DISPERSION AMP'S AGUA ADICIONAL DESCARGA	15' 20 amp 4 lts. 5'	8' 22 amp 2 lts. 5'	12'08" 21 amp 5 lts 4'08"	8'33' 20 amp 5 lts. 5'19"
d	SECADO (HR% = 1-1.5 °C-ENT. °C-SAL. HR%	34' 41" 80°C 90°C 1.31%	30' 80°C 110°C 3.03%	44' 80°C 103°C 0.70%	45' 80°C 135°C 0.87%
e	DESCARGA EN VOLTEADOR CON TAMIZADO Malla # 12	19'42"	51'05"	28'33"	34'12"
f	RENDIMIENTO DEL GRANULADO SECO PESO	1'30" 62.600 Kg.	1' 69.600 Kg	2'10" 63.000 Kg.	2'40" 62.000 Kg.
7	RENDIMIENTO TOTAL DEL GRANULAG <u>257,200 Kg.</u> OPERADOR <u>HV</u> HR% <u>1.63 %</u> SUPERVISOR <u>JHG</u>				

	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	AVICEL	LACTOSA	ESTEARATO
8	LUBRICACION			
	CARGA DE EQUIPO t = <u>14'</u>			
	AJUSTE DE PESOS	10'35"	4'34"	31'49"
	MALLA No.	20	20	40
	T DE CARGA	1'57"		1'56"
	T DE MEZCLADO	30		10'
T DE DESCARGA <u>10'22"</u>		HR% = <u>2.40%</u>		
9	RENDIMIENTO LUBRICACION			
	Kg.	63,200	62,550	48,250
	T = <u>15'</u>	Operador <u>EA</u>		
	Σx <u>301,050 Kg.</u>	Supervisó <u>JHG</u>		
HR% <u>2.40 %</u>				
TIEMPO TOTAL <u>9:30 Hrs.</u>				
OBSERVACIONES:				

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

PRODUCTO: DEBRIDAT TAB'S LOTE No.: 78Y2
 ESTUDIO No.: 2 CANTIDAD: 750.000 TAB'S
 HORA DE JUICIO: 11:55 HRS. HORA DE TERMINO: 15:00 HRS.

PASO	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	TIEMPO EFECTIVO	OPERADOR	SUPERVISOR
1	DISPERSION ____ its. H2O ____ Kg. PVP	10'	HV	JHG
2	PASTA ____ its. H2O ____ Kg. ALMIDON	T= 60°C 20'	HV	JHG
3	ADICION PASO 1 A 2	25'	HV	JHG
4	DIVISION DE CARGAS /4 ____ Kg. TRIMEBUTINA ____ Kg. ALMIDON	20'	HV	JHG
5	ADICION DE PASTA POR CARGA ____ Kg/4 cada agua	2'25"	HV	JHG
OBSERVACIONES:				

6	ACTIVIDAD POR CARGA	1	2	3	4
a	CARGAR DIOSNA Kg. TRIMEBUTINA Kg. ALMIDON	5'	2'	2'19"	2'10"
b	PREMEZCLA AMP'S	7' 7 amp	7' 7 amp	7'14" 6 amp	7' 5 amp
c	GRANULAR CON DISPERSION AMP'S DESCARGA AGUA ADICIONAL	4' 11" 20 amp 21 6'19" 2 lts.	7' 2' amp 9' 07" 2 lts.	5'17" 20 amp 5'30" 2 lts.	7' 20 amp 7'30" 2 lts.
d	SECADO (HR% = 1.15) °C-ENT. °C-SAL. HR%	38'24" 80°C 100°C 1.39%	30' 80°C 80°C 4.02%	40' 60°C 110°C 0.46%	40' 60°C 105°C 1.93%
e	DESCARGA EN VOLTEADOR CON TAMIZADO Malla # 12	32'	28'42"	34'35"	23'47"
f	RENDIMIENTO DEL GRANULADO SECO PESO	10' 63.600 Kg.	6'10" 63.400 Kg.	2'30" 64.400 Kg.	2'14" 68.000 Kg.
7	RENDIMIENTO TOTAL DEL GRANULAD HR%	<u>255.200 Kg.</u> <u>2.5 %</u>	OPERADOR SUPERVISOR	<u>HV</u> <u>JHG</u>	

	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	AVICEL	LACTOSA	ESTEARATO		
8	LUBRICACION					
	CARGA DE EQUIPO t = 14'					
	AJUSTE DE PESOS	9'24"	6'03"	26'		
	MALLA No. T. DE CARGA	20	20	40		
	T. DE MEZCLADO	3'06"		2'33"		
		30'	10'			
T DE DESCARGA <u>14'19"</u> HR% = <u>1.94%</u>						
	RENDIMIENTO LUBRICACION					
	Kg.	67,800	55,350	63,100	61,700	55,500
9	T= <u>15'</u> Operador <u>EA</u> $\sum X$ <u>303,450</u> Kg. HR% <u>1.94</u> % Supervisó <u>JHG</u> TIEMPO TOTAL <u>9:00</u> Hrs.					
OBSERVACIONES:						

Una vez concluidos los estudios realizados a los Lotes 778Y1 y 78Y2, constatamos que el método utilizado, en la manufactura de ambos, es el mismo y lo más apegado al indicado en la dirección de manufactura. No obstante las instrucciones de la **DM** nos confunden un poco ya que en ocasiones no es lo suficientemente explícita, dado que en algunos momentos no toman en cuenta la capacidad de los equipos, y en la mayoría de los casos los tiempos de mezclado, de granulación y de inspección no se cumplen como lo indicado. Para estos dos lotes la manufactura fue similar, y posteriormente se tabletearon los granulados pero al momento de realizar las pruebas de CC, las tablas no cumplieron los parámetros establecidos y hubo la necesidad de modificar ligeramente el proceso.

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

PRODUCTO: DEBRIDAT TAB'S LOTE No.: 80Y4
 ESTUDIO No.: 3 CANTIDAD: 750.000 TAB'S
 HORA DE JUICIO: 15:10 HRS. HORA DE TERMINO: 19:00 HRS.

PASO	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	TIEMPO EFECTIVO	OPERADOR	SUPERVISOR
1	DISPERSION ____ its. H2O ____ Kg. PVP	10'	HV	JHG
2	PASTA ____ its.H2O ____ Kg. ALMIDON	T= 60°C 30'	HV	JHG
3	ADICION PASO 1 A 2	7'	HV	JHG
4	DIVISION DE CARGAS /4 ____ Kg. TRIMEBUTINA ____ Kg. ALMIDON	10'45"	HV	JHG
5	ADICION DE PASTA POR CARGA ____ Kg/4 cada carga	2'10"	HV	JHG
OBSERVACIONES:				

6	ACTIVIDAD POR CARGA	1	2	3	4
a	CARGAR DIOSNA _____Kg. TRIMEBUTINA _____Kg. ALMIDON	2'40"	3'44"	1'38"	2'06"
b	PREMEZCLA AMP'S	14'10" 10 amp	10'17" 8 amp	9'26" 8 amp	9'24" 7 amp
c	GRANULAR CON DISPERSION AMP'S DESCARGA AGUA ADICIONAL	6' 07" 20 amp 7'20" 3 lts.	3'07" 20 amp 7' 53" 2 lts.	3'20" 20 amp 6'10" 2 lts.	5'52" 20 amp 6'22" 2 lts.
d	SECADO (HR% = 1.15) °C-ENT. °C-SAL. HR%	1:11' 60°C 90°C 1.22%	1:10' 60°C 90°C 0.83%	1:10' 60°C 90°C 0.86%	1:11' 60°C 96°C 1.53%
e	DESCARGA EN VOLTEADOR CON TAMIZADO Malla # 12	18'53"	19'48"	18'23"	16'06"
f	RENDIMIENTO DEL GRANULADO SECO PESO	1'35" 60.400 Kg.	1'30" 60.800Kg.	1'50" 62.400 Kg.	2' 61.200 Kg.
7	RENDIMIENTO TOTAL DEL GRANULAD _____ 254,800 Kg. HR% _____ 1.1%	OPERADOR _____ HV SUPERVISOR _____ JHG			

	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	AVICEL	LACTOSA	ESTEARATO		
8	LUBRICACION					
	CARGA DE EQUIPO t = <u>14'</u>					
	AJUSTE DE PESOS	10'	6'	28'		
	MALLA No. T. DE CARGA	20	20	40		
	T. DE MEZCLADO ADICION DE ALMIDON (PASO 4)	3'10"		1'30"		
T DE DESCARGA <u>15'</u> HR% = <u>1.60%</u>						
	RENDIMIENTO LUBRICACION					
	Kg.	64,300	62,800	61,700	60,000	55,000
9	T= <u>16'</u> Operador <u>EA</u> $\sum X$ <u>302,800</u> Kg. HR% <u>1.60</u> % Supervisó <u>JHG</u> TIEMPO TOTAL <u>9:58</u> Hrs.					
OBSERVACIONES:						

Para el Lote 80Y4 se realizo una pequeña modificación en los puntos 4 y 8, en donde la adición de almidón en el punto 4 no se realiza completa sino que solo la mitad de este es agregado en este punto, posteriormente se continua con el proceso normal y en el punto 8 se adiciona en la mezcla final el resto del almidón, buscando con esto mayor estabilidad del producto y que este tenga el porcentaje de humedad deseado, para que al momento de tabletear el punto tuviera la compactación y la dureza necesaria que establecen las normas de central de calidad, pero al momento de realizar las pruebas se siguió presentando el problema de falta de dureza y un producto inestable por lo que hubo la necesidad de realizar nuevas modificaciones.

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

PRODUCTO: DEBRIDAT TAB'S **LOTE No.:** 82Y6
ESTUDIO No.: 4 **CANTIDAD:** 750.000 TAB'S
HORA DE JUICIO: 17:11 HRS. **HORA DE TERMINO:** 13:00 HRS.

PASO	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	TIEMPO EFECTIVO	OPERADOR	SUPERVISOR
1	DISPERSION ____ its. PVP ____ Kg. ALCOHOL	5'23"	HV	JHG
2	PASTA ____ Kg. ALMIDON ____ Its H2O	15'03"	HV	JHG
3	DIVISION DE CARGAS / 4 PASO 1	10'	HV	JHG
			HV	JHG
			HV	JHG

6	ACTIVIDAD POR CARGA	1	2	3	4
a	PREMEZCLA DISPERSION CON TRIMEBUTINA AMP	4'30" 8 AMP	4'03" 8 AMP	7' 8 AMP	2'25" 8 AMP
b	DESCARGA Y SECADO	14'52"	13'30"	12'53"	15'30"
c	CARGA DIOSINA - ADICIONAR PASO b - LA PRIMERA CARGA DEL PUNTO 2 (PASTA) - UNA CARGA DE ALMIDON	20'51"	20'32"	13'20"	12'02"
d	GRANULACION AMP	3'07" 21 AMP	5'06" 21 AMP	2'10" 21 AMP	9'27" 22 AMP
e	DESCARGAR DIOSNA Y SECAR EN GLATT °C- ENT. °C- SAL. HR%	2:31' 60°C 90°C 1.27%	1:17' 60°C 85°C 3.65%	1:18' 60°C 115°C 1.74%	1:50' 60°C 110°C 0.80%
f	DESCARGAR EN VOLTEADOR CON TAMIZADO MALLA #12	52'40"	1:37'	1:26'	1:05'
g	RENDIMIENTO DEL GRANULADO PESO	3'02" 61.400 Kg.	5'03" 65.200 Kg.	5'09" 61.800 Kg.	3'02" 64.200 Kg.

7	RENDIMIENTO TOTAL				
	DEL GRANULAD	<u>252,600</u>		Operador	<u>HV</u>
	HR%	<u>1.7%</u>		Supervisó	<u>JHG</u>
8	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	AVICEL	LACTOSA	ESTEARATO	
	LUBRICACION				
	CARGA DE EQUIPO t = <u>45'</u>				
	AJUSTE DE PESOS	18'	12'	25'	
	MALLA No.	20	20	40	
	T. DE CARGA	1'30"		1'	
	T. DE MEZCLADO	30'	10'57"		
	T DE DESCARGA	<u>8'55"</u>		HR% = <u>2.69%</u>	
	RENDIMIENTO LUBRICACION	Kg.	66,550	71,850	64,050
			66,100	36,050	
9	T =	<u>13'</u>		Operador	<u>EA</u>
	$\sum X$	<u>304,600</u> Kg.			
	HR%	<u>2.69</u> %		Supervisó	<u>JHG</u>
	TIEMPO TOTAL	<u>17:18</u> Hrs.			

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

PRODUCTO: DEBRIDAT TAB'S **LOTE No.:** 83Y7
ESTUDIO No.: 5 **CANTIDAD:** 750.000 TAB'S
HORA DE JUICIO: 16:07 HRS. **HORA DE TERMINO:** 11:30 HRS.

PASO	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	TIEMPO EFECTIVO	OPERADOR	SUPERVISOR
1	DISPERSION _____ its. PVP _____ Kg. ALCOHOL	6'10"	HV	JHG
2	PASTA _____ Kg. ALMIDON _____ lts H2O	50'	HV	JHG
3	DIVISION DE CARGAS / 4 - TRIMEBUTINA - ALMIDON	20'08"	HV	JHG
			HV	JHG
			HV	JHG

6	ACTIVIDAD POR CARGA	1	2	3	4
a	PREMEZCLA DISPERSION CON TRIMEBUTINA AMP	3'02" 8 AMP	4'10" 8 AMP	2'10" 8 AMP	2'30" 8 AMP
b	DESCARGA Y SECADO	12'40"	10'20"	7'20"	13'02"
c	CARGA DIOSINA - ADICIONAR PASO b - LA PRIMERA CARGA DEL PUNTO 2 (PASTA) - UNA CARGA DE ALMIDON	14'30"	6'30"	10'	14'14"
d	GRANULACION AMP	7'30" 21 AMP	5'30" 21 AMP	5'10" 21 AMP	2'15" 22 AMP
e	DESCARGAR DIOSNA Y SECAR EN GLATT °C- ENT. °C- SAL. HR%	57'15" 60°C 95°C 1.66%	1:18' 60°C 100°C 2.12%	1:24' 60°C 90°C 1.11%	2:39' 70°C 120°C 0.62%
f	DESCARGAR EN VOLTEADOR CON TAMIZADO MALLA #12	1:35'	1:48'	1:20'	1:04'
g	RENDIMIENTO DEL GRANULADO PESO	5'30" 63.600 Kg.	5'10" 65.500 Kg.	7'12" 61.800 Kg.	1'09" 61.200 Kg.

7	RENDIMIENTO TOTAL DEL GRANULAD <u>252,100</u> Operador <u>HV</u> HR% <u>1.4%</u> Supervisó <u>JHG</u>					
8	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD		AVICEL	LACTOSA	ESTEARATO	
LUBRICACION						
CARGA DE EQUIPO t = <u>45'</u>						
AJUSTE DE PESOS			20'	12'08"	31'42"	
MALLA No.			20	20	40	
T. DE CARGA			1'10"		45'	
T. DE MEZCLADO			30'		10'40"	
T DE DESCARGA <u>10'56"</u> HR% = <u>1.66%</u>						
RENDIMIENTO LUBRICACION						
Kg.		68,450	52,600	63,150	65,350	51,650
9	T= <u>13'</u> Operador <u>EA</u> $\sum X$ <u>301,200</u> Kg. Supervisó <u>JHG</u> HR% <u>1.66</u> % TIEMPO TOTAL <u>18:25</u> Hrs.					

Como pudimos notar en los análisis anteriores, estos presentan muy poca variación en su proceso, pero en los Lotes 82y6 y 83y7 se incluyen otras modificaciones en la manufactura del producto como son: realizamos la premezcla del punto 6a con una parte de Trimebutina y una de la Dispersión del punto 1, se anticipa la descarga y el secado de cada carga y posteriormente se agrega a la Diosna la carga del punto 6B ya sea y la primera del punto 2 (PASTA) y una carga proporcional del almidón que no se agrego en el punto 6a con la Trimebutina, y de esta manera se realizo la granulación de cada carga y posteriormente se descarga y se vuelve a secar en el Glatt continuando así con el proceso normal. Las pruebas realizadas a este producto cumplen de igual manera con los parámetros establecidos, y al ser estos Lotes tableteados y analizados por control de calidad, las tabletas cumplieron con los parámetros indicados aprobándose así este proceso.

CAPITULO 5
MEJORA DEL METODO DE GRANULACION

ANALISIS DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS		
SK&B		
ELABORADO	JAVIER HERNANDEZ	PLANTA 2
POR:	GTZ.	
REVISADO POR:		FECHA: __/__/__
APROBADO POR:		

NOMBRE DEL PRODUCTO: DEBRIDAT "TABLETAS"

CANTIDAD DEL LOTE: 750.000 TABLETAS

Objetivo: Analizar tiempos de fabricación y flujo de materiales por los diferentes centros de trabajos, y así contar con información más específica, para la evaluación de la manufactura del producto.

Descripción del Método: El principal problema que la compañía presentaba en el manufactura de su producto, se suscitaba en el centro de trabajo de tableteado ya que los núcleos o "tabletas" no cumplían con las pruebas que control de calidad establecía, por lo tanto este problema se

debía de resolver en el área de granulación, que es el centro de trabajo previo al tableteado. Los análisis se realizaron de la siguiente manera:

- Se escogieron 5 Lotes distintos para realizar sus estudios de manufactura y de ellos mismos llevar un seguimiento del flujo de materiales a través de los centros de trabajo. Los dos primeros lotes analizados, fueron llevados a cabo con el método original, presentando éstos un buen tiempo en su manufactura, pero no se logró corregir el problema de facturación y disolución tableteo. Se vieron en el necesidad de realizar unos ajustes en la manufactura y por lo tanto en los tiempos de elaboración.

- El tercer lote se llevó con las modificaciones previas, en donde éste siguió presentando problemas en su tableteo, ya que el método corregido, no pudo cumplir con lo establecido por las normas de calidad, por consiguiente se realizaron una vez más modificaciones en la elaboración del producto, y el análisis que se realizó en el cuarto y quinto lote, logró cumplir con las normas de calidad, presentando un tableteo continuo y sin problemas de alguna especie. El problema presentado en esta área de trabajo ya tenía solución, pero el tiempo de elaboración fue mayor que el original, por lo tanto se prestó más

atención en el flujo de materiales y tiempos de almacenamiento de materia prima y de producto, buscando con esto eliminar tiempos muertos para compensar el tiempo de elaboración.

Los reportes presentados de tiempos y movimientos, cuentan con tiempos promedio, buscando trabajar con los más representativos y al final del reporte, poder presentar algunas sugerencias que nos permitirían mejorar el tiempo de elaboración y aumentar la eficiencia del centro de trabajo y del operario.

Evaluación No. 1		
Lotes: Y1, Y2		
Paso	Descripción de la Actividad	Tiempo Promedio (min)
1	<input type="checkbox"/> Dispersión.	10'
2	<input type="checkbox"/> Preparar Pasta	19' 23"
3	<input type="checkbox"/> Adición del Paso No. 1 al Paso No. 2	16' 52"
4	<input type="checkbox"/> División de la Materia Prima entre cuatro cargas.	22' 17"
5	<input type="checkbox"/> Adición de pasta por cargas	2' 39"
6	<input type="checkbox"/> Cargas Diosina con: ◇ Trimebutina y Almidón.	11' 14"
7	<input type="checkbox"/> Premezclado.	33' 13"
8	<input type="checkbox"/> Granulación con dispersión	31' 39"
9	<input type="checkbox"/> Secado.	145' 49"
10	<input type="checkbox"/> Descargar Tina en Campana Glatt y Tamizar	124' 52"
11	<input type="checkbox"/> Rendimiento.	13' 08"
12	<input type="checkbox"/> Lubricación y Descarga.	98' 57"
13	<input type="checkbox"/> Rendimiento Final.	15'

Nota: El tiempo total de producción es de 9:05' para 4 tinas.

Evaluación No. 2		
Lotes: Y4		
Paso	Descripción de la Actividad	Tiempo Promedio (min)
1	<input type="checkbox"/> Dispersión.	10'
2	<input type="checkbox"/> Preparar Pasta	30'
3	<input type="checkbox"/> Adición del Paso No. 1 al Paso No. 2	7'
4	<input type="checkbox"/> División de la Materia Prima entre cuatro cargas.	10' 45"
5	<input type="checkbox"/> Adición de pasta por cargas	2' 10"
6	<input type="checkbox"/> Cargas Diosina con: <ul style="list-style-type: none"> ◇ Trimebutina y Almidón. ◇ Almidón (pero menos cantidad). 	9' 16"
7	<input type="checkbox"/> Premezclado.	42' 46"
8	<input type="checkbox"/> Granulación con dispersión	17' 51"
9	<input type="checkbox"/> Secado.	272'
10	<input type="checkbox"/> Descargar Tina en Campana Glatt y Tamizar	72' 18"
11	<input type="checkbox"/> Rendimiento.	6' 09"
12	<input type="checkbox"/> Lubricación y Descarga. (adición de la diferencia del almidón del paso 6)	103' 24"
13	<input type="checkbox"/> Rendimiento Final.	16'

Nota: El tiempo total de producción es de 9:58' para 4 tinas.

Se realizó una modificación al reducir la cantidad de almidón que se agrega en el Paso N0 6, y agregar la diferencia en el Paso No. 12.

Evaluación No. 3		
Lotes: Y6, Y7		
Paso	Descripción de la Actividad	Tiempo Promedio (min)
1	<input type="checkbox"/> Dispersión.	5' 39"
2	<input type="checkbox"/> Preparar Pasta con una parte del Almidón.	32' 30"
3	<input type="checkbox"/> División de la Materia Prima entre cuatro cargas.	15' 02"
4,5	<input type="checkbox"/> Cargas Diosina con: ◇ Trimebutina y una de Dispersión y premezclar.	14' 03"
6, 7	<input type="checkbox"/> Descargar y Diosina y <input type="checkbox"/> Secado.	48' 19"
8	<input type="checkbox"/> Cargas Diosina con: ◇ Paso N0. 7, una carga del Paso 2 y Almidón.	54' 49"
9	<input type="checkbox"/> Granulación con Dispersión.	18' 58"
10	<input type="checkbox"/> Descarga y Secar en Glatt.	396' 39"
11	<input type="checkbox"/> Descargar Tina en Campana Glatt y Tamizar	323' 02"
12	<input type="checkbox"/> Rendimiento.	17' 23"
13	<input type="checkbox"/> Lubricación.	111' 43"
14	<input type="checkbox"/> Rendimiento Final.	13'

Nota: El tiempo total de producción es de 17:28' para 4 tinas.

En la modificación se agrego alcohol en lugar de agua en el Paso No. 1, se agrego un proceso de secado más, que el método original, y se adiciona otra parte de almidón en el punto No. 8.

CURSOGRAMA SINOPTICO	
Proceso de Granulación Debridat "Tabletas"	Método Actual

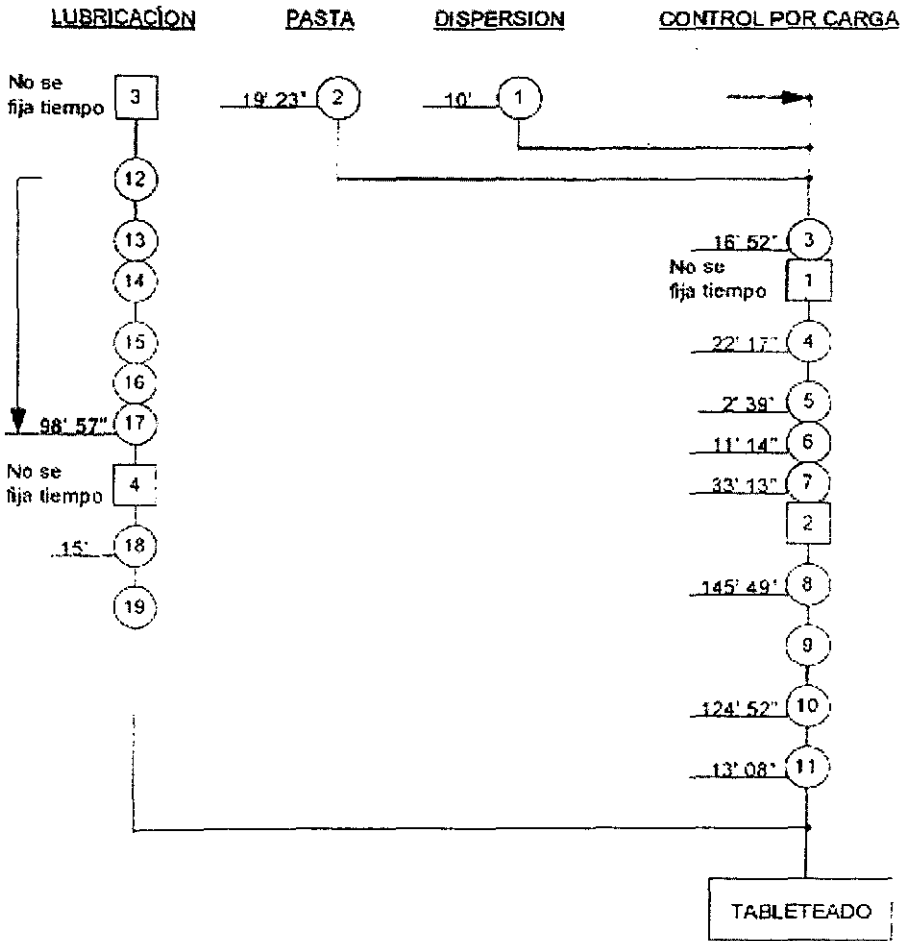


Fig. 5,1 Cursograma Método Original.

Operación 1: Integrar PVP y H²O.

Operación 2: Preparar pasta de almidón.

Operación 3: Adicionar Op. 1 a la Op. 2.

Inspección 1: Un inspector de CC supervisará la mezcla.

Operación 4: Dividir la mp. entre 4 cargas.

Operación 5: Cargar Diosina (Trimebutina y Almidón) primera carga.

Operación 6: Premezclar.

Operación 7: Agregar primera parte de la mezcla (Op. 3) a la diosina.

Inspección 2: El operario verificará el granulado.

Operación 8: Descargar y Secar en el Glatt.

Operación 9: El operario removerá y verificará el granulado cada 10' hasta obtener el estado ideal.

Operación 10: Cargar la Campana Glatt y tamizar cargando cuñetes.

Operación 11: Obtener rendimiento granulado.

Inspección 3: El inspector de CC verificará el estado y la humedad del granulado

- Operación 12: Carga la mezcladora doble cono con los cuatro cuñetes de granulado seco.
- Operación 13: Ajustar peso de la Celulosa, Lactosa y Estearato.
- Operación 14: Tamizarlos por malla 20 y 40.
- Operación 15: Se adiciona a la doble cono Celulosa y Lactosa y se mezclan por 30'.
- Operación 16: Se adiciona el Estearato y se mezcla por 10'.
- Operación 17: Se descarga la doble cono.
- Inspección 4: Operario junto con el inspector de CC supervisan humedad y estado final del granulado.
- Operación 18: Se obtiene rendimiento del granulado.
- Operación 19 Se almacena hasta que tenga que ser usado en el área de tableteado.

ESTUDIO DE METODOS		SMITHLINE BEECHAM. S.A. DE C.V.			
CURSOGRAMA ANALITICO OPERARIO / MATERIAL					
DIAGRAMA No. 1		RESUMEN			
HOJA No. 1		ACTIVIDAD	ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMIA
Objetivo:		OPERACION ○	24		
GRANULACION DEBRIDAT 'TAB' S'		TRANSPORTE ◊	13		
ACTIVIDAD:		ESFERA ◐			
PROCESO DE MANUFACTURA DEL		INSPECCION □	5		
GRANULADO:		ALMACENAMIENTO ▽	3		
METODO: ACTUAL		DISTANCIA (metros)	—	—	—
LUGAR: GRANULADOS II		TIEMPO (min- hombre)	—	—	—
OPERARIO (S): HV; TH		COSTO			
FICHA No.		□ MANO DE OBRA	—	—	—
COMPUESTO POR:		□ MATERIAL	—	—	—
APROBADO POR:		TOTAL...	—	—	—
FECHA:					

DESCRIPCION	CANT	DIST	TIEMPO	○	◊	◐	□	▽	OBSERVACIONES
M P. ALMACENADA									
TRANSP M.P. AL AREA									CON UN VALE
INSPECCION CONTROL DE CALIDAD									
SEPARACION M.P. / CARGAS									
TRANSP M.P. A LA MARMETA									A MANO
PREPARAR SUSPENSION									A MANO
TRAER DEPOSITO									
DISPERSION PRV. Y HQD									
ADICION PVP A SUSPENSION									
SUPERVISION DE C.P. DE LA SUSPENSION									
TRAER M.P.									A MANO
CARGAR DIOSINA									
PREMEZCLADO									
INSPECCION DEL GRADO									A MANO
TRAER DISPERSION									
ADICIONAR A DIOSINA									
INSPECCION DE GRANO									
DESCARGAR									
TRANSP TINA AL GLATT									CARRO DE SOPORTE
SECAR									
INSPECCION CADA 10 MIN									
SACAR TINA									
LLEVAR AL VOLTEADOR									CARRO DE SOPORTE
CARGAR									
TRAER MOLINO OSC									A MANO
PREPARARLO									
DESCARGAR									
ACCIONAR MOLINO									
4 TRAER CLUMETE									A MANO
4 PREPARARLO									A MANO
TRANSPORTAR A LA BASCULA									
PESARLOS									
TRANSPORTARLOS									CON UN VALE
SE ALMACENA EN CUARENTENA									
TRANSPORTAR AL AREA DE TRABAJO									CON UN VALE
ADICIONAR EL GRANULADO A LA 2ª CONO									CON UN POLIPASTO
TAJEAR 3 LUBRICANTES									
AJUSTAR PESO									
ADICIONAR 2 A LA 2ª CONO									
MEZCLADO DURANTE 30									
ADICIONAR ESTEARATO Y 10' MEZ									
DESCARGAR									
OBTENER RENDIMIENTO									
LLEVAR A CUARENTENA									CON UN VALE
ALMACENAR									
TOTAL				24	13	5		3	

Fig. 5.2 Estudio de Métodos 1.

CURSOGRAMA SINOPTICO	
Proceso de Granulación Debridat "Tabletas"	Método Mejorado

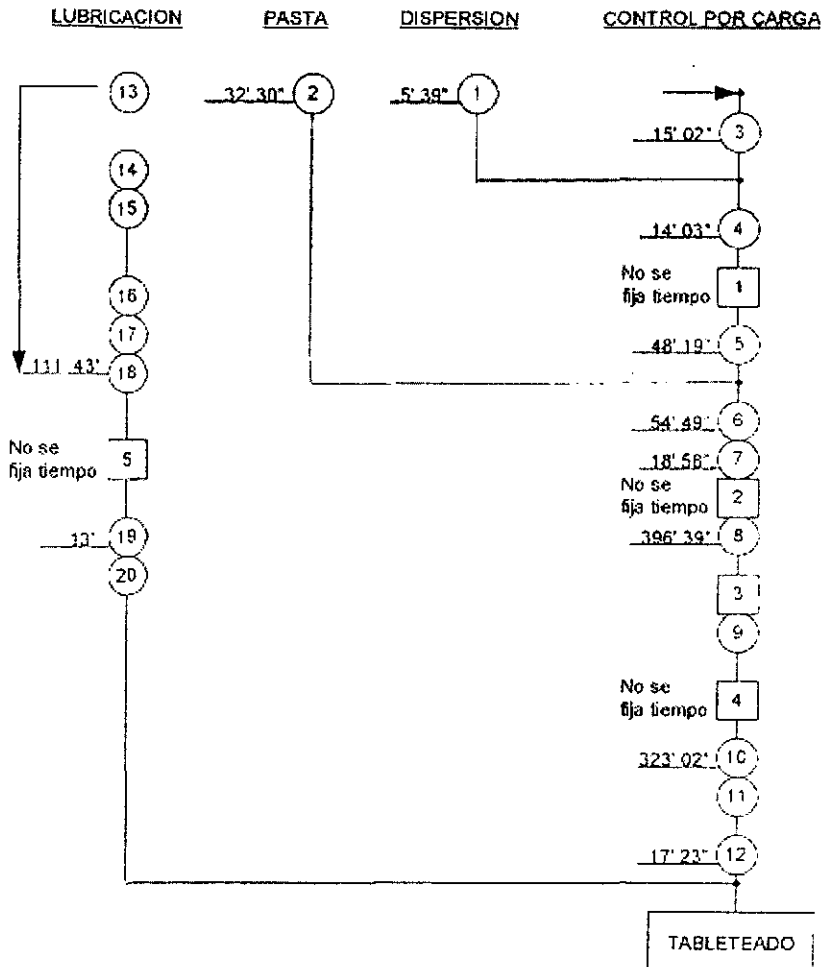


Fig 5.3 Cursograma Método Mejorado.

Operación 1: Integrar PVP y Alcohol (solución)

Operación 2: Preparar pasta de Almidón.

Operación 3: Dividir MP por cargas.

Operación 4: Cargar Diosina y premezclar (Trimebutina y Dispersión).

Inspección 1: El operatorio verifica granulado y amperaje de la mezcladora.

Operación 5: Descarar Diosina y secar en Glatt.

Operación 6: Cargar Diosina 8 con Op. 5 y una carga de la Op. 2).

Operación 7: Agregar primera parte de la mezcla (Op. 3) a la diosina.

Inspección 2: El operario verificará el estado del granulado.

Operación 8: Descargar y secar en el Glatt.

Inspección 3: El operario verifica el estado de granulado a los 10'.

Operación 9: El operador remueve el granulado una vez realizada la inspección

Inspección 4: El operario verifica humedad de granulado en presencia del inspector de CC.

Operación 10: Descargar en campana Glatt y tamizar.

Operación 11: Descargar tamizado en cuñetes.

Operación 12: Obtener rendimiento del lote.

Operación 13: Los cuñetes de granulado se adicionan a la mezcladora doble cono.

*Operación 14: Se tamiza Celulosa y Lactosa Fast-Flow Ajustando así su peso.

Operación 15: Se adiciona a la Doble Cono y se mezclan durante 30'.

Operación 16: Se tamiza el Estearato de Magnesio

Operación 17: Se adiciona a la Doble Cono y se mezcla durante 10'

Operación 18: Se descarga la Doble Cono

Inspección 5: El inspector verifica el porcentaje de humedad del granulado, para que éste pueda ser aprobado.

Operación 19: Se obtiene el rendimiento del lote.

Operación 20: Ya aprobado, se almacena el producto hasta que el área de tableteado esté lista para el proceso.

Fig. 5.4 Estudio de Métodos 2.

ESTUDIO DE METODOS		SMITHLINE BEECHAM, S.A. DE C.V.			
CURSOGRAMA ANALITICO OPERARIO / MATERIAL					
DIAGRAMA No. 1 HOJA No. 1		RESUMEN			
Objetivo:		ACTIVIDAD	ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMIA
GRANULACION DEBRIDAT "TAB" S"		OPERACION ○	24	26	
ACTIVIDAD:		TRANSPORTE ⇄	13	13	
PROCESO DE MANUFACTURA DEL GRANULADO:		ESFERA ⬇			
METODO: Propuesto		INSPECCION □	5	5	
LUGAR: GRANULADOS II		ALMACENAMIENTO ▽	3	2	
OPERARIO (S): HV; TH FICHA No.		DISTANCIA (metros)	---	---	---
COMPUESTO POR:		TIEMPO (min- hombre)	---	---	---
APROBADO POR: FECHA:		COSTO	---	---	---
		<input type="checkbox"/> MANO DE OBRA	---	---	---
		<input type="checkbox"/> MATERIAL	---	---	---
		TOTAL...	---	---	---

DESCRIPCION	CANT	DIST	TIEMPO	○	⇄	□	⬇	▽	OBSERVACIONES
ORDEN DE F. AL ALMACEN									
SURTIR LA ORDEN									
CHECAR MAT. PRIMA POR C/C									CON UN VALE
SEPARACION DE MATERIA PRIMA									
TOMAR RECIPIENTE									A MANO
DISPERSION DE PVP									
PREPARAR MARMITA									
REALIZAR SUSPENSION									
LLEVAR A LA OXOSMA									A MANO
PREMEZCLA									
INSPECCION POR OPERARIO									
DESCARGA									
LLEVAR AL GLATT									CARRO DE SOPORTE
SECAR									
SEPARACION DE "SUSP" CARGA									
LLEVAR TINA PVP Y TRIME									A MANO
LLEVAR CARGA SUSPENSION									A MANO
LLEVAR ALMOIDON									A MANO
GRAMAACION									
INSPECCION POR OPERARIO									
DESCARGAR									
LLEVAR CARGA AL GLATT									CARRO DE SOPORTE
SECAR									
INSPECCION CADA 10 MIN									
LLEVAR AL VOLTEADOR									CARRO DE SOPORTE
DESCARGAR									
TAMIZAR (LLEVAR MOLINO)									A MANO
TAMIZAR									
% INSPECCION POR OPERARIO									
LLEVAR CUNETES A LA BASCULA									A MANO
PESAR									
LLEVAR A CUARENTENA									CON UN VALE
% INSPECCION POR C/C									
PREPARAR LA DOBLE CONO									CON UN VALE
SUBIR LOS CUNETES									
ADICIONAR A LA 2ª CONO									CON UN POLIPASTO
TAMIZAR LUBRICANTES									
ADICIONAR 2 A LA 2ª CONO									
MEZCLAR POR 30"									
ADICIONAR ESTEARATO									
MEZCLAR POR 10"									
DESCARGAR									
OBTENER RENDIMIENTO									CON UN VALE
ALMACENAR									
TOTAL				26	13	5		3	

La intención inicial de estos estudios y sus análisis era tener un reconocimiento general de la manufactura de este producto, y en base a los análisis obtener mejoras en su elaboración. Sin embargo el problema que se prestaba en el centro de trabajo de tableteado nos presento la prioridad de encontrar una solución a este problema.

Los reprocesos presentaban una gran preocupación para la empresa y después de algunas propuestas se realizo una pequeña modificación al proceso del lote Y4 sin embargo el producto no se paso las pruebas de dureza y disolución del control de calidad, el tiempo obtenido en este lote resulto ligeramente superior al original, pero el tiempo de elaboración no era tan importante, como el hecho de contar con un proceso estandarizado y sobre base realizar los estudios de métodos de trabajos y tiempos con movimientos para poder posteriormente reducir el tiempo de elaboración. Por lo tanto se realizaron nuevos ajustes a los lotes Y6 y Y7 en los cuales se obtuvo un mayor tiempo de elaboración, aproximadamente un 70%, más al tiempo original, sin embargo el producto califico positivamente a los pruebas de control, de calidad y en cuestión del tiempo, un proceso normal, más el tiempo invertido en el proceso, más el mantenimiento de las áreas, más la realización de los ajustes, más los transportes de materia prima y regularmente los almacenajes del producto cuando el área se encuentra y a

ocupada o cuando el turno de labores ya ha terminado y además todas los análisis e inspecciones que el proceso necesita, esto nos ocasionaba un tiempo de elaboración de un solo lote, aproximadamente un 150% más de tiempo, invertido al original.

Estos, tiempos, de primera instancia pueden resultar engañosos si solo se tomara en cuenta el tiempo efectivo de elaboración, pero si incluimos los demás variantes, entonces nos damos cuenta de la importancia de obtener un proceso de manufactura continuo.

Conclusión:

Cursograma Sinoptico:

Es un diagrama que presenta un cuadro general de cómo se suceden tan solo las principales operaciones e inspecciones.

Comprobando los cuadros sinopticos obtenidos, notados que el método actual presenta 19 operaciones y 4 inspecciones realizados en el proceso, en donde 3 de esas inspecciones son realizadas por control de calidad y 2 por el operario. En el método mejorado se presentan 20 operaciones y 5 inspecciones con 1 actividad conjunta, y solo 2 inspecciones son realizadas por control de calidad y 3 por parte del operario. Es necesario mencionar que por estar en busca de un nuevo método de operación, los inspectores de control de calidad deberían de estar más pendientes para llevar acabo sus inspecciones y valores realmente cuantos y en que momento deberán de estar presentes.

Cursograma Analítico:

Es un diagrama que muestra la trayectoria de un producto o procedimiento señalando específicamente todos los hechos sujetos a examen mediante el símbolo que corresponde.

Comparando los cuadros analíticos, notamos que en ambos métodos las actividades de transporte y de inspección se realizan en el mismo número de ocasiones, salvo que en el método propuesto se presenta un almacenaje menos y en las operaciones se presentan 2 más al original, por lo tanto el tiempo de elaboración es mayor, sin embargo se logro estabilizar el proceso.

Para este estudio se utilizo una simbología la cual nos indica en que fase se encuentra le proceso y en esta simbología podemos representar la economía obtenida después de realizado un análisis del proceso.

Para mejorar entendimiento de esta simbología ver el Apéndice en la pag_158..

controlada, Instalaciones neumáticas y la altura de algunos techos ocasionada por los tipos instalación y dimensiones de los equipos.

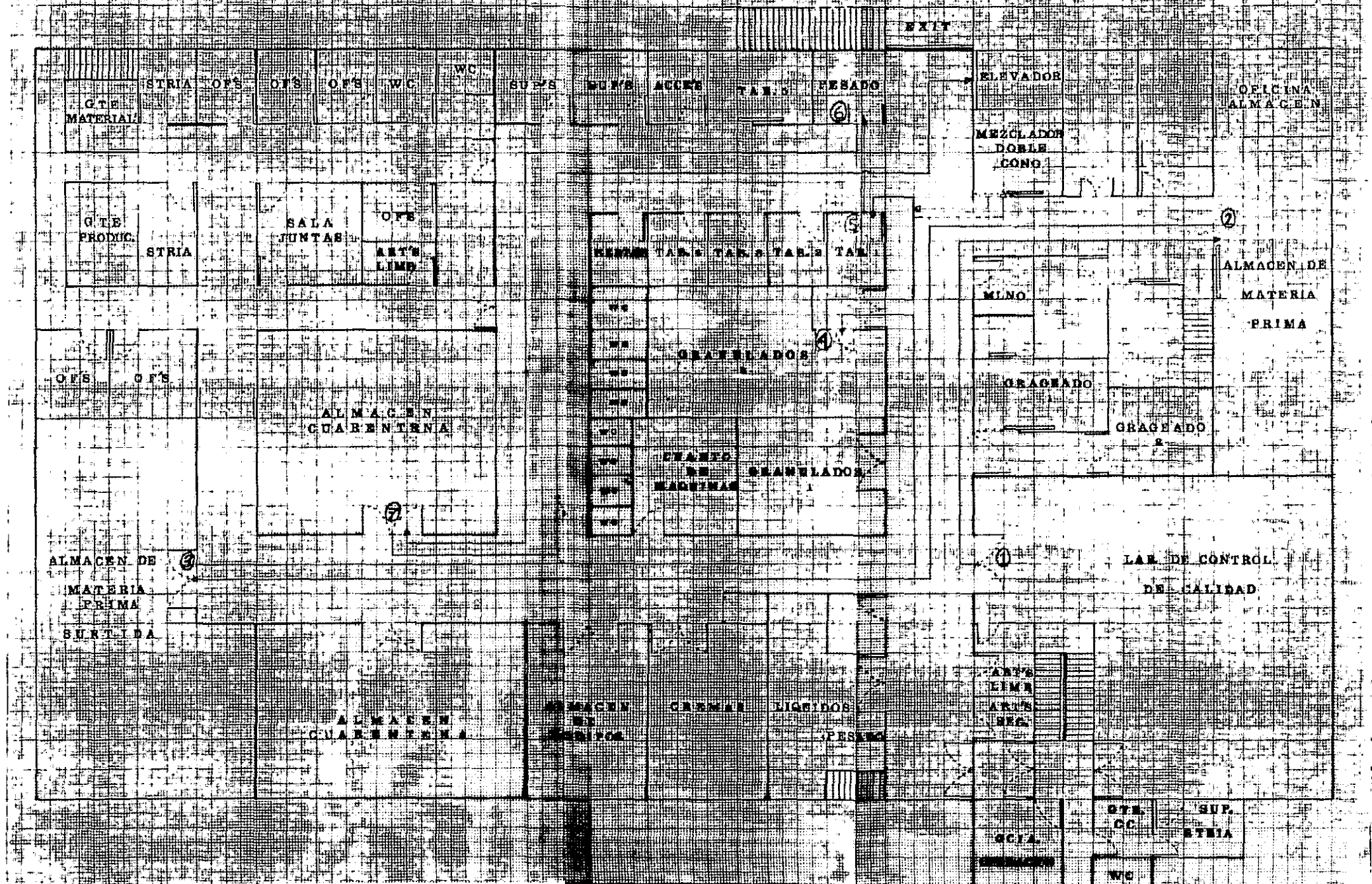
Acontinuación se presenta la LAY-OUT propuesta así como el recorrido de materiales, de los cuales se hizo mención. Ver Fig, 6.1. así como una tabla comparativa de ambas distribuciones de planta, en la cual se lista la economía obtenida en distancia y tiempo de recorrido. Ver fig. 6.2.

LAY OUT PROPUESTA

Recorrido de Materiales.

1. ⇒ Inspección del sup. De Control de Cantidad del Surtido y pesado de los materiales por lote de producto.
2. ⇒ Transportar el material de Almacén de Materia Prima al Almacén de Materia Prima Surtida.
3. ⇒ Transportar el lote de Materia Prima surtida, al Centro de trabajo, Granulados 2.
4. ⇒ Transportar la Materia Prima ya Granulada, lubricada y pesada al Centro de trabajo, Tableteado 2.
5. ⇒ Transportar la Materia Prima ya tableteada al área de pesado, y obtener el rendimiento final.
6. ⇒ Transportar el Lote de producto Semiterminado, al Almacén Cuarentena para que CC realice las pruebas finales.
7. ⇒ Transportar el lote de producto Semiterminado al Elevador, y llevar el producto al Departamento de Acondicionamiento.

LAY OUT PROPUESTA



**TABLA COMPARATIVA DE LA DISTRIBUCION DE PLANTA
Y FLUJO DE MATERIALES**

LAY OUT ACTUAL			LAY OUT PROPUESTA		
PASO	DISTANCIA (mt.)	TIEMPO (seg.)	PASO	DISTANCIA	TIEMPO
1	48.5	30	1	22.5	15
2	26.0	20	2	47.0	28
3	36.5	30	3	36.5	30
4	10.0	10	4	10.0	10
5	29.5	28	5	3.0	3
6	22.0	20	6	32.5	28
7	4.5	4	7	39.5	34
8	19.0	15	8		
9	31.5	29	9		
TOTAL	227.5	186	TOTAL	191.0	148

NOTA: De acuerdo a la tabla comparativa, notamos que existe en la Lay Out Propuesta, una economía en la distancia de recorrido de materiales de $D_r = 36.5$ (mt) y una economía en el tiempo de recorrido de $T_r = 38$ (seg). Para el aumento de la productividad y la implementación de mejores condiciones de trabajo, en el área de granulados II se propone lo siguiente:

- a) La instalación de un polipasto, para que el operario pueda transportar la materia prima de una altura de 2.30 mt. mínimo, o en su defecto la implementación de un equipo succionador de polvos llamados "Newback", al cual actúa similar a una aspiradora que finalmente expulsa el polvo por el otro extremo del ducto. Actualmente dicha actividad es realizada, por los operarios de formas manual y subiendo el

producto a través de una escalerilla, lo cual aumenta la fatiga, disminuye.

b) La instalación de una Mezcladora Diosina de Mayor capacidad, (300 kg. mínimo), o en su defecto una Mezcladora de cintas para que las actividades de Granulación y Lubricación se realicen en un mismo equipo y en un mismo Centro de trabajo, además que no sería necesario dividir el material por cargas teniendo un mezclado más continuo y uniforme. También se evita, la posibilidad de contaminar el producto al tenerlo que transportar a otro centro de trabajo para realizar la lubricación del mismo.

c) Actualmente existe un almacén de herramientas y equipos, en donde los operarios deben solicitar lo necesario para el mantenimiento, ajuste o pequeña reparación de los equipos de su área, este procedimiento implica tiempo adicional no producto, ya que, éste, se emplea en la elaboración de la solicitud, esperar la entrega de los accesorios o herramientas solicitados así como el transporte de las mismas, por eso se recomienda la instalación de un pequeño cuarto de almacén de los principales, accesorios, herramientas o respuestas que se necesiten para las instalaciones y equipos, dependiendo de cada área de trabajo.

- d) Área de trabajo, un poco más grandes a los actuales, mejores instalaciones y una mejor distribución de las áreas y de los equipos. En el caso del área de granulados II, se propone para un mejor espacio y manejo dentro de la misma, modificar su dimensión de 24 m² a 36 m² contemplándose con esto la instalación de los equipos sugeridos anteriormente (punto a).
- e) La Elaboración de una dirección de Manufactura más sencilla y mejor redactada, detallando con alta presión, aquellos momentos de la inspección de control de Calidad y la capacitación necesaria a los operarios para el llenado de los datos de este documento.
- f) Mayor atención al manejo y control del Almacén de Materia Prima, en cuyo lugar se realiza el pesado y la distribución de los diferentes materiales que por orden de manufactura, serán surtidos a las áreas de operación. Actualmente este almacén presenta una gran deficiencia, no solo porque son pocos elementos en esta áreas, sino también por la falta de organización. Ya que una requisición de materia prima normalmente se retrasa o no están a tiempo para su producción, y esto refleja la falta de planeación y la deficiente comunicación que existe entre el personal de diferentes departamentos. Por lo tanto es necesario llevar un control más estricto de la interacción entre las diferentes departamentos, evaluar los principales problemas y deficiencias que se

presentan dentro de cada departamento y como influyen en su desempeño para con las otras Áreas y Mediante análisis Estadísticas, Estudios de Trabajo, Tiempo de producción y juntos de trabajo entre el personal principal de cada área, evaluar el desempeño de la Empresa y con espíritu abierto y crítico encontrar las soluciones necesarias.

Se propone que para una comprensión más clara, se identifiquen los siguientes puntos básicos, en los que se descompone el tiempo de fabricación, donde se puede notar que el tiempo de fabricación obtenido, es el tiempo total de la operación en las condiciones existentes, y de igual manera. Se exponen las causas que producen este tiempo, un poco excesivo. De tal forma, que esos puntos, son los que debemos atacar como Ingenieros Industriales y tratar de eliminar los tiempos improductivos y mejorar los productos. Ver fig. 6.1.

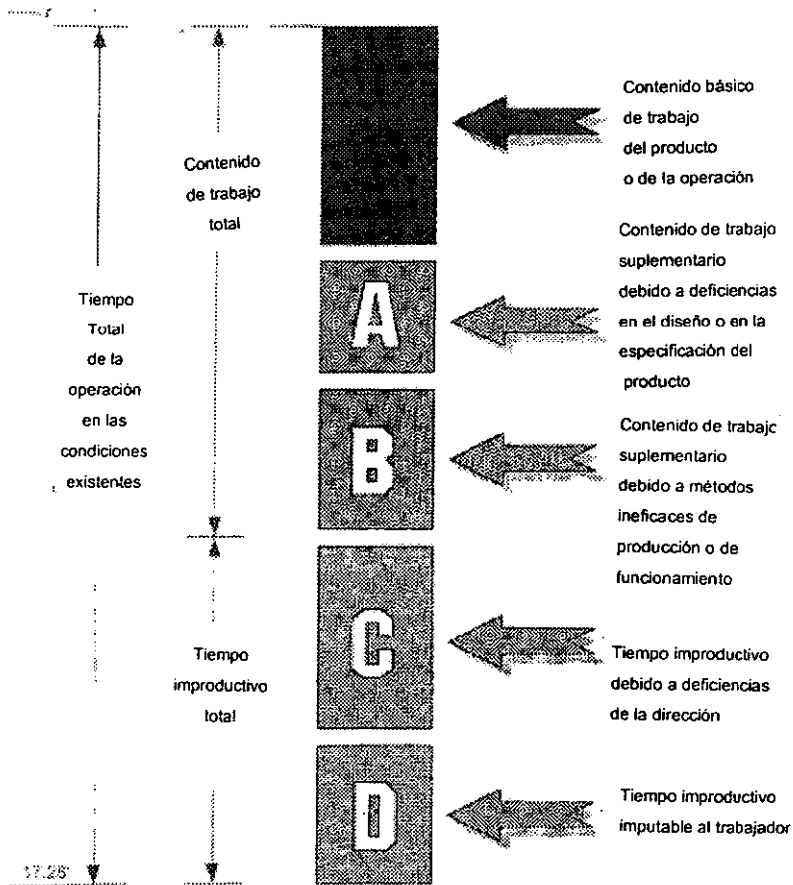


Fig. 6.1. Tiempo de Fabricación.

Tiempo Total Invertido en un Trabajo

- Una hora-hombre es el trabajo de un hombre en una hora
- Una hora-máquina es el funcionamiento de una máquina o de parte de una instalación durante una hora.

El tiempo invertido por un hombre o por una máquina para llevar a cabo una operación o producir una cantidad determinada de productos puede descomponerse de la manera que se indica gráficamente en la figura 6.1.

Contenido Básico de Trabajo del Producto o de la Operación

El contenido básico de trabajo es el tiempo que se invertiría en fabricar un producto o en llevar a cabo una operación si el diseño o la especificación fuesen perfectos, el proceso o método de fabricación u operación se desarrollasen a la perfección y no hubiese pérdida de tiempo por ningún motivo durante la operación (aparte las pausas normales de descanso que se dan al obrero).

Así pues, **el contenido básico de trabajo es el tiempo mínimo irreducible que se necesita teóricamente para obtener una unidad de producción.**

A. Contenido de trabajo suplementario debido a deficiencias en el diseño o en la especificación del producto.

Se observa principalmente en las industrias manufactureras, aunque su equivalente en otras industrias, como el transporte, podrían ser un servicio de autobuses cuya especificación exija modalidades de fundamento tales que el

recorrido lleve más tiempo del necesario. Este contenido de trabajo suplementario es el tiempo que se invierte por encima del contenido básico de trabajo y que se debe a **características del producto** que es posible suprimir.

B. Contenido de trabajo suplementario debido a métodos ineficaces de producción o de funcionamiento.

Es el tiempo invertido por encima del contenido básico de trabajo más A, debido a deficiencias inherentes al proceso o método de fabricación o de funcionamiento

El contenido básico de trabajo presupone una labor ininterrumpida que en la práctica rara vez se logra, incluso en las empresas mejor organizadas. Toda interrupción que obligue al trabajador o a la máquina, o ambos, a suspender la producción a las operaciones que estaban realizando, sea cual fuere su causa, debe ser considerada **tiempo improductivo**, ya que durante el período de interrupción no se realiza ninguna labor que sirva concluir la tarea iniciada. El tiempo improductivo disminuye la productividad al prolongar la operación. Aparte las interrupciones por causas que nadie pueda evitar dentro de la empresa, como un apagón o un aguacero repentino, las causas del tiempo improductivo pueden ser de dos clases.

C. Tiempo improductivo debido a deficiencias de la dirección.

Es el tiempo durante el cual el hombre o la máquina, o ambos, permanecen inactivos porque la dirección no ha sabido planear, dirigir, coordinar o inspeccionar eficazmente.

D. Tiempo improductivo imputable al trabajador.

Es el tiempo durante el cual el hombre o la máquina o ambos, permanecen inactivos por motivos que podrían remediar el trabajador.

Reducción del tiempo improductivo

Imputable a la dirección

La responsabilidad de la dirección de lograr una productividad elevada es siempre decisiva, particularmente en lo que atañe a la reducción del tiempo improductivo, que puede ser causa de grandes pérdidas, aun cuando sean excelentes los métodos de trabajo.

Fabricar gran variedad de productos significa detener la maquinaria con frecuencia para adaptarla a cada uno de ellos; de esa forma, los operarios no pueden adquirir rapidez porque no practican bastante ninguna tarea.

Por eso, la especialización puede ser un paso importante para eliminar el tiempo improductivo.

La normalización de los componentes contribuirá también a reducir el tiempo improductivo.

La finalidad de la fase de estudio previo a las **Materia Prima** es efectuar las modificaciones **antes** de que el producto entre en la fase de producción.

Planear programas adecuados de trabajo para que instalaciones y operarios tengan siempre tarea sin tener que esperar es lo que se denomina **planeación de la producción**, y la función de velar por la realización de ese programa se denomina **control de la producción**. Solo se podrá trazar y aplicar un programa adecuado si las normas de ejecución está bien pensadas, y para eso se emplea la **medición del trabajo**.

Los trabajadores y la maquinas pueden permanecer inactivos por no estar listos los materiales o las herramientas en el momento preciso. El **control** de

materiales sirve para preve y obtener a tiempo lo que se necesitará , y a la vez para abstenerse en las condiciones más económicas y no tener que acumular demasiadas existencias. Los productos salidos de instalaciones y maquinas en mal estado serán deficientes y habrá que desechar algunos, en el caso de las tabletas estaríamos hablando de lo lote completo, por esta razón las controles y las inspecciones tienen una gran importancia y el tiempo que se pierda así será tiempo improductivo. Si la dirección, no vela porque las condiciones de trabajo sean buenas aumentara el tiempo improductivo, pues los trabajadores tendrán que descansar más para reponerse de la fatiga o de los efectos del color, humo frío o de la mala luz; si tampoco cuida de la seguridad en el trabajo, aumentara el tiempo improductivo por las horas perdidas en accidentes y absentismo.

Existen algunos puntos para evitar el exceso de contenido de trabajo y reducir tiempos improductivos. Algunos de estos técnicos se presentan a continuación. Ver Fig. 6.4 y 6.5

Como pueden las Técnicas de Dirección reducir el Exceso de Contenido de Trabajo

Si se adaptan las medidas pertinentes para eliminar las características que motivan trabajo innecesario, antes de que comience la producción, será posible concentrar los esfuerzos en reducir el contenido de trabajo del proceso. La planeación del proceso, junto con el estudio de métodos permitirán elegir las herramientas que más convengan. El estudio de métodos esta vinculado con a formación del operario y esto constituye a mejorar los métodos que aplica el obrero.

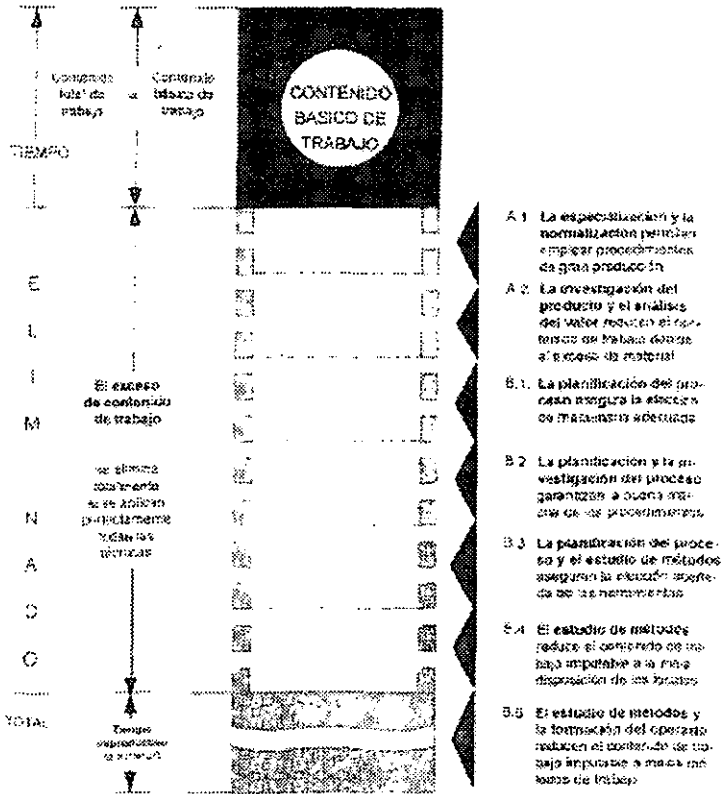


Fig. 6.2 Reducción del Exceso de Contenido de Trabajo.

Cómo pueden las Técnicas de Dirección reducir el Tiempo Improductivo

Twenty-two points, plus triple-word-score, plus fifty points for using all my letters.

Game's over. I'm outta here.

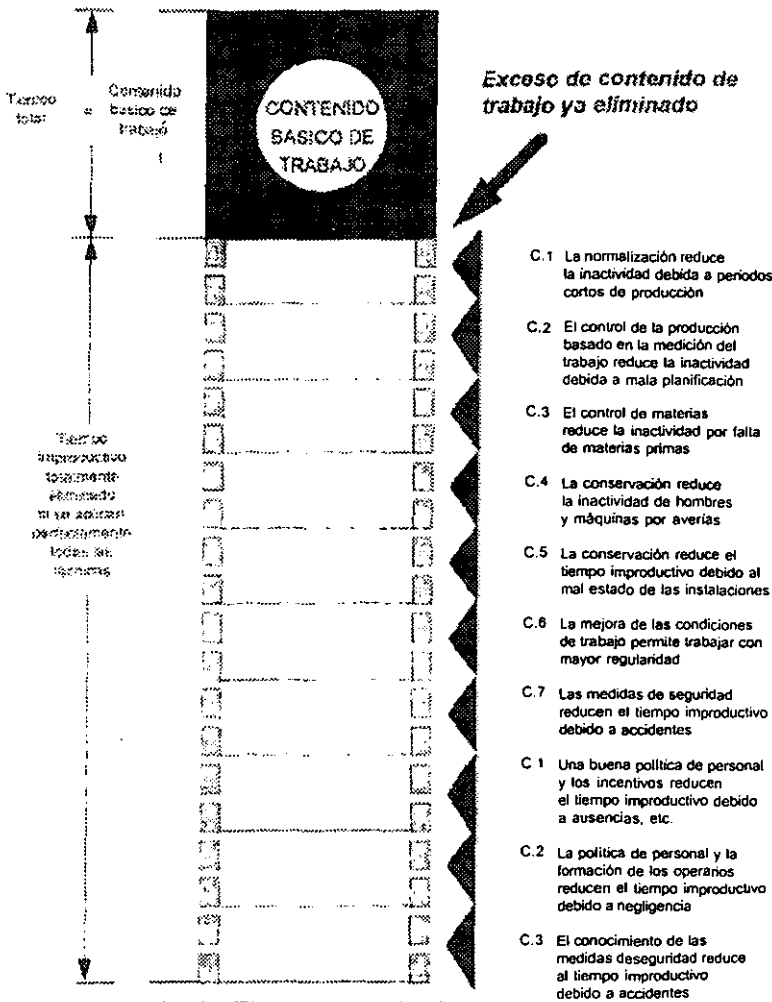


Fig. 6.3. Reducción del Tiempo Improductivo.

Reducción del tiempo improductivo

Imputable al trabajador

También depende de los trabajadores que se aproveche bien el tiempo. Un obrero capacitado en un trabajo y habituado a él no puede de hecho **trabajar** mucho más de prisa, salvo durante periodos cortos, pero se sentirá igualmente molesto si se le obliga a trabajar a un ritmo más lento que el suyo propio. Todo intento de acelerar esa cadencia, sin enseñarle que es posible por medio de capacitación especial, le hará cometer más errores. En cambio, el trabajador puede ganar tiempo reduciendo los períodos en que no trabaja, es decir, cuando charla con sus compañeros, fuma un cigarrillo, espera la hora de registrar su salida, llega tarde o se ausenta.

Para reducir ese tiempo improductivo es preciso lograr que el trabajador **quiera** reducirlo. Por eso le corresponde a la dirección crear condiciones que inspiren al obrero el deseo de seguir adelante.

En primer lugar, con malas condiciones de trabajo es difícil aplicarse mucho tiempo seguido sin descansos frecuentes, lo cual crea en el trabajador un estado de espíritu en que no tiene siquiera voluntad de probar.

Segundo, si el trabajador cree que para la dirección no es más que un instrumento de producción, cuya personalidad no cuenta, se limitará a esforzarse justo lo necesario para no perder el empleo.

Tercero, si el trabajador no sabe lo que hace ni por qué lo hace, si ignora lo más elemental acerca de las actividades generales de la empresa, no se puede esperara que de lo mejor de sí.

Cuarto, si el obrero cree que la dirección no le hace justicia, se sentirá agraviado y no rendirá todo lo que puede.

Otros elementos que pueden estimular al trabajador a reducir el tiempo improductivo, y contribuir por lo tanto a aumentar la productividad, son un ambiente motivador, un trabajo variado y una estructura de salario bien concebida.

El descuido en el trabajo y la negligencia que pueden ser causa de accidentes obedecen a una actitud mental de los trabajadores que sólo será posible superar mediante una buena política de personal y una formación adecuada

CONCLUSIONES

Como se ha visto, la actividad del farmacéutico, ha sido una de las importantes para el avance de la medicina y de igual manera para la evolución y la implementación de equipos y de herramientas, que nos permiten en la actualidad, llevar a cabo con éxito y con una alta precisión la producción y manufactura, de la gran diversidad de productos que existen hoy en día.

Con el paso del tiempo, se ha comprendido, que la construcción de centros de trabajo adecuados, la implementación de equipos avanzados, y la capacitación de los operarios encargados de los mismos, nos permite contar con una manufactura confiable, pero cuando se suscitan algunos problemas en el proceso es indispensable realizar algunos análisis, estudios del proceso y de materiales para dar solución al problema.

En esta obra, se presentó un problema de tantos posibles, que pueden suscitarse en un Laboratorio farmacéutico. Una vez localizado el centro de trabajo donde se presentaba el problema y estudiado el tipo de falla que el producto presentó, se comenzó a trabajar en el punto que ocasionaba el problema.

Para la realización de un reporte más completo, Ingeniería Industrial y el área de Producción decidieron llevar a cabo un estudio de tiempos y movimientos, así como flujo de materiales del proceso de manufactura del producto Debridat "tabletas".

Se realizó el análisis de cinco lotes de 750,000 "tab's" cada uno, estos estudios, realizaron el seguimiento del proceso en el área de Producción y para conseguir resultados satisfactorios, el proceso se realizó con algunas modificaciones hasta que el producto cumpliera las características físicas y químicas que las Normas de Calidad establecen.

Una vez solucionado el problema se llevó a cabo una Evaluación Estadística de los datos obtenidos. Ver cap. 5 págs. 80, 81 y 82.

Se tomó en cuenta el tiempo realizado para cada actividad que interviene en el proceso; no obstante, el proceso que solucionó el problema cuanta con un tiempo de elaboración mayor al ya establecido, pero como se pudo observar en los esquemas, existe la posibilidad de disminuir este tiempo de elaboración del producto. Esto es posible gracias a la implementación de la Ingeniería de Métodos y de Estudio del Trabajo, los cuales nos proporcionan las herramientas suficientes para disminuir el tiempo improductivo que pueda presentarse en el proceso y el trabajador. Ver cap. 6 pág. 111.

Se presentaron dos cursogramas sinópticos y dos analíticos en donde se representan los métodos, original y mejorando, donde se aprecia un aumento en las actividades, esto implica un cambio en la formulación y en el proceso de manufactura. ver págs. 83, 86 y 87,90.

En un esquema que presenta la descomposición en el tiempo de fabricación se aprecia el tiempo de contenido básico de trabajo, pero éste

resulta mínimo, si lo comparamos con el tiempo total de las operaciones en las condiciones existentes. ver pág. 103

Todo ese tiempo extra que se presenta, es posible reducirlo y es donde la Ingeniería de Métodos debe trabajar más ampliamente, y de igual manera se presentó una Lay-out de la planta actual y otro sugerido, el cual nos permite contemplar las deficiencias de la distribución de los centros de trabajo, y esto dificultan directamente la seguridad del personal y del flujo de materiales, con esta Lay-out sugerida se busca con un flujo de materiales más continuo y separando por secciones las áreas de trabajo, evitando con esto, posibles confusiones de materiales y una posible contaminación cruzada por la elaboración de distintos productos a la vez. ver págs. 31 y 98.

□ Resulta de vital importancia, además de realizar todas las modificaciones y estudios necesarios para mejorar nuestra productividad, es indispensable adecuar y en ocasiones cambiar la mentalidad de nuestros equipos de trabajo, tanto administrativo como operativo, ya que el único camino para que un negocio o empresa pueda aumentar su rentabilidad es aumentando su productividad. Y el instrumento que puede conseguir esto es la utilización de métodos, el estudio de tiempos, y un sistema de pago de salarios.

Es el Departamento de Producción donde se solicita y controla el material que se va a trabajar, se determina la secuencia de operaciones y métodos, se piden las herramientas, se asignan tiempos, se programa, se

distribuye y se lleva el control del trabajo y donde se logra la satisfacción de los clientes.

Si se considera al Departamento de Producción como el corazón de una empresa industrial, las actividades de métodos, estudio de tiempos y salarios son el corazón del grupo de fabricación. Más que en cualquier otra parte, es aquí donde se determina si un producto va a ser producido en base competitiva. También es aquí donde se aplican la iniciativa y el ingenio para desarrollar herramientas, relaciones hombre-máquina, y estaciones de trabajo eficientes, asegurando de este modo que el producto pase las pruebas frente a la fuerte competencia.

Para la realización de este trabajo se emplearon técnicas de Estudio del Trabajo, como Estudio de Métodos y Medición del Trabajo las cuales tienen una relación mutua y cuyo concepto es el siguiente:

El Estudio de Métodos es el registro y examen crítico sistemático de los modos existentes y proyectados de llevar a cabo un trabajo, como medio de idear y aplicar métodos más sencillos y eficaces y de reducir los costos.

La Medición del Trabajo es la aplicación de técnicas para determinar el tiempo que invierte un trabajador calificado en llevar a cabo una tarea definida efectuándola según una norma de ejecución preestablecida.

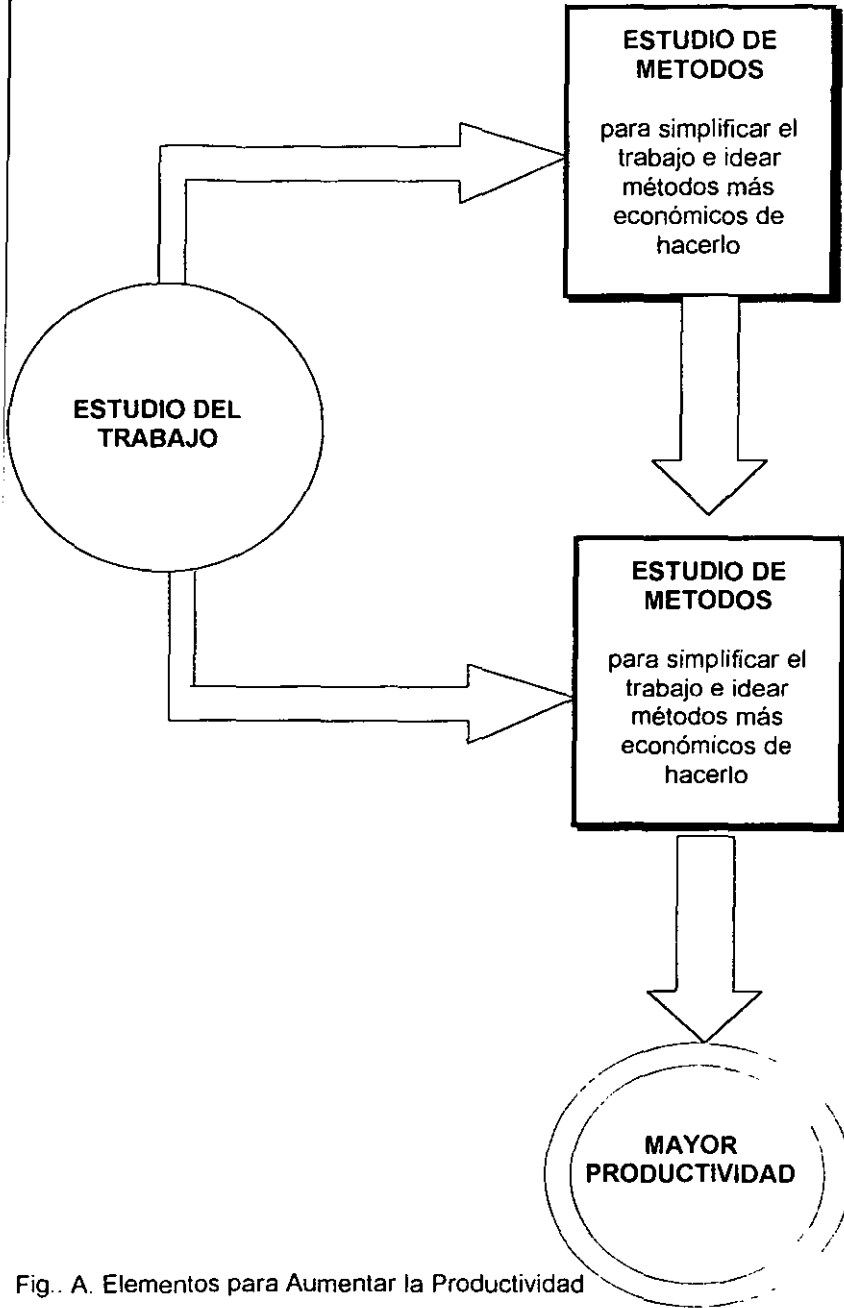


Fig.. A. Elementos para Aumentar la Productividad

Por lo consiguiente, el estudio de métodos y la medición del trabajo están estrechamente ligados entre sí. El primero se usa para reducir el contenido de trabajo de la tarea u operación, mientras que la segunda sirve sobre todo para investigar y reducir el consiguiente tiempo improductivo, y para fijar después las normas de tiempo de la operación cuando se efectuó en la forma perfeccionada ideada gracias al estudio de métodos.

- La aplicación de estas técnicas y la aportación de un grupo más de herramientas, le permiten a empresas contar con proceso de manufacturas, así como un equipo de trabajo confiable, con Ingenieros Industriales e Ingenieros de Métodos actualizados y comprometidos con su trabajo, permitirán que ésta y cualquier otro tipo de empresa, se mantenga a la vanguardia en el mercado, proporcionando calidad y buen servicio al consumidor, y así, con grandes posibilidades de crecimiento y como una vía importante para la generación de mano de obra calificada y para la generación de nuevos empleos.

APENDICE

Clasificación de los sistemas de mezclado.

De acuerdo a la naturaleza de los componentes de la mezcla, es posible distinguir los siguientes sistemas:

- a. Sistemas líquidos de una sola fase.
- b. Sistemas líquidos de dos fases.
- c. Sistemas gas – líquido.
- d. Sistemas sólidos – líquido.
- e. Sistema sólido – sólido.

El sistema tipo *a* supone condiciones homogéneas y nuestro objetivo puede ser la mezcla íntima de dos o más líquidos miscibles, ya sea puros o soluciones, o bien, facilitar procesos de transferencia de calor para homogeneizar temperaturas en el sistemas, o provocar calentamiento o enfriamientos (transferencia de o hacia el exterior).

Los otros sistemas *b*, *c*, *d*, son sistemas heterogéneos en donde los objetivos pueden ser dispersiones de una fase a otra, ya sea para solubilizar o incrementar áreas interfaciales en reacciones químicas o procesos difusionales, como también facilitar transferencias de calor entre las fases desde o hacia el exterior, la mezcla de sólidos entre sí presenta características propias.

e. Sistemas Sólidos.

El mezclado de sólidos es una de las operaciones que más se han extendido en la industria y en la actualidad casi todos los procesos fabriles comprenden una o varias etapas de mezclado. El auge de los productos "listos para usarse", al llevar la mezcla de polvos desde el ambiente familiar a la planta industrial, es parte, responsable de tal incremento. Productos como plásticos, pigmentos, fertilizantes, cerámicos, alimenticios, vidrio, paneles prensados, refractarios, polvos de moldeo, abrasivos, polvos para pilas secas, materiales de construcciones, insecticidas, cosméticos, metales sintetizados, inhibidores de corrosión, etc., son ejemplos de procesos con aplicación de mezclado de sólidos. La industria farmacéutica también utiliza el mezclado de polvos y ello por varias razones. En principio, como exigencia preliminar a muchas reacciones químicas, pero también como etapa necesaria en la formulación de ciertas formas galénicas (comprimidos, grageas, granulados) y como medio de homogeneizar determinados productos eliminando las variaciones con que se obtienen distintos lotes y permitiendo hacerlos uniformes por agregado de diluyentes o cargas.

Si bien la literatura técnica en los últimos tiempos ha recibido un gran caudal de trabajos referentes a esta operación, todavía hay notables deficiencias de conocimientos y es conducida como un arte en equipos cuyos diseños son el resultado de ajustes indicados por la experiencia en esquemas sin fundamento teórico.

Mecanismo del Mezclado.

Los equipos de mezclado de sólidos actúan de dos maneras diferentes. En unos, el material es empujado por aletas o paletas, en tanto, en otros, es levantado hasta cierta altura desde donde cae, en parte como fina lluvia y en parte rodando sobre sí mismo.

Hay así tres mecanismos distintos de acción:

- Mezcla colectiva, según la cual el material se lleva de una posición a otra en porciones apreciables.
- Mezcla difusiva, en donde el material es redistribuido como partículas individuales a través de superficies renovadas continuamente que separan porciones distintas de la masa en movimiento.
- Mezcla por deslizamiento, a lo largo de planos de corte, grupos de partículas son transferidos de una zona a otra.

Estos esquemas simples se dan en forma simultánea y en un tipo de equipo podrá predominar uno sobre otro. Así, los mezclados o cintas actúan fundamentalmente por mezcla colectiva, en tanto los tambores volcadores o rotatorios la mezcla difusiva.

Equipos.

Mezcladores de cintas. Es uno de los equipos más antiguos y puede operar en forma continua o discontinua sobre polvos o en pastas livianas. También permite le agregado de líquidos a polvos. Consta de una recipiente

horizontal semicilíndrico o cubeta, encamisado, o manera de permitir calentamiento o enfriamiento, con un eje horizontal en el que están montadas dos cintas helicoidales. La externa mueve el material en un sentido en forma lenta y la interna lo mueve en sentido inverso a mayor velocidad. Hay así no sólo la acción de empuje sobre el material, sino también turbulencia en las zonas de contacto de ambas corrientes. La claridad contra la pared es muy pequeña, de modo de impedir el estancamiento de material.

Mezcla de volteo. Operan volteando el material contenido en un recipiente o tambor rotatorio, de forma variada, con eje horizontal. Tenemos así el mezclador a cilindro horizontal, el cono doble, cono oblicuo, cono en V, cono en Y, con variantes como por ejemplo, reemplazar el cilindro por un cubo o por un cuerpo hexagonal.

Pueden llevar baffles o aletas fijas a las paredes internas para asegurar flujos cruzados del material, sobre todo en los modelos de eje central. En general, la carga no debe ocupar más del 50% del volumen interno del recipiente pudiéndose, en algunos casos, llegar hasta el 65%. Las velocidades de rotación varían pudiendo llegar hasta 100 r.p.m.

EQUIPOS DE AGITACIONES

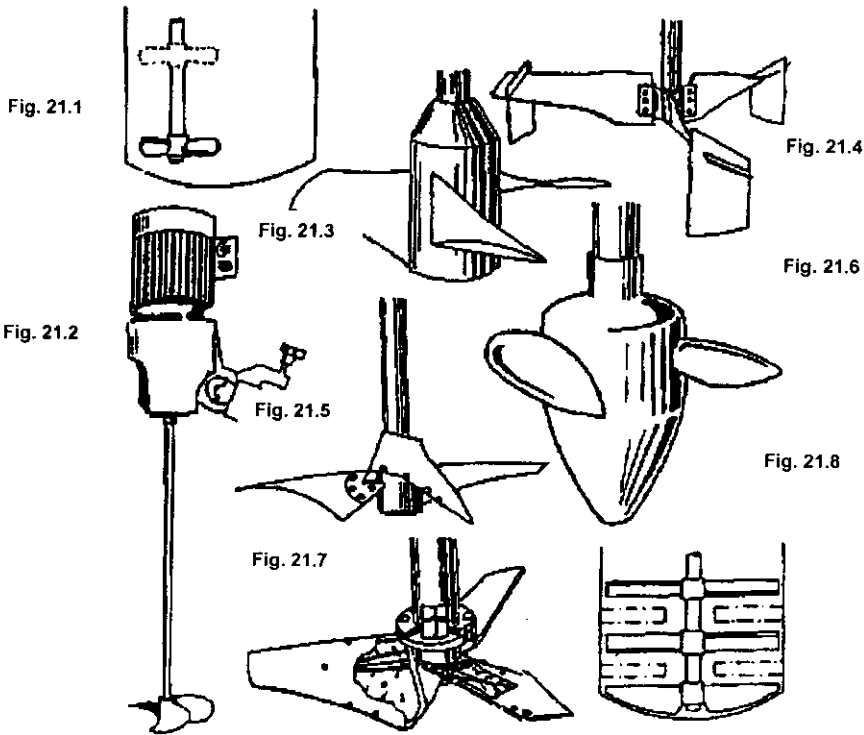


Fig. 21.1 Agitado a hélice.

Fig. 21.2 Agitador as hélice con motor para apoyar en borde de tanque.

Fig. 21.3 Agitador con un tubo central hueco a cuyo través pasa el fluido; lleva tres aletas con formas y curvaturas distintas que aumentan la cantidad de flujo por unidad de potencia entregada al agitador.

Fig. 21.4 Agitador con estabilizadores en cada aleta del mismo. Ellas permiten que se aplique más potencia para un determinado diámetro de agitador.

Fig. 21.5 Agitador con tres aletas de curvaturas distintas, mucho más anchas el eje que en el borde, aseguran máximo flujo con mínimo esfuerzos mecánicos cortantes.

Fig. 21.6 Agitador con tres a ocho aletas de curvaturas variables con cuerpo central aerodinámico.

Fig. 21.7 Agitador de aletas huecas con orificios para dar salida a gases, que se alimentan desde el eje hueco. Tiene forma parecida a las alas de los aviones. Permite dispersiones de gases en líquidos.

Fig. 21.8 Agitador a paletas.

EQUIPOS DE MEZCLADO

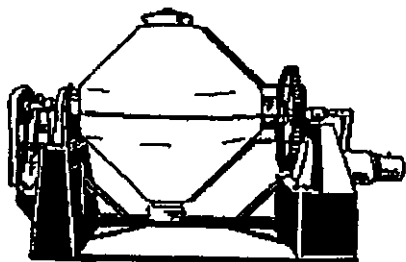


Fig. 21.9 Mezclado a doble cono.

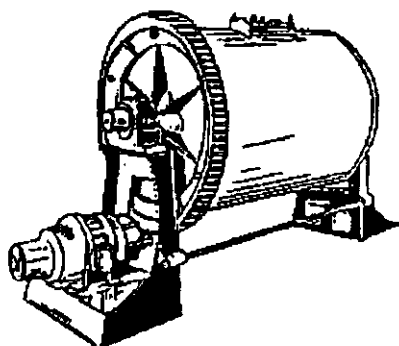


Fig. 21.10 Mezclador a tambor giratorio.

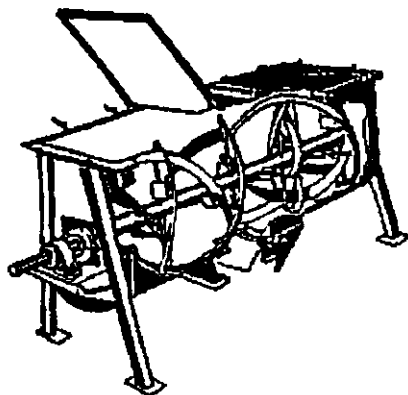


Fig. 21.11 Mezclador a cintas.

EQUIPOS DE MEZCLADOS

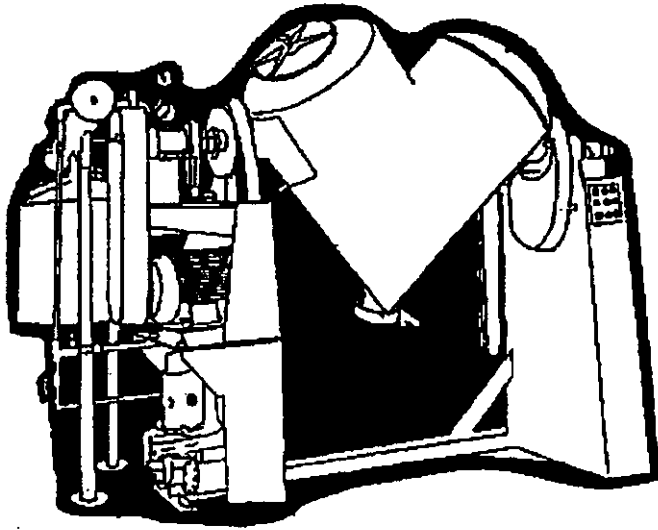


Fig. 21.12 Mezclado tipo V.

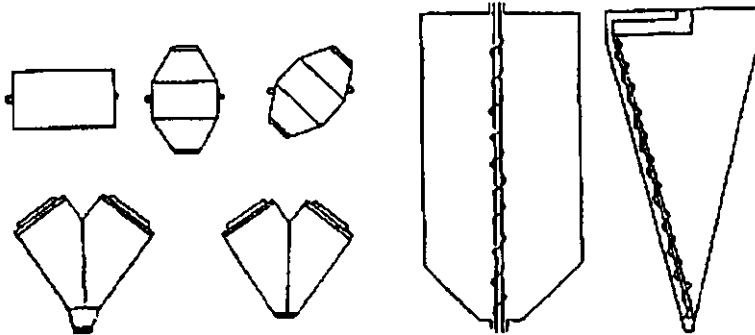


Fig. 21.13 Tipos de Mezcladores.

Fig. 21.14 Mezclador a tornillo vertical.

Equipos

Equipos excelentes para molienda intermedia y fina, constan básicamente de una cámara cilíndrica o cónica, que rota con eje horizontal, presentando ambos extremos cerrados para régimen de trabajo discontinuo, o abiertos para régimen continuo de alimentación.

Dentro de la cámara y ocupando casi la mitad del espacio disponible, está el material sólido que constituye el elemento moliente aquí caven varias posibilidades.

- Molinos a bolas metálicas:* el elemento moliente lo constituyen bolas de acero u otro material metálico pesado. La cámara, por lo general de igual longitud que el diámetro está recubierta internamente por materiales especiales, resistentes a la abrasión, con superficies irregulares.

- Molinos a guijarros o piedras:* de dimensiones semejantes al caso anterior se utilizan piedras, guijarros bolas cerámicas, para evitar la contaminación del material con metales provenientes del desgastes de las bolas. Es claro que debe contemplarse la contaminación por sílice y ver si es tolerable y en qué concentraciones. La cámara puede revertirse con materiales cerámicos o gomas duras.

- *Molinos a barras.* estos molinos presentan una longitud mayor que el diámetro, 7 a 10 m., utilizando como elemento moliente a barras metálicas apenas 5 a 10 cm. más cortas que el cilindro o cuerpo del molino, que ocupan casi el 50% del interior.

- *Molinos tubulares:* en estos modelos la cámara rotatoria se ha extendido 6 a 7 m. de longitud, utilizándose bolas metálica o cerámicas. A veces dicha cámara está dividida en compartimentos o secciones y en cada sección las bolas contenidas tiene tamaños distintos. La alimentación, casi siempre continua, es tomada primero por bolas mayores y pasa a través de una malla divisoria al segundo compartimento donde actúan bolas menores.

- *Molinos coloidales:* equipos ampliamente utilizados para obtener emulsiones o suspensiones coloidales y en ocasiones para tratar materiales blandos. La alimentación entra a un espacio muy estrecho entre dos superficies o discos que se mueven a muy altas velocidades, de orden de las 4,000 a 15,000 r.p.m. Esa claridad en que la superficie es reciclada de modo de satisfacer distintos requerimientos, alcanzándose valores de salida tan pequeños como 0.0001 cm (Figura 2.2.1).

- *Molino vibratorio.* Un cilíndrico, de eje horizontal o vertical, vibra llevando una carga moliente que ocupa casi el 80% de su espacio, interior,

constituida por pequeñas bolitas, cilindros o cubitos de metales como acero o bien alúmina o circonio sintetizados.

- *Granulador o Molino Oscilante:* Tamizado en húmedo (Granulación propiamente dicha). Una vez producida la granulación debe imponerse un límite controlado a la agregación. Ello se logra forzando los compactos a través de una malla de acero inoxidable, o bien, por pecas perforadas. Los métodos de granulación ya se han analizado previamente en su teoría y en sus resultados. Aquí nos debemos ocupar del material necesario para lograrlo. La solución mecánica más frecuente es el llamado granulador oscilante. Un doble juego de palas dispuestas en dos rotores gemelos de distribución radial – hexagonal, producen un barrido alternante del granulado húmedo contra la malla de acero inoxidable. La malla es intercambiable, de modo que se pueden lograr diversos tamaños de granulado. En la Figura 2.2.2 se ilustra un modelo corriente; las espigas del cuerpo están para recibir las bandejas en que cae el granulado.

Estos equipos rinden lo que en tal estudio previo llamamos granulado tamizado o verniculado. Hay disponibles aparatos semejantes a las picadoras de carne que elaboran las masas humedecidas a través de un disco giratorio sobre el que se presiona la masa.

EQUIPOS MOLIENDA Y TAMIZADO

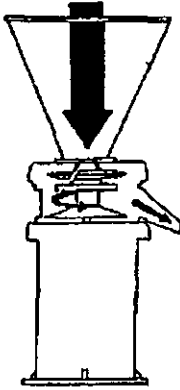


Fig. 2.2.1 Molino Coloidal

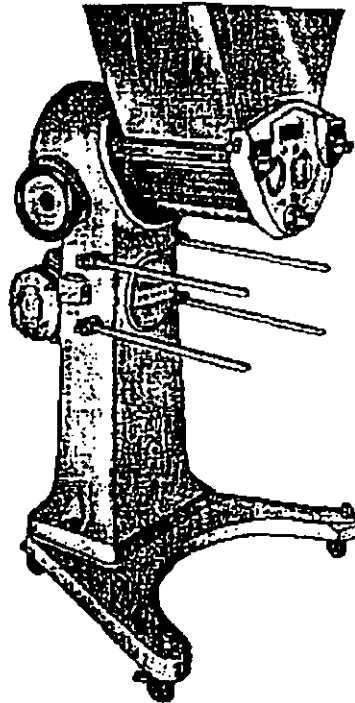


Fig. 2.2.2 Molino Oscilante.

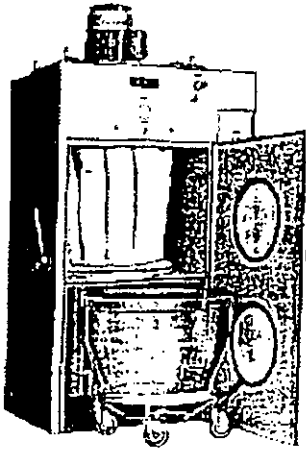
Secado.

Una vez realizada la granulación, se procede a secarla, esto se realiza con el fin de que el material granulado pueda ser compactado en el siguiente centro de trabajo. Existe diversos equipos para esto, desde hornos eléctricos o también llamados hornos charoleros, hasta el equipo más avanzado y más efectivo en la actualidad y es un Secador de Lecho Fluido Aeromatic. Sin duda el secador por lecho fluido es el que más éxito ha logrado como alternativa a los procedimientos clásicos, máxime desde que, granular y sacar un mismo aparato. Los reactores de lecho fluido se emplean desde hace tiempo en la industria del petróleo, pero fue idea del químico Wurster la construcción y puesta en marcha de los primeros lechos fluidos para desecar granulados.

A continuación se ilustra un modelo Aeromatic sencillo y un Glatt para mezcla, granulación y secado (Fig. 2.2.3).

El principio del funcionamiento es sencillo: los sólidos son mezclados por fluidización, es decir, dentro de un recinto, una cantidad controlada de aire ingresa y transforma el lecho sólido en uno fluido y en movimiento. La mezcla se moja por nebulización de la solución de aglutinante dentro de la cámara; el secado comienza de inmediato al continuar el exceso de aire, el cual se calienta a 65-70°C de entrada y 40-45° C de salida previamente.

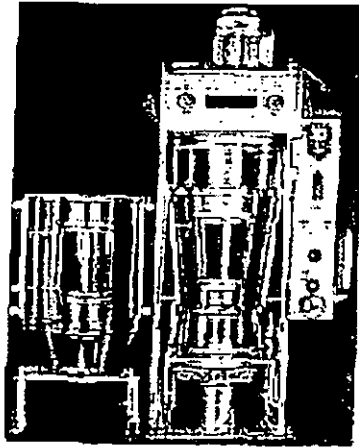
EQUIPO DE SECADO



B

Fig. 2.2.3

- A. Secador de lecho fluido Aeromatic.
- B. Mezclador-Granulador-Secador de lecho fluido tipo Glatt.



A

2.3.1 Ventajas e Inconvenientes de los Comprimidos.

La practicidad de esta forma posológica para administrar fármacos que son activos por la vía oral, resulta de una serie de virtudes propias de ella.

- Posología. En el comprimido, la posología es inequívoca, versátil y razonablemente exacta. Con fundamento en una formulación adecuada, y con auxilio de la maquinaria moderna, cada comprimido contiene la cantidad de fármaco(s) activo(s) que proclama el marbete. No hay equívoca de indicación: un comprimido representa una dosis, quedando la facultad de acudir a las fracciones ($1/2$, $1/4$, etc.), que darán latitud terapéutica a la medicación.
- Caracteres organolépticos. Diversos fármacos, drogas vegetales y adyuvantes poseen caracteres peculiares y a veces ofensivos para los sentidos. Es posible y de modo fácil en el caso de los comprimidos, enmascarar su olor o sabor, atenuar o anular su color, ya sea utilizando técnicas de recubrimientos, o bien, de micro-encapsulación, compresión en multicapa, etc. Incluso por medio de sabores, esencias y colores, pueden hacerse atractivos para el consumidor.
- Administración. Su formato, carácter compacto y tamaño reducido, los hacen de fácil administración, aún en muchos casos, sin el clásico sorbo de agua. Son aceptados por el paciente con facilidad, incluyendo niños,

ancianos y dementes que son los más reacios a la medicación. A diferencia de las formas líquidas, no requieren medidas, siendo su volumen reducido. Si lo lleva consigo el paciente no resulta evidente, y con los modernos envases de termomoldeado ("blísters"), o encelofanado, lo acompañan con comodidad en su ruta diaria.

- Otra ventaja, nada desdeñable, es la facilidad con que los comprimidos pueden transformarse en otra forma farmacéutica, como suspensión, solución, etc., pasaje fundamentado en que el comprimido se deslice fácilmente en agua o líquidos. Con ello se simplifica a menudo, su aceptación o ingestión.
- Caracteres Farmacotécnicos. Diversos rasgos de los comprimidos los hacen atractivos para el técnico:
 - ✓ Pocas incompatibilidades. Los comprimidos como forma posológica sólida de muy bajo contenido acuso y posibilidad de separar materiales reactivos entre sí, constituye la forma de menos incompatibilidades, menos aún que las que tienen los polvos de que derivan, dado que la superficie libre que exponen al aire es mucho menor.
 - ✓ Mejor conservación. La estabilidad de esta forma es superior a la de las formas líquidas o plásticas, con la que las fechas de vencimiento, para el caso de fármacos parecidos, serán más lejanas.
 - ✓ Elegancia farmacéutica. Todo lo que sale de la mano del farmacéutico debe tener el clásico sello de elegancia que caracteriza este arte.

- ✓ **Identificación.** Dentro de la gran diversidad de formas que se puede conferir a los comprimidos, el empleo de recursos adicionales como marcas, letras, palabras, números, colores o combinaciones de éstos, permite identificar la naturaleza y categoría del fármaco presentado.

Equipos de compresión

Máquinas notarias. La tolva es fija y la función de zapata de eyección la cumple otra pieza. La matriz y los punzones están adosados a una platina circular y se desplazan con ésta, que tiene un movimiento giratorio horizontal. La platina tiene una serie de matrices a la que acompañan en su giro, sus correspondientes punzones (superior e inferior) ver Fig. 2.3.2.

Las fases de compresión son las siguientes.

Alimentación. La platina en su marcha, pasa bajo la tolva fija y se carga de granulado. La cantidad de carga es superior al peso fijado; al continuar la platina su carrera los punzones inferiores se encuentran con la zapata Zr que regula el volumen final, rechazándose el excedente, que es quitado por la pestaña Pr.

Precompresión. Etapa características de las excéntricas: para cumplir un empaquetamiento suave, dos cuñas de acero Cp producen una ligera compresión —desde arriba desde abajo— engendrando la deformación elástica y el reacomodo de los gránulos.

Compresión. Al terminar la zona de cuñas de compresión, los punzones se encuentran con las ruedas de presión Pr que con un ligero toque terminan la compresión, produciendo la deformación plástica y el forjado. El comprimido queda terminado.

Eyección. Continuando su giro, la platina se encuentra con una pestaña de eyección que pone el comprimido fuera de pista, hacia el canal de caída.

El rendimiento de las rotativas es muy grande: las hay desde 16 hasta 50 o más posiciones, pudiendo usarse en cada una un punzón múltiple (doble o triple). Algunas tienen dos estaciones de llenado y de presión en cada vuelta, con lo que los rendimientos llegan por encima de los 100,000 comprimidos / hora. Con accesorios de alimentación y granulaciones de gran flujo, las modernas máquinas pueden incluso triplicar este rendimiento.

Como resulta manifiesto, estas máquinas requieren ajustes de gran precisión, y el armado, limpieza y puesta a punto son lentos y laboriosos; se emplean, por lo tanto, para las grandes producciones, destinándose cada rotativa a un determinado producto.

. Las máquinas de comprimir deben ubicarse en ambientes ad-hoc que reúnan las características necesarias para mantener una temperatura,

humedad y limpieza adecuada. Es de importancia el equipo de succión del local y el individual de cada máquina; las buenas prácticas de manufacturas exigen que el ambiente se encuentra libre de polvo. Para evitar contaminación cruzada, la sala de máquinas compresoras estará dispuesta de modo que cada una tenga un cubículo individual; actualmente hay disponibles máquinas totalmente protegidas por caseta de plástico.

Diversas circulaciones favorecen el desarrollo de los comprimidos y su generalización. En particular, la fácil administración en comprimidos de un analgésico de popularidad creciente como la aspirina. Simultáneamente se presentan así una cantidad de fórmulas medicamentosas hasta convertir el comprimido en forma de elección.

EQUIPO DE COMPRESION

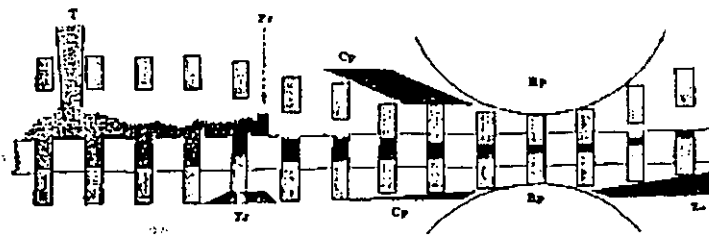
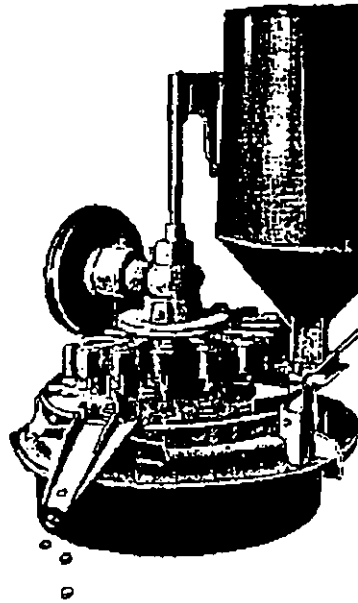


Fig. 2.3.2 Esquema de una máquina rotativa de compresión.

T= tolva de alimentación; Pr=pestaña reguladora; Rp = ruedas de presión; Zr = zapata reguladora; PC = cuñas de recompresión; Ze = zapata de eyección.

Granulados.

Los medicamentos a dosis altas, poco críticos desde el punto de vista toxicológico (por ejem. purgantes basados en coloides), se presentan a menudo en forma de granulado que contiene el o los principios activos en gránulo con las sustancias auxiliares. Se dosifican con una cuchara graduada o un sistema dosificador y se ingieren en seco disueltos en aguas (suspensión).

Sobres.

Los principios activos, mezclados pulverulentos o granulados con dosis altas, y para los que se precisa una dosificación exacta, se envasan individualmente en sobre (de papel forrado con otro material, aluminio).

Formas retard (slow release, de liberación lenta) se describen por separado en la siguiente tabla ver fig. 2.5.4.

EQUIPOS PARA GRAGEADO



Fig. 2.5.2 Bateria de pailas. Ambiente Acondicionado.

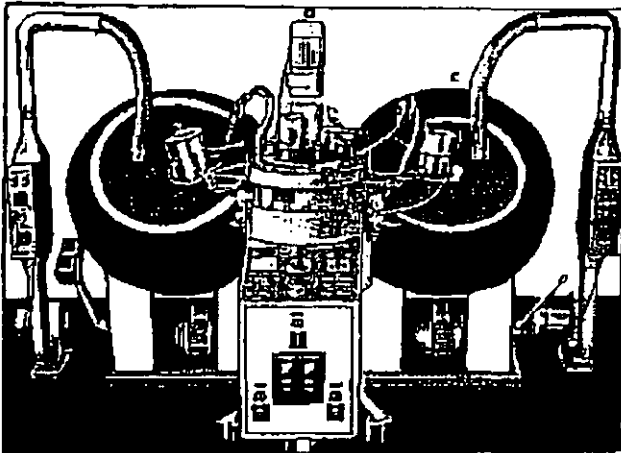


Fig. 2.5.3 Grageado Automático por Pistola rociadora..

ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS PREPARADOS RETARD

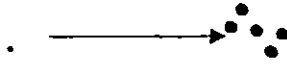
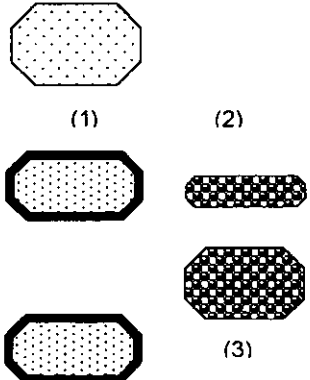
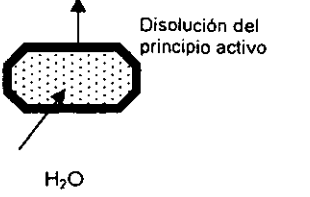
Principio físico	Representación esquemática	Formas farmacéuticas
<p>1</p> <p>Reducción de la velocidad de disolución del principio activo</p> <ul style="list-style-type: none"> - aumento del tamaño de partículas - formación de sales: <ul style="list-style-type: none"> a) sales poco solubles b) Unión a intercambiadores de iones (resinatos) 		<p>Preparados Inyectables</p> <p>En general, formas farmacéuticas líquidas (incl. inyectables)</p> <p>Comprimidos en sentido amplio, cápsulas, gotas, jarabes, supositorios</p>
<p>2</p> <p>Control (retraso) de la difusión del principio activo disuelto desde la forma farmacéutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusión del principio activo en una matriz (p.ej., Plástico, grasas) - recubrimiento de la forma de administración con laca retard (p.ej. Goma laca, etilcelulosa, plástico). - combinaciones matriz/recubrimiento 		<p>Comprimidos en Sentido amplio</p> <p>(1) comprimidos recubrimientos</p> <p>(2) pellets o micro-Cápsulas (en cápsulas o (3) comprimidos)</p> <p>Comprimidos recubiertos</p>
<p>3</p> <p>Osmosis</p> <p>El comprimido se recubre con una laca semipermeable, provista de un orificio (diámetro 0.3 mm aprox.). Después de establecerse la presión osmótica en el interior de la forma farmacéutica (entrada de agua disolución del principio activo), la solución saturada de principio activo se bombea hacia fuera a una velocidad constante</p>		<p>Comprimidos recubrimientos (Oros*)</p>

Fig. 2.5.4 Estructura de los preparados retard.

Composición.

Para incluir un principio activo en una forma sólida, así como para asegurar o controlar la liberación, éste debe prepararse junto con excipientes farmacéuticos especiales. Tales sustancias auxiliares indispensables han de cumplir, por lo tanto, una función en la técnica de preparación (por ejemplo disgregación del comprimido en el estómago, liberación retrasada del principio activo).

A las cantidades empleadas, estos excipientes no pueden ejercer naturalmente ninguna acción propia. Además, deben elegirse para que sean lo más inertes posibles frente al principio activo y entre sí desde los puntos de vista físico, químico y microbiológico, con objeto de garantizar una buena estabilidad del preparado.

Entre las sustancias auxiliares utilizadas para las formas sólidas se cuentan: la lactosa, el almidón y la celulosa como material de relleno; el almidón en forma de engrudos, la gelatina, los derivados de la celulosa y los polímeros sintéticos como aglutinantes para la granulación (este paso suele ser necesario para la compresión en máquinas), el talco, los estearatos y el ácido silícico coloidal como coadyuvantes de la compresión y llenado de cápsulas: los formadores de películas, sobre todo los derivados de la celulosa y los polímeros sintéticos, para el recubrimiento con películas de laca. A ellos

deben sumarse los productos retardantes, como los polímeros insolubles y los lípidos.

La identificación se realiza mediante la forma y las diferentes marcas impresas (en grageas y cápsulas) o grabadas (en comprimidos y comprimidos recubiertos), como letras, signos monogramas de la empresa, pero ante todo por medio del color y de la forma de administración.

Liberación y Absorción.

Después de ingerir una forma sólida, tienen lugar en el organismo los procesos siguientes: disgregación de la forma farmacéutica, disolución del principio activo, absorción. El papel esencial corresponde en este caso a la liberación reproducible y segura del principio activo y a partir de la forma farmacéutica: el paso del principio activo cristalino a la forma de dispersión molecular y por consiguiente absorbible.

Las formas convencionales, con una disgregación completa y rápida de la forma farmacéutica en partículas primarias (alrededor de 5 – 15 minutos en cápsulas y comprimidos, y 15 – 30 minutos en grageas) y asimismo disolución rápida del principio activo, producen al cabo de poco tiempo una concentración máxima muy elevada en el plasma, dando lugar a que la acción se instaure con relativa rapidez.

Las formas de liberación retrasada se formulan fundamentalmente como las convencionales y se proveen además de una laca resistente al jugo gástrico. Este tipo de laca no se disuelve en jugo gástrico fuerte a débilmente ácido, sino más bien en el jugo intestinal casi neutro, de modo que el principio activo no queda libre para la absorción hasta llegar a la parte superior del intestino. Se adopta esta medida para proteger a los principios activos sensibles a los ácidos, sobre todo al jugo gástrico, o preservar a la mucosa gástrica de los efectos secundarios locales.

En las formas retard, la forma farmacéutica (comprimido, gragea, cápsula) actúa de reservorio del principio activo, controlando y retrasando la liberación del mismo. La acción de las formas retard debe instaurarse con la misma rapidez o muy poco después, pero mantenerse, en cambio, mucho más tiempo que con las formas convencionales.

En las formas farmacéuticas que se administran por vía oral, el principio de un "sistema terapéutico", es decir, la liberación de la sustancia activa controlada por un sistema de velocidad constante, independiente del medio circundante, es difícil de alcanzar, principalmente por dos razones: primera, el principio activo no se libera en la mayoría de los preparados retard a una velocidad constante, sino primero a un ritmo rápido que se van retardando cada vez más.

Segunda, el tiempo de tránsito de vehículos activos sólidos puede estar sometido a fuertes oscilaciones, de tal modo que hasta hace poco casi se

consideraba como regla fundamental que la liberación de las formas retard no debería durar más de ocho o diez horas.

Los nuevos avances de la tecnología farmacéutica dieron como resultado sistemas que liberan constantemente el principio activo de una manera segura durante un período más prolongado. Entre ellos figura el sistema osmótico (oros) que cede el principio activo con regularidad después de una corta fase de arranque. La velocidad de liberación empieza a disminuir lentamente cuando la solución del principio activo se diluye en el interior del sistema. Suministrando al sistema de una dosis inicial, se puede eliminar prácticamente el tiempo de arranque. Según los conocimientos actuales de la fisiología del tracto gastrointestinal, es posible la absorción continua del principio activo durante doce e incluso veinticuatro horas.

Las formas retard, compuestas de numerosos pequeños gránulos o pellets, liberan el principio activo al estilo de las formas de matriz convencionales. Puesto que los pellets se envasan generalmente en cápsulas, es fácil mezclar el principio activo no retardado, con los que se influye de un modo sencillo sobre el aumento de la curva de liberación.

Lugar de Absorción.

Los principios activos pueden absorberse en todo el tracto gastrointestinal. el estómago reviste una importancia secundaria. A partir del estómago, los componentes disueltos y suspendidos de comprimidos o cápsulas, de un tamaño inferior a 2-4 mm con el alimento al intestino delgado, donde los principios activos son absorbidos con mayor frecuencia. Durante el proceso de digestión se retienen en el estómago las formas farmacéuticas más grandes, como comprimidos resistentes al jugo gástrico o comprimidos con matriz, hasta que la mayor parte de los componentes alimentarios lo abandonan como suspensión fina digestible. El tiempo real de permanencia en el estómago está sometido a grandes oscilaciones y depende también del tipo, la cantidad y la consistencia de la ingesta. La consecuencia es que, por ejemplo, las formas gastro-resistentes ingeridas con una copiosa comida o después de la misma, no ejercen circunstancialmente su acción hasta pasadas varias horas.

El intestino delgado superior presenta, a su gran superficie, la mayor capacidad de absorción para principios activos.

En presencia de alimento, el tránsito de las formas farmacéuticas o de principios activos difícilmente solubles por todo el intestino delgado dura unas ocho horas. En ayunas (con los hábitos alimentarios actuales, casi únicamente

entre las dos de la madrugada y el desayuno), el transporte a través del intestino delgado puede concluir ya en una a dos horas.

Las partículas del principio activo, así como los cuerpos conformados, persisten en el intestino grueso durante un período bastante superior. El tránsito gastrointestinal total precisa por lo general 24 horas o más, de suerte que la mayoría de los pacientes dispone de un día entero para la absorción de principios activos. Condición indispensable para ello es la absorción desde el intestino grueso y delgado, lo cual se ha demostrado para una serie de principios activos.

Ingestión.

Si no ingiere correctamente las formas de administración sólidas de gran tamaño, existe el peligro de que se queden ancladas en el esófago y comiencen a disgregarse produciendo irritaciones o incluso ulceraciones locales, lo que puede exteriorizarse por dolor retroesternal (a veces en la espalda) e incluso hemorragias y fiebre. Por esta razón, las formas sólidas orales deben tragarse, siempre que sea posible de pie o -en el caso de pacientes encamados- en posición sentada recta y en todos los casos con un vaso de líquidos por lo menos (100 ml.) para el arrastre seguro al estómago.

Las grageas son fáciles de deglutir, seguidas de los comprimidos recubiertos. La forma y el tamaño desempeñan una función esencial: los

comprimidos redondos y abombados son más convenientes que los angulosos y planos. Los comprimidos con un diámetro superior a 1 cm. aproximadamente pueden ser críticos, en especial, para los enfermos de mayor edad. Por lo tanto, los comprimidos de forma alargada se han acreditado para los volúmenes grandes y si son ranurados, pueden dividirse además en dos partes más fáciles de tragar.

La ingestión de cápsulas (de gelatina dura) puede comportar ciertas dificultades, ya que son más ligeras que el agua y nadan, por consiguiente, en la superficie si se intentan deglutir con la cabeza inclinada hacia atrás. Por el contrario, doblando la cabeza y el tronco hacia delante al ingerirla, la cápsula nada en el espacio faríngeo posterior situado así en la parte superior y se traga sin ningún problema. Los sellos deben sumergirse brevemente en agua, depositarlos en la boca o arrastrarlos con agua ver Fig. 2.5.5.

INGESTION

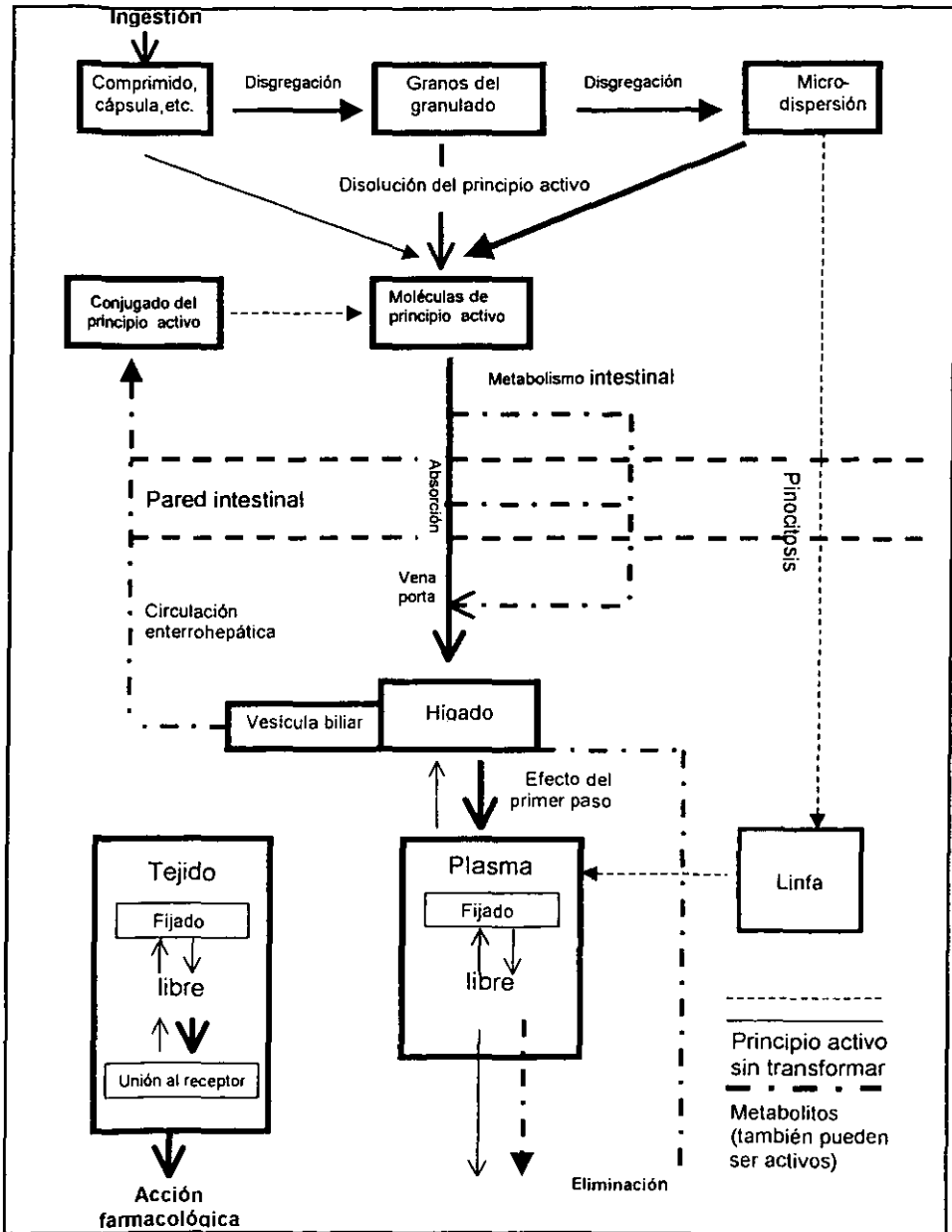


Fig. 2.5.5 Representación simplificada de la liberación, absorción, distribución, metabolismo y eliminación de un principio activo en la ingestión oral de comprimidos, cápsulas o grageas convencionales.

2.61. Almacenamiento.

Muebles y Dispositivos.

Suelen emplearse:

- Armarios, estanterías y armazones.
- Sistemas con plataforma
- Sistema de manejo con pallets (tarimas).
- Dispositivos móviles.
- Otros recursos.

Dentro de los equipos de manipuleo potencial, o equipos de ayuda para el manejo y el almacenamiento, se encuentran dos tipos fundamentales de estanterías, los pallets - racks y las estanterías penetrables – cada uno tiene una aplicación muy especial.

Pallets – Racks.

Estas estructuras sirven para mejorar el aprovechamiento de volumen de los depósitos, permitiendo almacenar uno encima del otro, pallets correspondientes a cargas de cualquier forma, regular o irregular, y en especial para lotes pequeños, en los cuales, el mayor aprovechamiento en altura no podría hacerse normalmente, sin encarecer el manipuleo, porque se requiere mover el pallet inferior estando otros colocados encima del mismo.

Existen básicamente tres tipos de pallets – racks, a saber:

- Estructura rígida totalmente soldada.
- Estructuras de dimensiones inamovibles y abulonadas.
- Estructura modular que permita las modificaciones sin necesidad de poner y sacar bulones, o sea, para cambios rápidos.

Naturalmente, estas diferencias estructuras son de precio más elevado cuanto más versátiles y más rápidas la modificación; la estructura totalmente soldada resulta conveniente sólo en el caso en que el edificio no requiere ninguna modificación y no exista la posibilidad aun a largo plazo, de tener que usar dicha estructura en otro, lugar, ya que por soldada, resulta imposible transportarla de un lugar a otro.

Suele ser más conveniente pensar en el sistema modular, con modificaciones posibles mediante el desarme y nuevo armado con bulones y tuercas.

DISPOSITIVOS DE ALMACENAMIENTO

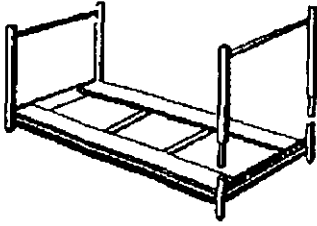


Fig. 2.6.1-A Rack

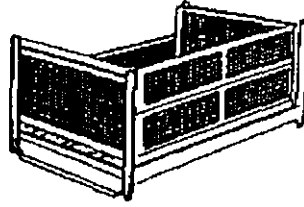


Fig. 2.6.1-B Rack costados de metal desplegados y frentes rebatibles

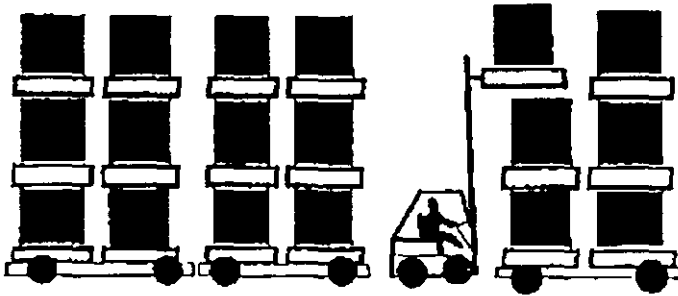


Fig. 2.61.-C Tren de Tarimas.

Equipos para Transporte Interno.

La elección del equipo adecuado para realizar determinadas tareas, surge el análisis que se haga del manejo de materiales. Además, deberán considerarse diversas situaciones vinculadas al aparato en sí. El siguiente es un detalle de los puntos que revisten más interés para decidir sobre la necesidad de conveniencia de un equipo.

- Recorrido o zona en la que tendrá que trabajar el equipo (líneas de producción, empaque, etc.).
- El método que ha de emplearse en el mantenimiento y/o instalación.
- El equipo que ha de utilizar puede ser fijo o móvil). Características.
- Características de los materiales o productos.
- Tipos de operación.
- Edificio e instalaciones existentes.
- Costos.
- Política y planes de la fábrica.

Los equipos pueden ser de recorrido horizontal distinguiéndose entre estos los que se hallan provistos de ruedas, tales como carretillas de distintos tipos, que pueden ser movilizadas libremente o sobre carriles. En este caso constan de plataforma o bastidor que facilita la carga.

Otros equipos accionan a través de un conducto cerrado como los transportes a tornillo sinfín, tubos neumáticos, etc.

Dentro de los equipos que funcionan a nivel elevado se hallan las grúas de diferentes modelos, transportadores suspendidos de cadena sin fin de canasta por cable, etc.

En nuestro caso, el transporte vertical se efectúa por montacargas, plataformas hidráulicas, montacargas móviles, etc.

Transportadores Aéreos.

Una de las ventajas principales de los transportadores aéreos es su gran capacidad de transporte en relación con el espacio que ocupan en planta, que es prácticamente insignificante cuando están colgados de la estructura. Otra ventaja es el bajo consumo de energía con relación a la carga transportada; el recorrido totalmente fijo y al frecuencia de transporte, también fija sin características importantes que permiten controlar la velocidad de una operación del proceso, en especial, cuando se utiliza el transportador como superficie de trabajo móvil; de variarse la frecuencia de transporte, el equipo requerirá una modificación.

Transportadores Motorizados.

Este grupo comprende las cintas transportadoras de tela y goma, de metal, de alambre tejido, etc., planas y acanaladas, los transportadores a

tablilla, los monorrieles de recorrido fijo, las cintas transportadoras cerradas, los sistemas vibratorios, las rocas transportadoras y otros equipos especializados. Estos transportadores, en general, tienen una limitación en su capacidad de manipuleo origina en al resistencia de la estructura y el tamaño del equipo; de manera que normalmente transportan con una velocidad fijada fácilmente variable, una cantidad cambiabile de material cuyas características de dimensiones están dentro de un límite prefijado.

Transportadores sin Energía Aplicada.

Como su instalación es relativamente simple, su costo de mantenimiento en extremo reducido y su costo de operación nulo, salvo la mano de obra empleadas, los transportadores por gravedad deben utilizarse, siempre que sé posible, de preferencia a los motorizados, para transporte de cargas unitarias pequeñas.

Una de las limitaciones del sistema de transporte por gravedad es la necesidad de una diferencia de nivel entre los puntos de carga y descarga, para proveer el gradiente necesario, el que varía desde 3% para cargas con una base para hasta 12.5% para bultos irregulares; otras limitación derivada de las anteriores es la longitud del recorrido que no puede pasar de un valor determinado si no se introducen en el sistema algún tramo motorizado.

EQUIPOS DE TRANSPORTE INTERNO

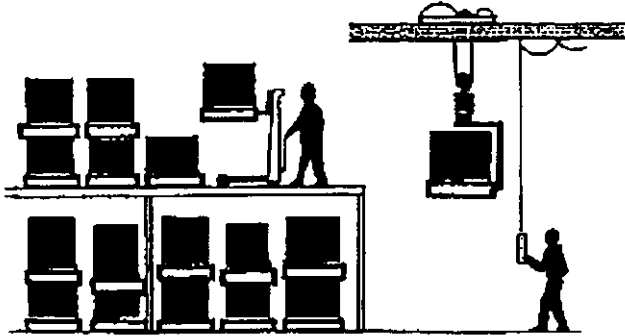


Fig. 2.6.1-D Area de almacenaje en alto.

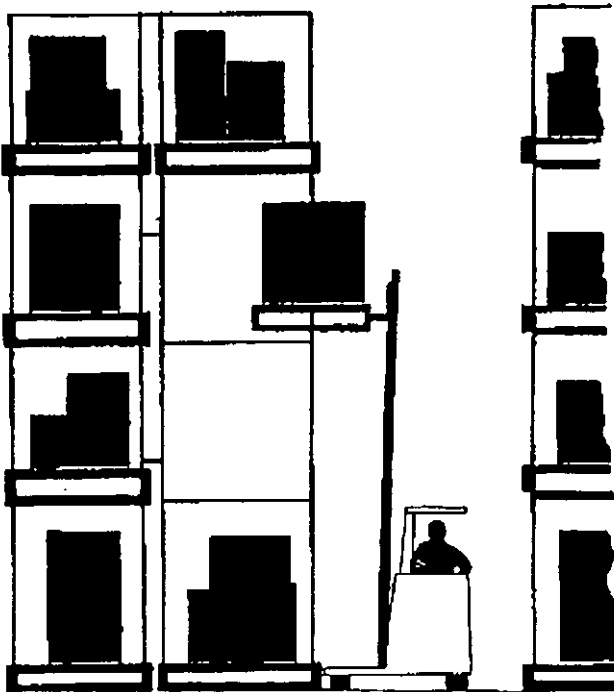


Fig. 2.6.1-E Estantes ajustables con elevadores mecánicos.

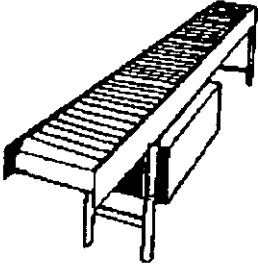


Fig. 2.6.1-F Transportador motorizado con rodillos. Traslada los materiales suavemente, a la velocidad deseada.

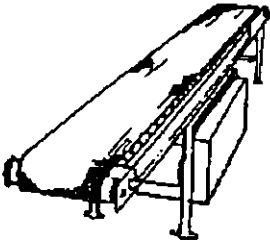


Fig. 2.6.1-G Transportador motorizado de correa. Proporciona una amplia superficie de contacto.

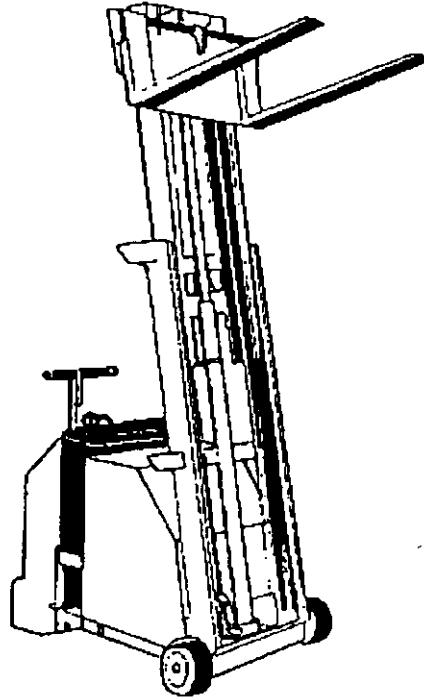


Fig. 2.6.1-H Automotor con elevador.

Simbología.

Estos son los símbolos empleados en los cursogramas los cuales nos sirven para representar todos los tipos de actividades o sucesos que probablemente se de en cualquier fábrica o oficina:

- Operación: Indica las principales fases del proceso, en todo procedimiento. Por lo común, la pieza, materia ó producto del caso se modifica durante la operación.
- Inspección: Indica que se verificó la calidad, la cantidad ó ambas.
- ⇒ Transporte: Indica el movimiento de los trabajadores, materiales y equipos de un lugar a otro.
- ⇨ Demora ó Espera: Indica demora en el desarrollo de los hechos, abandono momentáneo no registrado, de cualquier objeto hasta que se necesite.
- ▽ Almacenamiento: Indica deposito de un objeto vigilancia en un almacén, donde se recibe ó entrega mediante alguna forma de autorización ó donde se guarda con fines de referencia.

GLOSARIO

- ❑ Principio Activo: Compuesto químico que solo o en combinación causa un efecto curativo en el organismo.
- ❑ Emplastos: Ungüento o tópico extendido en un lienzo, y aplicado en la parte enferma.
- ❑ Electuario: Medicamento que presenta la consistencia de la miel.
- ❑ Terapéuticas: Partes de la medicina que enseña el modo de tratar las enfermedades.
- ❑ Fármacos: Medicamentos.
- ❑ Cataplasma: Pasta medicinal que se aplica sobre cualquier parte del cuerpo; las cataplasmas aligeran las resolución de los abscesos.
- ❑ Botica: Establecimiento donde se preparan y venden medicinas.
- ❑ Tara: Peso que se rebaja en las mercancías por motivo de los embalajes.
- ❑ Farmacopea: Libro en que se encuentran las recetas de

las sustancias medicinales que más comúnmente se usan.

- ❑ **Inmiscible:** Que no se puede mezclar.
- ❑ **Emulsión:** Preparación química obtenida por la separación de un líquido en glóbulos microscópicos en otro líquido con el cual no se puede mezclar.
- ❑ **Homogeneización:** Acción de homogeneizar (homogéneo). Dícese de un cuerpo cuyas partes integrantes tienen igual naturaleza.
- ❑ **Coloide:** Nombre dado a las sustancias que tienen la apariencia de la cola de gelatina.
- ❑ **Osmótico (ósmosis):** Fenómeno que, cuando están separados dos líquidos por un tabique poroso, hace pasar ciertos cuerpos de una disolución a otra.
- ❑ **Marbete:** Cédula que se pega a las cajas, botellas, frascos, bultos de equipaje, fardos, etc.
- ❑ **Blister:** Láminas compuestas de aluminio o plástico con alvéolos profundos y sellados con una lámina cobertora de aluminio.

- Sinóptico (sinopsis) Disposición gráfica que muestra cosas relacionadas entre sí facilitando su visión conjunta. Exposición general de un asunto, en sus líneas esenciales.

BIBLIOGRAFIA

- Formas Farmacéuticas y su Aplicación
Editado por Hans Hess
1984 CIBA-GEIGY SA, Basilea, Suiza
Impreso en Suiza

- Estudio del Trabajo
Tercera Edición (Revisada)
Editorial LIMUSA SA DE CV.
Noriega Editores.
El 5 de enero de 1994.

- Ingeniería Industrial
Estudios de Tiempos y Movimientos
Benjamin W. Niebel
Jefe del departamento y Profesor de Ingeniería Industrial.
THE PENNSYLVANIA STATE UNIVERSITY
Editorial Representaciones y Servicios de Ingeniería SA. México.
Segunda Edición.
Año 1990.

- Pequeño Larousse Ilustrado.
Miguel de toro y Gisbert.
Editorial Larousse.