



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“Elaboración de material audiovisual como apoyo a la enseñanza de la operación unitaria de mezclado de sólidos en el área farmacéutica”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

Duarte Álvarez Jesús Alexandre
Posadas Rangel Gustavo Eduardo

DIRECTOR: QFB MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

ASESOR: M. en F. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ



México, D.F., Junio 2013



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.

Agradecimientos

“Vive como si fueras a morir mañana, aprende como si fueras a vivir para siempre”

James Dean

Es necesario agradecer a todas aquellas personas que me han formado. Con esto pretendo reconocer mi origen, mi pasado, presente y el futuro que se me espera, porque ha sido gracias a las siguientes personas que mi vida ha tenido grandes frutos.

Comienzo dando gracias a mis padres, los cuales son los distintos estadios de mí ser. Me han hecho ver que la vida es para disfrutarla y que esto sólo se logra a través del esfuerzo continuo. Muchas gracias por: siempre preocuparse de mí, aceptar mis defectos, mejorar mis virtudes, cumplir mis caprichos, hacerme reír cuando más oscuro es el camino, compartir tardes en familia, demostrarme que los sueños se pueden alcanzar, por no sólo traerme al mundo sino amarme como nadie lo hace y por cultivarme el gusto por aprender. Ustedes son mi inspiración y todos mis logros se los dedico a ustedes.

Para lograr cosechar triunfos es necesario contar con guías, con personas que te motiven e impulsen, esas personas son mis hermanos. Osvaldo gracias por aquellos momentos en los que me has apoyado no sólo con palabras sino también con abrazos, nunca olvidare mi etapa de preparatoria que la hiciste grandiosa, pero sobre todo me hiciste ver que la vida no sólo es estudio, que si se logra equilibrar se puede convertir en lo más maravilloso, te amo hermano. Dafne sabes que somos iguales, que admiro tu fuerza, sentido del humor, inteligencia y capacidad, gracias por demostrarme que puedo confiar en ti, que aparte de hermana eres una amiga, mis palabras podrán ser pobres pero el amor que te tengo es un tesoro que pocos conocen.

Mis sobrinos casi hijos (Diego y Erin), espero lean esto más grandes, ustedes son como mis hijos, debido a ustedes busco ser un mejor ser humano el cual pueda brindar algo al mundo que están por vivir. Sepan que su tío los ama y que siempre estaré para ustedes.

En mi vida hay una mesa compuesta de pino sobre pino, sobre pino, lino, sobre lino, flores y alrededor amores. Esos amores, son mi familia, Tía Maru eres mi segunda madre, tus consejos son sabios y me has hecho ver lo importante que es ver el lado bueno de las personas o situaciones, también me has permitido acoger a mi prima Alejandra como mi segunda hermana a la cual adoro con toda mi alma y le agradezco por permitirme ser aquel hermano mayor que siempre quise. Ariane y Pavlova saben que son mis primas hermosas, las cuales permanecerán siempre conmigo, gracias por brindarme aquellos momentos tan divertidos y llenos de “sangres” que me hicieron tan feliz, sin ustedes sería el ser más aburrido del mundo. Fernando, mi cuñado, muchas gracias por cuidar a mi hermana y sobrinos, por amarlos y por ser tan bueno conmigo. Mis tíos Francisco y Guillermo, gracias por esas clases sabatinas, las cuales inspiran y me hacen ver lo importante que es estudiar. Tía Blanca, tía Lucy y mi Gordo, gracias por quererme y darme la bienvenida siempre en su casa. En fin somos un equipo que logra grandes cosas, gracias por permitirme ser parte del equipo.

Tres personas hermosas y un gran amigo que tuvieron que partir, me han enseñado lo hermoso que es vivir. Abuela Maga, no puedo olvidar que aun cuando estabas muy

enferma me dijiste “La vida es bella, disfrútala”, eso me ha hecho luchar por ser feliz. Abuelo Pancho, gracias por ser un hermoso abuelo y que si de luchadores hablamos tú eres el mejor. Tío José, aunque poco tiempo te conocí, eres alguien inolvidable, admirable y un gran ángel para mí, gracias por dejarme el gusto por los idiomas, sé que desde arriba todos los días cantas a mi lado. Y ese gran amigo del que hablo fue mi perro Balú, el cual antes de partir su último gesto fue agradecer, gracias por demostrarme que todos los seres vivos podemos y debemos ser agradecidos, pero sobre todo por estar conmigo a mi lado tantos años.

No podían faltar mis amigos y mi novio adorado, unos de más años que otros. Ake y Alberto saben que somos la triada perfecta, el todos para uno y uno para todos, los amísimo como decimos, espero el día en que compartamos un mecedor junto a la fogata. Ángel, gracias por apoyarme durante todo este proyecto, comprender la importancia que tiene para mí titularme, formar parte de la familia y sobre todo por amarme incondicionalmente como yo lo hago, te amo peque. Jony, Issac, Sara, Miriam, Kary y Gus, la escuela se convirtió en algo genial a su lado, muchas gracias por enseñarme cosas y brindarme su apoyo, los quiero.

Por último, pero no menos importante. Gracias a las maestras Cirenía y Lourdes por permitirme ser parte de un proyecto el cual espero ayude a las siguientes generaciones, también por dedicarme su tiempo y brindarme conocimiento, sin ustedes esto no sería posible, me da gusto saber que logramos un trabajo de calidad, siendo la calidad una cualidad que las define. De la escuela tuve grandes profesores (as), pero siempre recordare a la maestra Idalia y Lety Huerta, me encantó tomar sus clases, las cuales no sólo me hicieron aprender mucho, también me brindaron muchas risas y estrés por los exámenes, sigan así.

J. Alexandre Duarte Álvarez

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por permitirme la culminación de una nueva etapa, el sueño de completar una carrera, por cuidarme, darme fuerzas, y ayudarme a levantar después de cada tropiezo, por las maravillosas personas que he tenido oportunidad de conocer durante este tiempo y sobre todo gracias por la maravillosa familia que me ha dado.

A MIS PADRES

Porque nunca recibí un no como respuesta cuando se trató de apoyarme, y me acompañaron incluso en aquellas locuras de las cuales sabían que aprendería una lección, por ser mis más fervientes motivadores, gracias por su ejemplo de superación, por su comprensión, paciencia, confianza, por su sacrificio y amor, gracias muchas gracias porque sencillamente sin todo ello no habría sido posible culminar este sueño.

A MI HERMANO

Quien me ha acompañado en silencio con una comprensión a prueba de todo, por soportarme en mis malos ratos, por compartir conmigo los buenos, escucharme sin entenderme y sobre todo por entenderme sin la necesidad de decirle una sola palabra.

A MI ESPOSA

Mi química favorita, por ser como es, por creer en mí, por todos los buenos recuerdos durante este viaje y permitirme hacerla parte de este sueño, por sacarme una sonrisa en los momentos indicados, por motivarme y hacerme creer que los años venideros serán maravillosos, gracias por decidir estar a mi lado en todo momento, en este camino y en los que nos faltan por recorrer.

A ALEXANDRE

Porque además de ser mi compañero de equipo, me brindaste tu inigualable amistad, gracias por tu esfuerzo, tiempo y dedicación, para que este proyecto llegara a su culminación, gracias porque te volviste un icono para mí, por tus consejos, conocimientos, por nunca negarme un poco de tu tiempo, y sobre todo gracias por tus enseñanzas.

A LAS PROFESORAS

A las maestras, por su comprensión y apoyo para que se lograra este proyecto, por regalarnos un poco de su valiosa experiencia, por la orientación, dedicación, su conocimiento y gracias por el tiempo otorgado a cada detalle de este trabajo.

A LA UNIVERSIDAD

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por todo lo que me enriqueció, por dejarme conocer un poco de ella y prepararme para lo que viene, pero sin duda alguna y por sobre todas las cosas por dejarme decir con orgullo que soy egresado de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, o en otras palabras, que soy orgullosamente Zaragozano.

Por lo que ha sido, es y será... Gracias.

Gustavo

Índice

Introducción	8
1. Marco teórico	9
1.1 La enseñanza y el aprendizaje	9
1.1.2 Objetos de aprendizaje	10
1.2 Materiales educativos y didácticos	11
1.2.1 Funciones de un material didáctico	12
1.3 Guion	13
1.4 Vídeo	13
1.4.1 Vídeo didáctico	14
1.5 Operaciones unitarias	14
1.5.1 Clasificación de las operaciones unitarias	15
1.5.1.1 Transferencia de masa	15
1.5.1.3 Transferencia de cantidad de movimiento	15
1.5.1.4 Operaciones complementarias	16
1.6 Mezclado	16
1.6.1 Mezcla perfecta	18
1.6.2 Mezcla aleatoria o estocástica	18
1.7 Mecanismos de mezclado de polvos	19
1.7.1 Convección	19
1.7.2 Deslizamiento	20
1.7.3 Difusión	20
1.8 Premezclado	21
1.8.1 Coprocesados	23
1.9 Factores que intervienen en el proceso de mezclado	23
1.9.1 Tamaño de la partícula	24
1.9.2 Forma de la partícula	25
1.9.3 Densidad del polvo	26
1.9.4 Humedad	28
1.9.5 Cargas electrostáticas	28
1.10 Segregación	28
1.10.1 Acciones preventivas para la segregación	31
1.11 Mezcladores de sólidos	32
1.11.1 Mezclador “V”	34

1.11.1.1 Ventajas.....	35
1.11.1.2 Cinética	36
1.11.2 Mezclador Bin.....	36
1.11.2.1 Ventajas.....	37
1.11.2.2 Desventajas	38
1.11.3 Mezclador de listón.....	38
1.11.3.1 Ventajas.....	39
1.11.3.2 Desventajas	40
1.11.3.3 Cinética	40
1.11.4 Mezclador planetario	41
1.11.4.1 Ventajas.....	42
1.12 Requerimientos para llevar a cabo el mezclado	42
1.13 Tamaño de la muestra.....	44
1.14 Evaluación de la homogeneidad de la mezcla.....	45
2. Planteamiento del problema	47
3. Objetivos	48
3.1 Objetivo general.....	48
3.2 Objetivos particulares	48
4. Material	49
4.1 Equipo	49
5. Diagrama de flujo	50
6. Procedimiento.....	52
7. Resultados	55
7.1 Guion para el material audiovisual de mezclado de sólidos PAPIME-PE210612.....	55
7.2 Ruta de tomas para el vídeo de mezclado de sólidos.....	55
7.3 Vídeo	55
8. Análisis de Resultados	85
9. Conclusiones	88
10. Sugerencias.....	89
11. Referencias.....	90

Introducción

La industria Farmacéutica lleva a cabo distintos procesos los cuales culminan en la fabricación de medicamentos, estos procesos se pueden dividir en distintas etapas, las cuales se definen como operaciones unitarias. Las operaciones unitarias tienen como propósito realizar un cambio físico de la materia sin que afecte las propiedades químicas de ésta. Todas las operaciones unitarias tienen su importancia pero una de las cuales tiene mayor impacto en la uniformidad de contenido del producto es *el mezclado*.

El mezclado es una de las pocas operaciones unitarias que aplica a todas las formas farmacéuticas, ya que por definición siempre se tendrán más de dos componentes, por lo cual se busca una buena distribución de los mismos. Entre las formas farmacéuticas fabricadas con mayor demanda en el mercado se encuentran las tabletas y las cápsulas, las cuales son sólidas. Por este motivo, se ha buscado durante los últimos años mejorar, facilitar y comprender el impacto del mezclado de sólidos sobre el producto final.

Dado lo anterior es importante hacer un reforzamiento para mejorar el conocimiento teórico aplicativo acerca del mezclado de sólidos que se aborda en los semestres de sexto a noveno del área de Farmacia Industrial de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.). El presente trabajo muestra el guion elaborado para la realización de un vídeo que contempla la importancia y definición del proceso de mezclado de sólidos, analizando los factores que se ven involucrados en la operación unitaria, sus mecanismos, equipo necesario y su evaluación.

1. Marco teórico

1.1 La enseñanza y el aprendizaje

Para hablar de la enseñanza es necesario tomar en cuenta el concepto de aprendizaje y aunque son dos procesos distintos, es indispensable que estos sean integrados, como si fuesen uno solo. Por lo tanto, es necesario buscar medios que permitan no solo enseñar si no propiciar el aprendizaje.

El aprendizaje es el proceso de adquisición cognoscitiva que explica en parte, el enriquecimiento y la transformación de las potencialidades de un individuo para comprender y actuar sobre su entorno.

La relación entre la enseñanza y el aprendizaje no es de causa y efecto, pues hay aprendizaje sin enseñanza y enseñanza sin aprendizaje. Según Contreras (1990), enseñar es “provocar dinámicas y situaciones en las que pueda darse el proceso de aprendizaje”. Entonces una de las características esenciales de la enseñanza es su intencionalidad. ¹

La aparición de nuevos entornos de enseñanza y aprendizaje proporcionan el soporte necesario para facilitar el proceso enseñanza–aprendizaje, y facilitan un progresivo abandono de los medios tradicionales:

- Sustitución de la trasmisión del conocimiento de forma oral a formato electrónico.
- Sustitución del espacio físico de la clase por plataformas educativas *on line*
- Aparición de nuevos soportes educativos para la docencia: pizarra digital.

- Sustitución del soporte textual por soportes audiovisuales: vídeos, imágenes, podcast, etc.²

Como consecuencia de la aparición de nuevos entornos y medios de enseñanza, surgen las TIC (Tecnologías de la información y comunicación), las cuales se desarrollan a partir de los avances científicos producidos en los ámbitos de la informática y las telecomunicaciones. En líneas generales podríamos decir que las nuevas tecnologías de la información y comunicación son las que giran en torno a tres medios básicos: la informática, la microelectrónica y las telecomunicaciones; pero giran, no sólo de forma aislada, sino que lo hacen de manera interactiva y entrelazada, lo que permite conseguir nuevas realidades comunicativas.³

1.1.2 Objetos de aprendizaje

El desarrollo de materiales educativos digitalizados ha recibido influencia del enfoque que en las ciencias informáticas se denomina diseño orientado a objetos. Desde esta perspectiva, un objeto mediático es considerado como un conjunto de bits que constituye ya sea un texto, gráficos, audio o vídeo, el cual se torna en objeto de aprendizaje cuando es generado con la intencionalidad de promover conocimiento, habilidades, actitudes y valores. Es así que en el diseño orientado a objetos se hace énfasis en los procedimientos técnicos de producción, distribución y uso de dichos objetos de aprendizaje.⁴

Por esto, los objetos de aprendizaje forman parte de las TIC, ya que es un conjunto de tecnologías que permiten el acceso, producción, tratamiento y comunicación de información presentada en diferentes códigos (texto, vídeo, imagen, sonido, entre otros).³

Considerando las características de estos objetos, para que puedan ser utilizados en un sistema de gestión del conocimiento, se define como “una unidad con un objetivo de aprendizaje, caracterizada por ser digital, independiente, con una o pocas ideas relacionadas y accesible con la finalidad de ser reutilizadas en diferentes contextos y plataformas”.⁵

En otras palabras el objeto de aprendizaje se puede entender como una mediación del aprendizaje que se encuentra dentro del fenómeno de la incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación a la educación (TIC), como podría serlo un cierto material educativo digital.⁶

1.2 Materiales educativos y didácticos

Un material educativo es todo aquello que se puede cuestionar y relacionar con aprendizajes anteriores y significativos.

Los espacios educativos constituyen los materiales educativos insertos dentro del espacio escolar. Por otra parte, los materiales didácticos se refieren tanto a materiales convencionalmente educativos (mapas, libros, ilustraciones, entre otros) como objetos tangibles, susceptibles de ser analizados, como los provenientes del medio natural (piedras, ríos, entre otros), y social (casas, tortillas, entre otros).⁷

Así pues, se entiende por material didáctico desde un gráfico o una fotografía, hasta los materiales electrónicos más sofisticados a los que un educador pueda tener acceso. Aunque estos materiales no hubieran sido pensados con propósitos didácticos, podrían producir cambios pedagógicos significativos.⁸

1.2.1 Funciones de un material didáctico

Para usar los materiales con intenciones pedagógicas, es necesario seleccionarlos. Esto significa conocer a fondo las posibilidades del material y la función que desempeñaría en la estrategia didáctica. Puede seleccionarse un material desde el punto de vista técnico si cumple con las siguientes funciones:

- Que posea un efecto motivador: un medio que ofrezca un contenido real, que acerque al estudiante a situaciones reales en forma atractiva produce un efecto positivo en el ambiente del aprendizaje.
- Que posea un contenido: debe estar diseñado de acuerdo al objetivo que se quiere lograr, y el educador debe ser capaz de acercar dicho contenido a la realidad de los estudiantes. El aporte es todavía mayor cuando se usa para dar tratamiento a contenidos muy abstractos, en cuyo caso el docente tiene dificultad para acercar al educando a situaciones reales.
- Que conforme una estructura: es decir, que posea una guía metodológica para orientar las actividades de modo que se generen experiencias de aprendizaje. Por ejemplo, un vídeo no sólo debe tener el contenido que aparece en la cinta, sino que requiere de una guía donde figuren ejercicios que deben hacerse extra-clase, de lo contrario puede ser una actividad más y no caber en una estrategia didáctica.
- Que permita en el estudiante una representación mental: el material ha de servir para propiciar el aprendizaje significativo, de modo que el estudiante pueda pasar de la experiencia real que facilita el instrumento didáctico, a los mensajes expresados mediante el código o códigos que se estén usando en el medio.

- Las características internas: antes de la selección, se debe hacer un análisis interno del material. En términos generales, revisar, por ejemplo, el nivel de abstracción, las imágenes, cantidad de mensajes, posibilidades cognoscitivas, el contenido del mensaje y el tipo de canal (ver, escuchar, manipular) es fundamental frente a las cualidades de los alumnos y los objetivos que se persiguen.⁸

1.3 Guion

El guion es un escrito en el que se consignan, breve y ordenadamente, los aspectos e ideas que se van a tratar en una exposición escrita u oral. En realidad la propia elaboración del guion implica determinar tanto los contenidos que se van a desarrollar como el tiempo (o el espacio) y la importancia que se le dará a cada uno. Para ello es conveniente ordenar y numerar las ideas que se van a exponer, de modo que se distingan las principales de las secundarias y que quede clara la relación y dependencia que hay entre ellas. En general el guion consta de tres partes: introducción, desarrollo del tema y conclusiones. El desarrollo del tema constituye el cuerpo del guion propiamente dicho.⁹

Generalmente se pueden diferenciar dos tipos de guiones: literario y técnico. Mientras que el primero pretende recoger con detalle la información que se transmitirá por el medio, el segundo concreta esta información para que el equipo técnico de producción pueda interpretarla.¹⁰

1.4 Vídeo

Es un sistema de almacenamiento de imágenes en movimiento y sonidos sincronizados, que utiliza, por lo general, procedimientos magnéticos. El vídeo posibilita la reproducción de las imágenes grabadas tantas veces como se quiera.¹¹

1.4.1 Vídeo didáctico

La utilización del vídeo didáctico en formación no consiste en ver televisión. Un vídeo, para que sea didáctico, necesita de una preparación previa y explicaciones claras sobre lo que se pretende, qué se evalúa, con ejercicios y actividades antes, durante y después de su visionado.

La principal característica del vídeo didáctico es que esté diseñado para ser insertado en un proceso de enseñanza-aprendizaje de forma dinámica. Por tal razón, se distinguen tres tipos de vídeos:

- Extraídos de la televisión con tratamiento pedagógico
- Educativos comerciales
- Realizados por los discentes o el formador

Entre las principales funciones de un vídeo educativo tenemos que estos actúan de manera: informativa, motivadora, expresiva y creativa, investigadora de procesos (naturales y sociales) y comunicativa, mediante una secuencia de imágenes que aportan el reforzamiento alcanzable de los alumnos.¹²

1.5 Operaciones unitarias

Las operaciones unitarias son los pasos, estadios o unidades que son independientes del material que se procesa, o bien, otras características del sistema particular. Se ha restringido a aquellos estadios donde los cambios son esencialmente físicos y afectan a la materia sin afectar sus propiedades químicas.¹³

La importancia de las operaciones unitarias en la industria es que generalmente aplican a procesos en los cuales se requiere un adecuado conocimiento de física, química y matemática para entender su significado.¹⁴

1.5.1 Clasificación de las operaciones unitarias

1.5.1.1 Transferencia de masa

Cuando se ponen en contacto dos fases que tienen diferentes composiciones es posible que ocurra la transferencia de alguno de los componentes presentes de una fase hacia la otra y viceversa. Esto constituye la base física de las operaciones de transferencia de masa. Si se permite que estas dos fases permanezcan en contacto durante un tiempo suficiente, se alcanzará una condición de equilibrio bajo la cual no habría ya transferencia neta de componentes entre las dos fases. Los procesos de separación son los ejemplos más representativos.¹³

1.5.1.2 Transferencia de calor

Prácticamente en todas las operaciones que se realizan interviene la producción o absorción de energía en forma de calor. Los mecanismos por los que fluye el calor son tres: conducción, convección y radiación.¹⁵

Los ejemplos más representativos aplican al diseño de intercambiadores de calor y como mecanismo dominante en la operación de evaporación.¹³

1.5.1.3 Transferencia de cantidad de movimiento

El transporte de momento ocurre en los gases y líquidos que fluyen. La operación unitaria básica es el flujo de fluidos o mecánica de fluidos.¹³

1.5.1.4 Operaciones complementarias

Existen una serie de operaciones que no se incluyen en esta clasificación, por no basarse en ninguno de los fenómenos de transporte antes mencionados. Así, dentro de este grupo se incluyen la trituración, molienda, tamizado y mezclado de sólidos.¹³

1.6 Mezclado

El proceso de mezclado es uno de las operaciones más comúnmente empleada todos los días, debido a la gran variedad de materiales que pueden ser mezclados. El mezclado en la industria es definido, como el proceso que da lugar a una homogenización de partículas que pueden no ser similares entre ellas, todo dentro de un sistema adecuado.¹⁶

En otras palabras el mezclado se emplea de forma tal que cada unidad (partícula, molécula, etc.) de uno de los componentes establezca el contacto más próximo posible con una unidad de los demás componentes. Si ello se consigue se dice que se realizó una mezcla perfecta.¹⁷

El mezclado es particularmente utilizado en la industria Farmacéutica con el principal objetivo de reducir no-uniformidades y gradientes en las propiedades tales como la concentración, el color, textura, o sabor entre las diferentes partes del sistema.¹⁵

En el caso del color la homogeneidad es necesaria si pensamos en la apariencia y presentación de los productos, ya que no sería del agrado del consumidor un producto con un color heterogéneo pues podría pensar que está mal elaborado. Con respecto al sabor, un ejemplo claro sería, una tableta masticable, pues si la fórmula contiene edulcorante para lograr un sabor dulce, y una de las partes del tableteado queda con una mayor proporción pues no se alcanzó la mezcla homogénea, el sabor dulce podría

tornarse amargo y desagradable para el paciente, y por lo tanto dejaría de consumir el producto.

Cabe mencionar que en industrias como la cosmética, la alimentaria, la minera, metalúrgica, entre otras; a pesar de que el mezclado juega un papel importante, el rango de variación en la homogeneidad de la mezcla, que se considera como aceptable, no es tan estrecho como lo es en la industria Farmacéutica y en consecuencia tampoco es permitida tanta variación, debido a que en esta última es necesario asegurar la uniformidad en la dosis del medicamento en cada forma Farmacéutica, ya que de esto dependerá la dosis terapéutica correcta para tratar las afecciones del paciente.

El mezclado requiere el movimiento de los componentes con el fin de alcanzar la homogeneidad deseada o una distribución uniforme de un producto farmacéutico.¹⁵ Dicho movimiento es producido por medios mecánicos generalmente cuando se mezclan líquidos miscibles o sólidos en líquidos se puede lograr un mezclado íntimo, pero con líquidos inmiscibles y materiales muy viscosos o pastosos el grado de mezclado logrado es menor.

La eficiencia del proceso de mezclado depende de una efectiva utilización de la energía que se emplea para generar el flujo de componentes. Para lograr proporcionar un suministro de energía adecuado hay que considerar las propiedades físicas de los componentes, el diseño del agitador que transmite la energía y la configuración del tanque de mezclado. El mezclado comienza a partir de dos fases individuales, tales como un fluido y un sólido pulverizado o dos fluidos, y lograr que ambas fases se distribuyan al azar entre sí.

Dado que los componentes a ser mezclados pueden existir en cualquiera de las tres fases (líquido, sólido, o gas), surgen un número de posibilidades de mezclado.¹⁰ La mezcla de polvos es muy común en la industria Farmacéutica y representa una operación de la unidad crítica del proceso de producción de sólidos y formas de dosificación, ya que la mayoría de los productos comercializados son formas de dosificación sólida tales como comprimidos y las cápsulas.¹⁷

1.6.1 Mezcla perfecta

Una mezcla perfecta de dos tipos de partículas es aquella en la que cualquier muestra aleatoria tomada de la mezcla, contendrá la misma proporción de cada partícula como las proporciones presentes en la mezcla en su conjunto.

Como se muestra en la figura 1, la disposición alternativa de partículas negras y blancas creará una mezcla perfecta. Dicho como tal las “mezclas perfectas” rara vez se encuentran en la naturaleza.¹⁴

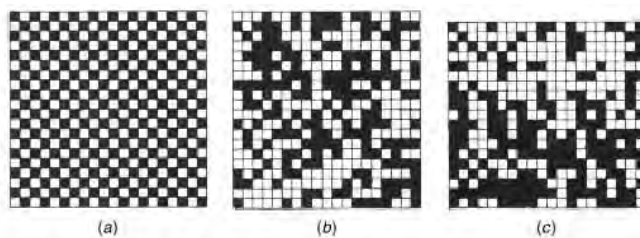


Figura 1. Mezclas simuladas donde a) representa la mezcla perfecta, b) una mezcla aleatoria y c) una mezcla que sufrió segregación.¹⁴

1.6.2 Mezcla aleatoria o estocástica

Cuando dos componentes que no interactúan (por ejemplo, gránulos de flujo libre) con propiedades similares (tamaño, forma, densidad, entre otras) se mezclan en un mezclador ideal, la calidad de la mezcla alcanza un máximo de azar de mezcla (véase la figura 1). Este es un proceso estadístico o probabilístico en el cual cada cuadrado de la figura 1

tiene un 50:50 probabilidad de estar negro o blanco. La calidad de las mezclas aleatorias no va a mejorar incrementando el tiempo de mezclado.

También hay que tomar en cuenta que para partículas con diferentes propiedades físicas (tamaño, densidad, formación de cargas electrostáticas, entre otras), no siempre es posible lograr una mezcla aleatoria.¹⁴

1.7 Mecanismos de mezclado de polvos

Existen tres mecanismos principales por los que se produce la mezcla de polvos: convección, deslizamiento y difusión.¹⁸

1.7.1 Convección

Los mecanismos por convección surgen por el movimiento de grupos de partículas o agregados que se desplazan uno con respecto al otro por acción del mezclador (Figura 2). Los agregados son seleccionados para cada desplazamiento y luego trasladados a otro lugar en el mezclador. De este modo la homogeneidad espacial se mejora y el área superficial entre los componentes aumenta.¹⁹

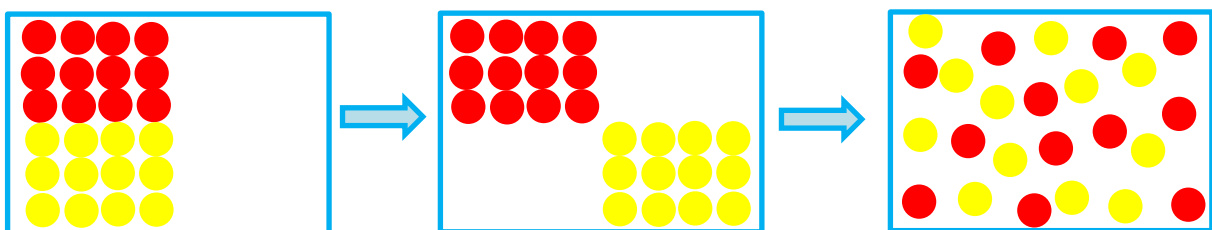


Figura 2. Representa el movimiento de masas relativamente grandes de polvo, que pueden ser debido a la inversión completa del lecho de polvo.

1.7.2 Deslizamiento

El mecanismo por deslizamiento se produce cuando una capa de material se mueve o fluye sobre otro (Figura 3). Esto puede deberse a la eliminación de una masa por que la mezcla por convección crea un plano de cizallamiento/deslizamiento inestable, que condiciona a que el lecho de polvo colapse. También puede ocurrir en mezcladores de alto deslizamiento o de caída.¹⁸

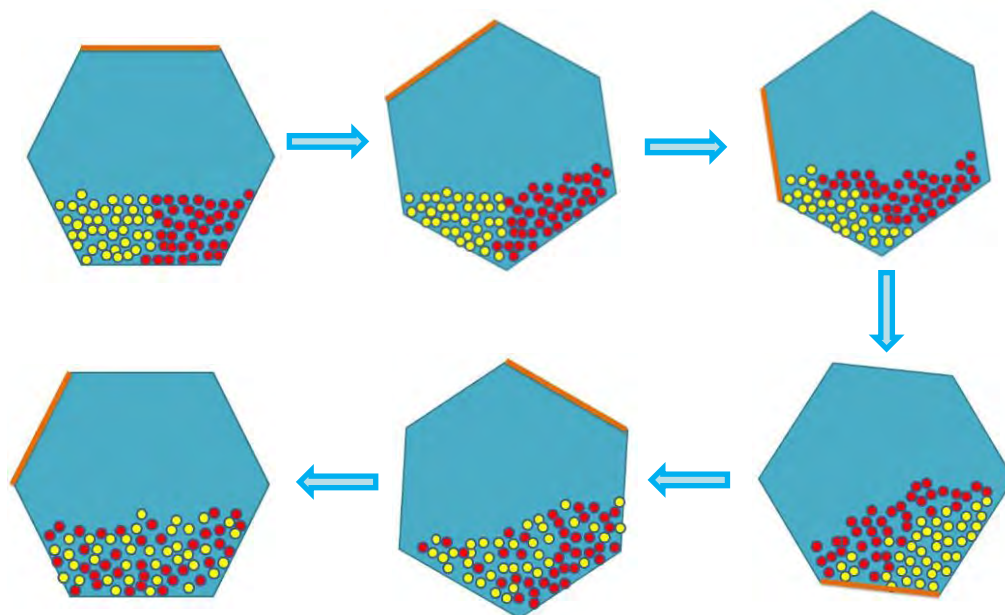


Figura 3. Representa el mecanismo de deslizamiento, donde el material se mueve encima de otro hasta ir conformando una mezcla con mayor uniformidad.

1.7.3 Difusión

El mecanismo de difusión es un proceso el cual se toma de acuerdo a la escala de longitud de las partículas en el mezclador. No es un proceso físico con una ecuación gobernante tal como ocurre con la difusión molecular en un fluido. Más bien se explica de la siguiente forma: los componentes pasan periodos de tiempo en un estado comprimido

denso, después, por acción del mezclador; los componentes son distribuidos sobre una superficie y, como resultado, un nuevo conjunto de contactos partícula-partícula es desarrollado (Figura 4).¹⁹



Figura 4. Se muestra como las partículas verdes al moverse forman pequeños huecos donde las naranjas se introducen.

Algunos ejemplos del mecanismo de mezclado principal que se lleva a cabo en los mezcladores, se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación de los equipos²⁰

MECANISMO DE MEZCLADO	MEZCLADOR
Difusión	Mezclador V
	Mezclador Bin
Convección	Mezclador Planetario
	Mezclador de listón

1.8 Premezclado

En muchas ocasiones en la industria Farmacéutica las proporciones de los polvos que componen una mezcla varía considerablemente, es decir, podemos tener cantidades incluso menores al 1% de algunos componentes a mezclar. Para evitar tener problemas con la homogeneidad final del producto, en estos casos, se puede recurrir a una técnica conocida como premezclado.

El premezclado se puede definir como la mezcla conjunta de dos o más componentes para formar una composición sólida de libre flujo, la cual se utilizará posteriormente para realizar la mezcla final del producto.²¹

Es una técnica invaluable para hacer un proceso robusto que presente un desarrollo constante lote a lote. Se utiliza principalmente para dosis o proporciones pequeñas (menores al 10%) del principio activo, pre-granulación, saborizantes, colorantes, deslizantes y lubricantes.

Una aplicación específica del premezclado se presenta cuando el estearato de magnesio es adicionado dentro de un mezclador de alto corte para lubricación (aunque el mezclador de alto corte es mejor conocido para granular, hay algunos casos donde se utilizan para mezclar). Si el material se adiciona sobre la superficie de la mezcla en el mezclador, una buena porción del lubricante permanecerá en la superficie durante el mezclado y formara aglomerados suaves que se pueden observar cuando se abre el mezclador. Esto es debido a:

- la baja densidad relativa del material hacia los otros componentes.
- una falta de acción vertical de mezclado suficiente para jalar el estearato de magnesio hacia la mezcla.
- el tiempo de mezcla muy corto requerido, especialmente en el mezclador de alto corte.

Un deslizante comúnmente usado en formas farmacéuticas sólidas de uso oral es el dióxido de silicio coloidal, también conocido como Aerosil. Este material es altamente efectivo en las mejoras globales de características de flujo en una mezcla, por recubrir las superficies de los componentes y por ende reduciendo su fricción inter-particular. La

proporción efectiva requerida para esta función es por lo general menor al 0.5% (m/m). El Aerosil es un material extremadamente fino con una densidad aparente menor a 0.1 g/mL. Sin el premezclado de éste con otros componentes más densos puede consumir demasiado tiempo y ser ineficiente.²²

Una clase relativamente nueva de excipientes son los coprocesados. Estos excipientes son esencialmente un “premezclado” de dos o más excipientes que son comúnmente empleados en conjunto.¹³

1.8.1 Coprocesados

Comercialmente ahora es posible obtener excipientes coprocesados (ver Tabla 2). Las ventajas de utilizar excipientes coprocesados incluye la reducción del número de materias primas y el tiempo de proceso requeridos para una formulación dada y un aumento en la consistencia lote-a-lote.²³

Tabla 2. Excipientes Co-Procesados²³

Excipiente	Componentes	Fabricante
Advantosa FS	Fructosa, almidón pregelatinizado	DMV
Avicel CE-15	*CMC, goma guar	FMC
Cellactosa	*CMC, α -lactosa monohidratada	Meggle GmbH
Ludipress	α -lactosa monohidratada, povidona, crospovidona	BASF
Pharmatose DCL	Lactosa anhidra, lactitol	DMV
*CMC, Celulosa Microcristalina		

1.9 Factores que intervienen en el proceso de mezclado

Muchos factores pueden afectar la calidad de la mezcla, es crucial para su estudio durante el desarrollo y la producción de un nuevo producto las características físicas de los polvos, tales como la densidad de la partícula, la forma, el tamaño / proporción, las

propiedades superficiales y la intensidad de cohesión, son muy importantes, principalmente para determinar la tendencia de los componentes de la mezcla a separarse. Aspectos relacionados con el equipo, la operación y la formulación, tales como el diseño y operación del mezclador, una combinación de condiciones de funcionamiento, y la formulación de mezcla son también importantes y requieren una gran atención.²⁴

1.9.1 Tamaño de la partícula

El término tamaño de un polvo o material particular es relativo. Desde que el tamaño es usado para clasificar, categorizar o caracterizar un polvo, el término no está claramente definido.²⁵ Un intento para clasificar el tamaño de la partícula viene dado por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (10ª edición) refiriéndose a aperturas estándar de mallas o tamices (ver Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación de los sólidos por su tamaño de partícula.²⁶

Clasificación del sólido	Sólidos vegetales y animales				Sólidos químicos			
	Partículas que pasan a través de:				Partículas que pasan a través de:			
	Malla	%	Malla	%	Malla	%	Malla	%
Muy grueso	8	100	60	< 20				
Grueso	20	100	70	< 40	20	100	40	< 60
Semigrueso	40	100	80	< 40	40	100	60	<60
Fino	60	100	100	< 40	80	100		
Muy fino	80	100			120	100		

Durante la mezcla la energía cinética de las partículas de mayor tamaño tiende a ser mayor, por lo que se desplazan mayores distancias que las de menor tamaño, antes de quedar en reposo. Esto puede provocar la separación de las partículas de distintos tamaños. Lo anterior justifica la aparición de las partículas de mayor tamaño en los márgenes de un montículo de polvo cuando se vierten desde un contenedor, ya que las

partículas más pequeñas tienden a salir disparadas hacia arriba por las corrientes de aire turbulento que se forma cuando la masa cae y también pueden quedar suspendidas en el aire.

Cuando la mezcla está en reposo, las partículas de menor tamaño tienden a caer por los espacios que separan las de mayor tamaño. Las partículas que lo sufren son tan pequeñas que caen por los espacios vacíos existentes.¹⁸

1.9.2 Forma de la partícula

La forma, en su sentido más amplio, es importante en el comportamiento de la partícula, y sólo con mirar la forma de la partícula, sin tratar de cuantificarla, puede ser benéfico. La tabla 4 muestra una clasificación de distintas formas de las partículas y algunas se ejemplifican en la figura 5.²⁵

Tabla 4. Definiciones generales de la forma de la partícula.²⁵

Nombre de la forma	Descripción de la forma
Acicular	Forma de aguja
Angular	Forma poliédrica aproximada
Cristalina	Forma geométrica ampliamente desarrollada
Dentrítica	Forma cristalina ramificada
Fibrosa	Filiforme irregular o regular
Escamosa	En forma de placa
Granular	Forma irregular equidimensional
Irregular	Carente de cualquier simetría
Modular	Forma redondeada irregular
Esférica	Forma global

Las partículas esféricas son las que poseen la mayor capacidad de flujo, por lo que son las más fáciles de mezclar, pero también se segregan con mayor facilidad que las partículas no esféricas. Las partículas irregulares o en forma de aguja pueden entrelazarse, lo que reduce la tendencia a la segregación una vez lograda la mezcla. Las partículas no esféricas tienen un área de superficie mayor con respecto a su peso,

característica que tiende a disminuir la segregación porque favorece los efectos de la cohesión. Es necesario recordar que la distribución de las partículas según su tamaño y forma puede cambiar durante el procesamiento por lo que la tendencia a la segregación también puede variar.¹⁸

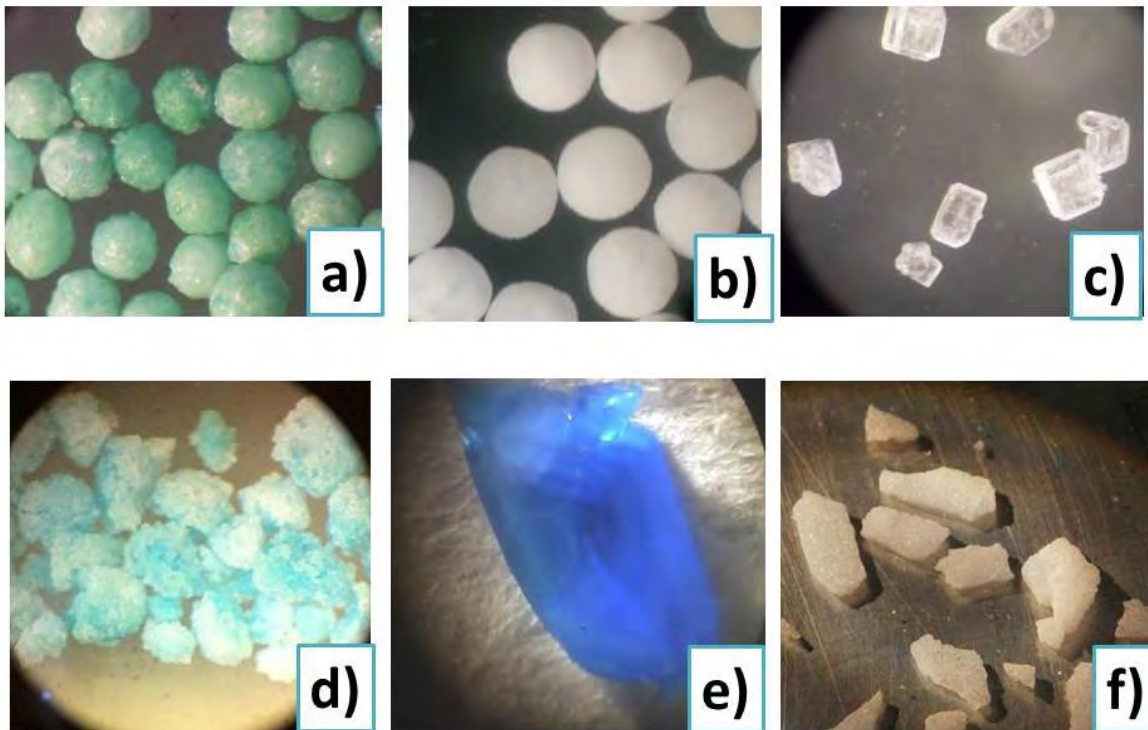


Figura 5. Imágenes tomadas con cámara digital a través de un estereoscopio que ejemplifican distintas formas de partícula. En a) modular, en b) esférica, en c) angular, en d) granular, en e) cristalina y en f) irregular.

1.9.3 Densidad del polvo

La relación de masa a volumen es conocida como densidad. Existen tres tipos diferentes de densidades para polvos, densidad verdadera, densidad granular y densidad compactada.

La densidad aparente es determinada colocando el polvo dentro de un cilindro graduado mediante un embudo y midiendo peso y volumen que ocupa nuestro polvo. En el caso de

la densidad compactada, esta se determina siguiendo el mismo procedimiento anterior, pero esta vez las mediciones se realizarán después de someter a nuestro cilindro con nuestro polvo, a un golpeteo mecánico, en un aparato el cual provee de un número fijo de golpes controlados, hasta el punto donde la cama de polvo, tiene modificaciones mínimas en su volumen. Usando el peso de la droga en el cilindro y el mínimo volumen ocupado, la densidad compactada puede ser determinada.

En ocasiones es deseable conocer la densidad verdadera de nuestros polvos, calculando los espacios o porosidad que queda en la cama compactada del polvo. Experimentalmente la densidad verdadera es determinada por la suspensión de las partículas en solventes de varias densidades en la cual el compuesto es insoluble. En algunos casos para lograr que el polvo se sumerja en los solventes, la humectación se puede mejorar mediante la adición de una pequeña cantidad de tensoactivo.; posteriormente se agita y centrifuga, la muestra que aun presente flotación de partículas después de alcanzar el equilibrio, transcurrido un tiempo, es aquella que corresponde a la densidad aparente de nuestro polvo, por lo que es necesario medir mediante un picnómetro, la densidad de dicho disolvente.¹⁶

Con diferencias en las densidades de los componentes en una mezcla, varios problemas pueden surgir. El tiempo de mezclado aumenta y la segregación puede ocurrir. Las fuerzas gravitacionales jalan las partículas más densas al fondo, dejando a las menos densas en la parte superior, y la vibración puede generar segregación.²⁷

1.9.4 Humedad

El contenido de humedad juega un rol vital en todos los aspectos del manejo general de cualquier tipo de polvo.²⁵ En el caso de productos higroscópicos, la humedad relativa puede modificar el tamaño de las partículas por formación de agregados.

Por otra parte, de acuerdo a las leyes de higroscopicidad estándar que determinan las condiciones de humedad relativa en el equilibrio del producto y el aire ambiental. En el caso de una mezcla, este valor se deberá fijar en relación con el producto más sensible a las variaciones de humedad relativa.²⁸

1.9.5 Cargas electrostáticas

Las cargas electrostáticas en las partículas ocurren por vía de uno de los siguientes mecanismos: polarización de las partículas en un campo eléctrico o cuando dos partículas en movimiento chocan o por la colisión de las partículas con una superficie. Durante varios pasos del manejo del polvo como el mezclado, las partículas pueden deslizarse y chocar contra ellas o contra las paredes del contenedor. Estas acciones evocan un desarrollo de cargas electrostáticas a nivel superficial de las partículas.

Materiales conductores se descargarán casi instantáneamente, mientras que materiales aislantes retendrán la carga por varios minutos o incluso horas.²⁹

1.10 Segregación

Otro gran problema al tratar con los polvos, es la segregación que se produce cuando partículas de propiedades diferentes se distribuyen en distintas partes de la cama del mezclado.³⁰

La segregación es el efecto opuesto a la mezcla, y es de vital importancia debido a que una muestra puede pasar de aleatoria a no aleatoria o incluso la mezcla aleatoria podría no ocurrir. La segregación sucede porque las muestras de polvo que se encuentran en la práctica no se están formando partículas esféricas de un solo tamaño. Las variaciones presentadas en las partículas significan que las partículas tienden a comportarse de modo distinto cuando son forzadas a moverse y en consecuencia, tienden a separarse.¹⁸

Cabe mencionar que es importante saber distinguir a quien atribuir la causa de los malos resultados obtenidos después de un mezclado de sólidos; de un lado está aquellos que se dan debido a los procesos de segregación y los que simplemente son debido a la mezcla inadecuada. Por ejemplo si algunos de los componentes de una mezcla se añaden en forma aglomerada, completar la mezcla requerirá la ruptura y redistribución de esta material, pero algunos dispositivos, pueden ser incapaces de llevar a cabo esta acción. Con esto se puede aumentar el riesgo de sufrir segregación en la mezcla debido a la formación y el crecimiento de aglomerados.

Las variaciones en la movilidad de las partículas individuales con un tamaño típicamente definido conducen a la segregación en un lecho de partículas sometidas a la vibración o de flujo, que en realidad son diferentes manifestaciones de un mismo fenómeno básico que se presenta en todos o la mayoría de ellos: es decir, la capacidad de las partículas pequeñas para penetrar la cama más fácilmente que el material más grueso. Sin embargo, la forma en que se llevará a cabo el fenómeno de segregación puede variar ampliamente.³¹ Esto ha llevado a proponer una serie de mecanismos por los cuales se lleva a cabo la segregación (Tabla 5):

Tabla 5. Mecanismos por los cuales se lleva a cabo la segregación de polvos.³¹

INTRINSECOS (Debido a las características fisicoquímicas de los excipientes).	EXTRINSECOS (Factores que no tienen que ver con las características del polvo).
Interacciones electrostáticas	Fuerzas gravitacionales
Fuerzas de Vander-Walls	Forma del equipo
Fuerzas magnéticas	Velocidad de mezclado
Morfología	Relación carga / volumen
Tamaño de partícula	Proporción de los componentes en la mezcla
Características de flujo (ángulo de reposo , densidad , etc.)	
Contenido de humedad	
Coefficiente de fricción	

Los procesos de segregación son complejos y por lo tanto no se pueden predecir cuantitativamente. Estos procesos son debido principalmente a las diferencias en los tamaños de partículas, densidad de partícula, forma de la partícula, y / o la rugosidad de la superficie de la partícula. Sin embargo, es importante la interpretación de los procesos de segregación y conocer los principios de los mecanismos de segregación.

Si las partículas se deslizan hacia abajo sobre la superficie de una pila de sólidos a granel o cualquier otra superficie inclinada de un lecho de partículas, las partículas más pequeñas tienen una mayor probabilidad de ser capturadas por una cavidad suficientemente grande en la superficie de las partículas más grandes. Por lo tanto, las partículas más pequeñas permanecen en las cavidades, mientras que las partículas más grandes predominantemente tienden a deslizarse o rodar hacia abajo de la base de la pila. La superficie de la pila actúa similar a un tamiz a través del cual las partículas más pequeñas caen. Por lo tanto, a este efecto se llama tamizaje.

El efecto de tamizado es el más pronunciado, cuanto más difieren las partículas en su tamaño. En el caso de un pequeño porcentaje de partículas finas, éstas se colectaran

cerca de la parte superior de la pila. Si el porcentaje de partículas finas es significativo, muchas de estas partículas finas también llegarán a la base de la pila. Si el sólido a granel contiene sólo una pequeña cantidad de partículas grandes, estas partículas es probable que se depositen en la base del polvo. Además del efecto de tamizado otros efectos de segregación se llevarán a cabo en superficies inclinadas. Las partículas con el mayor ángulo de reposo principalmente descansan en la parte superior, mientras que las partículas con el menor ángulo de reposo se encuentran en la parte baja. Las razones para diferentes ángulos de reposo son múltiples, por ejemplo:

- Partículas de bordes afilados forman un ángulo de reposo más pronunciado que las partículas redondeadas.
- Los sólidos finos tienen mala fluidez debido a la fuerte influencia de fuerzas de adhesión, por lo tanto pueden formar pendientes más pronunciadas en comparación a sólidos de mayor tamaño que fluyen mejor.

A bajas concentraciones de partículas gruesas y densas estas se hunden en la superficie del polvo a granel, como meteoritos. Lo que puede formar cráteres y descansar allí causando que esas partículas se colecten en el centro del montón. Dependiendo de las propiedades del material (elasticidad, amortiguación) esas partículas también pueden desplazarse a la base del montón.³²

1.10.1 Acciones preventivas para la segregación¹⁸

- La selección de fracciones de tamaño de partículas a fin de conseguir fármacos y excipientes con un intervalo estrecho de tamaño de partícula.

- La trituración de los componentes, para reducir el intervalo de tamaño de las partículas o para garantizar que todas las partículas tengan un tamaño inferior a unos 30 μm , tamaño en que la segregación no causa tantos problemas.
- La cristalización controlada durante la producción de los fármacos y excipientes para obtener componentes de forma cristalina o un intervalo de tamaños determinado.
- Selección de excipientes con una densidad similar a la del componente activo.
- La granulación de la mezcla de polvos, de forma que exista un gran número de partículas distintas distribuidas de manera homogénea en cada unidad/gramo de segregación.
- La reducción de vibración o movimientos después del mezclado.
- El uso de tolvas de llenado diseñadas para un tiempo de residencia del polvo mínimo.
- Por último una producción ordenada de la mezcla.

1.11 Mezcladores de sólidos.

El mecanismo de mezcla es el resultado de una hidrodinámica compleja y las propiedades reológicas, así como de productos químicos e interacciones físicas entre los componentes. Por lo que es de vital importancia tener como conocimiento las diferentes opciones, de las que podemos disponer para llevar a cabo nuestro mezclado de manera adecuada y óptima.³⁰

Se puede hablar de dos grandes clases de mezcladores:

1. Inmóviles o estáticos.
2. Móviles, de contenedor móvil, giratorios o de caída libre.³³

En esta segunda categoría se distinguen por su forma las siguientes clases:

- a) En "V"
- b) Cúbicos
- c) Cilíndricos
- d) Truncocónicos¹⁷

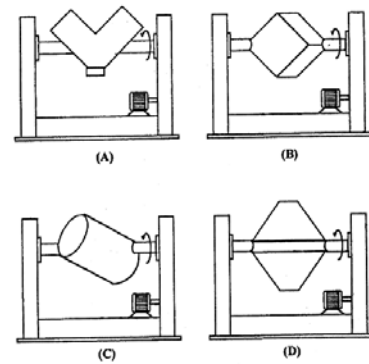


Figura 6. Clases de mezcladores de acuerdo a su forma.¹⁸

Los mezcladores móviles operan sobre todo por difusión. Los truncocónicos se utilizan para la producción industrial, y los mezcladores en V, para trabajos de pequeña o mediana escala. Entre las ventajas de estos aparatos se encuentran la facilidad para la carga y descarga de los componentes, su cómoda limpieza y el mantenimiento mínimo que requieren.

La otra categoría de mezcladores, los inmóviles o estáticos, pueden llevar el recipiente en posición horizontal o vertical. La mayoría dispone de espas o palas internas para agilizar la mezcla. En el grupo de los horizontales se encuentran los mezcladores de cintas o listón, llamados así por tener dos cintas helicoidales que giran sobre el mismo eje en el interior de la cámara de mezcla. La primera se mueve despacio en un sentido y la otra gira con rapidez en dirección contraria. Se obtiene así una mezcla convectiva. Este aparato no resulta idóneo para materiales friables, y tiene el inconveniente de dejar zonas muertas, sin mezclar, en los extremos de la cámara.³³

También los dispositivos mezcladores se pueden clasificar en dos grupos con respecto a la segregación: Los mezcladores segregadores, que tienen mecanismos principalmente

difusivos y estimulan el movimiento de las partículas individuales, haciendo la segregación más significativa. Y los no segregadores que actúan principalmente por convección.³⁰

Tres de las geometrías más comunes utilizadas en las operaciones farmacéuticas son el doble cono, el mezclador "V", y el recipiente de mezclado (mejor conocido como mezclador bin). Cada una de estas geometrías posee muchas variantes, por ejemplo, la simetría puede ser rota al introducir un flujo transversal por la inclinación que tiene el doble cono, por alargamiento de uno de los brazos del mezclador "V", o mediante la inserción de deflectores en un bin.

Para modelar el flujo y mezcla en geometrías complicadas, simulaciones de partículas dinámicas se han aplicado. En estas simulaciones, las partículas se consideran entidades individuales con las propiedades físicas (por ejemplo, tamaño, coeficientes de fricción estática y dinámica, coeficiente de restitución, entre otras) adecuada para el problema de interés.¹⁴

1.11.1 Mezclador "V"

Los mezcladores en "V" son fáciles de reconocer ya que cuenta con un cuerpo en forma de "V" de acero inoxidable, también es conocido como mezclador de corazas gemelas o cilindros gemelos (Figura 7). Este es soportado por dos ejes a cada lado, en donde uno de los ejes está conformado por un motor el cual proporciona una rotación 360°, lo que permite llevar a cabo la mezcla.¹⁴ El material cae al girar el mezclador, en última instancia, hacia el vértice y luego hacia las patas de la "V". Las partículas están en movimiento tanto vertical y las direcciones horizontales de modo que se produce una mezcla completa.³⁰

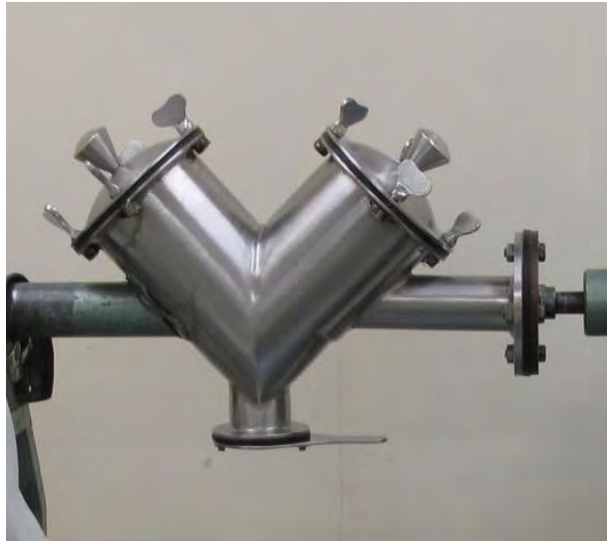


Figura 7. Mezclador "V" de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Cabe mencionar que la fracción de volumen de los polvos cargados en el mezclador deberá estar entre el 50% y el 60 % de la capacidad total. ³⁰

1.11.1.1 Ventajas ¹⁴

- Adecuado para la mezcla en seco de los productos en forma de polvo.
- La "V" da movimiento continuo suficiente para los gránulos, resultado en buena calidad.
- Máximo cuidado se ha tomado para garantizar el funcionamiento seguro de la unidad debido a su correcto soporte.
- Descarga casi completa del material del producto, claramente una ventaja añadida.
- El mezclador en V es bueno para la mezcla de polvos secos y productos granulados
- Accesorios internos, tales como martillos y dispensadores de líquidos.

1.11.1.2 Cinética

En este equipo el proceso de mezclado se lleva a cabo a través de la fricción entre el material y las paredes del recipiente y entre las mismas partículas. Este movimiento ocasiona que el material corra y caiga dentro del recipiente resultando de esto una mezcla difusiva.²¹

El mezclado en todos los mezcladores de volteo, consta de una etapa rápida por convección, impulsado por la velocidad media de muchas partículas, seguido por una etapa de dispersión mucho más lenta, causada por fluctuaciones de la velocidad que conducen al reordenamientos de partículas individuales, por lo cual la convección es con mucho el mecanismo más rápido y más eficiente de mezclado.¹⁴

1.11.2 Mezclador Bin

Uno de los más recientes avances en tecnología de mezcladores por volteo, es el mezclador bin (Figura 8).³⁴ Además de proporcionar el contenedor en el cual se lleva a cabo la mezcla, los mezcladores de bin también pueden ser usados para transferir la mezcla de polvo para la operación de la unidad siguiente. Esto es de particular valor en la fabricación de mezclas que tienen la tendencia a segregarse cuando se descarga la mezcla en la operación de la unidad siguiente. También hace que el uso de mezcladores bin sea deseable durante la fabricación de productos farmacéuticos potentes que deben ser procesados en instalaciones de alta contención.³⁵

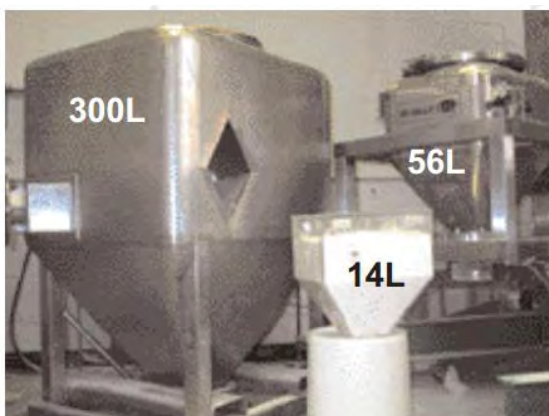


Figura 8. Tres mezcladores bin de distinta capacidad, uno de 14 L transparente, uno de 56 L de acero inoxidable y uno de 300L de acero inoxidable. (Gallay, Birmingham,, UK).³⁰

Algo que distingue al mezclador bin, es que fue diseñado para que después de terminar el mezclado, pueda retirarse el contenedor de la máquina y transportarse al siguiente proceso de operación sin descargar su contenido en un recipiente secundario (es decir, una tolva, tonel, entre otros). Esta funcionalidad agregada elimina la necesidad de contenedores adicionales de transporte y evita la inmovilización de la línea de producción. Adicionalmente, este diseño minimiza el contacto del operador con los contenidos del mezclador, lo cual puede ser peligroso.³⁶

El mezclador bin nos provee de varias opciones como lo son:

- Barras intensificadoras que pueden ser operadas a 1200 o 3000rpm, en caso de desintegración de aglomerados, formados durante la granulación vía húmeda.
- Trituración de partículas y gránulos.
- Los problemas de limpieza se reducen ya que no son necesarias, cuando el material se transporta de una etapa a otra.
- Los problemas de escalado se ven minimizados.
- Un espesor de líquidos puede ser empleado junto con las barras intensificadoras, para las granulaciones.
- Chaquetas de calentamiento y enfriamiento pueden ser empleadas.³⁴

Es principalmente empleado para polvos de libre flujo que no tienden a segregar. Las ventajas y desventajas de emplear un mezclador bin son las siguientes:

1.11.2.1 Ventajas³⁴

1. Fácil carga del producto, operación y descarga del material
2. La forma de las paredes asegura la completa descarga del material, permitiendo rendimientos altos.

3. Reducción de partícula, es reducida debido a la ausencia de barras de movimiento y agitadores.
4. Son fáciles de limpiar.
5. Requieren mantenimiento mínimo.

1.11.2.2 Desventajas³⁴

1. Necesitan espacio considerable para la instalación.
2. Ocurren problemas de segregación con las mezclas que tienen una amplia distribución de tamaño de partículas o grandes diferencias en densidades de partículas.
3. Los materiales altamente cohesivos no pueden ser manejados en mezcladores de tambor, ya que tienden a formar un puente sobre la salida del mezclador.

1.11.3 Mezclador de listón

El mezclador de listón es uno de los mezcladores que es capaz de realizar eficazmente una amplia gama de procesos de mezcla. Entre las aplicaciones más comunes se pueden mencionar: la mezcla de polvos para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, la mezcla de aceites y grasas en los ingredientes secos para formar una masa, la combinación de grava y asfalto, entre otros.

El mezclador de listón consiste en una cubeta semicilíndrica, normalmente provista de dos o más espirales de cinta. Una espiral es de mano derecha y otra de mano izquierda, así el material se mueve de ida y vuelta en la cubeta (Figura 9). Este es un mezclador conectivo. El movimiento del listón cerca de las paredes produce regiones de alto corte, su capacidad viene dada por el lapso del listón, el cual debe limpiar la parte superior del lecho del polvo con el fin de mezclar todo. ¹⁴



Figura 9. Mezclador de listón de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Entre sus ventajas tenemos que suele permitir menos segregación cuando se manejan partículas de distintos tamaños, y por el alto corte de la cinta es ideal para polvos cohesivos. También presenta facilidad para adaptarlo a procesos continuos. Su principal desventaja son las regiones de estancamiento o puntos muertos donde existe una gran variabilidad de concentración de los componentes y como consecuencia producir productos fuera de especificación.¹⁴

Otras ventajas y desventajas que podemos encontrar son:

1.11.3.1 Ventajas¹⁴

1. Modo de funcionamiento: por lotes o continua.
2. Opción de configuración interna: ejes individuales y dobles con cinta.
3. Idoneidad para las operaciones unitarias especiales: como la ruptura de aglomerados.
4. Tiempo de mezcla: variable de 30 minutos, pero puede tardar hasta 2 horas para productos fibrosos.
5. Degradación de partículas / Abrasión: insignificante.

6. Uso generalizado. Alimentos, productos químicos, colorantes, ambientales y pigmentos, alimentos para animales, madera y papel, productos farmacéuticos.
7. El vaciado de materiales no es un problema.

1.11.3.2 Desventajas¹⁴

1. Limpieza difícil.
2. Problemas mecánicos: las cintas deben estar diseñados para soportar la carga equivalente al volumen del mezclador.
3. Mayor cantidad de puntos muertos
4. A diferencia de muchos mezcladores de volteo, un mezclador de listón a menudo no es completamente vaciado por gravedad, ya que requieren de la rotación de una cuchilla adicional para completar este proceso. Esto puede resultar en un mezclado adicional, la segregación y el desgaste, lo cual debe tenerse en cuenta durante el diseño del proceso.

1.11.3.3 Cinética

La mezcla en polvo en un mezclador de este tipo se realiza principalmente por efectos de convección y deslizamiento. Durante el funcionamiento de un mezclador de listón, dos conjuntos de cintas helicoidales estándar, transportan el material en direcciones opuestas; las cintas exteriores transportan el material hacia el centro del recipiente de mezcla, mientras que las interiores transportan hacia los extremos de la vasija. Turbulentas corrientes de convección provocadas por estos elementos con giro en oposición, actúan para mezclar los diferentes componentes.¹⁴

1.11.4 Mezclador planetario

El mezclador planetario lleva ese nombre debido a sus cuchillas, las cuales están dispuestas en ejes paralelos horizontales y giran una en sentido contrario de la otra. El tazón de un mezclador planetario común consiste en un cilindro con una sección semiesférica. El tazón está fijado a un marco semicircular en el tiempo de mezcla. El batidor está conformado para que coincida con la superficie curvada inferior del recipiente y el batidor provee dos tipos de movimiento: uno que gira sobre su propio eje a alta velocidad, mientras que el segundo eje vertical rota alrededor del centro del recipiente a una velocidad relativamente baja (Figura 10).



Figura 10. Mezclador planetario de la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

El movimiento planetario de la batidora es muy eficaz en la mezcla del contenido del tazón. Después de que la mezcla se ha completado, el recipiente se baja y puede ser fácilmente separado y eliminado de la unidad mezcladora. La descarga de material desde el recipiente del mezclador puede ser a mano o con una pala cuando el material es pastoso y no fluye, o a través de una válvula de descarga de fondo cuando el material es capaz de fluir.³⁴

El mezclador planetario común es usualmente empleado para mezclar. Polvos secos, gránulos, entre otros.³⁴

1.11.4.1 Ventajas³⁴

1. La reducción de elevación hidráulica logra a través de fuente de alimentación motorizada en el modelo de producción y sistema de elevación manual para el modelo de laboratorio.
2. Ruedas giratorias montadas en el recipiente para la facilidad de la movilidad.
3. Todas las piezas son fácilmente removibles para su lavado.
4. El mezclador planetario trabaja a diferentes velocidades y es más útil para la granulación húmeda.
5. Las velocidades bajas se utilizan para la mezcla en seco y las velocidades más rápidas para la granulación húmeda.

1.12 Requerimientos para llevar a cabo el mezclado

De las tres entradas de información necesaria para seleccionar adecuadamente un mezclador, el proceso y los requisitos de los productos suelen ser los más fáciles de especificar.³⁷

Ahora bien, hay que hacer una evaluación lógica de los requisitos y tomar en cuenta los siguientes puntos:

- a) Rendimiento.

En un proceso por lotes se debe contemplar, si, el mezclador, ¿Tiene la flexibilidad para hacer frente a un tamaño de lote variable?, ¿El mezclador será cargado con todos los ingredientes de la mezcla o hay una adición secuencial de los ingredientes en cada uno

de los tiempos de mezcla? Cabe mencionar que para un material de alto rendimiento y / o para un sistema fuertemente segregante, debe ser considerado seriamente el uso de un lote continuo en lugar de un mezclado por lotes.

b) Integridad del Lote.

La integridad de proceso por lotes se ha de mantener desde la carga de los ingredientes de la mezcla, a través de la mezcla y hasta el acondicionamiento final del producto, entonces el almacenamiento intermedio y la manipulación deben reducirse al mínimo y todo el equipo de proceso debe ser de lavado y limpieza fácil.

Un recipiente de mezcla que puede ser transportado entre la carga, mezcla y envasado tendría muchas ventajas (mezclador bin). Y es deseable considerar también aquellos mezcladores que nos permitan una fácil toma de muestras.

c) Contaminación

La contención del producto puede ser un problema de dos vías, con riesgos de una contaminación del producto a partir de una fuente externa o la contaminación de los alrededores por el producto. ¿Qué tan bien puede la mezcladora aislar los materiales de proceso?, la contaminación del producto no sólo es causada por otros polvos, también puede ser provocada por la atmósfera que lo rodea.

d) Sensibilidad del producto

Los mezcladores manejan productos de maneras diferentes dependiendo de si el producto es frágil, abrasivo, explosivo, contaminado por las superficies metálicas, sensible al calor, si sufre de aglomeración o si es polvoso. Todos estos factores deben influir en la elección final.

e) Limpieza

La limpieza entre lotes de diferentes productos o limpieza para asegurar el lavado de residuos de proceso, puede ser una operación que consuma tiempo tal que se corta la rentabilidad de la producción del producto.³⁷

1.13 Tamaño de la muestra

Idealmente, el tamaño de la muestra debería ser igual a la escala de escrutinio de la mezcla. Por ejemplo, para ciertas aplicaciones farmacéuticas, el tamaño de una sola tableta es la escala de escrutinio, es crítico para asegurar que el ingrediente activo está bien mezclado en el comprimido.¹⁴

Danckwert (1952) fue el primero en establecer el concepto de escala de escrutinio que describe el tamaño mínimo de las regiones de segregación en una mezcla particular que le indicarían que la mezcla puede considerarse como suficientemente mezclada.³⁸

Cuando no es posible obtener muestras comparables con el tamaño ideal, será apropiado emplear una técnica de reducción de tamaño de la muestra para obtener una muestra que sea lo suficientemente representativa para el análisis. Para las mezclas aleatorias, la varianza de la muestra es inversamente proporcional al tamaño de la muestra.¹⁴

Cuando se toman muestras para evaluar la composición de un sólido a granel y se quiere encontrar evidencia de la segregación, las directrices comunes de muestreo son:

- Las muestras deben ser suficientemente grandes para contener un número suficiente de partículas de cada componente. Sólo entonces es una afirmación estadísticamente fiable.³²

- Si una muestra es demasiado grande para el análisis, debe ser reducida en muestras representativas más pequeñas, pero es imprescindible que la muestra utilizada para el análisis sea representativa de la muestra inicial.³²
- Si el tamaño elegido de la muestra es muy pequeño, se debe tener un gran número de muestras para reducir incertidumbre en la determinación de la propiedad mezcla.³⁰
- Si se toma una muestra de una corriente de sólidos, la posible segregación de flujo tiene que ser tomada en cuenta.
- Si la concentración de una corriente de material es fluctuante, las muestras tienen que ser tomadas en intervalos de tiempo suficientemente cortos. De lo contrario no se pueden detectar fluctuaciones.³²

1.14 Evaluación de la homogeneidad de la mezcla

Muchos trabajos han discutido las tecnologías para determinar la homogeneidad de la mezcla y tiempo óptimo de mezclado. Las dos opciones son en línea en tiempo real de seguimiento de mezcla, o fuera de línea, mediante el uso de estrategias para tomar muestras periódicas de los mezcladores. La elección depende, de las tecnologías disponibles en la planta industrial y del tipo de mezcla que se utilizará para el lote o proceso.²⁴

La cinética en cualquier tipo de mezclador puede seguirse midiendo (o estimando) la desviación estándar de la composición de la mezcla para diferentes tiempos de mezclado. Para conocer el tiempo óptimo de mezclado (Figura 11), se calcula el punto de inflexión

(Z) que se encuentra dentro del rango aceptable (Y). Una curva típica de mezclado comienza con un cierto decaimiento exponencial seguido de una asíntota que puede ser aproximada por una serie de oscilaciones.³⁹

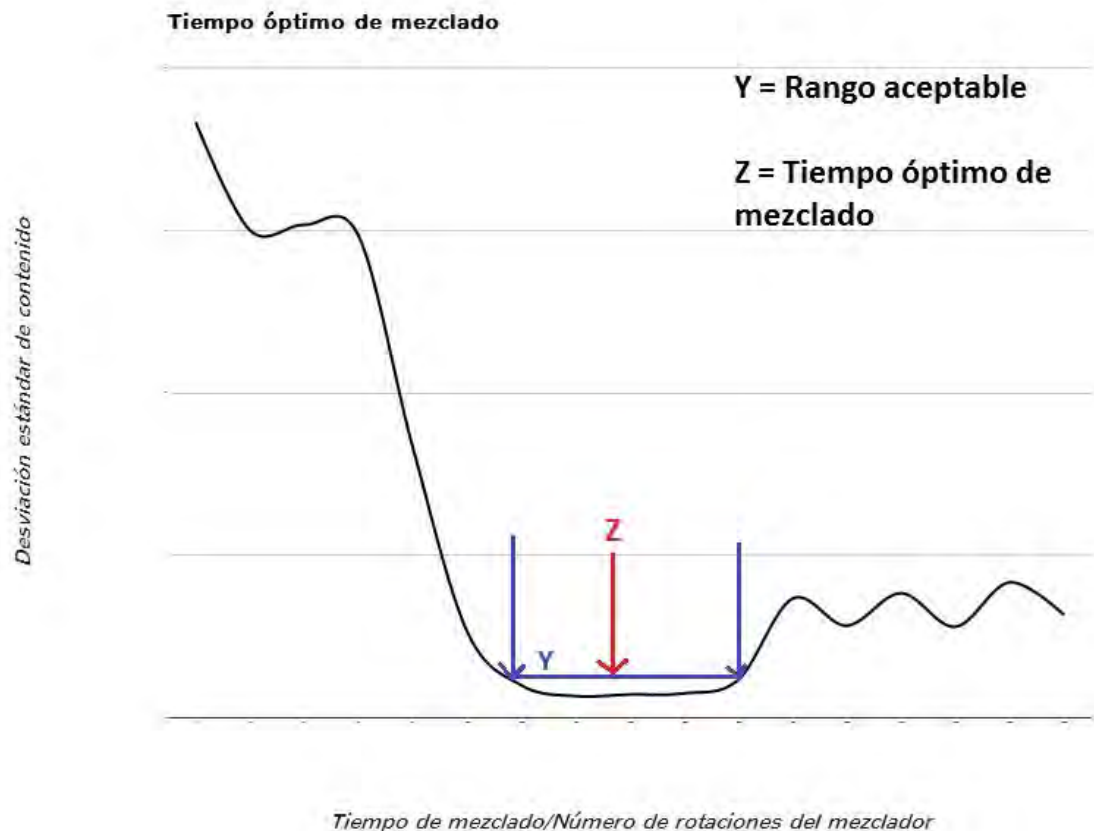


Figura 11. Gráfico que muestra como obtener el tiempo óptimo de mezclado, la variable a controlar puede ser el tiempo de mezclado o el número de rotaciones por minuto del mezclador.

Se puede asumir que la primera parte de la curva representa la rápida reducción en heterogeneidad debida a la importante reorganización a gran escala del volumen inducida por mecanismos de convección y corte. Finalmente, mientras que la difusión favorece el mezclado, también puede promover la segregación por percolación, por eso las oscilaciones en la cola de la curva de cinética se pueden atribuir a una competencia entre el mezclado y la segregación.³⁹

2. Planteamiento del problema

Una de las operaciones unitarias más importantes en la manufactura de formas farmacéuticas sólidas lo constituye el mezclado de sólidos, cuyo principal objetivo es el obtener una mezcla en la cual el principio activo se encuentre uniformemente repartido, de modo que se pueda asegurar y garantizar su dosificación en la forma farmacéutica (cápsula, gragea, tableta, polvo para reconstitución, entre otros) que se desee obtener.

Los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (QFB) en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con escenarios reales de lo cual se puede destacar que, a partir de sexto semestre en adelante se aplica el conocimiento de las operaciones unitarias dentro de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza los cuales cuentan con la Planta Piloto Farmacéutica, en la que se puede desarrollar el mezclado de sólidos utilizando equipos como: el mezclador de corazas gemelas, el mezclador planetario y el mezclador de listón.

El aumento en matrícula de alumnos de la carrera de QFB, ha propiciado la búsqueda de nuevas herramientas por parte del docente para generar un aprendizaje significativo, entre las cuales se han contemplado proyectos virtuales y la generación de diversos materiales didácticos. Para el caso de las operaciones unitarias especialmente el mezclado de sólidos la elaboración de un material audiovisual será de gran utilidad como auxiliar didáctico, así como herramienta de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), lo cual permitirá a los alumnos tener acceso a los servicios educativos desde cualquier lugar, de manera que puedan desarrollar personal y autónomamente acciones de aprendizaje.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Elaboración de un guion y de un material audiovisual sobre mezclado de polvos que pueda ser empleado como una tecnología de la información y la comunicación dentro de la Planta Piloto Farmacéutica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

3.2 Objetivos particulares

- Conocer el manejo y funcionamiento de los diferentes mezcladores de polvos.
- Aplicar el conocimiento sobre el manejo y funcionamiento del mezclador de corazas gemelas, planetario y de listón ubicados en la Planta Piloto Farmacéutica.
- Proponer un guion para un vídeo didáctico que describa de forma congruente los puntos más importantes sobre la operación unitaria de mezclado de polvos con enfoque Farmacéutico.
- Elaborar un vídeo didáctico audiovisual que abarque y describa los aspectos más importantes del mezclado de polvos con enfoque Farmacéutico.

4. Material

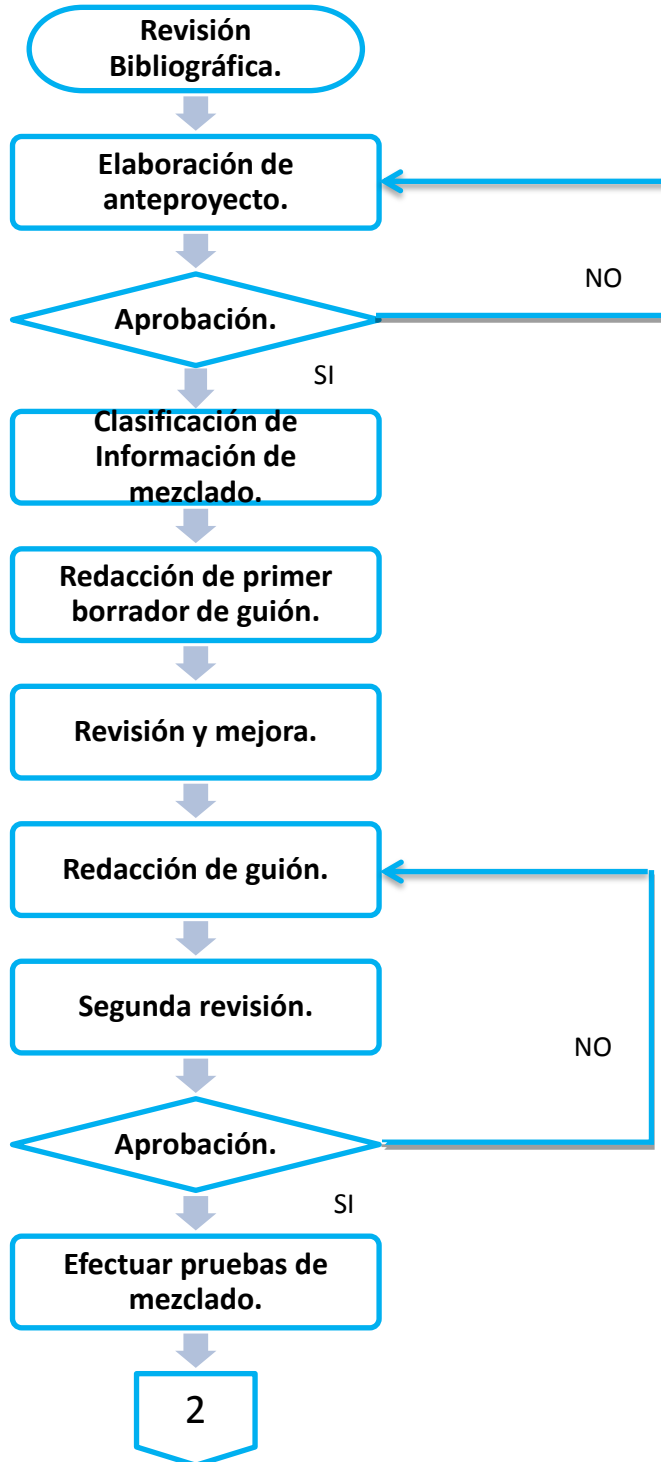
- Cofias
- Guantes de nitrilo
- Cubre bocas
- Zapatos blancos con suela de goma
- Pañuelos que no liberen pelusa
- Bayoneta para muestreo
- Bata
- Formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas
- Microesferas de azúcar blancas
- Pellets de clorhidrato de fenilefrina verdes
- Talco
- Bolsas de plástico
- Tubos en forma de V de plástico transparente

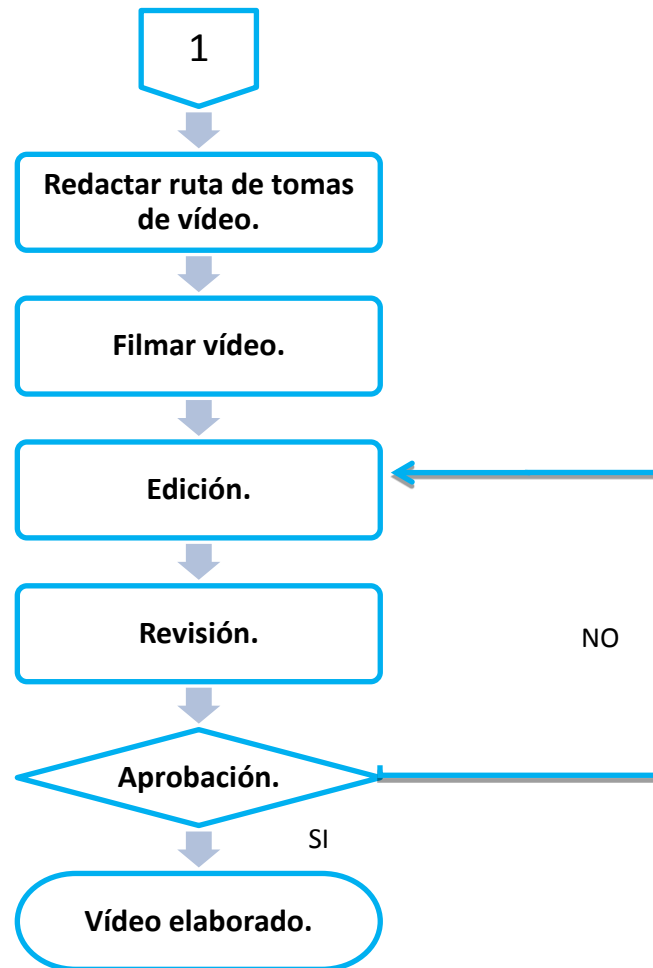
4.1 Equipo

- Mezclador “V” Erweka AR 400 (Inventario UNAM, 206263)
- Mezclador de listón Siemens (Inventario UNAM, ET/LF/10)
- Mezclador planetario Erweka (Inventario UNAM, 206271)
- Cámara digital Canon PowerShot G10
- Computadora TOSHIBA Satellite L845D Windows 8 Single Language con software adecuados (Windows Movie Maker versión 2012 y el NCH Software VideoPAd versión 2.42).

5. Diagrama de flujo

La siguiente es una representación de la secuencia de pasos que se realizaron para llevar a cabo el trabajo.





6. Procedimiento

Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de mezclado de sólidos y el manejo de los equipos que se ven inmersos en dicha operación unitaria, tratando de abarcar referencias del año 2000 en adelante.

Se escribió un anteproyecto el cual permitió reportar la información obtenida y establecer la metodología a seguir, en éste escrito se consideró la viabilidad del proyecto en base a los recursos disponibles.

La información recopilada se clasificó y ordenó por importancia, con el fin de abarcar aquella necesaria que marca el plan de estudios actual (10 de Junio del 2003) de Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza).

Se estableció el contenido del guion con los siguientes puntos: una introducción, objetivo del mezclado, variables que afectan el mezclado de sólidos, mecanismos del mezclado de sólidos, equipos de mezclado de sólidos, problemas en el mezclado de sólidos, la evaluación de la homogeneidad de la mezcla y una conclusión-resumen.

Se redactó un primer guion, iniciado con información de lo general a lo particular. Para esto, se tomó en cuenta el público al cual iba dirigido para saber qué información plantear; y el tiempo, es decir, que no rebasara los 15 minutos.

Una vez que se obtuvo el primer borrador de guion, se plantearon las imágenes que se consideraba ejemplificaba y transmitía mejor la información. Con esto se logró obtener un guion con sus 3 principales elementos: imagen, audio y tiempo.

Se sometió a una primera revisión.

Se realizaron las modificaciones pertinentes, en base a los comentarios obtenidos.

Los dos puntos anteriores se realizaron cuantas veces fue necesario para obtener el guion final aprobado.

Una vez aprobado el guion, se efectuaron pruebas con los distintos equipos de mezclado para sólidos que se encuentran en la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza, verificando su funcionamiento. Durante la pruebas, se fue planteando la ruta de tomas que permitió tener la logística de la filmación del vídeo.

Se tomaron fotografías y filmaciones de vídeo con una cámara digital Canon PowerShot G10.

Las tomas se almacenaron en una computadora TOSHIBA Satellite L845D y discos como respaldo, donde se observó la calidad de las imágenes.

Para realizar la edición del vídeo se seleccionaron dos software, el Windows Movie Maker versión 2012 (Build 16.4.3505.0912) y el NCH Software VideoPAde versión 2.42, se tomaron tutoriales gratuitos en línea para conocer el funcionamiento, beneficio y cualidades de cada software.

MÉTODO

Posteriormente, como primera etapa de la edición, se acomodó el material visual conforme al guion. Para lograr obtener el material visual a mostrar ésta etapa se dividió de la siguiente forma:

- Utilizando el NCH Software VideoPAd versión 2.42, se elaboraron tomas de superposición, es decir, aquellas donde se tiene dos o más imágenes (fijas o en movimiento) al mismo tiempo en la toma.
- Por medio de PowerPoint 2010 versión 14.0.6129.5000, se diseñaron animaciones con movimiento de un gráfico y un mecanismo de mezclado, dicha animación se guardó como vídeo de Windows Media (Archivo WMV).

Una vez listas las tomas, utilizando el Windows Movie Maker versión 2012, se recortaron marcando un inicio, un final, la velocidad deseada para cada toma, la transición entre tomas, la animación de la toma (en caso de requerirla) y se adicionó el texto marcado en el guion.

La segunda etapa consistió en grabar la voz del locutor, para esto se buscó una voz clara, con buena dicción y amigable para el oído. En este punto sólo se utilizó el Windows Movie Maker.

Después se seleccionó la melodía de fondo que no opacara la voz del locutor.

Una vez concluida la edición se sometió a revisión y se realizaron las modificaciones pertinentes hasta la aprobación final del vídeo.

7. Resultados

7.1 Guion para el material audiovisual de mezclado de sólidos PAPIME-PE210612.

El guion se presenta en forma de tabla, la primera columna corresponde al número de toma, la segunda columna corresponde a la imagen que se muestra en el vídeo, la tercera columna corresponde al sonido y la cuarta columna al texto que el locutor grabó.

7.2 Ruta de tomas para el vídeo de mezclado de sólidos.

La ruta de tomas consiste en la logística que se tomó para llevar a cabo la filmación del vídeo, las tomas del guion se agruparon en zonas o áreas de filmación y consiste en cuatro columnas:

- La columna “Lugar” es el área donde se realizara la filmación.
- La columna “Número de toma en el guion” indica el número que le corresponde a la toma conforme al guion.
- La columna “Escena representada en el guion” la cual describe de forma clara y breve que se necesita filmar.
- La columna “Material requerido” describe todos aquellos insumos necesarios para realizar la toma de manera adecuada.

7.3 Vídeo

Con las siguientes características:

Duración del vídeo	00:11:33 min
Velocidad de bits de audio	192kbps
Tipo de elemento	Archivo WMV
Tamaño	261 MB

7.1 GUIÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



GUION PARA EL MATERIAL AUDIOVISUAL “MEZCLADO DE SÓLIDOS”

I. **Temática**

Tecnología Farmacéutica

A. **Justificación**

La evidencia documental en un estudio diagnóstico realizado en los alumnos de 6º a 9º semestre sobre el conocimiento básico del tema de mezclado de sólidos, se encontró que solo cerca del 10% de una muestra de 267 alumnos tuvo una calificación aprobatoria, en tanto que el porcentaje restante no evidencio el conocimiento mínimo necesario en el tema.

Dado lo anterior se tiene la necesidad de hacer un reforzamiento en el conocimiento teórico aplicativo en el contenido temático de mezclado de sólidos del módulo de Tecnología Farmacéutica I, impartido en el sexto semestre de la carrera de Q.F.B., para lo cual se elaboró el guion para la realización de un video que contempla la importancia y definición del proceso de mezclado de sólidos, analizando los factores que se ven involucrados en la operación unitaria, sus mecanismos, equipo necesario y su evaluación.

B. Objetivos

1. Que el alumno fortalezca los conocimientos generales en el tema de mezclado de sólidos
2. Que el alumno identifique la operación unitaria de mezclado de sólidos en el diseño y fabricación de formas farmacéuticas sólidas.
3. Que sea un material de apoyo para el docente

C. Contenidos

1. Introducción
2. Objetivo
3. Variables que afectan el mezclado de sólidos
4. Mecanismos
5. Equipos de mezclado
6. Problemas durante el mezclado
7. Evaluación

D. Destinatarios

Alumnos de sexto a noveno semestre de la carrera de Q.F.B.
Profesores del área de Tecnología Farmacéutica

No.	IMAGEN	AUDIO		Tiempo de inicio
		SONIDO	TEXTO	
1	(Texto) UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO Imagen del escudo de la UNAM.	Música de fondo: Antonio Vivaldi La Stravaganza	No aplica.	00:00
2	(Texto) FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA Imagen del escudo de la FES Zaragoza	Música de fondo suave	No aplica.	00:05
3	(Texto) PROYECTO PAPIME-PE210612	Música de fondo suave	No aplica.	00:11
4	(Texto) Presentan	Música de fondo suave	No aplica.	00:16
5	(Texto) MEZCLADO DE SÓLIDOS	Música de fondo suave	No aplica.	00:23
6	Alumno entrando a la planta piloto con la indumentaria correspondiente, dirigiéndose al área de acodicionamiento. Cuando se menciona "tabletas, jarabes..." Aparecen imágenes de formas farmacéuticas.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	En la industria farmacéutica se realizan diferentes procesos para poder fabricar un producto farmacéutico como pueden ser tabletas, jarabes, cápsulas, supositorios, entre otros.	00:28

7	<p>(Texto) OPERACIONES UNITARIAS, en la parte superior de la pantalla.</p> <p>Toma del área de la planta piloto designada a ingeniería química donde se encuentran los reactores. Cuando se menciona la definición, ésta aparece en texto.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Dentro de estos procesos de fabricación están inmersas operaciones unitarias las cuales se definen como: “los pasos o estadios donde los cambios son esencialmente físicos y afectan a la materia sin alterar sus propiedades químicas”.</p>	00:41
8	<p>Edificio de la planta piloto farmacéutica de la FES Zaragoza, continúa con una toma realizada dentro de un aula donde los alumnos toman clases y finaliza con una toma de alumnos dentro del laboratorio de control de calidad.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Las operaciones unitarias forman parte de los contenidos temáticos del programa de estudios del módulo de Tecnología Farmacéutica I en la formación del Q.F.B. en la FES Zaragoza...</p>	00:58
9	<p>Dentro del área de acondicionamiento, toma cerrada de la mesa la cual tiene colocadas diferentes formas farmacéuticas sólidas.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>y son la base para comprender, elaborar y diseñar procesos farmacéuticos en la fabricación de medicamentos.</p>	01:16
10	<p>Continúa la toma anterior. Cuando se menciona “el mezclado” aparece texto.</p> <p>(Texto) “EL MEZCLADO”, en la parte central de la pantalla.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Una de las operaciones unitarias clave en la fabricación de formas farmacéuticas sólidas es el mezclado.</p>	01:20

11	<p>Alumno adicionando pellets verdes al mezclador planetario. Posteriormente se hace un acercamiento dentro del mezclador planetario mezclando microesferas blancas y pellets verdes.</p> <p>Al momento de mencionar el objetivo, aparece el siguiente texto: (Texto) Uniformidad y buena distribución de los componentes</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El mezclado tiene como objetivo la uniformidad y buena distribución de todos los componentes de la mezcla.</p>	01:28
12	<p>(Texto) Variables que intervienen en el mezclado de sólidos. Manteniendo de fondo la imagen anterior</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Pero para lograr esto, existen variables que deben ser controladas ya que afectan el mezclado de sólidos, como lo son:</p>	01:34
13	<p>(Texto) Tamaño de partícula, parte central inferior. Ro-Tap en funcionamiento.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El tamaño de partícula, ya que a distintos tamaños se pueden crear huecos donde las más pequeñas caerán.</p>	01:41
14	<p>(Texto) Forma de la partícula, en la parte central inferior. Estudiante con bata en el área de instrumentos colocando en el estereoscopio una muestra de polvo y observando a través del mismo la forma de la partícula. En la parte inferior se mostraran imágenes de las formas mencionadas en el texto.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La forma de la partícula, la cual puede ser esférica, irregular, granular, modular, cristalina, angular, entre otras.</p>	01:48

15	<p>(Texto 1) Densidad, en la parte central inferior.</p> <p>(Texto 2) Densidad = masa/volumen, en la parte superior derecha.</p> <p>Estudiante realizando densidad compactada en el densímetro utilizando una probeta y realizando las anotaciones correspondientes.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La densidad del polvo, siendo esta la relación que existe entre la masa del polvo y el volumen ocupado.</p>	02:03
16	<p>(Texto) Cargas electrostáticas, en la parte central inferior.</p> <p>Muestra de talco en una bolsa la cual se agita y se hace pasar por el embudo de metal, se realiza acercamiento al embudo el cual muestra como las partículas se quedan en ésta.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Las cargas electrostáticas de las partículas, generadas al deslizarse o chocar entre ellas o contra la paredes del contenedor, provocando cargas opuestas.</p>	02:12
17	<p>(Texto) Humedad, en la parte central inferior.</p> <p>Imagen de termohigrómetro, después pasa a toma cerrada de una mano con un guante de nitrilo deshaciendo agregados de polvo sobre papel debido a la humedad. Para esto se humectara un poco el polvo.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La humedad es una variable importante en cuanto a los factores ambientales, ya que puede modificar el tamaño de las partículas, por lo que se debe fijar el valor de humedad relativa en el área, en relación con el producto más sensible a las variaciones de ésta.</p>	02:25

<p>18</p>	<p>Alumno parado a un lado del mezclador de pantalón de la planta piloto, cambio de imagen de un alumno ahora a lado de un mezclador de pantalón más grande y por último un mezclador más grande que el anterior.</p> <p>Cada que sale una de las imágenes anteriores de forma ascendente sale con texto la capacidad de cada equipo.</p> <p>Cuando se menciona “Por esto se respeta...”, por medio de líneas verdes y con texto se delimita el 40 a 60% de capacidad del equipo.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La capacidad del equipo, cuando los lotes cambian constantemente de tamaño, por ejemplo, ciertos dispositivos de agitación no funcionan correctamente a menos que se mantenga cierta capacidad. Por esto se respeta con frecuencia un 40 a 60% de espacio no ocupado en nuestros mezcladores.</p>	<p>02:46</p>
<p>19</p>	<p>Pantalla dividida en tres mostrando en cada sección un video del mezclador de pantalón a diferentes velocidades de tal forma que sea notorio.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La velocidad, será tal que en la mayoría de los casos el trayecto efectuado en el mezclador sea muy largo y las revoluciones por minuto dependerán del equipo.</p>	<p>03:12</p>
<p>20</p>	<p>Imagen Diagrama de mecanismos de mezclado como título con tres ramificaciones hacia convección, difusión y deslizamiento.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Ahora bien ¿cómo se lleva a cabo este proceso de mezclado?, existen tres mecanismos principales por los que se produce la mezcla de polvos:</p>	<p>03:18</p>
<p>21</p>	<p>(Texto) Convección</p> <p>Modelo de mezclador en V de material transparente donde se observe el mecanismo de mezclado.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Uno de ellos es por convección la cual se produce al haber un movimiento de grupos de partículas relativamente grandes de una parte del lecho de polvo a otra.</p>	<p>03:27</p>
<p>22</p>	<p>(Texto) Deslizamiento</p> <p>Animación que muestra el mecanismo por medio de esferas de color amarillo y rojo.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Por deslizamiento, se produce cuando una capa de material se mueve o fluye sobre otro.</p>	<p>03:39</p>

<p>23</p>	<p>(Texto) Difusión</p> <p>Animación que muestra el mecanismo por medio de esferas naranjas y blancas.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Y por último por difusión, llevada a cabo debido al empaquetamiento por lo cual los espacios entre partículas empiezan a formarse. Cabe decir que para obtener una mezcla uniforme y de manera rápida los mezcladores combinan estos mecanismos</p>	<p>03:48</p>
<p>24</p>	<p>Toma 1. Aparecen tres diferentes polvos A, B y C de diferentes colores, siendo el "A" un colorante en una proporción menor al 10 %. Con una flecha se indica su mezcla final y se ve no homogénea.</p> <p>Toma 2. Posteriormente se muestra el premezclado de A+C que forman el polvo D. (Texto 1) Mezcla conjunta de dos o más componentes para formar una de libre flujo.</p> <p>(Texto 2) Se premezcla "A" más "C" para formar "D".</p> <p>Toma 3. Por último D+C que den una mezcla uniforme. (Texto 3) Por último se mezcla "D" más "C" y se obtiene una mezcla uniforme.</p> <p>(Texto 4) Proporciones menores al 10%, cuando se menciona en el audio.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Dentro de esta operación unitaria se puede emplear una técnica conocida como premezclado, siendo ésta la mezcla conjunta de dos o más componentes para formar una composición sólida de libre flujo, esto nos permite hacer un proceso robusto que presente un desarrollo constante lote a lote y se utiliza principalmente para proporciones menores o iguales al 10%.</p>	<p>04:04</p>

<p>25</p>	<p>(Texto) Parámetros del equipo, en la parte central, con un fondo negro.</p> <p>La pantalla muestra un esquema de la clasificación de los mezcladores, posteriormente se cambia la toma al mezclador “V” y aparece el texto.</p> <p>(Texto) Mezclador V, en la parte inferior central.</p> <p>La imagen cambia al mezclador de listón y aparece el texto.</p> <p>(Texto) Mezclador de listón, en la parte inferior central.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>En el mezclado de sólidos se cuenta con equipos diversos, los cuales se pueden clasificar de varias formas, una de ellas es: mezcladores segregadores y no-segregadores. Un ejemplo del primero es el mezclador V debido a que permite la formación de espacios entre partículas, mientras que los segundos operan por un mecanismo de deslizamiento de polvo, como el mezclador de listón.</p>	<p>04:34</p>
<p>26</p>	<p>Texto Mezclador V</p> <p>En el fondo se muestra la entrada al área de mezclado de sólidos, un estudiante con cofia, cubrebocas, zapatones y guantes abre la puerta y entra, con la toma tras de él.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>De los distintos mezcladores para polvos, la planta piloto de la FES Zaragoza cuenta con tres, los cuales se presentan a continuación:</p>	<p>05:00</p>
<p>27</p>	<p>El estudiante vacía dentro del mezclador V una porción de microesferas blancas.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El mezclador “V” o de pantalón, fácil de reconocer ya que cuenta con un cuerpo en forma de V de acero inoxidable, también es conocido como mezclador de corazas gemelas o cilindros gemelos.</p>	<p>05:12</p>

28	Se realiza zoom hacia los ejes del mezclador, indicando con una flecha aquel que está hacia el motor, finaliza mostrando el diseño en V del mezclador en un alejamiento de toma y con líneas rojas se muestra el ángulo de 90°.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Este es soportado por dos ejes a cada lado, en donde uno de los ejes está conformado por un motor el cual proporciona una rotación de 360°, lo que permite llevar a cabo la mezcla, mediante la acción de corrientes axiales que separan y unen la mezcla debido al diseño en V en donde la mezcla se rompe por el ángulo de 90° formado por los cilindros.	05:29
29	El mezclador “V” está en funcionamiento y en la parte inferior de la pantalla pasa de derecha a izquierda la toma que se utilizó en la convección.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	En este equipo el proceso de mezclado se lleva a cabo a través de la fricción entre el material y las paredes del recipiente y entre las mismas partículas. Este movimiento ocasiona que el material corra y caiga dentro del recipiente resultando de esto una mezcla difusiva.	05:56
30	Aparece de nuevo el mezclador V apagado y el estudiante coloca una bolsa de plástico transparente en la zona de descarga y realiza la descarga del mezclador, se hace un zoom a la bolsa de plástico ya con la mezcla dentro.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El uso del mezclador V incrementa la intensidad de la mezcla ya que el material se intercambia en ambos sentidos vertical y horizontalmente.	06:19
31	<p>Texto</p> <p>Mezclador de listón.</p> <p>Estudiante con su vestimenta, se observa que está vaciando el contenido de unas bolsas en el mezclador. Después se muestra el mezclador de listón vacío y limpio.</p>	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El segundo es el mezclador de listón, y consiste en una cubeta semicilíndrica, normalmente provista de dos o más espirales de cinta. Una espiral es de mano derecha y otra de mano izquierda, así el material se mueve de ida y vuelta en la cubeta.	06:28

32	Continúa la toma anterior y al momento de mencionar “el cual debe limpiar...” se muestra el mezclador de listón a la mitad de su capacidad funcionando.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	El movimiento del listón cerca de las paredes produce regiones de alto corte, su capacidad viene dada por el lapso del listón, el cual debe limpiar la parte superior del lecho del polvo con el fin de mezclar todo.	06:44
33	Continúa la toma anterior.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Entre sus ventajas tenemos que suele permitir menos segregación cuando se manejan partículas de distintos tamaños, y por el alto corte de la cinta es ideal para polvos cohesivos.	06:58
34	Al momento de mencionar “regiones de estancamiento o puntos muertos”, el estudiante muestra las zonas donde se ve el menor flujo de material dentro del mezclador y al mismo tiempo se señala con una flecha.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	También presenta facilidad para adaptarlo a procesos continuos. Su principal desventaja son las regiones de estancamiento o puntos muertos y como consecuencia producir productos fuera de especificación.	07:11
35	Texto: Mezclador Planetario Se muestra el mezclador planetario completo desde fuera hasta enfocar la parte interna.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Y el tercer mezclador el cual se llega a utilizar para polvos y materiales viscosos, es el planetario.	07:23
36	Un estudiante con bata, cofia, cubrebocas, guantes y zapatones vacía polvo azul dentro de mezclador y posteriormente rojo, lo enciende y se realiza zoom hacia el interior del mezclador.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Las cuchillas de corte desplazan el material desde las paredes del recipiente y es llevado hacia los ejes agitadores, por lo tanto producen un gran campo de fuerza de cizallamiento. Por este medio, material altamente viscoso y cohesivo puede ser mezclado con eficiencia.	07:34
37	Se realiza un movimiento de cámara donde se muestra de manera horizontal el movimiento de las cuchillas y se va variando la velocidad. Al momento de mencionar la granulación húmeda en la parte inferior derecha se muestra un video del mezclador planetario con un granulado.	Música de fondo suave Voz del Locutor en off	Entre sus ventajas tenemos que el mezclador planetario trabaja a diferentes velocidades y es más útil para la granulación húmeda. Las velocidades bajas se utilizan para la mezcla en seco y las velocidades más rápidas para la granulación húmeda.	07:54

<p>38</p>	<p>Estudiante mostrando en una bolsa de plástico transparente la imagen de un mezclado de polvos, de manera no homogénea y haciendo un ademán de duda.</p> <p>(Texto 1) -Mecanismo de mezclado -Variables de la partícula -Equipo</p> <p>Al comenzar con “nos podemos...”, se cambia la imagen a una donde se encuentra un vaso de precipitados con material sólido de distinto tamaño y se ve la segregación, en éste momento aparece el siguiente texto.</p> <p>(Texto 2) Segregación</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Todo lo anterior es importante ya que si no se toma en cuenta el mecanismo de mezclado, y no se controlan las variables de la partícula y equipo, nos podemos enfrentar al efecto opuesto al mezclado, llamado segregación.</p>	<p>08:12</p>
<p>39</p>	<p>(Texto) Acciones preventivas, en la parte central inferior de la pantalla.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Existen varios procedimientos para prevenir la segregación:</p>	<p>08:28</p>
<p>40</p>	<p>Desaparece texto y se observa un alumno tomando nota a lado del tamizador el cual deberá estar trabajando.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>-Llevar a cabo una selección de fracciones de tamaño de partículas.</p>	<p>08:32</p>
<p>41</p>	<p>La cámara hace un movimiento para enfocar otro estudiante el cual está utilizando un mortero con polvo en su interior.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>-Realizar previamente la reducción del tamaño de las partículas.</p>	<p>08:36</p>
<p>42</p>	<p>La cámara enfoca a otro estudiante en la siguiente mesa revisando el Handbook de excipientes al cual se le realizara un acercamiento a una hoja con información.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>-Seleccionar excipientes con una densidad similar a la del componente activo.</p>	<p>08:42</p>

<p>43</p>	<p>Texto ¿Cómo aseguramos la homogeneidad de la mezcla de polvos?, en la parte inferior de la pantalla.</p> <p>En la imagen se observan tres bolsas conteniendo una mezcla de polvos, los cuales están a tiempos de 5, 10 y 20 minutos de mezclado, este último siendo indicado en grande a lado de cada una de ellas.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Ya vimos que existen distintos equipos para mezclar y su forma de elección.</p> <p>Pero, ¿cómo aseguramos la homogeneidad de la mezcla?</p>	<p>08:46</p>
<p>44</p>	<p>La pantalla muestra imagen con tres tomas en movimiento, colocadas de la siguiente manera:</p> <p>Toma 1 (inferior centro): El estudiante con bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador V. Esta imagen se repite constantemente.</p> <p>Toma 2 (superior derecha): El estudiante con bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador planetario. Esta imagen se repite constantemente.</p> <p>Toma 3 (superior izquierda): El estudiante con bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador de listón. Esta imagen se repite constantemente.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Como se mencionó existen los denominados puntos muertos o de pobre mezclado, los cuales son las zonas donde se llevara a cabo el muestreo. En general son tres zonas para cada equipo.</p>	<p>08:58</p>

45	<p>(Texto) Muestreo, en el centro.</p> <p>Imagen de las manos del estudiante con guantes mostrando dos bayonetas de acero inoxidable, la toma cambia un alumno tomando muestra dentro del mezclado "V" y finaliza mostrando el interior de la bayoneta ya con muestra.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El muestreo se realiza con el uso de un muestreador denominado "bayoneta", con el cual se tomaran muestras por triplicado de las zonas antes mencionadas.</p>	09:08
46	<p>Continúa la imagen anterior y cuando se mencionan los distintos métodos de análisis aparecen en la parte superior la imagen de una valoración espectrofotométrica, potenciométrica y de un HPLC.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>La muestra, es cuantificada por métodos cromatográficos, potenciométricos, espectrofotométricos, entre otros.</p>	09:24
47	<p>Texto: Escala de escrutinio: La relación peso/volumen de la dosis individual en la que se debe de comprobar que cada dosis contenga la concentración adecuada de principio activo (No más del 5% del tamaño del lote).</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>El tamaño de la muestra debe ser considerando la escala de escrutinio, y la cantidad total de muestra no debe exceder más del 5% del tamaño de lote.</p>	09:34
48	<p>Un gráfico animado muestra la desviación estándar vs el tiempo de mezclado, donde se observa el punto de inflexión señalado con flechas. Al momento de que se menciona que la muestra debe ser cuantificada, aparece una toma en la parte inferior izquierda de un alumno leyendo una muestra dentro del espectrofotómetro.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>En caso de que se requiera conocer el tiempo óptimo de mezclado, se realiza el muestreo como se explicó a distintos intervalos de tiempo dejando como variable fija la velocidad. Una vez cuantificada la muestra, de cada tiempo se calcula la desviación estándar y se gráfica con respecto al tiempo, siendo el punto de inflexión el tiempo óptimo de mezclado.</p>	09:47

<p>49</p>	<p>Inicia con una imagen de fondo fija del mezclador planetario donde van saliendo conforme al texto en forma de collage tomas de los mecanismos de mezclado y de las características de las partículas.</p> <p>Después cambia a una imagen fija de fondo del mezclador de listón y de forma ascendente sale una toma de los mezcladores “V” y de listón.</p> <p>Cuando se menciona el tercer punto la imagen fija de fondo cambia por el vaso de precipitados de segregación y se muestra en forma de collage las acciones preventivas.</p> <p>Al momento de mencionar “por último...” cambia la imagen de fondo por una toma con movimiento, donde se toma muestra del mezclador “V” y al mismo tiempo en forma de collage salen las tomas de la cuantificación en el espectrofotómetro y de la bayoneta.</p>	<p>Música de fondo suave Voz del Locutor en off</p>	<p>Recapitulando, para lograr la adecuada distribución de los componentes por medio de los mecanismos de convección, difusión y deslizamiento, primero debemos considerar y controlar las características de las partículas a mezclar como son el tamaño, la forma, la densidad, higroscopicidad y la formación de cargas electrostáticas; segundo, elegir el equipo adecuado en función a sus características y a las de la mezcla; tercero, realizar las acciones preventivas correspondientes y; por último, asegurar la homogeneidad de la mezcla.</p>	<p>10:11</p>
-----------	---	---	--	--------------

50	<p>Referencias en forma ascendente</p> <p>REFERENCIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Edward L, Atiemo-Obeng V, Kresta S. Handbook of mixing Handbook of Industrial Mixing: Science and Practice. USA: John Wiley & Sons, Inc.; 2004. 2.- Aulton ME. Pharmaceutics: The science of dosage form design. 2nd ed. Edinburgh, New York: Churchill Livingstone; 2007. 3.- Andreas SL, De Carli G, Garcia C. Evaluation of powder mixing operation during batch production: Application to operational qualification procedure in the pharmaceutical industry. Powder Technol. 2010; 198: 310–313. 4.- Qiu Y, Chen Y, Geoff G, Lirong L. Pharmaceutical Theory & Practice: Developing Solid Oral Dosage Forms. 1st ed. USA: Elsevier; 2009. 5.- Orozco M. Operaciones unitarias. México: Limusa; 1998. 6.- McCabe W, Smith J, Harriot P. Operaciones unitarias en ingeniería química. 4a ed. España: McGraw-Hill; 1991. 7.- Vila JL. Tecnología farmacéutica. Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Madrid: Síntesis; 1997. 8.- Barbosa G, Ortega E, Yan H, Juliano P. Food Powders: Physical properties, processing, and functionality. United States of America: Food Engineering Series; 2005. 9.- YoutubeEs [Sede Web]. España: ICMS Animation Studio; 2011 [acceso 05 de mayo de 2013]. De Burton M. Diffusion of particles. Disponible en: http://www.youtube.com/watch?v=cD3dOlcxVmE 	Música de fondo suave	No aplica.	10:51
----	--	-----------------------	------------	-------

51	<p>De forma centrada y ascendente sale el siguiente texto:</p> <p>DIRIGIDO POR</p> <p>Alexandre Duarte Álvarez Gustavo Posadas Rangel Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López M. en F. Ma. De Lourdes Cervantes Martínez</p>	Música de fondo suave	No aplica.	11:06
52	<p>De forma centrada y ascendente sale el siguiente texto:</p> <p>COLABORADORES</p> <p>Dra. Leticia Cruz Antonio M. en D.I.I.E Francisa Robles López Ricardo González Martínez Karina Mora Flores Jonathan Martínez Jaimes Vanessa Rodríguez García</p>	Música de fondo suave	No aplica.	11:12
53	<p>De forma centrada y ascendente sale el siguiente texto:</p> <p>BANDA SONORA</p> <p>Antonio Lucio Vivaldi – La Stravaganza</p>	Música de fondo suave	No aplica.	11:19
54	<p>De forma centrada y ascendente sale el siguiente texto:</p> <p>VOZ</p> <p>Osbaldo Duarte Mejorado</p>	Música de fondo suave	No aplica.	11:22

55	De forma centrada y ascendente sale el siguiente texto: FILMADA EN Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	Música de fondo suave	No aplica.	11:26
56	De forma centrada y ascendente sale el año de filmación y edición: 2013	Música de fondo suave	No aplica.	11:30

7.2 RUTA DE TOMAS



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**



GUIÓN PARA EL MATERIAL AUDIOVISUAL

“RUTA DE TOMAS DEL VÍDEO DE MEZCLADO DE SÓLIDOS”

AUTORES:

Q.F.B. Ma. Cirenía Sandoval López

M. en F. Ma. De Lourdes Cervantes Martínez

Candidato a Q.F.B. Jesús Alexandre Duarte Álvarez

Candidato a Q.F.B. Gustavo Eduardo Posadas Rangel

Lugar	Número de toma en el guión	Escena representada en el guion	Material requerido
Fuera del edificio donde se encuentra la Planta Piloto	1	Imagen del escudo de la UNAM	No se necesita.
	2	Imagen del escudo de la FES Zaragoza	No se necesita.
	7	Edificio de la planta piloto farmacéutica de la FES Zaragoza.	No se necesita.
En un salón de clases	8	Alumnos tomando clases con una maestra en el pizarrón.	No se necesita
Área de ingeniería	6	Toma del área de la planta piloto designada a ingeniería química donde se encuentran los reactores.	No se necesita.
Pasillo principal de la Planta Piloto	5	Alumno entrando a la planta piloto con la indumentaria correspondiente, dirigiéndose al área de acondicionamiento. Cuando se menciona “tabletas, jarabes...” Aparecen imágenes de estas formas farmacéuticas.	Guantes, bata , cofia, cubre bocas y zapatos blancos
Área de acondicionamiento	8	Dentro del área de acondicionamiento, toma cerrada de la mesa la cual tiene colocadas diferentes formas farmacéuticas sólidas	Diferentes presentaciones de medicamentos y diferentes formas farmacéuticas sobre la mesa.
	9	Continua la toma anterior. Cuando se menciona “el mezclado” aparece texto. (Texto) “EL MEZCLADO” , en la parte central de la pantalla.	Material anterior.

	16	<p>(Texto) Humedad, en la parte central inferior.</p> <p>Imagen de termo-higrómetro, después pasa a toma cerrada de una mano con un guante de nitrilo deshaciendo agregados de polvo sobre papel debido a la humedad. Para esto se humectara un poco el polvo.</p>	Termo-higrómetro, indumentaria completa (buenas practicas), papel glaseen, granulado de lactosa monohidratada y guantes de látex.
	42	<p>Texto ¿Cómo aseguramos la homogeneidad de la mezcla de polvos?, en la parte inferior de la pantalla.</p> <p>En la imagen se observan tres bolsas conteniendo una mezcla de polvos, los cuales están a tiempos de 5, 10 y 20 minutos de mezclado, este último siendo indicado en grande a lado de cada una de ellas.</p>	Bolsas conteniendo polvos, guantes, cofia y cubrebocas..
	44	<p>(Texto) Muestreo, en el centro.</p> <p>Imagen de las manos del estudiante con guantes mostrando la bayoneta (muestreador)</p>	Bayoneta
Área de pruebas reológicas	14	<p>(Texto 1) Densidad, en la parte central inferior.</p> <p>(Texto 2) Densidad = masa/volumen, en la parte superior derecha.</p>	Probeta, polvo en bolsa etiquetada, bitácora y aparato de densidad aparente.

		Estudiante realizando densidad compactada en el densímetro utilizando una probeta y realizando las anotaciones correspondientes	
	15	(Texto) Cargas electrostáticas , en la parte central inferior. Muestra de talco en una bolsa la cual se agita y se hace pasar por el embudo de metal, se realiza acercamiento al embudo el cual muestra como las partículas se quedan en ésta.	Bolsa con talco, embudo metálico, guantes para el alumno, soporte universal y anillo metálico.
Área del mezclador planetario	10	Alumno adicionando pellets verdes al mezclador planetario. Posteriormente se hace un acercamiento dentro del mezclador planetario mezclando microesferas blancas y pellets verdes.	Aditamentos del mezclador planetario, pellets y microesferas.
	11	(Texto) Variables que intervienen en el mezclado de sólidos. Manteniendo de fondo la imagen anterior	Lo anterior.
	34	Texto: Mezclador Planetario Se muestra el mezclador planetario completo desde fuera hasta enfocar la parte interna	Mezclador planetario con sus aditamentos ya puestos.
	35	Un estudiante con bata, cofia, cubrebocas, guantes y zapatones vacía polvo azul dentro de mezclador y posteriormente rojo, lo enciende y se realiza zoom hacia el interior del mezclador	Bata, cofia, cubrebocas, guantes, zapatones, polvo azul y polvo rojo.

	36	Se realiza un movimiento de cámara donde se muestra de manera horizontal el movimiento de las cuchillas y se va variando la velocidad	Aditamentos del mezclador
	37	Estudiante mostrando en una bolsa de plástico transparente la imagen de un mezclado de polvos, de manera no homogénea y haciendo un ademán de duda. (Texto) -Mecanismo de mezclado -Variables de la partícula -Equipo	Bolsa conteniendo una mezcla de dos polvos de colores no homogénea
	43	Toma 2 (superior derecha): El estudiante con bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador planetario. Esta imagen se repite constantemente.	Indumentaria de la planta piloto completa, aditamentos mezclador planetario.
Área del mezclador V	17	Alumno parado a un lado del mezclador de pantalón de la planta piloto, cambio de imagen de un alumno ahora a lado de un mezclador de pantalón más grande y por último un mezclador más grande que el anterior.	Indumentaria completa, aditamentos mezclador V.
	18	Pantalla dividida en tres mostrando en cada sección un vídeo del mezclador de pantalón a diferentes velocidades de tal forma que sea notorio.	Aditamentos mezclador
	20	Texto) Convección Modelo de mezclador en V de material transparente donde se observe el mecanismo de mezclado.	Diseño de plástico a escala del mezclador V

	21	(Texto) Deslizamiento Modelo de mezclador en V de material transparente donde se observe el mecanismo de mezclado.	Diseño de plástico a escala del mezclador V
	22	(Texto) Difusión Modelo de mezclador en V de material transparente donde se observe el mecanismo de mezclado.	Diseño de plástico a escala del mezclador V
	24	(Texto) Parámetros del equipo , en la parte central. La pantalla se divide a la mitad, y del lado derecho se muestra el mezclador V, mientras que del lado izquierdo el mezclador de listón. Ambos funcionando. (Texto) Mezclador V (mezclador segregador) , en la parte inferior de la imagen en la derecha. Mezclador de listón (mezclador no segregador) , en la parte inferior de la imagen en la izquierda.	Aditamentos del mezclador V.
	25	Texto Mezclador V En el fondo entrada al área de mezclado de sólidos, un estudiante abre la puerta y entra, con la toma tras de él.	cofia, cubrebocas, zapatones y guantes

	26	El estudiante vacía dentro del mezclador V una porción de microesferas blancas.	Microesferas blancas
	27	Se realiza zoom hacia los ejes del mezclador, se mueve hacia el motor y finaliza mostrando el diseño en V del mezclador en un alejamiento de toma.	Aditamentos del mezclador V.
	28	El alumno cierra el equipo, lo enciende y lo deja funcionando.	No necesarios
	29	Aparece de nuevo el mezclador V apagado y el estudiante coloca una bolsa de plástico transparente en la zona de descarga y realiza la descarga del mezclador, se hace un zoom a la bolsa de plástico ya con la mezcla dentro	Bolsa y mezcla homogénea.
	43	Toma 1 (inferior centro): El estudiante con bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador V. Esta imagen se repite constantemente.	No necesarios
Área del mezclador del listón	24	(Texto) Parámetros del equipo , en la parte central. La pantalla se divide a la mitad, y del lado derecho se muestra el mezclador V, mientras que del lado izquierdo el mezclador de listón. Ambos funcionando. (Texto) Mezclador V (mezclador segregador) , en la parte inferior de la imagen en la derecha. Mezclador de listón (mezclador no segregador) , en la	NA

		parte inferior de la imagen en la izquierda.	
	30	Texto Mezclador de listón. Primero se muestra el mezclador de listón vacío y limpio. Después se enfocan las partes que lo componen.	Aditamentos mezclador de listón.
	31	Estudiante vacía dentro del mezclador de listón un pellets verdes y posteriormente microesferas blancas, de manera que el mezclador quede a la mitad de su capacidad.	Pellets verdes y microesferas blancas
	32	Se enciende el mezclador y se muestra como se va mezclando el polvo.	NA
	33	Al momento de mencionar “regiones de estancamiento o puntos muertos”, el estudiante muestra las zonas donde se ve el menor flujo de material dentro del mezclador	NA
	43	Toma 3 (superior izquierda): El estudiante muestra con su dedo los tres puntos muertos del mezclador de listón. Esta imagen se repite constantemente.	bata, cofia, cubre bocas, guantes y zapatones
Laboratorio de control de calidad	12	(Texto) Tamaño de partícula , parte central inferior. Ro-Tap en funcionamiento.	Aditamentos del tamizador y bitácora forrada

	39	Desaparece texto y se observa un alumno tomando nota a lado del tamizador el cual deberá estar trabajando.	Bitácora y bata
	40	La cámara hace un movimiento para enfocar otro estudiante el cual está utilizando un mortero con polvo en su interior	Pistilo de porcelana, mortero y polvo blanco para tamizar.
	41	La cámara enfoca a otro estudiante en la siguiente mesa revisando el Handbook de excipientes al cual se le realizara un acercamiento a una hoja con información	Handbook de excipientes
	8	Alumnos en el laboratorio con batas, desarrollando sus proyectos.	No se necesita.
Anexo de Instrumentos	13	(Texto) Forma de la partícula , en la parte central inferior. Estudiante con bata en el área de instrumentos colocando en el estereoscopio una muestra de polvo y observando a través del mismo la forma de la partícula. En la parte inferior se mostraran imágenes de las formas mencionadas en el texto.	Microscopio para tamaño de partícula y aditamentos

8. Análisis de Resultados

Los resultados obtenidos en este trabajo fueron tres principalmente: La elaboración del guion, en el cual, su estructura consideró que el espectador fuera introducido de un panorama general de lo que es, la operación unitaria (OU) de mezclado de sólidos a puntos específicos del tema. Dicha introducción tuvo como finalidad explicar en donde se encuentra involucrada la operación unitaria de mezclado de sólidos y su importancia, ya que el mezclado no es la única OU con enfoque Farmacéutico pero si es considerada la más importante en lo que se refiere a la dosificación de los principios activos. La secuencia, clasificación y elección de la información contenida en el guion se realizó conforme al plan de estudios actual (10 de Junio del 2003) de Tecnología Farmacéutica I de la FES Zaragoza.

Si bien es cierto, que dentro de la industria Farmacéutica existe una gran variedad de mezcladores, es claro que el guion sólo menciona tres equipos (mezclador "V", mezclador de listón y mezclador planetario), esto es debido a que el material audiovisual va destinado a alumnos que realizan sus prácticas dentro la Planta Piloto de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y ésta sólo dispone de esos equipos para la enseñanza de la OU de mezclado.

Es importante señalar, que la introducción a los conceptos, definiciones, gráficos y la descripción del proceso de mezclado en el guion, se adaptó a un tiempo teórico de duración de vídeo menor a 15 minutos, para obtener un material audiovisual final de corta duración, con el fin de no perder la atención del espectador y por consiguiente, que este último logre la asimilación de la información, ya que el tener un vídeo corto permite tener estrategias donde se conjunte el debate y la aclaración de dudas (Mínguez A., 2003).

En el caso de la secuencia y la elección de las tomas esta se realizó considerando la disponibilidad de recursos presentes en la Planta Piloto de la FES Zaragoza (material,

equipo e instrumentos), con la finalidad de que cada escena ejemplificara lo que el locutor estaba narrando.

Antes de llevar a cabo la grabación fue necesario elaborar una ruta de tomas, siendo esta el segundo resultado, la cual fue planeada y diseñada para facilitar la filmación. La ruta de tomas consistió en agrupar las imágenes de todo el guion, lo que permitió establecer una logística.

Las tomas se realizaron con una cámara digital Canon, se pasaron a una computadora para observar su resolución y si éstas eran aptas para ser incluidas, repitiendo aquellas que fueron descartadas. Las tomas en las que se tuvo un mayor cuidado y planeación fueron aquellas realizadas en los equipos de mezclado, al adicionar los polvos e iniciar la mezcla, ya que fue necesario coordinar correctamente la filmación con el proceso de mezclado que se quería mostrar, lo cual tuvo que ser efectuado en una sola toma sin errores para no desperdiciar materia prima, pues una vez empezado el mezclado en los equipos estos debían mostrar adecuadamente desde un buen ángulo, como se lleva a cabo la mezcla de partículas en el interior de los mismos.

Para poder ejemplificar de una manera más adecuada la capacidad del equipo, algunas imágenes se capturaron en las instalaciones de los Laboratorios Biomep S.A. de C.V., porque cuentan con mezcladores escala industrial.

Un punto a destacar durante la filmación fue el mantener las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y las buenas prácticas de fabricación (BPF) para familiarizar al espectador de manera visual a la forma correcta de trabajo con los equipos, instrumentos y materiales presentados en las tomas, considerando que esto predispone al espectador de realizarlo de la misma forma.

Para llevar a cabo la edición se utilizaron dos softwares, Windows Movie Maker versión 2012 (Build 16.4.3505.0912) y el NCH Software VideoPAd versión 2.42, ya que el primero de ellos facilitó la edición general del vídeo mientras que el segundo permitió elaborar vídeos cortos con superposiciones de texto e imágenes que no se logran hacer con el Windows Movie Maker.

Dentro del vídeo aparecen textos los cuales son conceptos o palabras clave que presentan un diseño llamativo y legible para el espectador permitiendo que este preste mayor atención. Las transiciones entre las tomas se eligieron a modo que fueran sutiles para evitar que el espectador perdiera la concentración.

El formato en cual se guardó el vídeo fue un archivo WMV, con una resolución de 854 x 480 pixeles y una velocidad de bits de 5.69Mbps, ya que de esta forma se puede visualizar en la mayoría de los equipos de cómputo haciendo de éste un formato más universal.

9. Conclusiones

El material didáctico audiovisual con duración de 11:33 minutos obtenido, sirve como una herramienta en las tecnologías de información y la comunicación ya que la información se puede reproducir a través de un material físico o bien se puede subir a la red para reproducirlo en línea y emplearlo de manera formativa o de capacitación, debido a que describe los aspectos más importantes del mezclado de sólidos, que comúnmente se efectúan en la Planta Piloto en la Industria Farmacéutica. De igual forma se espera contribuya a el reforzamiento teórico aplicativo del aprendizaje de mezclado de sólidos en los alumnos de sexto a noveno semestre del área de Farmacia Industrial de la carrera de Q.F.B., por su lenguaje sencillo, su secuencia de imágenes congruentes al audio y accesibilidad para los alumnos.

Con este trabajo se logró conocer, aplicar y ejemplificar el manejo y buen funcionamiento de los mezcladores con los que cuenta la Planta Piloto de la FES Zaragoza.

10. Sugerencias

Se recomienda que el material audiovisual obtenido se evalúe con alumnos para conocer que tanto mejora la retención de la información del espectador, para esto se sugieren estrategias como las siguientes:

- Iniciar con un debate de 20-35 minutos donde el docente plantee cuestiones importantes sobre el tema sin dar su opinión, posteriormente exponer el vídeo para finalizar con un debate que cierre el tema.
- O bien, iniciar con el vídeo con el objetivo de introducir al tema, motivar a los alumnos y establecer cuestiones. Después, el docente retoma las cuestiones, las desarrolla y vuelve a pasar los fragmentos necesarios del vídeo para dar información complementaria.¹²

Al finalizar cualquier estrategia, para evaluar el video se sugiere realizar un examen de conocimientos que de igual forma contenga un apartado de sugerencias para el espectador, esto último para ver oportunidades de mejora. Cabe decir que sería bueno tener un grupo el cual tome la clase sin ver el video para poder comparar el resultado contra el grupo que observó el video.

11. Referencias

1. González V. Estrategias de enseñanza y aprendizaje. México: Ed Pax México; 2003
2. Poveda A. Los objetos de aprendizaje: aprender y enseñar de forma interactiva en biociencias: ACIMED vol.22 no.2 Ciudad de La Habana; 2011.
3. Cabero, J. Impacto de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en las organizaciones educativas. Granada. Editorial Universitario; 1998.
4. Ruiz E. Tecnologías de la información y la comunicación para la innovación educativa. México: Ediciones D.D.S; 2012.
5. Chiappe A. Acerca de lo pedagógico en los objetos de aprendizaje-reflexiones conceptuales hacia la construcción de su estructura teórica. Chile, Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad Austral. Estudios Pedagógicos XXXV, N° 1: 261-272; 2009.
6. Morales E, García F, Barrón A, Berlanga A, López C. Propuesta de Evaluación de Objetos de Aprendizaje: II Simposio Pluridisciplinar sobre Diseño, Evaluación y Descripción de Contenidos Educativos; 2005.
7. Cantú E. Experiencias innovadoras en educación intercultural, 2ª ed. México: Secretaría de Educación Pública; 2006.
8. Picado M. Didáctica general: una perspectiva integradora. Costa Rica: EUNED; 2006.

REFERENCIAS

9. Álvarez A. Escribir en español: La creación del texto escrito: Composición y uso de modelos de texto. España: Universidad de Obviedo; 2005.
10. Cabrero J, Gisbert M. La formación en internet: Guía para el diseño de materiales didácticos. España: MAD-Eduforma; 2005.
11. Martínez J. Introducción a la tecnología audiovisual: Televisión, vídeo, radio. España: Paidós; 2003.
12. Mínguez A. El formador en la empresa. España: ESIC; 2003.
13. Orozco M. Operaciones unitarias. México: Limusa; 1998.
14. Edward L, Atiemo-Obeng V, Kresta S. Handbook of mixing Handbook of Industrial Mixing: Science and Practice. USA: John Wiley & Sons, Inc. 2004.
15. Mc. Cabe W, Smith J, Harriot P. Operaciones unitarias en ingeniería química. 4a ed. España: McGraw-Hill; 1991.
16. Lachman L, Herbert A, Joseph L. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3rd ed. USA : Lea y Febiger; 1986.
17. Barbosa G, Hong Y, Ortega E. Food power: Physical properties, processing, and functionality. USA: Food Engineering Series; 2005.

REFERENCIAS

18. Aulton ME. *Pharmaceutics: The science of dosage form design*. 2nd ed. Edinburgh, New York: Churchill Livingstone; 2007.
19. Bridgwater J. Mixing of powders and granular materials by mechanical means -A perspective. *Particuology*. 2012; 10: 397-427.
20. Food and Drug Administration. *Guidance for industry SUPAC-IR/MR: Immediate release and modified release solid oral dosage forms manufacturing equipment addendum*. U.S. Department of Health and Human Services, Rockville: Center for Drug Evaluation & Research; 1999.
21. Wildi R, Maier C. *Understanding compounding*. München, Germany: Hanser; 1998.
22. Carter Pharmaceutical Consulting [Sede Web]. Queensway: Keswick; 2006 [acceso 17 Marzo 2013]. De Carter J. Pre-blends, why do we do them?. Disponible en: <http://www.carterpharmaceuticalconsulting.com/articles/Pre-Blends-Wh0079-we-do-them.html>
23. Banker G, Rhodes C. *Modern Pharmaceutics*. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
24. Andreas SL, De Carli G, Garcia C. Evaluation of powder mixing operation during batch production: Application to operational qualification procedure in the pharmaceutical industry. *Powder Technol*. 2010; 198: 310–313.
25. Barbosa G, Ortega E, Yan H, Juliano P. *Food Powders: Physical properties, processing, and functionality*. United States of America: Food Engineering Series; 2005.

REFERENCIAS

26. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10a ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2011.
27. Venables H, Wells J. Powder mixing. *Drug Dev Ind Pharm.* 2001; 27(7): 599-612.
28. Jeannin C, Mangeot A, Verain A. *Ingeniería Farmacéutica.* México: El manual moderno; 1982.
29. DesRosiers E, Abatzoglou N, Cartilier L, Simard J. Insights into the role of electrostatic forces on the behavior of dry pharmaceutical particulate systems. *Pharmaceut Res.* 2006; 23(5): 997-1007.
30. Ingrid B, Duska C, Matija B. Mixing of solids in different mixing devices. *Sadhana-Acad P Eng S.* 2008; 33(6): 721–731.
31. R.Hogg. *Mixing and Segregation in Powders: Evaluation , Mechanisms and Processes.* *Powder and Particle Journal.* 2009: 27; 3–17.
32. Schuzle D. *Powders and bulk solids: behavior, characterization, storage and flow.* Germany: Springer; 2010.
33. Vila Jato JL. *Tecnología farmacéutica. Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas.* Madrid: Síntesis; 1997.

REFERENCIAS

34. Holloway M, Nwaoha C, Onyewuenyi O. Process plant equipment: operation, control, and reliability. New Jersey: Jhon Wiley and Sons; 2012.
35. Qiu Y, Chen Y, Geoff G, Lirong L. Pharmaceutical Theory & Practice: Developing Solid Oral Dosage Forms. 1st ed. USA: Elsevier; 2009.
36. Alexander A, Arratia P, Goodridge C, Sudah O, Brone D, Muzzio F. Characterization of the performance of bin blenders. Pharm. Tech. 2004; 28(5): 70-86
37. Norman H. Research Focus: An engineering view of pharmaceutical powder mixing. Pharm Sci Technolo Today. 2000; 3(9): 303-309.
38. Deveswaran R, Bharath S, Basavaraj B, Abraham S, Furtado S, Madhavan V. Concepts and Techniques of Pharmaceutical Powder Mixing Process: A Current Update. Research J. Pharm. and Tech.2. 2009 Jun: 245-249.
39. Daumann B, Abdelkrim F, Harald A, Nirschl H. Determination of the mixing time in a discontinuous powder mixer by using image analysis. Chem Eng Sci. 2009; 64: 2320-2331.