

**PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL ÓPTICO DE
VIALES EN PLANTA 8 DE LA EMPRESA VITROFARMA S.A.**

**CARLOS MAURICIO DUEÑAS GÓMEZ
JAVIER EDUARDO GUERRERO**

**ASESOR:
ING. JUAN DIEGO LÓPEZ VARGAS
COORDINADOR DE INVESTIGACIONES DE POSGRADO**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES - UECCI
ESPECIALIZACIÓN EN PRODUCCIÓN Y LOGÍSTICA INTERNACIONAL
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS
BOGOTÁ, D.C.
AÑO 2015**

**PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL ÓPTICO DE
VIALES EN PLANTA 8 DE LA EMPRESA VITROFARMA S.A.**

**CARLOS MAURICIO DUEÑAS GÓMEZ
JAVIER EDUARDO GUERRERO**

**PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
PRODUCCION Y LOGISTICA INTERNACIONAL**

**ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES - UECCI
ESPECIALIZACIÓN EN PRODUCCIÓN Y LOGISTICA INTERNACIONAL**

DIRECCIÓN DE POSTGRADOS

BOGOTÁ, D.C.

AÑO 2015

Nota de Aceptación:

Firma del Presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, Junio 2015

AGRADECIMIENTOS

Le agradecemos a Dios por su compañía durante el transcurso de nuestra carrera, por ser fortaleza en momentos de debilidad y por brindarnos de sabiduría para poder culminar satisfactoriamente esta meta. De igual forma se agradece la ayuda de todos los docentes que durante la carrera nos brindaron su apoyo, confianza y dedicación durante todo este tiempo.

A Nuestras Familiar por el apoyo insaciable, valores y atributos inculcados desde nuestra infancia, la perseverancia y esfuerzo para tener una excelente educación en el transcurso de nuestras vidas.

A la Universidad ECCI por ser nuestra guía en el cumplimiento de un sueño, el alma mater para nuestra ingeniería y especialización; queremos de igual forma expresar un reconocimiento a nuestros colegas y amigos que durante el transcurso de esta carrera nos ayudaron a obtener mayor sabiduría y conocimiento para enfrentar un nuevo reto a nivel profesional.

Carlos Mauricio Dueñas Gomez
Javier Eduardo Guerrero Ríos

**PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL ÓPTICO
DE VIALES EN PLANTA 8 DE LA EMPRESA VITROFARMA S.A.**

Universidad ECCI
Especialización en Producción y Logística Internacional

Bogotá, Colombia.
2015

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|--------------------------------------|
| RESUMEN..... | 8 |
| ABSTRACT..... | 9 |
| PALABRAS CLAVE | 10 |
| 1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN | 11 |
| 2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN..... | 11 |
| 2.1. DESCRIPCION DEL PROBLEMA | 11 |
| 3. OBJETIVOS | 13 |
| 3.1. OBJETIVO GENERAL | 13 |
| 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 13 |
| 4. JUSTIFICACIÓN Y DELIMITACION..... | 14 |
| 4.2. DELIMITACIÓN | 15 |
| 5. MARCO TEÓRICO..... | 16 |
| 5.1. ANTECEDENTES HISTÓRICO | 17 |
| 5.1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO | 19 |
| 5.2. MARCO INVESTIGATIVO | 22 |
| 5.3. MARCO CONCEPTUAL | ¡Error! Marcador no definido. |
| 5.4. ESTADO DEL ARTE..... | 24 |
| 6. DISEÑO METODOLÓGICO | 26 |
| 6.1. INSTRUMENTOS | 26 |
| 6.2. ETAPAS DEL PROYECTO..... | 27 |
| 6.2.1. RECOLECCIÓN DE DATOS | 27 |
| 6.2.2. DIAGNOSTICO DE LA CAPACIDAD DE LA PLANTA | 27 |
| 6.2.2.1. Lavado..... | 28 |
| 6.2.2.2. Despirogenización..... | 29 |
| 6.2.2.3. Envase | 31 |
| 6.2.2.4. Grafado | 34 |
| 6.2.2.5. Control Óptico | 35 |
| 6.2.2.6. Muestreo Final Aleatorio..... | 36 |

| | |
|--|----|
| 6.2.3. CAPACIDAD DE CONTROL DE VIALES | 36 |
| 7. PRESENTACION PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL ÓPTICO DE VIALES EN PLANTA 8 DE LA EMPRESA VITROFARMA S.A. 37 | |
| 7.1. DESCRIPCION LA MÁQUINA AUMOMATICA DE CONTROL OPTICO.. | 37 |
| 7.1.1. Características del Sistema de Detección: | 38 |
| 7.1.2. Características del Sistema de Detección: | 38 |
| 7.2. DESCRIPCION DEL PROCESO AUTOMATIZADO | 39 |
| 7.3. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO | 40 |
| 8. COSTOS | 42 |
| 8.1. RECURSO HUMANO | 42 |
| 8.2. RECURSOS DE MATERIALES Y ELEMENTOS..... | 42 |
| 8.3. RETORNO DE LA INVERSION | 44 |
| 9. CONCLUSIONES | 45 |
| 10. BIBLIOGRAFÍA..... | 47 |
| 11. REFERENCIAS DE IMAGEN | 49 |
| 12. REFERENCIAS DE TABLAS. | 50 |
| 13. ANEXOS..... | 51 |

RESUMEN

Actualmente las empresas deben enfrentarse a un mundo en constante globalización y cambios. En donde el cliente es la parte fundamental de la cadena de abastecimiento pues es quien determina la demanda de los productos y/o servicios. Por lo cual se hace imprescindible responder de manera eficiente a los requerimientos del cliente, el presente proyecto tiene como finalidad proponer la automatización del proceso de inspección del proceso de control óptico de viales en Planta 8 de la empresa Vitrofarma S.A.

Esto debido a que dicho proceso se realiza de forma rudimentaria, lo que retrasa procesos e impide el aumento de la capacidad de producción de líquidos viales, teniendo en cuenta que en un mundo donde constantemente las personas adquieren nuevas infecciones y enfermedades lo que se representa de manera industrial en la accesibilidad de medicamentos para dichos fines, siendo el sector de fármacos uno de los que más requiere la implementación de nuevas tecnologías. No obstante en países como Colombia aun la implementación de tecnologías de alto costo se hace de manera paulatina y lenta.

En el presente texto encontrara la propuesta de automatización del proceso de control óptico, análisis de capacidades actuales frente a las esperadas, el costo y retorno de la inversión que teniendo en cuenta el sector que se trabaja, se muestran resultados viables para la empresa.

La metodología utilizada en el proyecto comienza por la identificación y justificación del problema, continúa con el análisis de la situación actual (Capacidades de producción e inspección) y finaliza la propuesta de implementación de la alternativa de automatización que se utilizaría el área en estudio.

ABSTRACT

Currently companies must face a world in globalization and constant changes. Where the customer is the key part of the supply chain as it determines the demand for the products and / or services. Therefore, it is essential to respond efficiently to customer requirements; this project aims to propose an automation of the optical inspection process control vials Plant 8 Vitrofarma Company SA

This because the process is done in a rudimentary way, delaying processes and prevents the increase in production capacity vials liquids, considering that in a world where constantly persons acquire new infections and diseases which is represented industrially accessibility of drugs for such purposes, with the drug industry one of the most required the implementation of new technologies. Yet even in countries like Colombia implementing high-cost technologies, it is gradually and slowly.

In this text, you will find the proposal process automation optical inspection, analysis of current versus expected capabilities, cost and return on investment taking into account the sector working, viable results are show for the company.

The methodology used in the project begins with the identification and justification of the problem, proceed to the analysis of the current situation (production and inspection capabilities) and finalizes the proposed implementation of alternative automation would be used in the study area.

PALABRAS CLAVE

VIAL: Es un frasco pequeño destinado a contener generalmente un medicamento inyectable, del cual se van extrayendo las dosis convenientes

INSPECCIÓN: Verificación del cumplimiento de los requisitos de un producto o servicio

AUTOMATIZACIÓN: Aplicación de máquinas para la disminución o sustitución de la participación del hombre en los diferentes procesos productivos.

PRODUCTIVIDAD: Relación entre la cantidad de bienes producidos y los recursos utilizados para la producción.

SENSOR: Dispositivo electrónico que tiene la capacidad de detectar la variación de una magnitud física tales como temperatura, iluminación, movimiento y presión.

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Propuesta de automatización del proceso de control óptico de viales en Planta 8 de la empresa Vitrofarma S.A.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Vitrofarma S.A. ha manufacturado medicamentos estériles inyectables desde 1978, realizando cada uno de los procesos productivos de acuerdo a la tecnología y recursos disponibles y a las exigencias de entes regulatorios como el Invima o el ICA. El control óptico de los medicamentos se realizaba manual en todas las líneas de productos líquidos y sólidos, aunque el avance de la maquinaria en los años 60 ya permitía realizar dicho proceso, el costo de estos equipos era alto y el margen de contribución del volumen de medicamentos no permitía un aumento en el costo fijo. Gracias al crecimiento de la demanda de ampollas debido a la apertura del mercado internacional se diseña y construye una planta de ampollas y líquidos en vial con equipos más actualizados para la manufactura de medicamentos en esta presentación, dentro de los cuales se encuentra una controladora de ampollas marca EISAI con una capacidad de 12.000 Unidades Hora, sin embargo debido a la programación de las tarjetas no se puede ampliar el rango de detección y los líquidos en vial se han venido controlando manualmente sin contemplar ningún tipo de inversión ya que esta línea no representa una alta participación en las ventas.

El último proceso realizado en Planta 8 de la empresa Vitrofarma S.A para la manufactura de los productos líquidos en vial es el control óptico, dicho proceso se realiza de manera manual utilizando un recurso actual de 12 personas, 6 por turno, que tienen una capacidad limitada acorde a la validación de tiempo exigida por la FDA, es por esta razón que la capacidad de envase de los productos de esta línea se ve limitada por este proceso, convirtiéndose el control óptico en el cuello de

botella de esta línea de envase, limitando el número de unidades envasadas por semana, causando una subutilización de la línea y afectando los niveles de inventario y así mismo la promesa de disponibilidad de producto en el mercado. Debido al proceso rudimentario que se tiene para dicho proceso de control óptico se generan demoras excesivas antes de poder pasar el producto a la planta de acondicionamiento donde se procesa y se distribuye para su venta y por consiguiente costos para la planta de producción en lo que confiere a mano de obra directa.

Gracias a una fuerte inyección de capital realizada en el año 2014, se permitió ampliar la capacidad de todas líneas de producción de Planta 8, incluyendo la línea de líquidos en vial la cual pasa de un método de envase manual a envase automático, incrementando de esta manera la capacidad de unidades envasadas por mes acorde a un estudio de mercado donde se evidenciaba un crecimiento exponencial en la demanda de estos productos en países asiáticos. Sin embargo si se continúa realizando en control óptico manual en esta línea de productos se limitará dicha capacidad en unidades, ya que un aumento en el mismo significa un aumento proporcional en el número de auxiliares de control óptico, generando así un aumento del costo variable afectando la tasa interna de retorno de la inversión mencionada anteriormente que contempla un aumento en ventas de unidades de estos productos. De acuerdo a lo anterior si se continúa con dicho proceso rudimentario se verá afectado el cubrimiento del mercado y el flujo de caja disponible de la organización.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar una propuesta de automatización del proceso de control óptico de líquidos en vial en Planta 8 de la empresa Vitrofarma S.A. con el fin de disminuir tiempos en la cadena productiva, y de esta manera aumentar la ocupación de la capacidad instalada.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar la capacidad instalada de cada fase del proceso de manufactura de la línea de líquidos en vial de Planta 8 de la empresa Vitrofarma S.A. para determinar la situación actual del proceso identificando factores y variables críticas susceptibles de mejora.
- Determinar la capacidad de control de viales por hora requerida para aumentar las unidades de productos líquidos en vial programadas por semana de acuerdo a las capacidades de todos los procesos que intervienen en la manufactura de líquidos en vial de la Planta 8.
- Generar propuesta de automatización del proceso de control óptico de viales de la línea de líquidos en vial de Planta 8 de la organización Vitrofarma S.A., incluyendo evaluación de costos y recuperación de la inversión.

4. JUSTIFICACIÓN Y DELIMITACION

4.1 JUSTIFICACION

El proceso productivo es un conjunto o un sistema interconectado que forman cadenas de suministros tanto de bienes y servicios en una organización, cada una de las actividades que componen dicho sistema, deben funcionar de manera tal, que permita cumplir los objetivos de transformación y valor agregado a satisfacción, no obstante, en muchos casos este ideal no se cumple debido a muchas variables que intervienen en los procesos, en algunos casos controlables o incontrolables, pero que en ultimas terminan afectando condiciones como la calidad, aprovechamiento de los recursos, costos, tiempos productivos, entro otros.

Teniendo en cuenta esta premisa, surge la necesidad de diagnosticar e identificar uno de los cuellos de botella que se ha percibido en el proceso de manufactura de líquidos en vial en Planta 8 de la compañía Vitrofarma S.A., incrementando los tiempos de la cadena productiva que concluye en demoras de los despachos del producto semiterminado, y una aparente subutilización de la capacidad de la línea, es por tales razones que es necesario determinar una pronta solución que pueda reducir estos tiempos notablemente y que a su vez se pueda entregar los productos en las condiciones y plazos de entrega acordados, es por ello, que con base a una evaluación objetiva de la situación real evidenciando los factores involucrados, las variables que intervienen y las mejores alternativas de solución, puede además de mejorar las condiciones de calidad exigidas para este tipo de productos, generar rentabilidades más altas a la planta por medio de una reducción significativa del costo variable, favoreciendo el sistema productivo y el flujo continuo del producto sin contratiempos.

Adicionalmente con la ejecución de una solución adecuada para el proceso control óptico de viales de acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación, puede beneficiar a la organización suministrando los elementos necesarios para aplicar en las demás plantas productivas medidas similares en las mejoras de los procesos

productivos garantizando tecnologías mucho más rentables, en las condiciones exigidas y satisfaciendo las necesidades del mercado.

Uno de las limitantes que se identifican son los recursos disponibles para ejecutar la alternativa de solución producto de los resultados de la investigación, esto de acuerdo al resultado de la evaluación de viabilidad del proyecto basado en el análisis de participación en ventas de la línea de líquidos en vial comparada con la inversión requerida, teniendo en cuenta el aumento en el costo fijo del producto y el margen de utilidad actual, pues si bien la organización tiene un presupuesto para el desarrollo de tecnologías y mejoras de procesos, es de tener en cuenta que estos recursos económicos son limitados y pueden condicionar la alternativa a plantearse, a su vez se considerarán algunas condiciones técnicas que se deben contemplar en la investigación, ya que debido a las especificaciones técnicas exigidas en el sector farmacéutico, la investigación debe ser garante de conservar dichos requerimientos propios de la industria.

4.2. DELIMITACIÓN

La realización de la investigación se enfocará en plantear una solución adecuada al proceso de control óptico de viales soportado en las demoras que se han hallado durante este proceso realizado en Planta 8 del laboratorio farmacéutico Vitrofarma S.A., que se encuentra ubicada en la zona industrial de Sopó, con dirección Vía Briceño – Sopó, Vereda la Diana lote 2. Dicha investigación tendrá como fuente principal de observación el proceso en el cual encontramos el cuello de botella y así mismo la base temporal a utilizar corresponde al periodo desde el año 2014 hasta febrero del 2015, información que será consultada en los registros de producción de la línea de las fechas mencionadas.

5. MARCO TEÓRICO

La Automatización se entiende como la implementación de maquinaria para la disminución de la participación humana en procesos productivos teniendo en cuenta la aplicación de elementos electrónicos, computarizados y / o mecánicos. [1]

“Es la integración, con fines estratégicos, de un amplio abanico de información avanzada y descubrimientos de ingeniería de punta en los procesos de producción” [2].

La Real Academia de las Ciencias Físicas y Exactas define la automática como el conjunto de métodos y procedimientos para la sustitución del operario en tareas físicas y mentales previamente programadas.

De igual forma la automatización comprende una parte operativa que se encarga de la ejecución de las diferentes actividades de un proceso a través de los elementos que la conforman y una parte de control encargada de coordinar todas las actividades del proceso. Se debe adaptar al proceso mediante un programa o Software, escrito en algún lenguaje de programación y que contiene la secuencia de las acciones a realizar. [3]

Teniendo en cuenta lo anterior los sistemas automáticos están conformados por los siguientes Elementos.

Parte Operativa

- Proceso(Accionadores)
- Preaccionadores
- Captadores

Parte de Control

- Diseño lógico de control
- Dialogo

- Comunicación
- Información
- Orden de Mando

Objetivos de la Automatización:

- Mejorar la productividad de la empresa, reduciendo los costes de la producción y mejorando la calidad de la misma. [4]
- Mejorar las condiciones de trabajo del personal, suprimiendo los trabajos penosos e incrementando la seguridad
- Mejorar la disponibilidad de los productos, pudiendo proveer las cantidades necesarias en el momento preciso
- Integrar la gestión y producción.
- Simplificar el mantenimiento de forma que el operario no requiera grandes conocimientos para la manipulación del proceso productivo.

Para la Automatización de procesos de inspección para el caso del presente proyecto, existen tecnologías aplicables, como la utilización de Sensores, los cuales tienen la capacidad de detectar variaciones en la magnitud física como temperatura, iluminación, movimiento o presión. Y convertir el valor de esta en una señal.

Existen diferentes tipos de sensores que se utilizan dependiente de la característica del proceso, para el presente proyecto el más aplicable son los sensores ópticos el cual puede realizar la detección de la posición de un material, identificación de partículas inadecuadas.

5.1. ANTECEDENTES HISTÓRICO

Hasta los Años de 1930 cada laboratorio preparaba sus propios medios de distribución yéndolos en placas cuando sólidos y en tubos si son líquidos, taponados

con algodón, diferentes colores de algodón servían para identificar el medio contenido en el tubo. [5]

McCartney introdujo el uso de Botellas con tapones enroscados para disponer de medio en cantidades suficientes para cada puesto de trabajo, en 1933 McCartney logro convencer a los fabricantes de botellas de cristal en Inglaterra, para confeccionar los tipos de recipientes que necesitaban con los tapones roscados y con los recubrimientos .

La Utilización de frasco vial o Bijou data del siglo IV D.C., originario de siria. Es un frasco pequeño destinado a contener generalmente medicamentos inyectables, fabricado en vidrio o plástico, existe una amplia gama de formas de viales, suelen clasificarse respecto a su material y los distintos tipos de sistemas de cierre, incluyendo viales con boca de enroscada o de tornillo (cerradas con un tapón de rosca o un gotero), los viales de labio o abiertos (se cierran con un tapón de corcho, de plástico o algodón) y engarzados o sellados (viales cerrados con un tapón de caucho o un tapón de metal). Los viales de plástico pueden tener otros sistemas de cierre, tales como tapones de caucho, tapas abatibles (flip-tops) o tapas a presión. Un vial puede ser tubular o tener una forma de botella con un cuello. El volumen definido por el cuello que se conoce como el “espacio de cabeza”. La parte inferior de un vial, es generalmente plana, a diferencia de un tubo de ensayo común, que tienen generalmente un fondo redondeado. Los pequeños viales en forma de botella o frasco son típicamente utilizados en los laboratorios y son conocidos también como “bijou”, “frascos bijou” o “botellas de McCartney”. El frasco bijou tiende a ser más pequeño, a menudo con un volumen de alrededor de 10 mililitros.

Ilustración 1: Vial utilizado en el Siglo VI por los sirios para el almacenamiento de medicamentos



Fuente: [6]

5.1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La compañía Farmacéutica Vitrofarma S.A. se dedica a la producción de medicamentos estériles inyectables en la línea humana, compuesta por 5 plantas productivas, una planta de acondicionamiento, un centro de distribución y un laboratorio de calidad. Una de las plantas productivas denominada como Planta 8 se especializa en la manufactura de medicamentos estériles en las siguientes presentaciones: ampolletas, liofilizados, líquidos en vial y oftálmicos, cuya manufactura implica condiciones de esterilidad óptimas para su distribución y venta. Durante el proceso productivo de los productos líquidos en vial, una de las etapas clave es el envase del medicamento, en el que ocurren diversas actividades que garantizan parámetros de seguridad establecidos en la descontaminación de los envases; el proceso inicia con la alimentación del equipo de lavado con principio de funcionamiento estacional, el cual elimina partículas que puedan contener los viales vacíos por medio de ciclos de lavado con agua WFI y aire presurizado y filtrado, seguido del proceso de lavado los viales son esterilizados y despirogenizados a través de un horno estacionario de aire seco, sometiéndose a temperaturas de 315°C durante 2 horas, incluyendo 2 horas de calentamiento previo y 2 horas de horas de enfriamiento posterior, una vez los envases son esterilizados y despirogenizados salen del horno al área de envase, en donde se disponen en bandejas para alimentar la maquina envasadora en la que se dosifica el producto

terminado que también ha sufrido un proceso de esterilización a través de condiciones filtración acorde a las características del granel fabricado como lo son la densidad y la viscosidad.

Durante el envase se incluye la inyección de nitrógeno que permite la conservación de las propiedades del producto por medio de la eliminación del oxígeno presente al interior del envase, con el fin de evitar posible oxidación del principio activo, y seguidamente se tapona con un tapón de bromobutilo y finalizando así los procesos dentro del área estéril. Al salir del área de envase se realizan controles de proceso que incluyen inspección de volumen por peso, calidad del taponado y grafado del producto en una Grafadora automática. El último proceso que se realiza en esta planta es el control óptico, que es la fase del proceso donde se asegura la ausencia de partículas en el producto, este proceso se realiza de manera manual una pantalla de contraste la cual tiene un fondo negro y un fondo blanco para detectar pelusas, negros y vidrios. Este proceso se [7]producto 5 segundos en cada contraste y el personal debe someterse a un proceso de validación con una periodicidad de 6 meses con el fin de determinar la eficiencia de cada persona.

Ilustración 2: Viales utilizados para el envase de medicamentos



Fuente: [8]

Este proceso de control óptico se realiza debido a que La Convención de Farmacopea de los EEUU (USP) “exige que las partículas extrañas visibles al ojo humano no estén presentes en el producto. Una inspección manual puede detectar aproximadamente el 50 por ciento de todas las partículas con un tamaño de 50 micrones. Para ello, la persona que inspecciona el producto agita cada envase para mover el líquido y que los posibles contaminantes se muevan también. Esto implica

inspeccionar cada uno de los envases cuidadosamente. Los sistemas semi-automáticos minimizan la necesidad de manejo manual. Las funciones automáticas de alimentación, revisión y descarga facilitan el trabajo del inspector, permitiendo que se centre en el control de calidad del envase” [7].

Los productos manufacturados en la Línea de Líquidos en Vial de Planta 8 son inyectados directamente en el sistema sanguíneo, donde pueden causar reacciones adversas por contaminación de partículas. La directriz europea de buenas prácticas (GMP – GoodManufacturingPractices) establece en su Anexo 1 que “los envases llenados con productos parenterales deben ser inspeccionados individualmente para contaminación externa y otros defectos” [9]. Incluso hace énfasis en la necesidad de validación cuando se utilizan otros métodos aparte de la inspección visual.

Dentro de dicha validación de equipos de inspección automáticos, los patrones son vitales para garantizar que estos equipos también mantienen sus condiciones de validez en condiciones dinámicas. Las herramientas de inspección manuales y semi-automáticas están especialmente recomendadas para revisar estas muestras. Se utilizan mayoritariamente para lotes pequeños, análisis de laboratorio, recuperación de rechazos y comparativas con equipos automáticos.

De acuerdo al artículo del Dr. Jérôme Freissmuth, uno de los métodos para la inspección de partículas más utilizado en la industria farmacéutica es la tecnología DE (División Estática), que se basa en el principio de identificación de objetos en movimiento y objetos estáticos, lo que garantiza la fiabilidad de segregación del producto aprobado y el producto no conforme, esto debido a que identifica las partículas movibles al interior del material de envase por medio de la comparación del vórtice del líquido contra una fuente de luz, repitiendo dicha operación en 2 estaciones diferentes con el fin de asegurar la efectividad de la inspección. En este mismo artículo el autor afirma lo siguiente los procesos manuales para la inspección de medicamentos “siguen siendo empleados con fines de investigación, para aplicaciones a medida para lotes pequeños y también para la re-inspección de

rechazos provenientes de líneas automáticas” [10], sin embargo en el laboratorio Vitrofarma se ha visto sesgado a realización de procesos de control manual en la totalidad de las unidades de los lotes industriales de la línea de líquidos en vial debido a los recursos disponibles para la adquisición de maquinaria y adicionalmente a que siguiendo las políticas de la compañía, el capital humano es el recurso más importante de la organización, por lo tanto el bienestar de los colaboradores se ha convertido en una prioridad para las directivas y es por dicha razón que muchas veces mantener los puestos de trabajo está por encima de la automatización de procesos y operaciones, ya que significaría una reducción considerable de personal.

5.2. MARCO INVESTIGATIVO

Teniendo en cuenta la entrevista realizada a Mike de la Montaigne, Presidente de Eisai Machinery, USA Inc., moderada por Michelle Hoffman donde menciona que la tecnología utilizada por su compañía para la detección de partículas utiliza un sensor de división estática (DE), el cual “está hecho de un arreglo de fotodiodos que miden cuánta luz pasa a través del producto. La máquina gira los contenedores, de manera que las partículas se mueven frente a la fuente de luz durante el proceso de inspección. Conforme las partículas se mueven enfrente de la luz, éstas bloquean la luz y crean una variación de voltaje. Dependiendo del tamaño de la variación, la máquina rechaza o acepta el producto. El cliente establece la velocidad de giro y determina qué tamaño de variación amerita el rechazo. El color y composición de las partículas no es importante. El sensor responde al tamaño de la partícula. En cualquier momento que vea una partícula mayor que el nivel umbral establecido por el operador, la máquina genera una señal de rechazo.” [11].

“La Industria SCHOTT indica que La evolución del mercado en términos de exigencias normativas cada vez mayores, la evolución de los medicamentos de biotecnología y la sensibilidad ante los costes en el sector sanitario imponen cada vez más requisitos a los sistemas de administración de medicamentos. Una gran

variedad de geometrías de recipientes y niveles de calidad nos permiten identificar la solución de envase primario que cumple con las necesidades concretas de cada cliente.”

Ilustración 3: Inspección de Viales



Fuente: Brochare- SCHOTT- Vidrio Hecho de Ideas.

Todos los viales deben cumplir con las normas de la Farmacopea Europea, la estadounidense y la japonesa. Garantizar un control de calidad y una capacidad de procesos excelente. Todos los productos se deben fabricar y envasar en áreas controladas medioambientalmente y con certificación ISO15378.

5.3. MARCO CONCEPTUAL

Se definen a continuación los términos técnicos utilizados en el proceso de manufactura de medicamentos inyectables estériles.

- Agua WFI (Water for Injection): “Se emplea como excipiente en la producción de preparaciones parenterales y en la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con producto parenteral. La calidad mínima del agua de alimentación para la generación de agua para inyección es la del agua potable, esta agua de alimentación puede someterse a tratamiento previo para hacerla adecuada para su posterior destilación. El agua para inyección debe cumplir con todos los requisitos químicos para el agua purificada así como una especificación adicional de endotoxina bacteriana”. [12]

- Ampolla: “Pequeños envases de vidrio, destinados para el envase de una forma farmacéutica, generalmente inyectable o un cosmético. El cerrado de estos envases se produce por fusión del propio vidrio.” [13]
- Despirogenización: “Proceso que es usado para destruir o remover pirógenos, ejemplo, endotoxinas.” [12]
- Esterilidad: “Ausencia de microorganismos viables.” [12]
- Esterilización: “Destrucción y/o remoción de toda forma de vida.” [12]
- Liofilización: La liofilización es un proceso de secado por sublimación. (paso de una sustancia como el agua, de su estado sólido a su estado gaseoso sin pasar por el estado líquido). Mediante la aplicación de altas temperaturas y vacío en una sustancia que ha sido previamente congelada” [14]
- Producto estéril: “Producto que requiere esterilidad. El mismo puede obtenerse a partir de un procesamiento aséptico o mediante un proceso con esterilización en el envase final.” [12].

5.4. ESTADO DEL ARTE

Las máquinas controladoras existen desde los 60 en la Industria Farmacéutica, a pesar de que los avances tecnológicos no se acercaban a los niveles de desarrollo actuales.

El sistema de inspección de partículas SD fue desarrollado en 1976. Se refiere al sistema de división estática basado en el movimiento y posterior detenimiento del envase antes de aplicar un haz luminoso dirigido al sensor. El cambio en la intensidad luminosa recibida por éste se convierte en la señal eléctrica para la detección de partículas.

Esta tecnología de inspección no se ve afectado por los defectos o suciedad, característicos del granel ni por el pirograbado en la pared externa del envase y proporciona un alto índice de detección de partículas con alta fiabilidad.

Las controladoras de ampollas de 1974 estaban diseñadas con un dispositivo de iluminación para controlar la calidad de las ampollas en forma semi-automática por medio de un servomotor. El principio de funcionamiento era el método de inspección de luz ocular. El haz de luz pasaba a través de un lente de doble aumento para verificar la transmisión de luz en las ampollas con espesor de pared del cuerpo fuera de especificaciones. Sin embargo no se controlaba la forma de la ampolla, nivel de llenado o partículas.

En el año 1982 se introdujo una máquina controladora automática por medio de rayo láser, equipada con cámaras para la visión del envase controlado. Fue dos años más tarde cuando las máquinas controladoras desarrollaron sistemas de luz más eficaces y la inspección se realizaba automáticamente, basada en el control electrónico del contenido de las ampollas mediante el empleo de rayo láser e imágenes grabadas, integrando un mecanismo giratorio vertical, formado por discos paralelos por donde pasaban automáticamente interpuestas de punta las ampollas, para que al examinar la su contenido fueran iluminadas cada una por un rayo láser que entraba por el fondo de la ampolla.

Desde 1990 los fabricantes de máquinas controladoras han centrado su investigación en la inspección a 360° de productos farmacéuticos en ampollas, viales y jeringas. Así mismo durante los últimos años se han introducido nuevos controles de proceso que antes no era posible realizar automáticamente y requería de tiempos de mano de obra.

Más tarde, en 1994 los equipos de control óptico de ampollas ya integraban las tecnologías utilizadas comúnmente aunque sin los sistemas informáticos y de control, lo cual se traducía en una menor eficacia, capacidad y poca adaptación y facilitación hacia el operario.

A partir de 1996 las máquinas controladoras evolucionaron integrando su tecnología de visión con los sistemas informáticos y de control. Y en los últimos años se han implementado nuevos aparatos de iluminación con LED de alta eficiencia y cámaras digitales.

Durante estos avances tecnológicos el fabricante ha ido adaptando la forma y funcionamiento de sus equipos a las necesidades del operario y la producción, para obtener las facilidades en la inspección actuales como son:

- Cinta transportadora y sistema de entrada de ampollas a la máquina más eficaz
- Sistema de movimiento sincronizado mecánicamente para el sistema SD de detección de partículas, aumentando la capacidad de inspección hasta 400 ampollas/minuto.
- Sistema de clasificación de ampollas a la salida de la inspección en función de su defecto.

Actualmente todos los aparatos deben estar equipados con software en conformidad con las normas CFR21 part11, que aseguran la seguridad y trazabilidad de los datos, los registros y firmas electrónicas, y suplidos con los documentos de validación según las disposiciones de la guía GAMP (Good Automated Manufacturing Practices).” [15]

6. DISEÑO METODOLÓGICO

6.1. INSTRUMENTOS

Se realiza la consulta de documentos oficiales de la compañía, entre ellos informes históricos de producción, registros de tiempos de control óptico de viales y por supuestos los indicadores oficiales de producción donde se pueda visualizar el impacto negativo del cuello de botella generado por el control óptico manual.

- Registro de tiempos realizados en el área de Control Óptico, esto para conocer el impacto generado por el lavado externo de ampolleta con la continuidad del proceso. Formato V-P8-F-045 REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE TIEMPOS CCO VIALES

- Registros de unidades controladas por persona para determinar las tasas de producción actuales en el proceso de control óptico de viales. Formato V-P8-F-074 REGISTRO DIARIO DE PRODUCCIÓN DE CONTROL OPTICO DE VIALES
- Planos de los diferentes formatos de viales utilizando en el envase de productos líquidos en vial. Especificaciones de Frasco V-CC-EF-025 24X47BB, V-CC-EF-011 22X36BB,V-CC-EF-029 28X57,V-CC-EF-030 18X35 (Ver Anexos)

Adicionalmente se tiene como fuente primaria de información el seguimiento a producción que se realiza estadísticamente y presencialmente, teniendo en cuenta las necesidades de cada uno de los procesos y de las personas que los realizan.

6.2. ETAPAS DEL PROYECTO

6.2.1. RECOLECCIÓN DE DATOS

Se realizó el estudio de caso a partir de la selección de una muestra no probabilística.

Para la recolección de información, se acudió principalmente a la observación, en la que se dio uso de instrumentos como cuaderno de apuntes para obtener la información más relevante hallada durante las visitas a la planta 8, allí bajo la autorización del Jefe de Planta, se pudo ingresar al área de control óptico de viales, previo a su disposición de despacho.

Se realizó la cotización de la maquinaria con la Empresa BOCH del cual se anexa el formato de cotización.

6.2.2. DIAGNOSTICO DE LA CAPACIDAD DE LA PLANTA

El presente proyecto se desarrolla en el área de inspección el cual se realiza por control visual. Por lo anterior a continuación se describe el proceso actual de líquidos viales con la capacidad respectiva de cada fase del proceso.

6.2.2.1. Lavado

Actualmente el proceso de lavado se realiza en una lavadora estacional fabricada nacionalmente de acuerdo a la necesidad, en este equipo los viales se lavan con agua WFI y aire presurizado con el fin de eliminar cualquier partícula extraña presente al interior del frasco, dicho proceso se realiza de la siguiente manera, Se acomodan los viales boca abajo en un plato de acero inoxidable con agujeros de tamaño del diámetro externo de la boca del vial, seguidamente se ubica dicho plato en la lavadora encajando con las guías de la misma para que ésta pueda ser cerrada e inicie el proceso de lavado.

Este proceso tiene una duración de 2,5 minutos cada ciclo de lavado independientemente del diámetro del vial, por lo tanto la capacidad en unidades por hora depende del diámetro del vial, ya que dependiendo de este el número de agujeros en el plato varía inversamente. De acuerdo a esto se establece el cuadro de capacidades de este proceso.

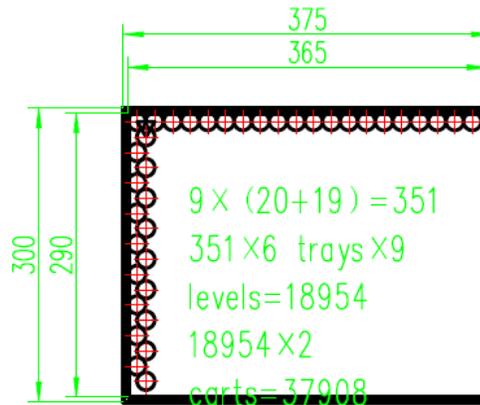
Tabla 1: Capacidad Proceso Lavado

| Díámetro Frasco | Vial / Plato | Vial / Hora | Vial / Turno |
|-----------------|--------------|-------------|--------------|
| Díámetro 18 | 296 | 7.104 | 56.832 |
| Díámetro 22 | 231 | 5.544 | 44.352 |
| Díámetro 24 | 147 | 3.528 | 28.224 |
| Díámetro 28 | 143 | 3.432 | 27.456 |
| Díámetro 49 | 56 | 1.344 | 10.752 |

Fuente: Autores

Luego de que los viales son retirados de la lavadora, pasan a una cabina de flujo laminar donde son retirados de los platos de la lavadora y se pasan a las chazas del horno, que tienen la siguientes dimensiones,

Ilustración 4: Dimensiones Chaza del Horno



Fuente: Autores

De acuerdo a estas dimensiones, las unidades de viales por chaza son las siguientes,

Tabla 2: Unidades por Chaza del Horno por Formato

| Diámetro Frasco | Vial / Chaza |
|-----------------|--------------|
| Diámetro 18 | 441 |
| Diámetro 22 | 308 |
| Diámetro 24 | 234 |
| Diámetro 28 | 165 |
| Diámetro 49 | 48 |

Fuente: Autores

6.2.2.2. Despirogenización

Luego que los viales se encuentran en la chaza del horno, estas se organizan en el carro del mismo que también cuenta con una cabina de flujo laminar, y son trasladadas hasta la puerta de cargue del horno, de acuerdo a las dimensiones del carro se establece la capacidad del horno por proceso en la siguiente tabla,

Tabla 3: Calculo de Capacidad del Horno de Despirogenización

| Horno CIMA | | | | | |
|----------------|-----------|-----------|-----------|--------------|-----------|
| | W | L | H | Chazas/Carga | |
| Dim Carro (cm) | 97 | 77 | 120 | 144 | |
| # Chazas | 3,00 | 2,00 | 24,00 | | |
| Dim Chaza (cm) | 29,00 | 36,50 | 5,00 | | |
| | 18 | 22 | 24 | 28 | 40 |

| | | | | | |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|-------|
| Vial / Chaza | 441 | 308 | 234 | 165 | 48 |
| Vial / Carga | 63.504 | 44.352 | 33.696 | 23.760 | 6.912 |
| Tpo Abast (hrs) | 10,58 | 7,39 | 5,62 | 4,75 | 9,56 |
| Und / Hora | 6.000 | 6.000 | 6.000 | 5.000 | 723 |

Fuente: Autores

El proceso de despirogenización se lleva a cabo en un horno marca CIMA con las siguientes especificaciones,

Ilustración 5: Horno Cima GCM-2.0



Fuente: Autores

Tabla 4: Especificaciones Técnicas Horno CIMA GCM-2.0

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |
|---------------------------------------|-------------------|
| Modelo | GCM-2.0 |
| Volumen | 2.0m ³ |
| Dimensiones (W*D*H) (mm) | 2270x2010x2280 |
| Dimensiones de la cámara (mm) (W*D*H) | 1000x1700x1200 |
| Temperatura de trabajo | 350°C |
| Poder de Calentamiento (KW) | 30 |
| Ruido | ≤85dB |

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Limpieza | Class 100 |
| Total consumo energía (KW) | 34 |
| Suministro de Energía | 380V 50Hz 3Ph or 220V 60Hz 3Ph |

Fuente: Autores

Un proceso de despirogenización tiene una duración total de 6 horas, incluyendo 2 horas de calentamiento previo y 2 horas de horas de enfriamiento posterior, este proceso se realiza por medio del flujo turbulento de aire filtrado en la cámara del horno que se encuentra a una temperatura validada de 315°C, dicho proceso se realiza con el fin de eliminar pirógenos presentes en los envases y evitar cualquier tipo de crecimiento dentro del frasco. Aunque este proceso tiene una duración de 6 horas, sólo pueden realizarse 3 procesos durante el día ya que se tiene que realizar una sanitización de la cámara, los carros y las bandejas en cada cambio de lote, con el fin de eliminar material particulado que pueda ingresar en los viales en procesos siguientes, alargando cada proceso a un total de 3 horas.

6.2.2.3. Envase

Una vez los viales son esterilizados y despirogenizados salen del horno al área de envase que es un área estéril controlada, en donde por medio de un equipo se les dosifica medicamento líquido de acuerdo a volumen requerido (dicho volumen se especifica para cada producto en el Anexo 1), por lo tanto la velocidad de la máquina no es determinada por el diámetro del vial si no por el volumen de envase de la siguiente manera,

Tabla 5: Capacidad Proceso Envase por Volumen

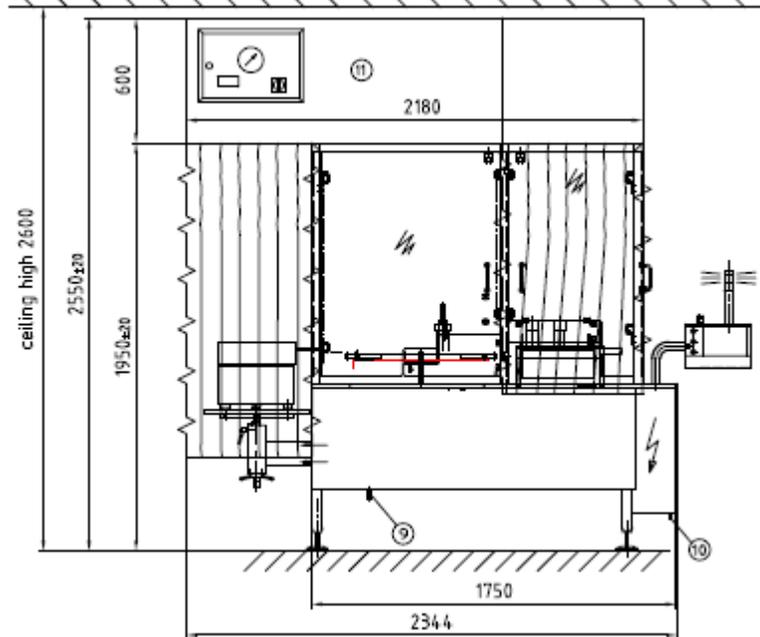
| Volumen de Envase | Vial/Hr | Vial / Turno |
|-------------------|---------|--------------|
| Hasta 5 ml | 6.000 | 48.000 |
| de 5 a 10 ml | 5.000 | 40.000 |
| de 10 a 20 ml | 4.000 | 32.000 |
| de 20 a 30 ml | 3.100 | 24.800 |
| de 30 a 50 ml | 1.200 | 9.600 |
| de 50 a 100 ml | 850 | 6.800 |

Fuente: Autores

Dentro del mismo equipo se realiza el envase y taponado del vial automáticamente, por lo tanto los viales salen listos para el proceso de Grafado que se realiza en un área no estéril controlada.

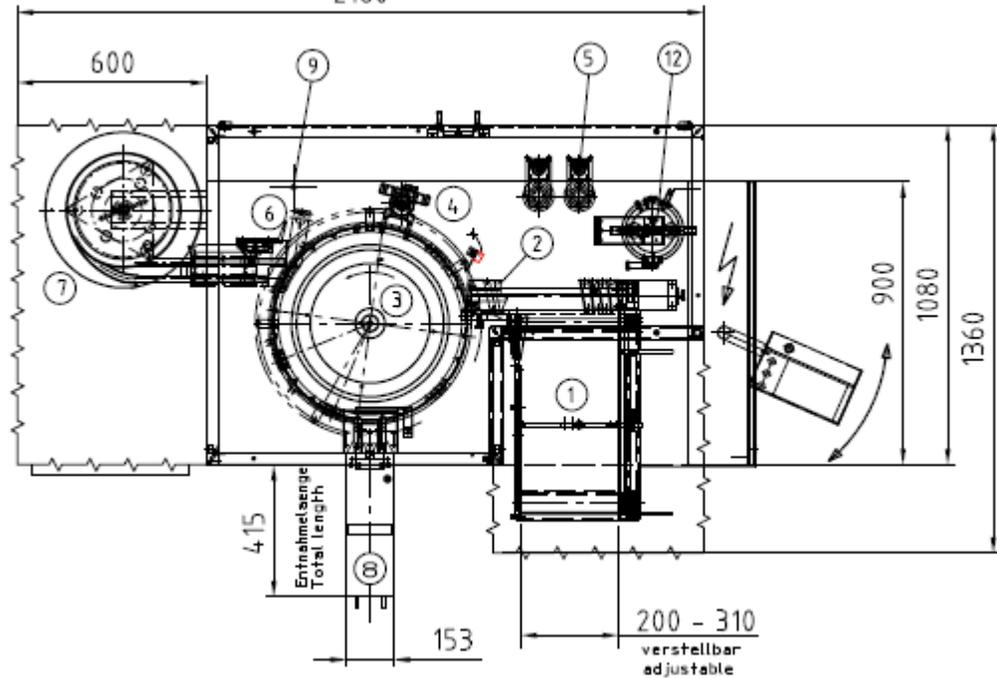
El proceso de envase se realiza en un equipo alemán Marca ROTA con las siguientes especificaciones,

Ilustración 6: Vista Frontal Envasadora ROTA FLR-100/G



Fuente: ROTA Verpackungstechnik

Ilustración 7: Vista Superior Envasadora ROTA FLR-100/G
2180



Fuente: ROTA Verpackungstechnik

1. Banda de Alimentación
2. Tornillo transportador
3. Estrella
4. Estación de Llenado
5. Bombas de llenado
6. Estación de taponado
7. Tolva de taponos
8. Bandeja de salida
9. Conexión de aire comprimido
10. Conexión eléctrica
11. Cabina de flujo laminar
12. Tanque de reserva

Tabla 6: Especificaciones Técnicas Envasadora ROTA FLR-100/G

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |
|---------------------------|-----------------|
| Modelo | FLR100/G |
| Dimensiones (W*D*H) (mm) | 2400x1700x2200 |

| | |
|----------------------------|---------------|
| Aire comprimido requerido | 100 lt / min |
| Total consumo energía (KW) | 0,8 |
| Suministro de Energía | 400V 50Hz 3Ph |

Fuente: Autores

6.2.2.4. Grafado

Cuando los viales pasan al área de grafado estos son procesados por una máquina automática que se encarga de sobreponer el agrafe de aluminio sobre el tapón y finalmente ajustarlo, esta máquina trabaja con un regulador de velocidad por minuto que depende del diámetro del vial a procesar, de acuerdo a esto se establece la siguiente tabla de capacidad para este proceso.

Tabla 7: Capacidad Proceso Grafado por Formato

| Diámetro Frasco | Vial / Hora | Vial / Hora | Vial / Turno |
|-----------------|-------------|-------------|--------------|
| Diámetro 18 | 110 | 6.600 | 52.800 |
| Diámetro 22 | 100 | 6.000 | 48.000 |
| Diámetro 24 | 90 | 5.400 | 43.200 |
| Diámetro 28 | 80 | 4.800 | 38.400 |
| Diámetro 49 | 50 | 3.000 | 24.000 |

Fuente: Autores

Inicialmente esta máquina sólo procesaba viales con diámetro 22 y 24, ya que no se podrían compartir entre las grabadoras disponibles en las otras líneas, por lo tanto no se podrían grafar todos los productos de esta línea farmacéutica y este proceso se realizaba manual (1.000 Unidades / Hora). Sin embargo se realiza una mejora del proceso instalando una pieza al formato, posibilitando el intercambio de formatos entre grafadoras y habilitando la grafadora de la línea de líquidos en vial para realizar el grafado de todos los formatos.

Este equipo es de marca CIMA y tiene las siguientes especificaciones,

Tabla 8: Especificaciones Técnicas Grafadora KGL 300

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | |
|---------------------------|-------------------|
| Modelo | KGL 300 |
| Tolerancia Viales | 2~25ml vial |
| Velocidad | 150~200 vials/min |
| Energía total consumida | 1.1Kw |
| Calificación de Calidad | 98% |
| Peso total | 480Kg |

| | |
|-------------|-------------------|
| Dimensiones | 1960x1410x1870 mm |
|-------------|-------------------|

Fuente: Autores

6.2.2.5. Control Óptico

Con el fin de garantizar que los productos inyectables líquidos se encuentren esencialmente libres de partículas extrañas visibles al ojo humano (>50 micras), se realiza el proceso de control óptico manual de la siguiente manera,

Se ajusta la altura de la silla de tal forma que la posición de los ojos del auxiliar quede a la misma altura del borde superior interno de la cabina de control óptico, la cual indica el punto de inspección; la altura de los ojos deberá coincidir con este borde (ni por encima ni por debajo).

Se tomar los viales por la parte superior, y se agitan suavemente 3 o 4 veces hacia arriba y hacia abajo sin provocar la formación de burbujas. Enseguida, se ubican en el fondo negro y se revisa visualmente durante 10 segundos a contra luz en dicho fondo. Luego, se procede de igual manera en el fondo blanco.

Durante esta revisión se detectan la presencia de pelusas, vidrios, puntos blancos, negros visibles al ojo humano. Así mismo se revisa el volumen de envase con el fin de garantizar la concentración del medicamento de acuerdo a especificaciones.

El tiempo realización de esta actividad es de 20 segundos por vial, que significa una tasa de producción de 180 Unidades por hora por persona de acuerdo a lo establecido en procedimientos internos de la compañía, sin embargo teniendo en cuenta mediciones realizadas al proceso de evidencia que las unidades controladas por persona en una hora son en promedio 141 Unidades por hora, por lo tanto este número es el que se toma como capacidad real del proceso.

Al realizar esta actividad es necesario que el operario tome pausas para descansar la visión con una duración de 10 minutos cada vez que se cumplan 2 horas de haber realizado control óptico. Durante esta pausa apagar la luz de las cabinas, una vez culminado el tiempo de la pausa encender nuevamente la luz de las cabinas y continuar con el proceso.

6.2.2.6. Muestreo Final Aleatorio

Finalizado el control óptico, se debe realizar un muestreo final aleatorio de la siguiente manera, se determina la cantidad la cantidad de viales a muestrear por caja por militar estándar teniendo en cuenta que el AQL (Nivel de calidad aceptable) que se debe seguir para el muestreo del producto es 0,01, este AQL indica que con una solo vial con alguno de los defectos mencionados, debe colocarse la caja como No Conforme y devolverse para una nueva inspección al 100%.

6.2.3. CAPACIDAD DE CONTROL DE VIALES

De acuerdo a la capacidad del proceso determinada anteriormente se determina a continuación la capacidad requerida para un proceso automático de control óptico de viales.

Tabla 9: Balanceo de Línea - Determinación Capacidad Control Óptico

| Diámetro Frasco | Lavado | Horno | Envase | Grafado | Mínimo Control Óptico | |
|-----------------|--------------|----------------|--------------|--------------|-----------------------|-------------|
| | Vial / Turno | Vial / Proceso | Vial / Turno | Vial / Turno | Vial / Turno | Vial / Hora |
| Diámetro 18 | 56.832 | 63.504 | 48.000 | 52.800 | 48.000 | 6.000 |
| Diámetro 22 | 44.352 | 44.352 | 48.000 | 48.000 | 44.352 | 5.544 |
| Diámetro 24 | 28.224 | 33.696 | 40.000 | 43.200 | 28.224 | 3.528 |
| Diámetro 28 | 27.456 | 23.760 | 32.000 | 38.400 | 23.760 | 2.970 |
| Diámetro 49 | 10.752 | 6.912 | 6.800 | 24.000 | 6.800 | 850 |

Fuente: Autores

Teniendo en cuenta la capacidad por turno de cada uno de los procesos se realiza el comparativo entre cada uno de estos para obtener el mínimo de producción de la línea de control óptico, por lo que se determina que la capacidad por hora requerida es de 6.000 unidades hora para que el proceso pueda realizarse en línea.

7. PRESENTACION PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO DE CONTROL ÓPTICO DE VIALES EN PLANTA 8 DE LA EMPRESA VITROFARMA S.A.

7.1. DESCRIPCION LA MÁQUINA AUMOMATICA DE CONTROL OPTICO.

Actualmente en la planta se cuenta con dos máquinas controladoras automáticas para el control óptico de ampollitas debido al volumen de producción manejado en esta línea, una de estas actualmente es utilizada al 23% de su capacidad y se puede realizar una adecuación para el control óptico de viales por medio de una reprogramación de las tarjetas y cambio de formatos

Esta máquina marca EISAI perteneciente a la serie AIM (Automatic Inspection Machine) es una máquina totalmente automatizada que emplea un sistema de transmisión de doble verificación de la luz (Sistema SD) que puede detectar con precisión partículas extrañas en el líquido. El desempeño de la máquina no se ve afectado por el color o tipo de partícula, de igual manera no se ve afectado por impresiones pirograbadas en los envases.

Esta máquina reemplaza la visión humana y métodos semiautomáticos incrementando la productividad, mejorando el control de calidad e implementando estrictamente las buenas prácticas de manufactura (BPM).

La controladora que actualmente se utiliza para el control de ampollita es modelo AIM 581, y tiene las siguientes especificaciones de capacidad,

| | |
|----------------------------|--|
| Diámetro de cuerpo: | 32,5 mm como máximo |
| Altura total: | 70,0 mm como máximo |
| Altura de llenado: | 55,0 mm cómo máximo |
| Capacidad: | La capacidad máxima es 7.200 Unidades por hora (120 por minuto). |

7.1.1. Características del Sistema de Detección:

El sistema SD mide la variación de la luz y la convierte en una señal eléctrica proporcional al área de la sombra del material particulado rotando dentro del líquido. Este sistema está libre de la influencia de manchas, defectos o etiquetas del envase. Los envases color ámbar pueden igualmente se inspeccionados a través de dicho sistema.

Este sistema está diseñado de tal manera que el rayo de luz cubra desde la máxima altura de llenado hasta el fondo del envase, incrementando el área de inspección total.

Cada envase es girado a alta velocidad dos veces e inspeccionado el mismo número de veces, para detectar partículas extrañas y una para el nivel de llenado para una inspección más exacta y reproducible.

Como no es necesario enmascarar las paredes del recipiente y la parte inferior del sistema de SD, se utiliza un campo más amplio de inspección sin trabas.

La sensibilidad de la inspección puede ajustarse a voluntad.

La sensibilidad de este sistema no es afectada por luz externa. Por lo tanto, la inspección puede llevarse a cabo en un área ordinaria de trabajo.

7.1.2. Características del Sistema de Detección:

El sistema emplea un material liso lo que minimiza los ruidos de operación y evita la rotura de contenedores.

Ingeniería de construcción sólida y precisa aseguran bajos costos de operación durante la vida útil de la máquina.

La operación es simple y segura. Adicionalmente el mantenimiento es sencillo.

7.2. DESCRIPCION DEL PROCESO AUTOMATIZADO

La división estática (SD) es un sistema de transmisión de luz que opera acorde a un nuevo principio que detecta sombras proyectadas por partículas en movimiento dentro del líquido del envase.

Inmediatamente antes de alcanzar el rayo de luz, cada envase se gira a alta velocidad y se detiene abruptamente, de esta manera solo el líquido continuo girando cuando el envase ingresa en la estación de luz. En este punto, el rayo de luz es dirigido a través del líquido hacía una matriz de diodos (diode array, DA) en la tarjeta SD. Si hay alguna partícula en movimiento dentro del líquido, la luz transmitida a través del líquido es bloqueada y una sombra es proyectada. La matriz de diodos detecta esta sombra y la convierte en una señal eléctrica. Dependiendo de los niveles de sensibilidad, el envase será aprobado o rechazado.

Este sistema fue desarrollado sobre la base de un concepto más importante en la inspección de partículas extrañas, a saber, que la aceptación o el rechazo ser la base del tamaño de las partículas y no en otro factor.

La programación para controlar viales en la máquina actual le permitirá a Vitrofarma alcanzar una transformación tecnológica avanzada para conseguir niveles de satisfacción más altos, debido a la utilización de modernas tecnologías visuales que mejoren los procesos de inspección, reduciendo así los costos variables de la siguiente manera.

Tabla 10: Comparación Control Óptico Actual Vs Propuesto

| | |
|-----------------------|---------------|
| Und Lote Cipro | 12.000 |
| Lotes Semana | 6 |
| Und Semana | 72.000 |

Panorama Actual (CCO Manual)

| | |
|------------------------------|------------|
| Und Hora Persona | 141 |
| Horas Necesarias Sem | 511 |
| Personas (6 días) Sem | 12 |

Propuesta (CCO Automático - EISAI 2)

| | |
|-------------------------|--------------|
| Und Hora Máquina | 7.200 |
|-------------------------|--------------|

| | |
|----------------------|----|
| Horas Necesarias Sem | 10 |
| Turnos Necesario Sem | 1 |

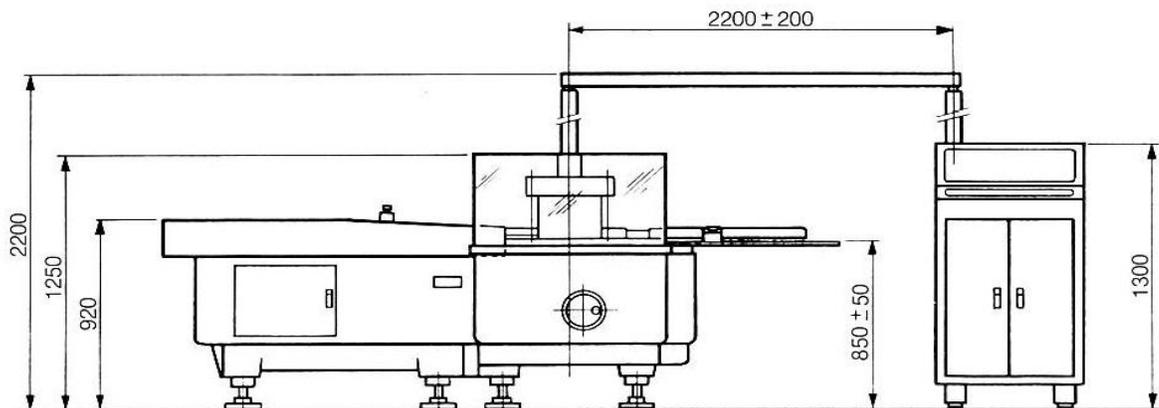
Fuente: Autores

Actualmente una persona controla aproximadamente 1.200 unidades por turno, lo que ha limitado la producción de la línea de líquidos en vial a 2 lotes de Ciprofloxacina semanales, utilizando la totalidad de la línea tan sólo un 33%, al automatizar este proceso en el equipo propuesto la capacidad de unidades controladas por hora aumenta a 7.200 unidades por hora, reduciendo la necesidad del personal en un total de 11 personas, ya que 1 personas alimentaría y recogería producto de la máquina durante las 2 horas en que es revisado el lote envasado por día y se tendría disponible 6 horas para la realización de muestreo y re controles necesarios.

7.3. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

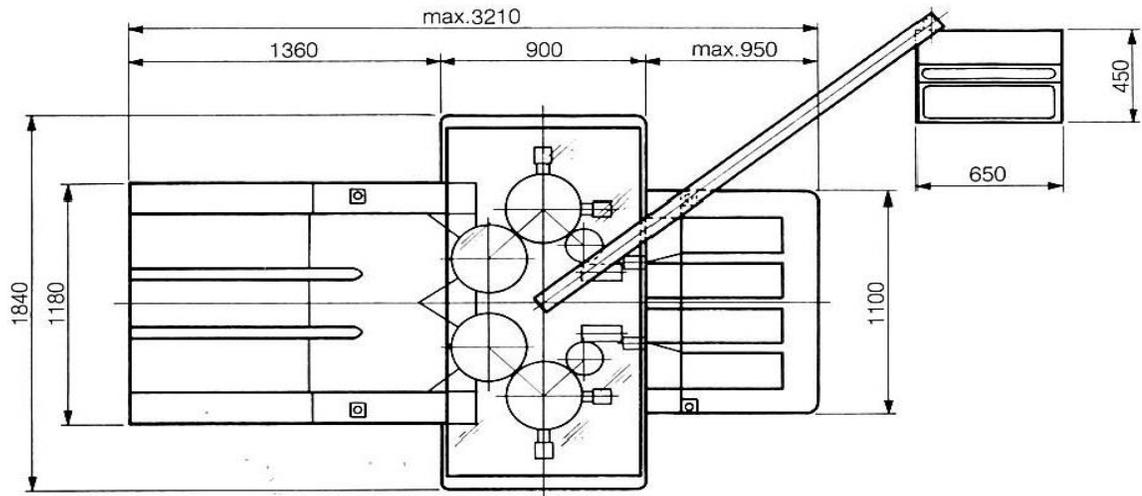
Dimensiones

Ilustración 8: Vista Frontal Controladora EISAI AIM D295:



Fuente: BOSCH Inspection Line

Ilustración 9: Vista Superior Controladora EISAI AIM D295



Fuente: BOSCH Inspection Line

Requerimientos para el suministro de energía

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Capacidad | 3.0KVA |
| Suministro de Poder | AC 480V, 3 Phase, 60 Hertz |
| Voltaje del Circuito de Control | AC 110V |

8. COSTOS

La determinación de los costos establece la viabilidad del proyecto, por ende se hace necesario especificar el costo de cada ítem necesario para realizar esta adecuación, teniendo en cuenta que los formatos deben importarse desde fábrica y se realizarán cobros en dólares se trabajará con un TRM promedio de los 3 últimos meses (2.771,28 pesos / dólar) como se detalla a continuación:

8.1. RECURSO HUMANO

El personal requerido para realizar la actualización del software, reprogramación de las tarjetas e adecuaciones necesarias para la utilización de los formatos, es 1 Técnico especializado de Bosch Inspección Line – (EISAI), cuyo costo es el USD 15.500 por los 15 días que serían necesarios para la adecuación del equipo, teniendo en cuenta que se debe cubrir el traslado ida y regreso desde New Jersey y el tiempo hospedaje en Colombia este costo se incrementaría en 9.100.000 para un total de 52.054.831 como se muestra en el siguiente cuadro.

Tabla 11: Costos de Mano de Obra

| | DIAS | HOTEL FONTANA | |
|--|-------------|----------------------|-----------------------|
| PRECIO DE HABITACION | 15 | \$ 180.000 | \$ 2.700.000 |
| TRANSPORTE | 15 | \$ 200.000 | \$ 3.000.000 |
| ALIMENTACION | 15 | \$ 100.000 | \$ 1.500.000 |
| TIQUETE IDA Y VUELTA | 1 | \$ 1.900.000 | \$ 1.900.000 |
| TOTAL GASTOS DE ALOJAMIENTO (Pesos) | | | \$ 9.100.000 |
| TOTAL GASTOS DE ALOJAMIENTO (USD) | | | USD 3.284 |
| TOTAL MANO DE OBRA (USD) | | | USD 18.784 |
| TOTAL MANO DE OBRA (Pesos) | | | USD 52.054.821 |

Fuente: Autores

8.2. RECURSOS DE MATERIALES Y ELEMENTOS

A continuación se especifica costo de los formatos comprados directamente con el fabricante.

Tabla 12: Costos de Materiales y Tarjetas

| Referencia | Descripción | VlrUnd | Ctd | Vlr Total | Vlr Total CIP Airport COL | TOTAL |
|-------------|--|---------------|-----|---------------|---------------------------------|---------------|
| SZ-F-581-2 | SizeChangePartsforProduct A. B.D. = 17.75 Vial Height = 35 CapDiameter = 13 Volume (ml) = 2 | USD 25.200 | 1 | USD 25.200 | USD 4.112 | USD 29.312 |
| SZ-F-581-2 | SizeChangePartsforProduct B1, B2, B3 and B4 B.D. = 21.75 Vial Height = 36 for B1, B2 and B3 / B4=52 CapDiameter= ? Volume (ml) = 7 for B1/B2/B3 and B4=12.5 Spacersfor B4 - 6 pcs | USD 25.154 | 1 | USD 25.154 | USD 4.112 | USD 29.266 |
| SZ-F-581-2 | SizeChangePartsforProduct C B.D. = 23.75 Vial Height= ? CapDiameter = 20 Volume (ml) = 10 | USD 25.154 | 1 | USD 25.154 | USD 4.112 | USD 29.266 |
| SZ-F-581-2 | SizeChangePartsforProduct D B.D. = 27..75 Vial Height = ? CapDiameter = 20 Volume (ml) = 20 | USD 25.154 | 1 | USD 25.154 | USD 4.112 | USD 29.266 |
| D308-C210-1 | (28mm Dia.) | USD 48 | 25 | USD 1.200 | | USD 1.200 |

Fuente: Autores

De acuerdo a cotización obtenida anteriormente se estimas costos de nacionalización,

Tabla 13: Simulación Costos de Importación

| Concepto | Valor (USD) |
|--------------------------------|-----------------------|
| Valor Formatos | USD 101.862 |
| CIP Aeropuerto Colombia | USD 16.448 |
| Liberación Guía Aprox | USD 105 |
| Costo Agenciamiento Aduanero | USD 160 |
| Costo Bodegaje | USD 95 |
| Arancel 5% | USD 5.916 |
| IVA 16% | USD 18.930 |
| | |
| Total Dólares | USD 143.515 |
| Total Pesos Colombianos | USD 97.720.355 |

Fuente: Autores

8.3. RETORNO DE LA INVERSION

Tabla 14: Retorno de la Inversión

| CUENTA | VALOR MENSUAL / PERSONA | Semana | Líquido en Vial |
|---------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| Salario | \$ 644.350 | 28 | 124 |
| Subsidio transporte | \$ 73.240 | 29 | 169 |
| Prima | \$ 59.775 | 30 | 150 |
| Cesantías | \$ 59.775 | 31 | 150 |
| Intereses Cesantías | \$ 7.176 | 32 | 128 |
| Vacaciones | \$ 26.869 | 33 | 140 |
| Pensión | \$ 77.322 | 34 | 140 |
| ARL | \$ 6.727 | 35 | 125 |
| Dotación | \$ 24.830 | Total general | 141 |
| Refrigerio | \$ 37.657 | | |
| TOTAL | \$ 1.017.721 | | |

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Inversión | \$ 449.775.176 |
| Nomina Actual (12 Personas) | \$ 12.212.658 |
| Nomina Propuesta (1 Persona) | \$ 1.017.721 |
| Ahorro Nomina | \$ 11.194.936 |
| Recuperación de la inversión | 40,2 Meses |
| Recuperación de la inversión | 3,3 Años |

| | |
|----------------|---------------|
| Und Lote Cipro | 12.000 |
| Lotes Semana | 6 |
| Und Semana | 72.000 |

| Panorama Actual (CCO Manual) | |
|------------------------------|------------|
| Und Hora Persona | 141 |
| Horas Necesarias Sem | 511 |
| Personas (6 días) Sem | 12 |

| Propuesta (CCO Automático - EISAI 2) | |
|--------------------------------------|--------------|
| Und Hora Máquina | 7.200 |
| Horas Necesarias Sem | 10 |
| Turnos Necesario Sem | 1 |

Fuente: Autores

Se estima que el retorno de la inversión será cerca de los 4 años. Que para una empresa como Vitrofarma puede cubrir con la demanda de su mercado puesto que los medicamentos y el reconocimiento de marca ayudarían aún más al incremento de su producción anual por la capacidad de solventar la necesidad de líquidos envasados en vial anualmente, por lo que este tiempo podría verse disminuido a un más tiempo.

9. CONCLUSIONES

- En el documento suscrito se ve reflejado el trabajo realizado del proyecto, en el cual se propone una programación a la máquina AIM D-295 con el fin de automatizar el control óptico de los productos líquidos en vial envasados en la Planta 8 de la empresa Vitrofarma.
- La propuesta de implementación permite aumentar el índice de utilización de capacidad al 100% de la línea de Líquidos en Vial de la Planta 8, permitiendo esto el envase de 1 lote diario, que para el caso de la Ciprofloxacina significa un total de 72.000 unidades semanales.
- Debido al tipo de medicamentos manufacturado en la línea de líquidos en vial, la división estática (SD) es el método más efectivo para el control de los mismos, ya que detecta sombras de partículas en movimiento siendo posible programar las tarjetas con diferentes características como impresiones pirograbadas en el envase con el fin de no generar falsos positivos en los rechazos de control óptico.
- Para la selección del equipo a programar se partió de las máquinas controladoras disponibles actualmente en la planta, con el fin de no generar una inversión mayor. Ya que es más viable realizar una inversión en una innovación incremental de un equipo que en la adquisición de un equipo totalmente nuevo.
- Se realizaron cálculos de capacidad de toda la línea para determinar la capacidad requerida por el proceso de control óptico, y así mismo determinar las revoluciones en las que se debía programar el equipo seleccionado.
- Por medio de la proyección de los costos de la inversión, teniendo en cuenta factores como materiales, costos de importación, mano de obra y otros costos asociados al proyecto se logra establecer la viabilidad financiera del proyecto.

- Una vez verificado que el proyecto fuese viable, se realizó presentación del mismo a la Gerencia de Vitrofarma con el fin de que sea aprobada por el presidente del Grupo AVE, esto con el fin de optar como opción de grado de especialistas en la Universidad ECCI.

10. BIBLIOGRAFÍA

- [1] D. M. ROMERO ESCOBAR, PROPUESTA DE AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE VERIFICACION Y DESPACHOS DE UNA EMPRESA PANIFICADORA, BOGOTA D.C: UNIVERSIDAD JAVERIANA, 2009.
- [2] N. GAITHER, Administración de producción y operaciones, Mexico : Thomson editores, 2000.
- [3] E. GARCIA, Automatizacion de procesos Industriales, Mexico: Alfaomega, 202.
- [4] G. Maser, «http://www.grupo-maser.com/PAG_Cursos/Auto/auto2/auto2/PAGINA%20PRINCIPAL/Automatizacion/Automatizacion.htm,» [En línea]. Available: http://www.grupo-maser.com/PAG_Cursos/Auto/auto2/auto2/PAGINA%20PRINCIPAL/Automatizacion/Automatizacion.htm.
- [5] P. Collard, El desarrollo de la Microbiología, REVERTE S.A, 1985.
- [6] «<http://www.4freephotos.com>,» [En línea].
- [7] J. Baczewski, «Productos farmacéuticos de máxima calidad,» PHARMATECH, vol. I, nº 8, pp. 32, 33, 2014.
- [8] I. Glas, «<http://www.lumenglass.com.ar/detalle.php?a=viales-de-vidrio-para-laboratorio-medicinal&t=2&d=23>,» 2014. [En línea].
- [9] EUROPEAN COMMISSION, «European Commission,» [En línea]. Available: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf. [Último acceso: 03 08 2015].
- [1] D. J. Freissmuth, «Hacia el futuro farmacéutico,» FARMAESPAÑA 0] INDUSTRIAL, vol. VII, nº 51, p. 37, 2013.
- [1] M. d. I. Montaigne, Interviewee, Inspección automatizada de los productos 1] farmacéuticos. [Entrevista]. 5 Enero 2011.

- [1 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS
2] MEDICAMENTOS, Anexo N° 04 Buenas Prácticas para la Fabricación de
Productos Estériles. De la REGULACIÓN No. 16-2000 Directrices Sobre
Buenas Prácticas Para La Fabricación De Productos Farmacéuticos., La
Habana, Cuba, 2003.
- [1 Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, ENVASES. AMPOLLAS DE
3] VIDRIO PARA USO FARMACEUTICO Y COSMETICO, Quito, Ecuador:
Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, 1983.
- [1 A. E. Romo Pita y C. H. Pérez Taday, Tesis de Grado: Análisis Técnico -
4] Económico para la Instalación de una Línea Procesadora de Café Liofilizado,
Guayaquil, Ecuador: Escuela Superior Politecnica del Litoral, 2001.
- [1 C. Molina Gallego, Estudio de una máquina Inspeccionadora de Inyectables,
5] Catalunya, España: Universitat Politècnica de Catalunya, 2014.
- [1 C. Osorio, Validación de la prueba de Endotoxina Bacteriana (LAL) por el
6] método Gel-Clot utilizando el producto furosemida (20mg) Inyectable., San
Salvador, El Salvador.

11. REFERENCIAS DE IMAGEN

| | |
|---|----|
| Ilustración 1: Vial utilizado en el Sigro VI por los sirios para el almacenamiento de medicamentos..... | 19 |
| Ilustración 2: Viales utilizados para el envase de medicamentos | 20 |
| Ilustración 3: Inspección de Viales..... | 23 |
| Ilustración 4: Dimensiones Chaza del Horno | 29 |
| Ilustración 5: Horno Cima GCM-2.0 | 30 |
| Ilustración 6: Vista Frontal Envasadora ROTA FLR-100/G..... | 32 |
| Ilustración 7: Vista Superior Envasadora ROTA FLR-100/G..... | 33 |
| Ilustración 8: Vista Frontal Controladora EISAI AIM D295:..... | 40 |
| Ilustración 9: Vista Superior Controladora EISAI AIM D295..... | 41 |

12. REFERENCIAS DE TABLAS.

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Capacidad Proceso Lavado | 28 |
| Tabla 2: Unidades por Chaza del Horno por Formato | 29 |
| Tabla 3: Calculo de Capacidad del Horno de Despirogenización | 29 |
| Tabla 4: Especificaciones Técnicas Horno CIMA GCM-2.0 | 30 |
| Tabla 5: Capacidad Proceso Envase por Volumen..... | 31 |
| Tabla 6: Especificaciones Técnicas Envasadora ROTA FLR-100/G | 33 |
| Tabla 7: Capacidad Proceso Grafado por Formato | 34 |
| Tabla 8: Especificaciones Técnicas Grafadora KGL 300 | 34 |
| Tabla 9: Balanceo de Línea - Determinación Capacidad Control Óptico | 36 |
| Tabla 10: Comparación Control Óptico Actual Vs Propuesto..... | 39 |
| Tabla 11: Costos de Mano de Obra | 42 |
| Tabla 12: Costos de Materiales y Tarjetas..... | 43 |
| Tabla 13: Simulación Costos de Importación..... | 43 |
| Tabla 14: Retorno de la Inversión | 44 |

13. ANEXOS

1. PIQ2140161R1 VITROFARMA_COL D295 PRODUCT A PROFORMA INVOICE
2. PIQ2140167R1 VITROFARMA_COL D295 B1.B2.B3.B4 PROFORMA INVOICE
3. PIQ2140168R1 VITROFARMA_COL D295 PRODUCT C PROFORMA INVOICE
4. PIQ2140169R1 VITROFARMA_COL D295 PRODUCT D PROFORMA INVOICE
5. V-CC-EF-011 22X36BB PLANO DE FRASCO
6. V-CC-EF-025 24X47BB PLANO DE FRASCO
7. V-CC-EF-029 28X57 PLANO DE FRASCO
8. V-CC-EF-030 18X35 PLANO DE FRASCO
9. Listado de Productos y Especificaciones
10. *PF4- 22x52 PLANO DE FRASCO*