

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



**DETERMINACIÓN DEL CONSUMO DE LAMINARES EN BLISTERAS  
UHLMANN MODELO UPS 300 EN EL ACONDICIONAMIENTO  
PRIMARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:  
NELLY ELIZABETH UMANZOR SIGÜENZA**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:  
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA**

**MARZO DE 2007**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA**



**©2004, DERECHOS RESERVADOS**

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,  
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

<http://virtual.ues.edu.sv/>

**SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTORA:**

Dra. María Isabel Rodríguez

**SECRETARIA GENERAL:**

Licda. Alicia Margarita Rivas de Recinos

**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**

**DECANO:**

Lic. Salvador Castillo Arévalo

**SECRETARIA:**

MSc. Miriam del Carmen Ramos de Aguilar

## **COMITÉ DE TRABAJOS DE GRADUACIÓN**

### **COORDINADORA GENERAL:**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

### **ASESORA DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS:**

Licda. Mercedes Rossana Brito de Gámez.

### **ASESORA DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS:**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

### **DOCENTE DIRECTORA:**

Licda. Bety Hernández de Franco

## **AGRADECIMIENTOS**

**A DIOS TODOPODEROSO**, por sus múltiples bendiciones y por permitirme concluir mi carrera.

**Licda. Bety Hernández de Franco**, por su incondicional apoyo, dedicación, tiempo, esfuerzo, compromiso en la finalización de este trabajo. Y por todos sus consejos y palabras de aliento durante el transcurso de mi carrera.

Por ser una docente dedicada a fortalecer el carácter, la excelencia y la ética profesional de los estudiantes de la Facultad de Química y Farmacia.

**Lic. Roberto Álvarez (Encargado del consumo de insumos de la planta Corporación Bonima S.A. de C.V)**, por su disposición, gran aporte en el desarrollo experimental y en la realización de este trabajo, por darme la oportunidad de aprender, y por su paciencia.

Al personal del **ÁREA DE EMPAQUE** de Corporación Bonima S.A. de C.V. por brindarme su amistad, apoyo en la parte experimental de este trabajo.

**A mis hermanas y hermanos de la Iglesia Cristiana Josué de las Asambleas de Dios**, por sus oraciones a lo largo de mi carrera: en especial a Wendy Zuleta, Ivonne Jiménez, Jazmín Saca, Carmen Glower, Sonia Fiallos, Cindy Granados, Jessica, Mónica, René, Douglas, Edgar, German.

A mis Amigas de la carrera con las que compartí innumerables odiseas: Sonia George, Diana Zepeda, Blanca Andrade, Nilda Ríos, Dennis Canales, Guadalupe Hernández, Nerys Rodas, Andy Sánchez.

## **DEDICATORIA**

**A MI SEÑOR JESÚS**, quien es el único que merece toda la honra y la gloria. Gracias por permitirme lograr la finalización de mi carrera que simboliza el inicio y la oportunidad de servirle en las áreas en las que me desenvuelva profesionalmente.

### **A MIS PADRES**

**Víctor Umazor:** Por su esfuerzo, consejos y oraciones a lo largo de mi vida.

**Ruby Sigüenza Mancí:** Por ser un pilar de fuerza y perseverancia a lo largo de mi vida. Soy un reflejo de su esfuerzo y de sus oraciones. Gracias por su entrega a tiempo completo, por dedicarme su amor, amistad, y paciencia. Su vida me inspira a tener fe y esperanza.

### **A MI HERMANA**

**Delmy Umazor:** Por tenerme paciencia a lo largo de toda mi carrera.

**A MIS FAMILIARES**, por brindarme su cariño y llevarme siempre en sus oraciones. A mi abuela Rosa Sigüenza; A mis tíos: Sandra, Yolanda Sonia, Miguel, Oswaldo, Julio.

## ÍNDICE

### RESUMEN

Capítulo	Página
I. INTRODUCCIÓN	xvi
II. OBJETIVOS	
III. MARCO TEÓRICO	22
3.1 Acondicionamiento de los medicamentos	22
3.2 Tipos de Acondicionamiento: primario y secundario	22
3.3 Funciones del Acondicionamiento de medicamentos	23
3.3.1 Acondicionamiento como protección	24
3.3.2 Acondicionamiento como información	25
3.4 Envases para formas farmacéuticas sólidas	26
3.5 Cierres de envases	26
3.6 Materiales para el envasado farmacéutico en blisteras	27
3.7 Blisteras Uhlmann modelo UPS 300	36
3.8 Medicamentos envasados en blisteras UHLMANN modelo UPS 300.	40
IV. DISEÑO METODOLÓGICO	53
4.1 Tipo de estudio	53
4.2 Investigación bibliográfica	53
4.3 Investigación de campo, universo y muestra	53

4.3.1	Universo y muestra	54
4.3.1.1	Universo	54
4.3.1.2	Muestreo dirigido	54
4.3.1.3	Método de selección de muestra	54
4.3.2	Métodos e instrumentos de recolección de datos	55
4.3.2.1	Metodología descriptiva	55
4.3.2.2	Metodología analítica	56
V.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	58
5.1	Consumo ideal de laminares para 100,000 unidades a empacar.	58
5.2	Consumo de laminares real en los procesos de:	79
	a) Regulación de formato e Impresión	
	b) Regulación de Impresión	
5.3	Consumo de laminares en:	85
	a) Cambios de bobinas	
	b) Paros durante el proceso de acondicionamiento	
5.4	Resultados obtenidos de los consumos de laminares en blisteras Uhlmann modelo UPS 300.	103
VI.	CONCLUSIONES	117
VII.	RECOMENDACIONES	120
	BIBLIOGRAFÍA	
	GLOSARIO	
	ANEXOS	

## ÍNDICE DE CUADROS

### CUADRO N°

1. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto. (Grupo Alu duro 131 mm - Alu blando 141 mm).
2. Presenta el consumo de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.
3. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.
4. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto. (Grupo Alu duro 145 mm - Alu blando 155 mm).
5. Presenta el consumo de aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.
6. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.
7. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto. (Grupo Alu duro 131 mm – PVC/PVDC).

8. Presenta el consumo de aluminio duro 131 mm y de PVC/PVDC en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.
9. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.
10. Presenta la recopilación de los consumos de los laminares Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.
11. Presenta la recopilación de los consumos de los laminares Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.
12. Presenta la recopilación de los consumos de los laminares Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.
13. Presenta los consumos de laminares Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en los cambios de bobinas.
14. Presenta los consumos de laminares Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en los diferentes paros durante el proceso de envasado.
15. Presenta los consumos de laminares Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en los cambios de bobinas.
16. Presenta los consumos de laminares Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en los diferentes paros durante el proceso de envasado.

17. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en los cambios de bobinas.
18. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en los diferentes paros durante el proceso de envasado.
19. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131mm – Aluminio Blando 141mm para 100,000 unidades y las cantidades reales envasadas.
20. Consolidado total real del consumo de laminas Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141mm.
21. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm para 100,000 unidades y las cantidades de tabletas o cápsulas reales envasadas.
22. Consolidado total real del consumo de laminas Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155mm.
23. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC para 100,000 unidades y las cantidades de tabletas o cápsulas reales envasadas.
24. Consolidado total real del consumo de laminas Aluminio Duro 131 mm y PVC/PVDC.
25. Guía del Consumo de Laminas en blisteras Uhlmann modelo UPS 300. (Regulación de Formato e Impresión)
26. Guía del Consumo de Laminas en blisteras Uhlmann modelo UPS 300. (Regulación de impresión)

## **INDICE DE ANEXOS**

### **Anexo N°**

- 1. Esquema de los procedimientos en una blistera Uhlmann modelo UPS  
300**
- 2. Guía del Consumo de Laminas en blisteras Uhlmann modelo UPS 300**
- 3. Especificaciones de la blistera Uhlmann modelo UPS 300**

## ABREVIATURAS

Alu: Aluminio

C x #: Caja por número de tabletas o cápsulas. Ejemplo C x 6.

cm<sup>3</sup> : Centímetro cúbico

c.s.: Cantidad suficiente

Cons: Consumido

g: Gramos

Kg. Kilogramos

min.: Minutos

mg: Miligramos

mm: Milímetros

PET: Polietilentereftalato

PEO's: Procedimientos estandarizados de operación

PVC/PVDC: Policloruro de vinilo - Policloruro de vinilideno

## RESUMEN

Se realizó un estudio para determinar el consumo de los laminas: aluminio duro, aluminio blando y PVC/PVDC en blisteras Uhlmann A y B modelo UPS 300, para los productos: Acarbosa, Acetamicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil en el área de empaque primario.

La información que se recolecto de los productos farmacéuticos, en el proceso de acondicionamiento primario se proceso y luego se clasificó según el grupo de laminas correspondiente en:

- Aluminio Duro 131mm – Aluminio Blando 141mm
- Aluminio Duro 145mm – Aluminio Blando 155mm
- Aluminio Duro 131mm – PVC/PVDC

Con esta clasificación se procedió para cada grupo de laminas a establecer el consumo ideal de cada laminar para cien mil unidades a empacar, también se procedió a establecer el consumo en desperdicio producido en: la regulación de formato e impresión, regulación de impresión, cambios de bobinas de los laminas y paros durante el proceso de envasado. Al unir estos consumos se logró determinar el consumo de laminas para los diferentes productos farmacéuticos envasados.

Los resultados de los consumos de laminas se agruparon formando un consolidado que refleja el comportamiento particular para cada producto farmacéutico. Proporcionando datos de consumos de laminas precisos que optimizaran las planificaciones de dichos insumos. Dicha investigación se realizó durante el tercer bimestre del año 2006, en un Laboratorio Farmacéutico Nacional.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUCCIÓN**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

El presente trabajo pretende recopilar la información necesaria del proceso de acondicionamiento primario; para lograr establecer el consumo ideal de los laminas aluminio y PVC/PVDC para cien mil unidades a empacar, también el de establecer el consumo de laminas que se desperdicia en: regulación de formato e impresión, regulación de impresión, cambio de bobinas de laminas, y paros durante el proceso de envasado. Con el fin de lograr determinar el consumo de laminas aluminio-aluminio y aluminio-PVC/PVDC en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 para los productos: Acarbosa, Acetamicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil en el área de empaque primario.

Debido a las diferencias y variaciones significativas en el consumo de laminas de aluminio y PVC/PVDC con el proyectado según el área de planificación; surge la necesidad de realizar una nueva investigación, para comparar los resultados obtenidos en un estudio anterior y lograr así precisar el consumo de laminas, para proporcionar nuevos parámetros al área de planificación.

En el presente trabajo se logró comprobar que el estudio realizado algunos años antes, reportaba un 30% de desperdicio de laminas colectivo para los

diferentes productos farmacéuticos, en el proceso de acondicionamiento primario; en resumen se presentaban datos muy generalizados. Como resultado no se individualizaba cada producto, ni se tomaron en cuenta los volúmenes de unidades a empacar de los mismos, creando imprecisiones que se reflejaban en el costo asignado a los productos farmacéuticos en cada proceso de acondicionamiento primario, produciéndose elevaciones o disminuciones en los costos.

Por lo tanto, en el presente trabajo se presentan los consumos de laminas respectivos a cada producto farmacéutico y sus referidos volúmenes de unidades a empacar, de una forma esquematizada de tal manera que puedan servir de herramienta al área de planificación al momento de adquirir dichos insumos y asignar costos a los procesos de envasado primario, y también servir como base para futuras investigaciones.

La información recolectada en esta investigación se presenta en cuadros que expresan de una manera más comprensible los resultados obtenidos.

## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar el consumo de laminas en blisteras Uhlmann modelo UPS 300 en el acondicionamiento primario de productos farmacéuticos.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

2.2.1 Definir el consumo ideal de laminas Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVDC para 100,000 unidades a empacar de los productos: Acarbosa, Acetamicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.

2.2.2 Establecer el consumo real de laminas de Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVDC en los procesos de: a) Regulación de formato e Impresión, b) Regulación de Impresión, para los productos mencionados anteriormente en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.

2.2.3 Precisar el consumo de laminas Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVCD en: a) Cambios de bobinas y b) Paros durante el proceso de acondicionamiento, para los productos mencionados en el objetivo especifico 2.2.1 en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.



**CAPÍTULO III**  
**MARCO TEORICO**

## **3.0 MARCO TEÓRICO**

### **3.1 Acondicionamiento de los medicamentos**

Todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, para que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado y empaçado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización.

Todo esto hace que, en general, la decisión que adopte una industria farmacéutica sobre la calidad de un envase no sea tomada con un criterio de abaratamiento de costos sino adoptando cualquier medida que aumente la seguridad de conservación del producto.

### **3.2 Tipos de Acondicionamiento: primario y secundario.**

Acondicionamiento primario: Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por ejemplo, un blister.

El acondicionamiento primario tiene que cumplir una serie de características generales:

- No debe reaccionar con el preparado.
- No tiene que ceder ningún componente al preparado.

- No se ha de producir ni absorción, ni adsorción del preparado sobre el mismo.
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.

Asimismo, proporcionará protección adecuada frente a los agentes externos que puedan deteriorar o contaminar el medicamento durante todo su período de almacenamiento y utilización.

El envase es el lugar donde va alojado el preparado farmacéutico directo con él, por lo que su selección constituye una decisión trascendental.

Acondicionamiento secundario: Se define como el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto.

### **3.3 Funciones del Acondicionamiento de Medicamentos**

De forma general, dos van a ser las funciones de indudable trascendencia del acondicionamiento o envasado:

- Proporcionar protección frente a agentes externos de tipo mecánico, ambiental biológico, etc., además de garantizar su inviolabilidad.
- Proporcionar identificación e información tanto al paciente como al personal sanitario.

### 3.3.1 Acondicionamiento como protección:

Aunque todas las funciones del acondicionamiento son importantes, puede decirse que la protección es el factor crítico puesto que incide sobre la estabilidad del propio medicamento.

Los tipos de riesgos que pueden sufrir los medicamentos y que pueden ser evitados con un acondicionamiento correcto son los siguientes:

1. Riesgo de tipo físico o mecánico que puede sufrir un medicamento se pueden citar los golpes, caídas, presiones, etc.

2. Riesgos ambientales. Los factores de tipo ambiental que pueden afectar a los medicamentos son los siguientes:

- Humedad: Ya sea como vapor o como líquido, puede producir daños de tipo físico (ablandamiento, endurecimiento, etc.) o de tipo químico (efervescencia, hidrólisis). De cualquier modo, aunque el envase esté compuesto de materiales impermeables.

- Temperatura: Los valores extremos de temperatura pueden ocasionar el deterioro de los productos y de ciertos envases.

Las altas temperaturas aceleran las reacciones degradativas, la evaporación de disolventes, etc., mientras que las bajas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos.

- Luz: Este factor es una gran amenaza para aquellos compuestos que sufran fotodegradación.

- Gases atmosféricos: El oxígeno es el que más problemas puede presentar, puesto que favorece la oxidación de ciertas sustancias. También el dióxido de carbono puede dar lugar a cambios en el pH.

3. Riesgos biológicos pueden ser debidos al ataque de animales (roedores, pájaros, gusanos, insectos) o bien al crecimiento y desarrollo de bacterias, hongos, etc. Lógicamente si el producto envasado es estéril y se desea que siga así, debe estar provisto de un envase que no permita bajo ninguna circunstancia el ataque de cualquier tipo de microorganismo.

### **3.3.2 Acondicionamiento como información**

Otra de las funciones del acondicionamiento consiste en presentar toda aquella documentación necesaria para conocer el medicamento tanto desde el punto de vista industrial como desde la vertiente sanitaria, proporcionando información sobre sus aspectos farmacológicos, toxicológicos, etc., con el fin de conseguir una administración más segura. Toda esta información viene recogida en el etiquetado del acondicionamiento primario, en el prospecto y en el acondicionamiento secundario. Como puede comprobarse, la importancia del acondicionamiento desde esta vertiente es innegable, ya que el consumidor de un medicamento tiene el derecho y la obligación de conocer qué laboratorio lo ha fabricado, la fecha de caducidad, la composición, las contraindicaciones, las reacciones adversas, el modo de administración, precauciones de uso, etc.

### **3.4 Envases para formas farmacéuticas sólidas.**

Las formas sólidas de administración oral, como comprimidos, grageas o cápsulas, suelen acondicionarse en envases tipo blister el cual está constituido por unas láminas termoformables en forma de pequeñas cavidades (alvéolos). Pueden ser de cloruro de polivinilo (PVC), o en combinaciones como el PVC/PVDC. Y también pueden conformarse o deformarse como las laminas de aluminio. <sup>(8)</sup>

Blister: Término inglés utilizado para denominar un envase fabricado con plástico rígido constituido por dos partes, una que es el fondo es el verdadero blister obtenido por termoformado y la otra que es la tapa que se sella. <sup>(6)</sup>

### **3.5 Cierres de envases.**

En el acondicionamiento primario, el cierre se efectúa de diferentes modos según los requisitos del producto y el envase que se utilice.

La mayoría de los sistemas de cerrado o mecanismos de cierre están relacionados con el sellado por calor.

Entre los sistemas de cierre mediante calor, se pueden incluir los envases blister.

Las condiciones de sellado varían según el tipo de material, si bien habitualmente se realiza entre 75°C y 150°C. Aunque en las blisteras Uhlmann modelo UPS 300 se manejan temperaturas entre 150°C -200°C.

Entre las cualidades que deben evaluarse en el momento de seleccionar un sistema de cerrado se encuentran las siguientes:

- Resistencia y compatibilidad con el contenido
- Prevención o limitación del intercambio con el exterior hasta un nivel permisible, evitando la entrada de humedad, líquidos o gases, así como las pérdidas de contenido.
- Aptitud para ser acoplado en las cadenas automatizadas de alta velocidad, necesarias para una producción industrial rentable.
- Posibilidad de ofrecer funciones adicionales en los casos en los que se estime necesario. Por ejemplo, facilitar salida del producto, dosificación, administración, ofrecer resistencia a su apertura por los niños, etc. (8)

### **3.6 Materiales para el envasado farmacéutico en blisteras.**

Aluminio: Es un elemento químico metálico, de símbolo Al, número atómico 26.98154, que pertenece al grupo IIIA del sistema periódico. El aluminio puro es blando y tiene poca resistencia mecánica, pero forma aleaciones con otros elementos para aumentar su resistencia y adquirir propiedades útiles.

Las aleaciones de aluminio son ligeras, fuertes y de fácil formación, son fáciles de ensamblar, fundir o maquinar y aceptan gran variedad de acabados.

Por sus propiedades físicas, químicas y metalúrgicas, el aluminio se ha convertido en el metal no ferroso de mayor uso. Es un metal de color plateado con densidad de 2.70 (a 20°C), se conoce por su alta conductividad eléctrica y térmica. Funde a 660 °C y hierve a 2057 °C. El aluminio es estable al aire y resistente a la corrosión por el agua de mar, a muchas soluciones acuosas y a otros agentes químicos, esto se debe a la protección del metal por una capa de óxido. Algunas de las características que hacen que sea muy apreciado como material de envase son: poco peso, difícil de romper, fácil de rasgar, hermético, higiénico, inoxidable, posee 99.5% de reciclaje, barrera a la luz, no tiene olor, barrera a los gases. La hoja de aluminio se produce a base de lingotes de aluminio, su proceso consiste en pasar los lingotes por máquinas laminadoras que poco a poco lo van reduciendo de espesor hasta volverlo una hoja delgada continua (en rollos) de espesores que van de 9 hasta 140 micrones.

Existen dos tipos de aluminio:

- Aluminio blando: Se usa para fabricar laminados flexibles que puedan ser conformados y poder formar así los alvéolos de los blister.
- Aluminio duro: Se usa principalmente para el empaque tipo “blister” debido a la facilidad de perforación que presenta este tipo de aluminio. (9)

Con la unión del aluminio blando y aluminio duro se obtiene el blister aluminio-aluminio conocido también como blister alu-alu. La hoja de aluminio se ha convertido en un material fundamental en el envasado para productos farmacéuticos, considerándose un medio de protección unido de forma inseparable a la presentación individual de comprimidos y, más recientemente, a la presentación de una variedad enorme de nuevos productos farmacéuticos. El aluminio es un material de envasado con grandes propiedades. Existen diversas razones por las que el papel de aluminio ha consolidado una posición tan preferente en el mercado del envasado farmacéutico, entre ellas se destacan:

- Propiedades mecánicas: la hoja de aluminio es un material flexible, fino, que puede ser cortado, deformado, recubierto, impreso o laminado sin dificultad. Diferentes tipos de aleaciones y tratamientos ofrecen una gama de propiedades que permiten adaptarse a cada aplicación.
- Fácil de usar: para adultos, el papel de aluminio no presenta problemas de accesibilidad al producto.
- Seguridad e higiene: el papel de aluminio puede ser entregado en condiciones asépticas, no permite la aparición de microorganismos, es seguro al contacto con casi todos los compuestos químicos (o puede serlo, recubriéndolo adecuadamente) y no contiene sustancias peligrosas para la salud. (Ver figura 1).

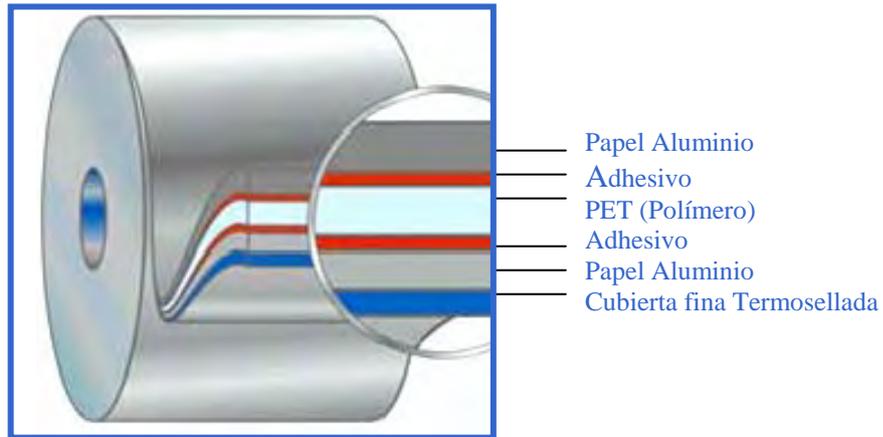


Figura 1. Recubrimientos que el papel aluminio presenta cuando se utiliza para deformarlo (Formar alvéolos).

- Barrera de protección: el papel de aluminio actúa como una barrera totalmente segura contra la humedad, la luz, los microorganismos, el oxígeno y otros posibles contaminantes.
- Respeto al medioambiente: como material de envasado, el papel de aluminio protege el producto, permitiendo por ello un ahorro de materiales y energía. Una vez utilizado, el aluminio procedente de la basura doméstica puede ser reciclado y se puede recuperar su contenido energético. (Ver figura 2)



Figura 2. Diferentes formas de deformar el aluminio logrando un envasado eficaz y reutilizable.

Seguro y fácil para los mayores, los blisters farmacéuticos deben ser seguros para los niños. El complejo con base de aluminio, ofrece la resistencia a la perforación y facilidad de apertura que precisan. (Ver figura 3)

Las personas prefieren los blisters farmacéuticos debido a la facilidad de apertura de los envases farmacéuticos estos han adquirido un buen lugar en la preferencia de los usuarios. Un estudio dio los siguientes resultados sobre los envases preferidos por los consumidores:

- El 50% prefiere envases blister.
- El 33% prefiere tapones de empujar y girar.
- El 16% prefiere tapones de apretar y girar. (5)



Figura 3. Fácil de abrir y de obtener la dosis adecuada.

PVC/PVDC: El PVC/PVDC es una combinación de los plásticos policloruro de vinilo con policloruro de vinilideno.

El término Plástico, en su significación mas general, se aplica a las sustancias de distintas estructuras y naturalezas que carecen de un punto fijo de

ebullición y poseen durante un intervalo de temperaturas propiedades de elasticidad y flexibilidad que permiten moldearlas y adaptarlas a diferentes formas y aplicaciones.

Sin embargo, en sentido restringido, denota ciertos tipos de materiales sintéticos obtenidos mediante fenómenos de polimerización o multiplicación artificial de los átomos de carbono en las largas cadenas moleculares de compuestos orgánicos derivados del petróleo y otras sustancias naturales.

La definición enciclopédica de plásticos reza lo siguiente: materiales poliméricos orgánicos (los compuestos por moléculas orgánicas gigantes) que son plásticos, es decir, que pueden deformarse hasta conseguir una forma deseada. (2)

La combinación PVC/PVDC se utiliza en la industria cuando se requiere de un envase que contenga una alta capacidad para evitar el paso de oxígeno y humedad a los productos.

Esta película se caracteriza por:

- Excelente termoformabilidad
- Son no tóxicas y de grado farmacéutico
- Excelente brillo
- Buena resistencia al impacto
- Óptima resistencia a la tensión (10)

La combinación mencionada está constituida por dos polímeros:

1. PVC (policloruro de vinilo), es un material termoplástico que a determinadas temperaturas se ablanda. Es un polímero perteneciente al grupo de resinas vinílicas, producido por polimerización del monómero de cloruro de vinilo ( $\text{CH}_2=\text{CHCl}$ ). (Densidad:  $1,4 \text{ g / cm}^3$ ).

También se incorporan comonómeros y una variedad de aditivos que afectan sus propiedades. EL PVC es uno de los materiales con mayor capacidad de aditivación y más formulado. Algunas formulaciones de PVC incluyen más de 12 aditivos diferentes. Todas estas opciones hacen del PVC un material muy versátil que puede ser formulado para satisfacer los requerimientos de muchas aplicaciones en envases y otros mercados. Puede ser utilizado como PVC rígido o plastificado. A diferencia del polietileno o propileno es un material de naturaleza frágil y que requiere la adición de altos porcentajes de plastificante para que pueda ser utilizado como película en envases. Las películas y láminas de PVC plastificado son transparentes, tenaces y tienen una buena barrera al oxígeno y a la humedad. Sus buenas propiedades de estabilidad, buena resistencia a la intemperie, fluidez, estabilidad eléctrica, facilidad de moldeo por termoformado, etc., permiten ser usados en todo tipo de envases. <sup>(3)</sup>

2. PVDC (policloruro de vinilideno). Es un polímero producido por la copolimerización del monómero de cloruro de vinilideno ( $\text{CH}_2=\text{CCl}_2$ ) con otros comonómeros como el cloruro de vinilo.

Fórmula general  $-(\text{CH}_2-\text{CCl}_2)_n-$ . Aunque este producto es denominado como PVDC en las aplicaciones para envases es utilizado siempre como copolímero.

Las laminas de PVC/PVDC son transparentes, blandas, fuertes, con excelentes propiedades de barrera al oxígeno y otros gases y con muy buenas características de adherencia. También tiene muy buenas propiedades de sellado en caliente. (6)

La combinación multicapa de PVC/PVDC da como resultado mejores envases de medicamentos, en términos de seguridad, higiene y duración, estos envases blister protegen perfectamente cada comprimido o cápsula. Son especialmente adecuados para los medicamentos sensibles a la humedad y garantizan una mayor duración de los medicamentos. Esta evolución es particularmente importante en los países expuestos a condiciones climáticas severas. (Ver Figura 4)



Figura 4. Blister termoformado de PVC/PVDC

También debemos hablar de la denominada protección pasiva que debe aportar el acondicionamiento. Por ejemplo, la inviolabilidad que puede conseguirse utilizando sistemas de cerrado, tales como el termosellado de blisters.

De este modo, se puede asegurar al usuario que el medicamento no ha sufrido ningún tipo de manipulación, intencionada o no, desde que salió del laboratorio fabricante.

El termoformado: proceso por el cual se le da forma a una lámina de plástico, utilizando calor y presión para empujar al plástico ablandado dentro del molde. Hay diferentes tipos de procesos: termoformado por vacío, termoformado por presión, por sistema mecánico, etc.

El termoformado es uno de los sistemas de moldeo más versátiles de la industria de plásticos; mediante el mismo se producen diferentes diseños de blisters farmacéuticos.

Sin embargo, su versatilidad y el bajo costo de los moldes hacen que sea el procedimiento de selección para piezas de gran superficie o de pequeña serie.

Al alcanzar la temperatura de moldeo se pasa la lámina por el molde formador aplicando aire comprimido a través de los orificios o haciendo el vacío entre lámina y molde. <sup>(6)</sup>

### **3.7 Blisteras Uhlmann modelo UPS 300**

Las blisteras Uhlmann modelo UPS 300, de diseño alemán son máquinas compactas y de buen rendimiento, deben instalarse en salas limpias exclusivas para la máquina.

En este tipo de salas, las inversiones suelen ser cuantiosas y los costos operativos muy altos, para asegurar la calidad trátase de comprimidos, grageas, cápsulas, supositorios, cremas o gotas, todos los fármacos destinados al consumo humano tienen que fabricarse según los principios de «buenas prácticas de fabricación». Por ello, todos los fabricantes tienen que aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad eficiente y fiable. Este diseño de blistera es higiénico cumple las exigencias planteadas en la industria farmacéutica, son muy sencillas de limpiar, y es posible fabricar medicamentos de alta calidad. (Ver figura 5)

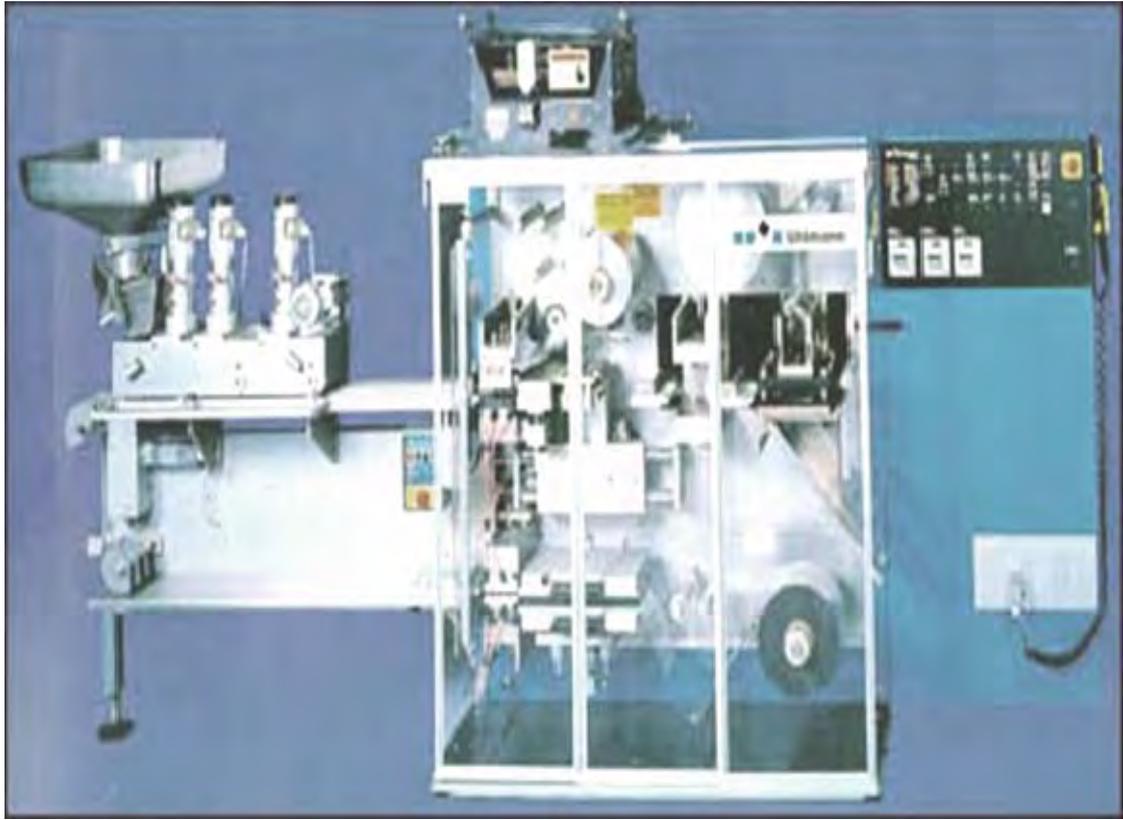


Figura 5. Blistera Uhlmann

Las blisteras en general y las Uhlmann modelo UPS 300 conllevan una serie de pasos generales para lograr envasar sus productos como se muestra en la figura 6.

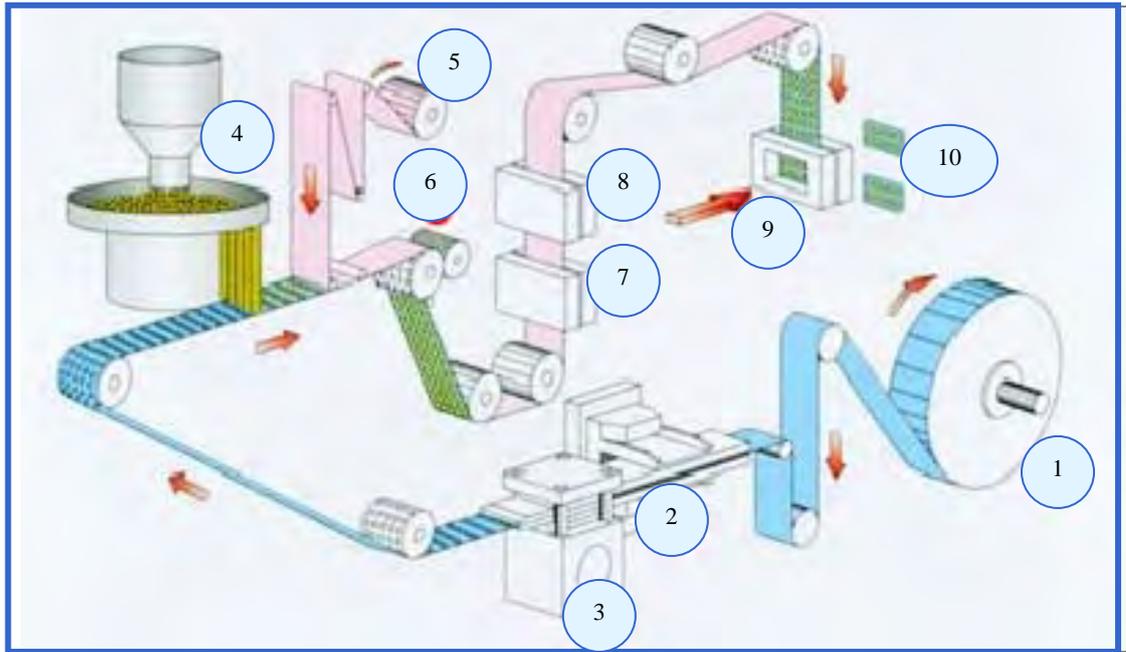


Figura 6. Esquema de los procesos básicos que tiene una blistera.

1. Colocación de Bobina de Aluminio blando o PVC/PVDC
2. Precalentamiento de la lamina PVC/PVDC; la lamina de Aluminio no pasa por este paso.
3. Formado del alvéolo, la lámina de Aluminio blando 141mm ó 155mm, se deforma con presión y la lámina de PVC/PVDC se aplica aire comprimido para darle la forma del molde o formato.
4. Sistema de alimentación automático (Opcional la empresa decide si utilizarlo o no). También hay alimentación manual.
5. Colocación de Bobina de Aluminio duro.
6. Sellado de laminas
7. Grabado de código
8. Perforación o pre-corte
9. Cortado
10. Obtención del producto (blister)

Ver también Anexo No. 1

Los materiales que utilizan las blisteras Uhlmann son:

- Lamina Base: Aluminio blando 141mm ó 155mm y, PVC/PVDC.
- Lamina Tapa: Aluminio duro 131mm ó 145mm

Las blisteras Uhlmann modelo UPS 300 poseen una serie de diseños de blister, para diferentes productos y presentaciones farmacéuticas para ello se utilizan piezas que son sustituidas en cada proceso de fabricación. (Ver Figura 7).



Figura 7. Diferentes diseños de blister aluminio-aluminio o aluminio-PVC/PVDC.

En las blisteras Uhlmann modelo UPS 300, los cambios de formato son rápidos, con un promedio de 30 minutos. Las piezas de los formatos se ajustan a las necesidades de diseño que la industria farmacéutica necesita. (Ver figura 8).



Figura 8. Variedad de formatos para obtener diferentes diseños de blister. (1)

### **3.8 MEDICAMENTOS ENVASADOS EN BLISTERAS UHLMANN MODELO UPS 300.**

- ACARBOSA TABLETAS DE 50 mg y 100 mg

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: acarbosa 50mg y 100mg, excipientes c.s.

PROPIEDADES: El principio activo es la acarbosa, un pseudotetrasacárido de origen microbiano. La acarbosa desenvuelve su actividad en el tracto intestinal. Su acción se basa en la inhibición de las enzimas intestinales ( $\alpha$  - glucosidasas) que intervienen en la degradación de disacáridos, oligosacáridos y polisacáridos.

INDICACIÓN: Diabetes mellitus no insulino dependiente, Diabetes mellitus insulino dependiente.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la acarbosa y/o a los excipientes, no debe administrarse a pacientes menores de 18 años, ni debe administrarse durante el embarazo. Acarbosa no debe administrarse a pacientes con trastornos renales graves.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En casos aislados se pueden producir elevaciones asintomáticas de las enzimas hepáticas.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Con mucha frecuencia, se produce flatulencia y, con relativa frecuencia, diarrea y distensión abdominal; en raras ocasiones, náuseas.

**CONSERVACIÓN:** A temperaturas mayores de 25°C y humedad relativa de más de 75% los comprimidos pueden sufrir decoloración si no se encuentran en su empaque, por lo que no deberán extraerse del envase hasta su uso.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Cuando Acarbosa se ingiere conjuntamente con bebidas y/o comidas que contienen carbohidratos (polisacáridos, oligosacáridos o disacáridos), la sobredosificación puede dar lugar a, flatulencia y diarrea. En caso de sobredosificación se evitará la ingesta de bebidas o comidas que contengan carbohidratos durante las 4-6 horas siguientes.

- ACETAMICINA CÁPSULAS DE 60 mg

COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene Acetamicina 60 mg, excipiente c.s.

PROPIEDADES: Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica.

INDICACIONES: Dolor y limitación de la movilidad asociados a agudización de padecimientos articulares degenerativos particularmente de grandes articulaciones y columna vertebral, ataques agudos de gota, inflamación de articulaciones músculos o tendones, lumbociática, inflamación y edema posteriores a cirugía y traumatismos, artritis reumáticas crónicas, inflamación de venas superficiales (tromboflebitis) y otros vasos sanguíneos (vasculitis).

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Acemetacina o Indometacina son contraindicaciones absolutas. No se recomienda en niños menores de 14 años. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES: Pacientes con evidencia o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, colitis ulcerosa o con síntomas gastrointestinales. Los pacientes con daño en las funciones renal o hepática con hipertensión o insuficiencia cardiaca.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Ocasionalmente puede presentarse náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, pérdida del apetito, cefalea, somnolencia, mareo, cansancio, úlcera gastrointestinal (algunas veces acompañada de hemorragia y perforación).

**ALMACENAMIENTO:** Consérvese en su envase original a una temperatura ambiente de no más de 25°C. A bajas temperaturas puede presentarse precipitación, que se disuelve a temperatura ambiente, por lo que no se recomienda su almacenaje a temperatura por abajo de 8°C. No se refrigere.

- FLUCONAZOL CAPSULAS DE 150 mg

**COMPOSICIÓN:** Cada cápsula contiene: 150 mg de fluconazol.

**PROPIEDADES:** Antimicótico sistémico.

**DESCRIPCIÓN:** Potente antimicótico de acción sistémica correspondiente a un bistriazol fluorado. Inhibidor específico de la síntesis de los esteroides micóticos.

**INDICACIONES:** Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección, prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer éstas infecciones como resultado de la quimioterapia o la radioterapia.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

**PRECAUCIONES:** En embarazo sólo valorando el riesgo-beneficio, lactancia, menores de 16 años. Si aparecen reacciones cutáneas severas suspender el tratamiento.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Náuseas, dolores abdominales, diarrea, flatulencia y erupción cutánea.

- CIPROFLOXACINO TABLETAS DE 500 mg y 750 mg

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene Clorhidrato de ciprofloxacino monohidrato equivalente a 500 y 750 mg, Excipiente, c.s. 1 comprimido.

PROPIEDADES: Antibiótico bactericida de amplio espectro

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Adultos: infecciones complicadas y no complicadas causadas por patógenos sensibles al ciprofloxacino, de los riñones, vías urinarias, órganos genitales, cavidad abdominal, piel y tejidos blandos, huesos, articulaciones, ojos, y, vías respiratorias, causadas por: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella*, *Staphylococcus*.

Niños: Tratamiento de la exacerbación pulmonar aguda de fibrosis quística asociada con infección por *Pseudomonas aeuroginosa* en pacientes de 5 a 17 años.

CONTRAINDICACIONES: En casos de hipersensibilidad al ciprofloxacino o a otros quimioterápicos de tipo quinolónico.

PRECAUCIONES GENERALES: Sistema gastrointestinal: En el caso de diarrea grave y persistente, durante o después del tratamiento, debe tenerse en cuenta que este síntoma puede enmascarar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa con riesgo de posible desenlace fatal) que requiere tratamiento urgente.

Sistema nervioso: Debido a la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas o con antecedente de trastornos del sistema nervioso central, sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideran superiores a los riesgos.

Sistema musculoesquelético: Ante cualquier síntoma de tendinitis, debe suspenderse su uso y evitar el ejercicio físico.

Piel y tejidos blandos: Evitar la exposición directa y prolongada al sol o a la luz ultravioleta, ya que se ha demostrado en muy raros casos produce reacciones de fotosensibilidad o hipersensibilidad.

CONSERVACIÓN: A temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

- MOXIFLOXACINO TABLETAS DE 400 mg

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: Moxifloxacino Clorhidrato 436.8 mg, equivalente a 400 mg de Moxifloxacino

PROPIEDADES: Antiinfecciosos de uso sistémico: Quinolonas.

INDICACIONES: Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores como: sinusitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía. Además está indicado en el tratamiento de las infecciones de piel y tejidos blandos.

PROPIEDADES: MOXIFLOXACINO es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de amplio espectro y acción bactericida, posee actividad in vitro frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos, anaerobios, bacterias resistentes a ácidos y atípicos como las especies *Micoplasma*, *Chlamydia* y *Legionella*. Ha demostrado su actividad frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas: Microorganismos gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*. Microorganismos gram-negativos: *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Escherichia coli*; *Enterobacter cloacae*. Atípicas: *Chlamydia pneumoniae*; *Micoplasma pneumoniae*.

EFFECTOS COLATERALES: Los efectos más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vértigo, dolor de cabeza, efectos poco frecuentes son: astenia, candidiasis, dolor, malestar, dolor torácico, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, prolongación del intervalo QT, flebitis en el lugar de la infusión, sequedad de boca, náuseas y vómitos, flatulencia, estreñimiento, candidiasis oral, anorexia, estomatitis, trastornos gastrointestinales, leucopenia, disminución de la protrombina, eosinofilia, trombocitemia, trombocitopenia, aumento de amilasas, artralgia, mialgia, insomnio, nerviosismo, somnolencia, ansiedad, temblores, parestesia, disnea, erupciones cutáneas, prurito, sudoración, candidiasis vaginal, vaginitis.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al fármaco o a otras quinolonas. MOXIFLOXACINO está contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento y mujeres embarazadas.

**PRECAUCIONES:** Durante la terapia con quinolonas pueden producirse convulsiones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central. No se recomienda el uso de moxifloxacino en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe evitar la administración de este medicamento en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático adecuado según la condición clínica del paciente. La utilización de carbón durante la primera fase de absorción tras la administración oral puede ser útil para evitar el aumento excesivo de la exposición sistémica al moxifloxacino.

- NICLOSAMIDA TABLETAS DE 500 mg

**COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: Niclosamida 500mg, excipientes cs.

**PROPIEDADES:** Medicamento utilizado para tratar la infección causada por ciertos gusanos, parásitos (HELMINTOS y CESTODOS)

**INDICACIONES:** Teniasis.

**REACCIONES ADVERSAS:** Poco frecuentes, gastralgias, náuseas, vómitos.

**CONSIDERACIONES:** Es mejor que tome los comprimidos con el estómago vacío o con una comida ligera para que se absorban mejor. Evite el embarazo y la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede provocar somnolencia, por eso se aconseja que tenga cuidado al conducir o al manejar maquinaria peligrosa.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Pueden aparecer molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), dolor de cabeza o somnolencia.

- NIFEDIPINA TABLETAS DE 10 mg, 30 mg y 60 mg

**COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: Nifedipino 10mg, 30mg y 60mg, excipientes c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Antihipertensivo: En casos específicos de emergencias hipertensivas, como coadyuvante en el manejo de la crisis. Antianginoso: Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria: angina de pecho crónica.

**CONTRAINDICACIONES:** Infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, angina inestable, angina postinfarto, estenosis aórtica grave, hipersensibilidad a la sustancia activa, embarazo, lactancia e hipotensión severa.

**PRECAUCIONES GENERALES:** El tratamiento con nifedipina puede causar hipotensión grave y taquicardia refleja. En pacientes con función hepática alterada se debe monitorizar ésta cuidadosamente y en casos severos puede requerirse disminución de la dosis.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Los efectos más frecuentes pueden aparecer al inicio del tratamiento, siendo de naturaleza leve y pasajera: edema periférico, cefalea, vasodilatación, náusea y mareo.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** Los siguientes síntomas se observan sólo en caso de intoxicación severa con nifedipina: alteraciones del estado de alerta que pueden llegar al estado de coma, caída de la presión arterial, taquicardia, bradicardia y trastornos del ritmo cardiaco, hiperglucemia, acidosis metabólica, hipoxia y choque cardiogénico con edema pulmonar.

- NIMODIPINA TABLETAS DE 30 mg

**COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: Nimodipina 30mg, excipientes cs.

**PROPIEDADES:** Nimodipina, posee un efecto antivasoconstrictor y antiisquémico cerebral. Nimodipina dilata los vasos sanguíneos cerebrales y aumenta el flujo sanguíneo cerebral. Nimodipina disminuye significativamente la lesión neurológica isquémica en pacientes con hemorragia subaracnoidea y la mortalidad en pacientes con hemorragia subaracnoidea.

**INDICACIONES:** Profilaxis y tratamiento del deterioro neurológico isquémico producido por vasospasmo cerebral tras hemorragia subaracnoidea de origen aneurismático, tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos, disminución de la motivación y de la concentración. Control del vértigo de origen periférico: laberintopatías de diversas etiologías, vértigo por síndrome de insuficiencia vertebrobasilar.

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES:** No se administre a pacientes con función hepática gravemente alterada, no se utilizará en embarazo o lactancia. Es necesaria la precaución en pacientes con hipotensión.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Náuseas, molestias gastrointestinales, en casos aislados íleo, vértigo, cefalea, sensación de debilidad, en unos pocos pacientes pueden aparecer síntomas de sobreactivación del SNC, como adormecimiento, aumento de agitación motora, excitación, agresión y sudoración.

**SOBREDOSIS:** Los síntomas de intoxicación como resultado de una sobredosificación aguda pueden ser una disminución marcada de la presión arterial, taquicardia o bradicardia, molestias gastrointestinales y síntomas del SNC.

- SILDENAFIL TABLETAS DE 50 mg

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene: citrato de sildenafil 50mg, excipientes c.s.

PROPIEDADES: El sildenafil es un fármaco inhibidor de la fosfodiesterasa 5, comúnmente indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

El citrato de sildenafil es un potente vasodilatador cuyo uso más conocido es para el tratamiento de la disfunción eréctil. No obstante, se ha extendido también su uso para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, tanto en adultos como en niños.

MECANISMO DE ACCIÓN: Durante la excitación sexual, se acumula óxido nítrico, el cual es un estimulante de la guanilato ciclasa. Esto aumenta la concentración de GMP cíclico en los cuerpos cavernosos, causando vasodilatación y facilitando la erección.

El citrato de sildenafil inhibe a la enzima responsable de la degradación del GMP cíclico, con lo que aumenta las concentraciones de éste y por lo tanto induce la vasodilatación.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Cefalea, rubor facial, dispepsia, visión borrosa, rash cutáneo.

PRECAUCIONES: No debe ser usado por pacientes en tratamiento con nitratos. (7)

**CAPÍTULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1. Tipo de estudio:**

Transversal- Prospectivo, la investigación de campo se realizó en el área de empaque primario de un Laboratorio Farmacéutico Nacional, durante el tercer bimestre del año 2006, y a la vez dicha investigación es importante para dicho Laboratorio Farmacéutico al momento de requerir los laminados de aluminio o plásticos para las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300.

### **4.2. Investigación Bibliográfica.**

Se realizó en la biblioteca Central, biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia y Planta Piloto de Ingeniería de la Universidad de El Salvador, otra parte de información se obtuvo del Laboratorio Farmacéutico Nacional donde se realizó la investigación debido a que es muy específica. También se recopiló información de bibliotecas cibernéticas, donde se logró encontrar conceptos generales de la investigación.

### **4.3. Investigación de campo, universo y muestra.**

Se analizó el consumo de laminados en el área de empaque primario del Laboratorio Farmacéutico.

#### 4.3.1 Universo y Muestra

##### 4.3.1.1. Universo

Constituido por el total de ordenes de empaque de los productos: Acarbosa, Acetamicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil, envasados en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300, durante el tercer bimestre del año 2006, en el área de empaque primario del Laboratorio Farmacéutico Nacional.

##### 4.3.1.2. Muestreo dirigido

Se eligió las ordenes de empaque de los productos: : Acarbosa tabletas de 50 mg y 100 mg, Acetamicina cápsulas de 60 mg, Ciprofloxacino tabletas de 500 mg y 750 mg, Fluconazol cápsulas de 150 mg, Moxifloxacino tabletas de 400 mg, Niclosamida tabletas de 500 mg, Nifedipina tabletas de 10 mg, 30mg y 60 mg, Nimodipina tabletas de 30 mg y Sildenafil tabletas de 50mg, envasados en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300, durante el tercer bimestre del año 2006, en el área de empaque primario del Laboratorio Farmacéutico Nacional.

##### 4.3.1.3. Método de selección de la muestra.

Se tomaron únicamente las ordenes de empaque de los productos en tabletas o cápsulas de: Acarbosa, Acetamicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida,

Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil que se envasan en el horario de 6:00 a.m. – 6:00 p.m. de lunes a viernes y el sábado de 6:00 a.m. a 3:30 p.m., durante el tercer bimestre del año 2006.

#### 4.3.2. Métodos e instrumentos de recolección de datos.

La metodología se dividió en dos partes:

##### 4.3.2.1. Metodología Descriptiva

La investigación en un inicio fue de primer nivel, luego sirvió de base para un estudio analítico. La metodología consistió en el reconocimiento de las instalaciones del laboratorio farmacéutico Nacional, del área de trabajo y de los procesos de envasado.

Para realizar dicho método se tuvieron como objetivos:

- Conocer los procedimientos estandarizados de operación (PEO's) para: documentación, instalaciones y equipos.
- Conocer el funcionamiento de las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300.
- Reconocer los factores relevantes del área de trabajo, de los procesos de envasado y del almacenamiento de los materiales de acondicionamiento primario.

#### Instrumentos de recolección de datos

##### 1. Entrenamiento en:

- Procedimientos estandarizados de operación (PEO's)
- Captura de tiempos y toma de muestras

##### 2. Observación y consultas al personal del área de empaque primario.

#### 4.3.2.2. Metodología Analítica

Inicialmente se desarrolló una guía para detallar la información de los procesos de envasado de los diferentes productos mencionados (Ver Anexo No. 2), donde se permitió:

- Identificar el producto, forma farmacéutica, presentación.
- Recopilar el consumo de laminas Aluminio o PVC/PVCD ideal a consumir en cada proceso de envasado.
- Recopilar el consumo de laminas Aluminio o PVC/PVCD, en la regulación de formato e impresión, regulación de impresión, cambio de bobinas, y paros durante el proceso.

La información recolectada durante la investigación fue analizada para luego procesarla con el responsable de los datos estadísticos de insumos de la empresa, para lograr determinar el consumo de laminas Aluminio o PVC/PVCD con base a las unidades a empaquetar de los productos: Acarbosa, Acetaminofén, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil, en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300.

## **CAPÍTULO V**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Definir el consumo ideal de laminas Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVDC para 100,000 unidades a empaquetar de los productos Acarbosa, Acetaminicina, Ciprofloxacino, Fluconazol, Moxifloxacino, Niclosamida, Nifedipina, Nimodipina y Sildenafil en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.

Se procedió primero a ordenar los productos farmacéuticos mencionados anteriormente, en los grupos de laminas correspondientes a su envasado:

- 1) Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm
- 2) Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm
- 3) Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Se elaboraron tres cuadros por cada grupo de laminas, donde se agrupó y ordenó en ellos información obtenida de las Guías del consumo de laminas en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 (Ver Anexo 2).

Se procesaron los datos en cada uno de los cuadros con el fin de determinar el consumo de laminas para 100,000 unidades a empaquetar.

El primer cuadro presenta ciertas características como: número de la pieza de formato utilizada, tamaño del blister, nombre del producto, cantidad de blisters por golpe, cantidad de tabletas o cápsulas a contener para

cada blister, como también la cantidad de blisters elaborados en un minuto, y la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto.

El segundo cuadro presenta el peso en kilogramos de blisters vacíos y su respectivo desperdicio producido en un minuto, el consumo de laminas en kilogramos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión y el consumo en kilogramos individual de cada laminar en un minuto, para cada producto.

Y el tercer cuadro presenta la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto, el consumo en kilogramos individual de cada laminar en un minuto para cada producto. Como una recopilación de los cuadros anteriores con los cuales se logró obtener el consumo en kilogramos individual de cada laminar para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a empacar para cada producto.

## 1. Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm

Cuadro N° 1. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto.

#	Formato	Tamaño de blister mm	Producto	Cantidad de Blisters x golpe	Cantidad de Tabletado o cápsulas x Blister	Cantidad de blisters vacíos producidos x minuto	Cantidad de tabletas o cápsulas x minuto
1	1	127x55	Acarbosa 50 mg CX84	1	14	43	602
2	1	127x55	Acarbosa 50 mg CX84	1	14	42	588
3	1	127x55	Acarbosa 50 mg CX28	1	14	42	588
4	1	127x55	Nifedipina 10 mg Cx56	1	14	39	546
5	1	127x55	Nifedipina 10 mg Cx28	1	14	39	546
6	2	127x55	Nifedipina 30 mg Cx30	1	10	48	480
7	2	127x55	Nifedipina 30 mg Cx30	1	10	47	470
8	2	127x55	Nimodipina 30 mg Cx30	1	10	46	460
9	2	127x55	Acarbosa 100 mg Cx90	1	10	45	450
10	2	127x55	Acarbosa 100 mg Cx90	1	10	49	490
11	6	62x41	Fluconazol 150 mg Cx2	3	1	105	105
12	6	62x41	Fluconazol 150 mg Cx2	3	1	105	105
13	9	62x42	Nimodipina 30 mg Cx2	3	2	120	240
14	9	62x43	Acetaminicina 60 mg Cx2	3	2	102	204
15	10	62x41	Niclosamida 500 mg Cx4	3	2	105	210
16	10	62x41	Niclosamida 500 mg Cx4	3	2	114	228
17	18	127x89	Nifedipina 60 mg Cx10	1	10	31	310
18	18	127x89	Nifedipina 60 mg Cx30	1	10	34	340
19	22	62x42	Sildenafil 50 mg Cx2	3	1	126	126
20	22	62x42	Sildenafil 50 mg Cx2	3	1	102	102

Iniciado el proceso de envasado se contabilizó cuantos blisters se producen en un minuto, ese número de blisters se multiplicó por el número de tabletas o cápsulas que contiene un blister, obteniéndose así la cantidad de tabletas o cápsulas por minuto que se envasaron.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 1, Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de tabletas por blister: 14
- Cantidad de blisters por minuto: 43

Se multiplican:  $14 \times 43 = 602$  tabletas por minuto.

Así se obtuvo la cantidad de tabletas por un minuto; este dato sirvió para hacer la relación del consumo de 100,000 unidades de tabletas. (Ver Cuadro N° 3).

Cuadro N° 2. Presenta el consumo de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.

#	Producto	Peso de blisters vacíos en un minuto (kg)	Regulación de formato e impresión o regulación de impresión		kg de Alu duro 131 mm consumidos x minuto	kg de Alu blando 141 mm consumidos x minuto
			Alu duro 131 mm (kg) Cons.	Alu blando 141 mm (kg) Cons.		
1	Acarbosa 50 mg CX84	0.108	0.396	1.956	0.018	0.090
2	Acarbosa 50 mg CX84	0.106	0.226	1.116	0.018	0.088
3	Acarbosa 50 mg CX28	0.106	0.132	0.910	0.018	0.088
4	Nifedipina 10 mg Cx56	0.098	0.454	2.343	0.018	0.080
5	Nifedipina 10 mg Cx28	0.098	0.176	0.650	0.019	0.079
6	Nifedipina 30 mg Cx30	0.120	0.121	0.592	0.020	0.100
7	Nifedipina 30 mg Cx30	0.120	0.490	2.070	0.023	0.097
8	Nimodipina 30 mg Cx30	0.114	0.412	1.740	0.022	0.092
9	Acarbosa 100 mg Cx90	0.112	0.790	3.526	0.021	0.091
10	Acarbosa 100 mg Cx90	0.120	0.102	0.900	0.022	0.098
11	Fluconazol 150 mg Cx2	0.093	0.380	1.700	0.019	0.074
12	Fluconazol 150 mg Cx2	0.094	0.160	0.680	0.018	0.076
13	Nimodipina 30 mg Cx2	0.110	0.355	0.760	0.021	0.089
14	Acetamicina 60 mg Cx2	0.100	1.027	4.125	0.020	0.080
15	Niclosamida 500 mg Cx4	0.093	0.470	2.026	0.018	0.075
16	Niclosamida 500 mg Cx4	0.106	0.180	0.740	0.020	0.086
17	Nifedipina 60 mg Cx10	0.124	0.748	3.282	0.023	0.101
18	Nifedipina 60 mg Cx30	0.136	0.753	3.305	0.025	0.111
19	Sildenafil 50 mg Cx2	0.114	0.430	2.068	0.021	0.093
20	Sildenafil 50 mg Cx2	0.096	0.496	2.156	0.018	0.078

Se pesaron los blisters vacíos y su respectivo desperdicio, que se producen en un minuto, para ello se contó con la información del cuadro N° 1 (Cantidad de blisters producidos por minuto).

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del Cuadro N° 2, Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de blisters vacíos por minuto: 43 (Cuadro N° 1)

Los 43 blisters vacíos que se obtuvieron en un minuto se pesaron y su peso fue de 0.108 kg, este peso incluye a los blisters propiamente dichos y al desperdicio o rezago, en el cual van proporcionalmente ambos laminares. (El rezago se obtiene cuando se produce el corte del blister en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300).

Se procedió a conocer cual es el consumo en kilogramos de cada laminar tanto de aluminio duro 131 mm como aluminio blando 141 mm del peso total obtenido en los blisters y su desperdicio en un minuto. Para ello se refirió a datos obtenidos de las Guías del consumo de laminares en blisteras Uhlmann (A) Y (B) modelo UPS 300. (Ver anexo 2); en las cuales se registro el consumo de laminares en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión, estos datos sirvieron de referencia para relacionar los consumos de cada laminar. Se procedió a obtener un factor para relacionar cada laminar de la siguiente manera: se sumaron los kilogramos de los laminares aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para algunos casos,

luego los kilogramos individuales de cada uno de los laminas se dividieron entre el total de la suma de ambos laminas, el resultado obtenido es el factor, éste se multiplicó por el peso de los blisters vacíos con su respectivo desperdicio en un minuto. Lo anterior se resume en el siguiente ejemplo:

Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas

Regulación de formato e impresión:

- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido = 0.396 kg

- Peso de aluminio blando 141 mm consumido= 1.956 kg

Se sumaron ambos pesos:  $(0.396 + 1.956) \text{ kg} = 2.352 \text{ kg}$ .

El peso individual de cada laminar se divide entre el total de la suma anterior:

- Peso de Aluminio duro 131 mm =  $0.396 \text{ kg} / 2.352 \text{ kg} = 0.168$

Así el factor para el aluminio duro 131 mm es = 0.168

- Peso de Aluminio blando 141 mm =  $1.956 \text{ kg} / 2.352 \text{ kg} = 0.832$

Así el factor para el aluminio blando 141 mm es = 0.832

Se multiplicó cada factor obtenido para cada laminar por el peso de los blisters y desperdicio producidos en un minuto.

- Factor de Aluminio duro 131 mm =  $0.168 \times 0.108 \text{ kg} = 0.018 \text{ kg}$

- Factor de Aluminio blando 141 mm es =  $0.832 \times 0.108 \text{ kg} = 0.090 \text{ kg}$

Así se obtuvo el peso en kilogramos de cada laminar consumido en un minuto en el proceso de envasado, dichos resultados se utilizaron posteriormente.

(Ver Cuadro N° 3)

Cuadro N° 3. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.

#	Producto	Cantidad de tabletas o cápsulas x minuto	kg de Alu duro 131 mm x minuto Cons.	kg de Alu blando 141 mm x minuto Cons.	Consumo para 100,000 tabletas o cápsulas	
					Alu Duro 131 mm (kg)	Alu Blando 141 mm (kg)
1	Acarbosa 50 mg CX84	602	0.018	0.090	2.990	14.950
2	Acarbosa 50 mg CX84	588	0.018	0.088	3.061	14.966
3	Acarbosa 50 mg CX28	588	0.018	0.088	3.061	14.966
4	Nifedipina 10 mg Cx56	546	0.018	0.080	3.297	14.652
5	Nifedipina 10 mg Cx28	546	0.019	0.079	3.480	14.469
6	Nifedipina 30 mg Cx30	480	0.020	0.100	4.167	20.833
7	Nifedipina 30 mg Cx30	470	0.023	0.097	4.894	20.638
8	Nimodipina 30 mg Cx30	460	0.022	0.092	4.783	20.000
9	Acarbosa 100 mg Cx90	450	0.021	0.091	4.667	20.222
10	Acarbosa 100 mg Cx90	490	0.022	0.098	4.490	20.000
11	Fluconazol 150 mg Cx2	105	0.019	0.074	18.095	70.476
12	Fluconazol 150 mg Cx2	105	0.018	0.076	17.143	72.381
13	Nimodipina 30 mg Cx2	240	0.021	0.089	8.750	37.083
14	Acetamicina 60 mg Cx2	204	0.020	0.080	9.804	39.216
15	Niclosamida 500 mg Cx4	210	0.018	0.075	8.571	35.714
16	Niclosamida 500 mg Cx4	228	0.020	0.086	8.772	37.719
17	Nifedipina 60 mg Cx10	310	0.023	0.101	7.419	32.581
18	Nifedipina 60 mg Cx30	340	0.025	0.111	7.353	32.647
19	Sildenafil 50 mg Cx2	126	0.021	0.093	16.667	73.810
20	Sildenafil 50 mg Cx2	102	0.018	0.078	17.647	76.471

Para obtener el consumo de laminas de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas, se recopiló en el Cuadro N° 3 información del Cuadro N° 1 (Cantidad de tabletas o cápsulas por minuto) y del Cuadro N° 2 (Kilogramos de aluminio duro 131 mm consumidos en un minuto y Kilogramos de aluminio blando 141 mm consumidos en un minuto). Se usó una relación para obtener dicho consumo. Como se muestra en el siguiente ejemplo para el primer producto del Cuadro N°3: Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas el cual presenta:

Consumo de Aluminio duro 131 mm para 100,000 tabletas

$$- 0.018 \text{ kg Aluminio duro 131 mm} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{602 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 2.990 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de Aluminio blando 141 mm para 100,000 tabletas o cápsulas

$$- 0.090 \text{ kg Aluminio blando 141 mm} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{602 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 14.950 kg de Aluminio blando 141 mm**

## 2. Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm

Cuadro N° 4. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto.

#	Formato	Tamaño de blister mm	Producto	Cantidad de Blisters x golpe	Cantidad de Tabletado o cápsulas x Blister	Cantidad de blisters vacíos producidos x minuto	Cantidad de tabletas o cápsulas x minuto
1	8	141x77	Nifedipina 10 mg Cx100	1	10	38	380
2	19	141x44	Moxifloxacino 400 mg Cx20	1	5	39	195
3	19	141x46	Moxifloxacino 400 mg Cx5	1	5	35	175
4	19	141x47	Moxifloxacino 400 mg Cx20	1	5	35	175
5	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx30	1	5	36	180
6	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx10	1	5	39	195
7	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx30	1	5	39	195
8	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx10	1	5	35	175
9	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx30	1	5	35	175
10	19	141x44	Acetaminicina 60 mg Cx30	1	5	35	175

Iniciado el proceso de envasado se contabilizó cuantos blisters se producen en un minuto, ese número de blisters se multiplicó por el número de tabletas o cápsulas que contiene un blister, obteniéndose así la cantidad de tabletas o cápsulas por minuto que se envasaron.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 4, Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de tabletas por blister: 10
- Cantidad de blisters por minuto: 38

Se multiplican:  $10 \times 38 = 380$  tabletas por minuto.

Así se obtuvo la cantidad de tabletas por un minuto; este dato sirvió para hacer la relación para el consumo de 100,000 unidades de tabletas. (Ver Cuadro N° 6).

Cuadro N° 5. Presenta el consumo de aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.

#	Producto	Peso de blisters vacíos en un minuto (kg)	Regulación de formato e impresión o regulación de impresión		kg de Alu duro 145 mm consumidos x minuto	kg de Alu blando 155 mm consumidos x minuto
			Alu duro 145 mm (kg) Cons.	Alu blando 155 mm (kg) Cons.		
1	Nifedipina 10 mg Cx100	0.146	0.770	2.582	0.034	0.112
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20	0.100	0.668	2.207	0.023	0.077
3	Moxifloxacino 400 mg Cx5	0.090	0.189	0.899	0.016	0.074
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20	0.090	0.157	0.745	0.016	0.074
5	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.090	0.493	2.079	0.017	0.073
6	Acetaminicina 60 mg Cx10	0.100	0.326	0.830	0.019	0.081
7	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.100	0.178	0.770	0.019	0.081
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	0.090	0.676	3.392	0.015	0.075
9	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.090	0.268	1.180	0.017	0.073
10	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.090	0.148	0.620	0.017	0.073

Se pesaron los blisters vacíos y su respectivo desperdicio, que se producen en un minuto, para ello se contó con la información del cuadro N° 4 (Cantidad de blisters producidos por minuto). Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del Cuadro N° 5, Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de blisters por minuto: 38 (Cuadro N° 4)

Los 38 blisters vacíos que se obtuvieron en un minuto, se pesaron y su peso fue de 0.146 kg, este peso incluye a los blisters propiamente dicho y al desperdicio o rezago, en el cual van proporcionalmente ambos laminares. (El rezago se obtiene cuando se produce el corte del blister en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300).

Se procedió a conocer cual es el consumo en kilogramos de cada laminar tanto de aluminio duro 145 mm como aluminio blando 155 mm del peso total obtenido en los blisters y su desperdicio en un minuto. Para ello se refirió a datos obtenidos de las Guías del consumo de laminares en blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300. (Ver anexo 2); en las cuales se registro el consumo de laminares en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión, estos datos sirvieron de referencia para relacionar los consumos de cada laminar. Se procedió a obtener un factor para relacionar cada laminar de la siguiente manera: se sumaron los kilogramos de los laminares aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm de la regulación de formato e impresión o regulación de

impresión para algunos casos, luego los kilogramos individuales de cada uno de los laminas se dividieron entre el total de la suma de ambos laminas, el resultado obtenido es el factor, éste se multiplicó por el peso de los blisters vacíos con su respectivo desperdicio en un minuto. Lo anterior se resume en el siguiente ejemplo: Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas

Regulación de formato e impresión:

- Peso de Aluminio duro 145 mm consumido = 0.770 kg
- Peso de aluminio blando 155 mm consumido = 2.582 kg

Se sumaron ambos pesos:  $(0.770 + 2.582) \text{ kg} = 3.352 \text{ kg}$ .

El peso individual de cada laminar se divide entre el total de la suma anterior:

- Peso de Aluminio duro 145 mm =  $0.770 \text{ kg} / 3.352 \text{ kg} = 0.223$

Así el factor para el aluminio duro 145 mm es = 0.223

- Peso de Aluminio blando 155 mm =  $2.582 \text{ kg} / 3.352 \text{ kg} = 0.770$

Así el factor para el aluminio blando 155 mm es = 0.770

Se multiplicó cada factor obtenido para cada laminar por el peso de los blisters y desperdicio producidos en un minuto.

- Factor de Aluminio duro 145 mm =  $0.223 \times 0.146 \text{ kg} = 0.034 \text{ kg}$
- Factor de Aluminio blando 155mm es =  $0.770 \times 0.146 \text{ kg} = 0.112 \text{ kg}$

Así se obtuvo el peso en kilogramos de cada laminar consumido en un minuto en el proceso de envasado, dichos resultados se utilizaron posteriormente.

(Ver Cuadro N° 6)

Cuadro N° 6. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.

#	Producto	Cantidad de tabletas o cápsulas x minuto	kg de Alu duro 145 mm Cons. x minuto	kg de Alu blando 155 mm Cons. x minuto	Consumo para 100,000 tabletas o cápsulas	
					Alu Duro 145 mm (kg)	Alu Blando 155 mm (kg)
1	Nifedipina 10 mg Cx100	380	0.034	0.112	8.947	29.474
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20	195	0.023	0.077	11.795	39.487
3	Moxifloxacino 400 mg Cx5	175	0.016	0.074	9.143	42.286
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20	175	0.016	0.074	9.143	42.286
5	Acetaminicina 60 mg Cx30	180	0.017	0.073	9.444	40.556
6	Acetaminicina 60 mg Cx10	195	0.019	0.081	9.744	41.538
7	Acetaminicina 60 mg Cx30	195	0.019	0.081	9.744	41.538
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	175	0.015	0.075	8.571	42.857
9	Acetaminicina 60 mg Cx30	175	0.017	0.073	9.714	41.714
10	Acetaminicina 60 mg Cx30	175	0.017	0.073	9.714	41.714

Para obtener el consumo de laminares de aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas, se recopiló en el Cuadro N° 6 información del Cuadro N° 4 (Cantidad de tabletas o capsulas por minuto) y del Cuadro N° 5 (Kilogramos de aluminio duro 145 mm consumidos en un minuto y Kilogramos de aluminio blando 155 mm consumidos en un minuto). Se usó una relación para obtener dicho consumo.

Como se muestra en el siguiente ejemplo para el primer producto del Cuadro N° 6 Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas el cual presenta:

Consumo de Aluminio duro 145 mm para 100,000 tabletas

$$- 0.034 \text{ kg Aluminio duro 145 mm} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{380 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 8.947 kg de Aluminio duro 145 mm**

Consumo de Aluminio blando 155 mm para 100,000 tabletas

$$- 0.112 \text{ kg Aluminio blando 155 mm} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{380 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 29.474 kg de Aluminio blando 155 mm**

### 3. Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Cuadro N° 7. Presenta los datos a partir de los cuales se obtuvo la cantidad de tabletas o cápsulas que son envasadas en un minuto.

#	Formato	Tamaño de blister mm	Producto	Cantidad de Blisters x golpe	Cantidad de Tabletado o cápsulas x Blister	Cantidad de blister vacíos producidos x minuto	Cantidad de tabletas x minuto
1	7	127x55	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	1	6	41	246
2	7	127x55	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	1	6	39	234
3	7	127x55	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	1	6	46	276
4	7	127x55	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	1	6	40	240
5	16	127x55	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	1	6	37	222

Iniciado el proceso de envasado se contabilizó cuantos blisters se producen en un minuto, ese número de blisters se multiplicó por el número de tabletas o cápsulas que contiene un blister, obteniéndose así la cantidad de tabletas o cápsulas por minuto que se envasaron.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N°

7, Ciprofloxacino 500 mg Cx6 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de tabletas por blister: 6
- Cantidad de blisters por minuto: 41

Se multiplican:  $6 \times 41 = 246$  tabletas por minuto.

Así se obtuvo la cantidad de tabletas por un minuto; este dato sirvió para hacer la relación para el consumo de 100,000 unidades de tabletas. (Ver Cuadro N° 9).

Cuadro N° 8. Presenta el consumo de aluminio duro 131 mm y de PVC/PVDC en la regulación de la máquina, y el consumo en un minuto para cada producto.

#	Producto	Peso de blisters vacíos en un minuto (Kg)	Regulación de formato e impresión o regulación de impresión		kg de Alu duro 131 mm consumidos x minuto	kg de PVC/PVDC consumidos x minuto
			Alu Duro 131 mm(kg)Cons.	PVC/PVDC (Kg)Cons.		
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	0.142	0.500	3.680	0.017	0.125
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.136	0.325	2.388	0.016	0.120
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.162	0.162	0.934	0.024	0.138
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.134	0.720	4.580	0.018	0.116
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	0.124	0.694	4.726	0.016	0.108

Se pesaron los blisters vacíos y su respectivo desperdicio que se producen en un minuto, para ello se contó con la información del cuadro N° 7 (Cantidad de blisters producidos por minuto).

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del Cuadro N° 5, Ciprofloxacino 500 mg C x 6 tabletas el cual presenta:

- Cantidad de blisters por minuto: 41 (Cuadro N° 7)

Los 41 blisters vacíos que se obtuvieron en un minuto, se pesaron y su peso fue de 0.142 kg, este peso incluye a los blisters propiamente dichos y al desperdicio o rezago, en el cual van proporcionalmente ambos laminares. (El rezago se obtiene cuando se produce el corte en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300).

Se procedió a conocer cual es el consumo en kilogramos de cada laminar tanto de aluminio duro 131 mm como de PVC/PVDC del peso total obtenido en los blisters y su desperdicio en un minuto. Para ello se refirió a datos obtenidos de las Guías del consumo de laminares en blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300. (Ver anexo 2); en las cuales se registro el consumo de laminares en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión, estos datos sirvieron de referencia para relacionar los consumos de cada laminar.

Se procedió a obtener un factor para relacionar cada laminar de la siguiente manera: se sumaron los kilogramos de los laminares aluminio duro 131mm y de PVC/PVDC de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para algunos casos, luego los kilogramos individuales de cada uno de los laminares se dividieron entre el total de la suma de ambos laminares, el resultado obtenido es el factor, éste se multiplicó por el peso de los blisters vacíos con su respectivo desperdicio en un minuto.

Lo anterior se resume en el siguiente ejemplo: Ciprofloxacino 500 mg C x 6 tabletas

Regulación de formato e impresión:

- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido= 0.500 kg

- Peso de PVC/PVDC consumido= 3.680kg

Se sumaron ambos pesos:  $(0.500 + 3.680) \text{ kg} = 4.180 \text{ kg}$ .

El peso individual de cada laminar se divide entre el total de la suma anterior:

- Peso de Aluminio duro 131 mm =  $0.500 \text{ kg} / 4.180 \text{ kg} = 0.120$

Así el factor para el aluminio duro 131mm es = 0.120

- Peso de PVC/PVDC =  $3.680 \text{ kg} / 4.180 \text{ kg} = 0.880$

Así el factor para el PVC/PVDC es = 0.880

Se multiplicó cada factor obtenido para cada laminar por el peso de los blisters y desperdicio producidos en un minuto.

- Factor de Aluminio duro 131 mm =  $0.120 \times 0.142 \text{ kg} = 0.017 \text{ kg}$

- Factor de PVC/PVDC es =  $0.880 \times 0.142 \text{ kg} = 0.125 \text{ kg}$

Así se obtuvo el peso en kilogramos de cada laminar consumido en un minuto en el proceso de envasado, dichos resultados se utilizaron posteriormente.

(Ver Cuadro N° 9)

Cuadro N° 9. Presenta el consumo en kilogramos de aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas a envasar.

#	Producto	Cantidad de tabletas x minuto	kg de Alu duro 131 mm Cons. x minuto	kg de PVC/PVDC Cons. x minuto	Consumo para 100,000 tabletas	
					Alu Duro 131 mm (kg)	PVC/PVDC (kg)
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	246	0.017	0.125	6.911	50.813
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	234	0.016	0.120	6.838	51.282
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	276	0.024	0.138	8.696	50.000
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	240	0.018	0.116	7.500	48.333
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	222	0.016	0.108	7.207	48.649

Para obtener el consumo de laminas de aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC para 100,000 unidades de tabletas o cápsulas, se recopiló en el Cuadro N° 9 información del Cuadro N° 7 (Cantidad de tabletas o capsulas por minuto) y del Cuadro N° 8 (Kilogramos de aluminio duro 131 mm consumidos en un minuto y Kilogramos de PVC/PVDC consumidos en un minuto). Se usó una relación para obtener dicho consumo.

Como se muestra en el siguiente ejemplo para el primer producto del Cuadro N° 9 Ciprofloxacino 500 mg Cx6 tabletas el cual presenta:

Consumo de Aluminio duro 131 mm para 100,000 tabletas

$$- 0.017 \text{ kg Aluminio duro 131 mm} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{246 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 6.911 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de PVC/PVDC para 100,000 tabletas

$$- 0.125 \text{ kg PVC/PVDC} \times \frac{100,000 \text{ tabletas}}{246 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 50.813 kg de PVC/PVDC**

5.2 Establecer el consumo de laminas reales de Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVDC en los procesos de: a) Regulación de formato e Impresión, b) Regulación de Impresión, para los productos mencionados anteriormente en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.

Se procedió a agrupar los productos farmacéuticos en el grupo de laminas correspondientes a su envasado:

- 1) Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm
- 2) Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm
- 3) Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

La información contenida en las Guías del consumo de laminas en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 (Ver Anexo 2) de regulación de formato e impresión o regulación de impresión de cada producto se organizó de forma tal que se pudiera visualizar el consumo de cada una de las regulaciones así como el tiempo invertido en cada proceso. Para ello se pesaron las bobinas de laminas antes de iniciarse el proceso de regulación de formato e impresión o regulación de impresión, terminado dicho proceso se volvieron a pesar las bobinas, por diferencia de pesos se obtuvo el consumo de laminas, se registró también el tiempo invertido en dichas regulaciones.

### 1. Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm

Cuadro N° 10. Presenta la recopilación de los consumos de los laminas Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.

#	Producto	Consumo en Regulación de Formato e Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Consumo en Regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)
		Alu Duro 131 mm (kg)	Alu Blando 141 mm (kg)		Alu Duro 131 mm (kg)	Alu Blando 141 mm (kg)	
1	Acarbosa 50 mg CX84	0.396	1.956	18.80			
2	Acarbosa 50 mg CX84				0.226	1.116	11.68
3	Acarbosa 50 mg CX28				0.132	0.910	8.58
4	Nifedipina 10 mg Cx56	0.454	2.343	26.30			
5	Nifedipina 10 mg Cx28				0.176	0.650	8.33
6	Nifedipina 30 mg Cx30				0.121	0.592	5.38
7	Nifedipina 30 mg Cx30	0.490	2.070	21.41			
8	Nimodipina 30 mg Cx30				0.412	1.740	18.00
9	Acarbosa 100 mg Cx90	0.790	3.526	29.28			
10	Acarbosa 100 mg Cx90				0.102	0.900	10.36
11	Fluconazol 150 mg Cx2	0.380	1.700	31.18			
12	Fluconazol 150 mg Cx2				0.160	0.680	9.13
13	Nimodipina 30 mg Cx2	0.355	0.760	16.05			
14	Acetaminicina 60 mg Cx2	1.027	4.125	52.10			
15	Niclosamida 500 mg Cx4	0.470	2.026	21.41			
16	Niclosamida 500 mg Cx4				0.180	0.740	9.46
17	Nifedipina 60 mg Cx10	0.748	3.282	30.75			
18	Nifedipina 60 mg Cx30				0.753	3.305	29.00
19	Sildenafil 50 mg Cx2	0.430	2.068	19.01			
20	Sildenafil 50 mg Cx2	0.496	2.154	25.00			

Para obtener los consumos de laminas en la regulaci3n de formato e impresi3n o regulaci3n de impresi3n, se pes3 cada una de las diferentes bobinas de laminas antes de iniciarse el proceso de dichas regulaciones, terminado el proceso de regulaci3n se procedi3 a pesar de nuevo las bobinas de laminas, y la diferencia es el consumo real de laminas; se tom3 en consideraci3n el tiempo invertido en dichas regulaciones.

A cada proceso de envasado se le realiza un tipo de regulaci3n ya sea esta de regulaci3n de formato e impresi3n o regulaci3n de impresi3n, es por eso que para cada producto solo se presentan los datos de consumo de un tipo de regulaci3n.

## 2. Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm

Cuadro N° 11. Presenta la recopilación de los consumos de los laminares Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.

#	Producto	Consumo en Regulación de Formato e Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Consumo en Regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)
		Alu Duro 145 mm (kg)	Alu Blando 155 mm(kg)		Alu Duro 145 mm (kg)	Alu Blando 155 mm (kg)	
1	Nifedipina 10 mg Cx100	0.770	2.582	21.45			
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20	0.668	2.207	19.76			
3	Moxifloxacino 400 mg. Cx5				0.189	0.899	17.93
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20				0.157	0.745	14.91
5	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.493	2.079	33.03			
6	Acetaminicina 60 mg Cx10				0.326	0.830	8.46
7	Acetaminicina 60 mg Cx30				0.178	0.770	8.05
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	0.676	3.392	23.80			
9	Acetaminicina 60 mg Cx30				0.268	1.180	16.56
10	Acetaminicina 60 mg Cx30				0.148	0.620	8.98

Para obtener los consumos de laminares en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión, se pesó cada una de las diferentes

bobinas de laminares antes de iniciarse el proceso de dichas regulaciones, terminado el proceso de regulación se procedió a pesar de nuevo las bobinas de laminares, y la diferencia es el consumo real de laminares; se tomó en consideración el tiempo invertido en dichas regulaciones. A cada proceso de envasado se le realiza un tipo de regulación ya sea esta de regulación de formato e impresión o regulación de impresión, es por eso que para cada producto solo se presentan los datos de consumo de un tipo de regulación.

### 3. Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Cuadro N° 12. Presenta la recopilación de los consumos de los laminares Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en la regulación de formato e impresión o regulación de impresión para cada producto.

#	Producto	Consumo en Regulación de Formato e Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Consumo en Regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)
		Alu Duro 131 mm (kg)	PVC/PVDC (kg)		Alu Duro 131 mm (kg)	PVC/PVDC (kg)	
1	Ciprofoxacino 500 mg Cx6	0.500	3.680	24.86			
2	Ciprofoxacino 500 mg Cx30				0.325	2.388	15.98
3	Ciprofoxacino 500 mg Cx30				0.162	0.934	7.75
4	Ciprofoxacino 500 mg Cx30	0.720	4.580	38.01			
5	Ciprofoxacino 750 mg Cx6	0.694	4.726	45.50			

Para obtener los consumos de laminas en la regulaci3n de formato e impresi3n o regulaci3n de impresi3n, se pes3 cada una de las diferentes bobinas de laminas antes de iniciarse el proceso de dichas regulaciones, terminado el proceso de regulaci3n se procedi3 a pesar de nuevo las bobinas de laminas, y la diferencia es el consumo real de laminas; se tom3 en consideraci3n el tiempo invertido en dichas regulaciones.

A cada proceso de envasado se le realiza un tipo de regulaci3n ya sea esta de regulaci3n de formato e impresi3n o regulaci3n de impresi3n, es por eso que para cada producto solo se presentan los datos de consumo de un tipo de regulaci3n.

5.3 Precisar el consumo de laminas Aluminio Duro 131mm, Aluminio Duro 145mm, Aluminio Blando 141mm, Aluminio Blando 155mm y PVC/PVDC en: a) Cambios de bobinas y b) Paros durante el proceso de acondicionamiento, para los productos mencionados en el objetivo especifico 5.1 en sus diferentes formas farmacéuticas, en el área de empaque primario.

Se procedió primero a ordenar los productos farmacéuticos mencionados anteriormente, en los grupos de laminas correspondientes a su envasado:

- 1) Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm
- 2) Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm
- 3) Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Para obtener el consumo de laminas en los cambio de bobinas y paros durante el proceso de envasado se tomaron los tiempos invertidos en cada ajuste de cambio de bobina o paro durante el proceso, este tiempo se relacionó con el tiempo invertido y el consumo de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión, así se logró establecer el consumo de los laminas.

## 1. Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm

Cuadro N° 13. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en los cambios de bobinas.

#	Producto	Paros por Cambio de bobina Alu Duro 131 mm				Paros por Cambio de bobina Alu Blando 141 mm			
		# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	Alu Blando 141 mm (kg) Cons.	# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	Alu Blando 141 mm (kg) Cons.
1	Acarbosa 50 mg CX84								
2	Acarbosa 50 mg CX84	1	10.00	0.193	0.955	1	25.00	0.484	2.389
3	Acarbosa 50 mg CX28								
4	Nifedipina 10 mg Cx56	1	13.85	0.239	1.234				
5	Nifedipina 10 mg Cx28								
6	Nifedipina 30 mg Cx30	2	10.52	0.237	1.158	3	40.35	0.908	4.440
7	Nifedipina 30 mg Cx30	1	5.00	0.114	0.483	1	6.30	0.144	0.609
8	Nimodipina 30 mg Cx30	1	4.90	0.112	0.474	2	26.45	0.605	2.557
9	Acarbosa 100 mg Cx90	1	8.93	0.241	1.075	1	7.25	0.196	0.873
10	Acarbosa 100 mg Cx90					1	9.36	0.092	0.813
11	Fluconazol 150 mg Cx2	1	14.29	0.174	0.779	3	52.55	0.640	2.865
12	Fluconazol 150 mg Cx2	1	8.16	0.143	0.608				
13	Nimodipina 30 mg Cx2								
14	Acetamicina 60 mg Cx2								
15	Niclosamida 500 mg Cx4								
16	Niclosamida 500 mg Cx4	1	10.10	0.192	0.790	1	9.45	0.180	0.739
17	Nifedipina 60 mg Cx10								
18	Nifedipina 60 mg Cx30								
19	Sildenafil 50 mg Cx2	1	7.02	0.159	0.764	3	22.03	0.498	2.397
20	Sildenafil 50 mg Cx2	1	4.50	0.089	0.388	1	16.45	0.326	1.417

Se procedió primero separando los dos tipos de bobinas de aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm, así se logró establecer el consumo de laminas por cada cambio de bobina. Se registraron los cambios de bobinas realizados en los procesos de envasado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor comprensión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 10), con los tiempos promediados, invertidos en los cambios de bobinas de laminas. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm en los cambios de bobinas de laminas.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el segundo producto del cuadro N° 13, Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas el cual presenta:

Tiempo invertido en cambio de bobina aluminio duro 131 mm = 10.0 minutos.

Regulación de impresión: (Ver Cuadro N° 10)

- Tiempo invertido en la regulación = 11.68 min.
- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido = 0.226 kg
- Peso de aluminio blando 141 mm consumido= 1.116 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 131 mm en cambio de bobina.

$$- 0.226 \text{ kg Alu duro 131mm} \times \frac{10.00\text{min Cambio bobina Alu duro 131 mm}}{11.68\text{min Regulación de impresión}} = X$$

**X = 0.193 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de desperdicio de Aluminio blando 141 mm en cambio de bobina.

$$- 1.116 \text{ kg Alu blando 141mm} \times \frac{10.00\text{min Cambio bobina Alu duro 131 mm}}{11.68 \text{ min Regulación de impresión}} = X$$

**X = 0.955 kg de Aluminio blando 141 mm**

Cuadro N° 14. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm en los diferentes paros durante el proceso de envasado.

#	Producto	Paros por desplazamiento				Paros por problemas relacionados con matrices de sellado.			
		# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	Alu Blando 141 mm (kg) Cons.	# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	Alu Blando 141 mm (Kg) Cons.
1	Acarbosa 50 mg Cx84	2	13.96	0.294	1.452	1	48.36	1.019	5.031
2	Acarbosa 50 mg Cx84	2	25.48	0.493	2.435	1	5.00	0.097	0.478
3	Acarbosa 50 mg Cx28	2	12.92	0.199	1.370				
4	Nifedipina 10 mg Cx56	2	12.25	0.211	1.091				
5	Nifedipina 10 mg Cx28	3	14.18	0.300	1.106				
6	Nifedipina 30 mg Cx30	3	29.13	0.655	3.205				
7	Nifedipina 30 mg Cx30	4	47.35	1.084	4.578				
8	Nimodipina 30 mg Cx30	1	9.91	0.227	0.958				
9	Acarbosa 100 mg Cx90	2	13.15	0.355	1.584				
10	Acarbosa 100 mg Cx90	7	21.38	0.210	1.857				
11	Fluconazol 150 mg Cx2	1	28.37	0.346	1.547	1	20.58	0.251	1.122
12	Fluconazol 150 mg Cx2	3	11.88	0.208	0.885				
13	Nimodipina 30 mg Cx2	2	35.81	0.792	1.696				
14	Acetamicina 60 mg Cx2	3	22.20	0.438	1.758				
15	Niclosamida 500 mg Cx4	1	11.57	0.254	1.095				
16	Niclosamida 500 mg Cx4	3	28.28	0.538	2.212				
17	Nifedipina 60 mg Cx10	2	25.56	0.622	2.728				
18	Nifedipina 60 mg Cx30	2	13.55	0.352	1.544				
19	Sildenafil 50 mg Cx2	4	32.23	0.729	3.506	1	33.1	0.749	3.601
20	Sildenafil 50 mg Cx2	3	13.43	0.266	1.157				

Los paros que se produjeron en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 durante el proceso de envasado se observó que tenían como origen el desplazamiento del blister y en otros casos problemas relacionados con las matrices de sellado. Por lo cual se dispusieron en el Cuadro N° 14 por separado.

Se registraron los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso, los problemas relacionados con las matrices de sellado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor comprensión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 10), con los tiempos promediados, invertidos en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 14, Acarbosa 50 mg Cx84 tabletas el cual presenta:

Tiempo invertido en paros por desplazamiento = 13.96 minutos.

Regulación de formato e impresión: (Ver Cuadro N° 10)

- Tiempo invertido en la regulación = 18.80 min.
- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido= 0.396 kg
- Peso de aluminio blando 141 mm consumido= 1.956 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 131 mm en paros por desplazamiento.

$$- 0.396 \text{ kg Alu duro } 131\text{mm} \times \frac{13.96\text{min Paro por desplazamiento}}{18.80\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 0.294 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de desperdicio de Aluminio blando 141 mm en paros por desplazamiento.

$$- 1.956 \text{ kg Alu blando } 141\text{mm} \times \frac{13.96\text{min Paro por desplazamiento}}{18.80\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 1.452 kg de Aluminio blando 141 mm**

## 2. Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm

Cuadro N° 15. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en los cambios de bobinas.

#	Producto	Paros por Cambio de bobina Alu Duro 145 mm				Paros por Cambio de bobina Alu Blando 155 mm			
		# paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 145 mm (kg) Cons.	Alu Blando 155 mm (kg) Cons.	# paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 145 mm (kg) Cons.	Alu Blando 155 mm (kg) Cons.
1	Nifedipina 10 mg Cx100					1	16.00	0.574	1.926
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20					1	13.35	0.451	1.491
3	Moxifloxacino 400 mg Cx5								
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20								
5	Acetaminicina 60 mg Cx30								
6	Acetaminicina 60 mg Cx10								
7	Acetaminicina 60 mg Cx30					1	27.60	0.610	2.640
8	Acetaminicina 60 mg Cx10								
9	Acetaminicina 60 mg Cx30								
10	Acetaminicina 60 mg Cx30								

Se procedió primero separando los dos tipos de bobinas de aluminio Duro 145 mm y aluminio blando 155 mm, así se logró establecer el consumo de laminas por cada cambio de bobina.

Se registraron los cambios de bobinas realizados en los procesos de envasado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor comprensión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 11), con los tiempos promediados, invertidos en los cambios de bobinas de laminas. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm en los cambios de bobinas de laminas.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 15, Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas el cual presenta:

Tiempo invertido en cambio de bobina aluminio blando 155 mm = 16.0 minutos.

Regulación de formato e impresión: (Ver Cuadro N° 11)

- Tiempo invertido en la regulación = 21.45 min.
- Peso de Aluminio duro 145 mm consumido= 0.770 kg
- Peso de aluminio blando 155 mm consumido = 2.582 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 145 mm en cambio de bobina.

$$- 0.770 \text{ kg Alu duro } 145\text{mm} \times \frac{16.00\text{min Cambio bobina Alu blando } 155 \text{ mm}}{21.45\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 0.574 kg de Aluminio duro 145 mm**

Consumo de desperdicio de Aluminio blando 155 mm en cambio de bobina.

$$- 2.582 \text{ kg Alu blando } 155\text{mm} \times \frac{16.00\text{min Cambio bobina Alu blando } 155 \text{ mm}}{21.45\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 1.926 kg de Aluminio blando 155 mm**

Cuadro N° 16. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm en los diferentes paros durante el proceso de envasado.

#	Producto	Paros por desplazamiento				Paros por problemas relacionados con matrices de sellado.			
		# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 145 mm (kg) Cons.	Alu Blando 155 mm (kg) Cons.	# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 145 mm (kg) Cons.	Alu Blando 155 mm (kg) Cons.
1	Nifedipina 10 mg Cx100	1	24.41	0.876	2.938				
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20	4	60.55	2.047	6.763	1	47.66	1.611	5.323
3	Moxifloxacino 400 mg Cx5	2	12.6	0.133	0.632				
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20								
5	Acetaminicina 60 mg Cx30								
6	Acetaminicina 60 mg Cx10								
7	Acetaminicina 60 mg Cx30	1	17.15	0.379	1.640				
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	2	34.33	0.975	4.893				
9	Acetaminicina 60 mg Cx30	2	18.01	0.291	1.283				
10	Acetaminicina 60 mg Cx30	2	22.69	0.374	1.567				

Los paros que se produjeron en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 durante el proceso de envasado se observó que tenían como origen el desplazamiento del blister y en otros casos problemas relacionados con las matrices de sellado. Y se dispusieron en el Cuadro N° 16 por separado.

Se registraron los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso, los problemas relacionados con las matrices de sellado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor compresión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 11), con los tiempos promediados, invertidos en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 14, Nifedipina 10 mg Cx100 tabletas el cual presenta:

Tiempo invertido en el paro por desplazamiento = 24.41 minutos.

Regulación de formato e impresión: (Ver Cuadro N° 11)

- Tiempo invertido en la regulación = 21.45 min.
- Peso de Aluminio duro 145 mm consumido= 0.770 kg
- Peso de aluminio blando 155 mm consumido = 2.582 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 145 mm en paros por desplazamiento.

$$- 0.770 \text{ kg Alu duro 145mm} \times \frac{24.41\text{min Paro por desplazamiento}}{21.45\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 0.876 kg de Aluminio duro 145 mm**

Consumo de desperdicio de Aluminio blando 155 mm en paros por desplazamiento.

$$- 2.582 \text{ kg Alu blando 155mm} \times \frac{24.41\text{min Paro por desplazamiento}}{21.45\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 2.938 kg de Aluminio blando 155 mm**

### 3. Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Cuadro N° 17. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en los cambios de bobinas.

#	Producto	Paros por Cambio de bobina Alu Duro 131 mm				Paros por Cambio de bobina PVC/PVDC			
		# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons	PVC/PVDC (kg) Cons.	# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	PVC/PVDC (kg) Cons.
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6								
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30					3	58.13	1.182	8.687
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	1	7.16	0.150	0.863	3	33.87	0.708	4.082
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30					3	44.10	0.835	5.314
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6					1	11.21	0.171	1.164

Se procedió primero separando los dos tipos de bobinas de aluminio Duro 131 mm y PVC/PVDC, así se logró establecer el consumo de laminas por cada cambio de bobina. Se registraron los cambios de bobinas realizados en los procesos de envasado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor comprensión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 12), con los tiempos promediados, invertidos en los cambios de bobinas de laminas. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC en los cambios de bobinas de laminas.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el segundo producto del cuadro N° 17, Ciprofloxacino 500 mg Cx30 tabletas el cual presenta:

Tiempo promedio invertido en cambio de bobinas PVC/PVDC = 58.13 minutos.

Regulación de impresión: (Ver Cuadro N° 12)

- Tiempo invertido en la regulación = 15.98 min.
- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido = 0.325 kg
- Peso de PVC/PVDC consumido = 2.388 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 131 mm en cambio de bobina PVC/PVDC.

$$- 0.325 \text{ kg Alu duro } 131\text{mm} \times \frac{58.13\text{min Cambio bobina PVC/PVDC}}{15.98\text{min Regulación de impresión}} = X$$

**X = 1.182 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de desperdicio de PVC/PVDC en cambio de bobina.

$$- 2.388 \text{ kg de PVC/PVDC} \times \frac{58.13\text{min Cambio bobina PVC/PVDC}}{15.98\text{min Regulación de impresión}} = X$$

**X = 8.687 kg de PVC/PVDC**

Cuadro N° 18. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC en los diferentes paros durante el proceso de envasado.

#	Producto	Paros por desplazamiento				Paros por problemas relacionados con matrices de sellado.			
		# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131 mm (kg) Cons.	PVC/PVD C (kg) Cons.	# Paros	Tiempo (min.)	Alu Duro 131mm (kg) Cons.	PVC/PVDC (kg) Cons.
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	2	21.75	0.437	3.220				
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	3	18.45	0.375	2.757				
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	1	6.33	0.132	0.763				
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	5	152.90	2.896	18.424				
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	3	37.46	0.571	3.891				

Los paros que se produjeron en la máquina blister Uhlmann modelo UPS 300 durante el proceso de envasado se observó que tenían como origen el desplazamiento del blister y en otros casos problemas relacionados con las matrices de sellado. Por lo cual se dispusieron en el Cuadro N° 18 por separado.

Se registraron los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso, los problemas relacionados con las matrices de sellado y los tiempos invertidos en cada cambio; para efectos de una mejor comprensión los tiempos fueron promediados.

Se procedió a hacer una relación con los datos conocidos de la regulación de formato e impresión o regulación de impresión (Ver Cuadro N° 12), con los tiempos promediados, invertidos en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado. Así se logró obtener el consumo de laminas aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC en los paros por desplazamiento de la máquina durante el proceso y los problemas relacionados con las matrices de sellado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto del cuadro N° 14, Ciprofloxacino 500 mg Cx6 tabletas el cual presenta:

Tiempo invertido en los paros por desplazamiento = 21.75 minutos.

Regulación de formato e impresión: (Ver Cuadro N° 12)

- Tiempo invertido en la regulación = 24.86 min.
- Peso de Aluminio duro 131 mm consumido = 0.500 kg
- Peso de PVC/PVDC consumido = 3.680 kg

Consumo de desperdicio de Aluminio duro 131 mm en paros por desplazamiento.

$$- 0.500 \text{ kg Alu duro } 131\text{mm} \times \frac{21.75\text{min Paro por desplazamiento}}{24.86\text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 0.437 kg de Aluminio duro 131 mm**

Consumo de desperdicio de PVC/PVDC en paros por desplazamiento.

$$- 3.680 \text{ kg de PVC/PVDC} \quad \times \frac{21.75 \text{min Paro por desplazamiento}}{24.86 \text{min Regulación formato e impresión}} = X$$

**X = 3.220 kg de PVC/PVDC**

5.4 Resultados obtenidos de los consumos de laminas en blisteras Uhlmann modelo UPS 300.

1. Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm

Cuadro N° 19. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm – Aluminio Blando 141 mm para 100,000 unidades y las cantidades de tabletas o cápsulas reales envasadas.

#	Producto	Consumo para 100,000 tabletas o cápsulas		Cantidad de Tabletadas o cápsulas envasadas reales
		Alu Duro 131 mm (kg)	Alu Blando 141 mm (kg)	
1	Acarbosa 50 mg CX84	2.990	14.950	138,684
2	Acarbosa 50 mg CX84	3.061	14.966	316,344
3	Acarbosa 50 mg CX28	3.061	14.966	25,060
4	Nifedipina 10 mg Cx56	3.297	14.652	19,768
5	Nifedipina 10 mg Cx28	3.480	14.469	7,448
6	Nifedipina 30 mg Cx30	4.167	20.833	429,780
7	Nifedipina 30 mg Cx30	4.894	20.638	198,060
8	Nimodipina 30 mg Cx30	4.783	20.000	222,810
9	Acarbosa 100 mg Cx90	4.667	20.222	177,930
10	Acarbosa 100 mg Cx90	4.490	20.000	178,920
11	Fluconazol 150 mg Cx2	18.095	70.476	40,822
12	Fluconazol 150 mg Cx2	17.143	72.381	19,486
13	Nimodipina 30 mg Cx2	8.750	37.083	24,554
14	Acetaminicina 60 mg Cx2	9.804	39.216	6,400
15	Niclosamida 500 mg Cx4	8.571	35.714	27,600
16	Niclosamida 500 mg Cx4	8.772	37.719	62,004
17	Nifedipina 60 mg Cx10	7.419	32.581	21,060
18	Nifedipina 60 mg Cx30	7.353	32.647	19,440
19	Sildenafil 50 mg Cx2	16.667	73.810	83,336
20	Sildenafil 50 mg Cx2	17.647	76.471	42,174

**Cuadro N° 20. Consolidado total real del consumo de laminas aluminio duro 131 mm y aluminio blando 141 mm.**

#	Producto	Regulación de formato e impresión o regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Regulaciones por cambios de bobinas y paros		Tiempo por paros (minutos)	Kilogramos utilizados en regulaciones, cambios de bobinas y paros		Tiempo total (minutos)	Desperdicio %	
		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)
1	Acarbosa 50 mg CX84	0.396	1.956	18.80	1.313	6.484	62.32	1.709	8.440	81.12	41.21	40.71
2	Acarbosa 50 mg CX84	0.226	1.116	11.68	1.267	6.256	65.48	1.493	7.372	77.16	15.42	15.57
3	Acarbosa 50 mg CX28	0.132	0.910	8.58	0.199	1.370	12.92	0.331	0.228	21.50	43.12	60.80
4	Nifedipina 10 mg Cx56	0.454	2.343	26.30	0.451	2.325	26.10	0.905	4.668	52.40	138.80	161.17
5	Nifedipina 10 mg Cx28	0.176	0.650	8.33	0.300	1.106	14.18	0.476	1.756	22.51	183.50	162.99
6	Nifedipina 30 mg Cx30	0.121	0.592	5.38	1.799	8.803	80.00	1.920	9.395	85.38	10.72	10.49
7	Nifedipina 30 mg Cx30	0.490	2.070	21.41	1.342	5.671	58.65	1.832	7.741	80.06	18.90	18.94
8	Nimodipina 30 mg Cx30	0.412	1.740	18.00	0.944	3.988	41.26	1.356	5.728	59.26	12.73	12.86
9	Acarbosa 100 mg Cx90	0.790	3.526	29.28	0.791	3.532	29.33	1.581	7.058	58.61	19.04	19.62
10	Acarbosa 100 mg Cx90	0.102	0.900	10.36	0.303	2.670	30.74	0.405	3.570	41.10	5.04	9.98
11	Fluconazol 150 mg Cx2	0.380	1.700	31.18	1.411	6.313	115.79	1.791	8.013	146.97	24.25	27.85

**Cuadro Nº 20. Continuación**

#	Producto	Regulación de formato e impresión o regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Regulaciones por cambios de bobinas paros		Tiempo por paros (minutos)	Kilogramos utilizados en regulaciones, cambios de bobinas y paros		Tiempo total (minutos)	Desperdicio %	
		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	Alu Blando 141 mm (Kg)
12	Fluconazol 150 mg Cx2	0.160	0.680	9.13	0.351	1.493	20.04	0.511	2.173	29.17	15.30	15.40
13	Nimodipina 30 mg Cx2	0.355	0.760	16.05	0.792	1.696	35.81	1.147	2.456	51.86	53.39	26.97
14	Acetaminicina 60 mg Cx2	1.027	4.125	52.10	0.438	1.758	22.2	1.465	5.883	74.30	233.42	234.39
15	Niclosamida 500 mg Cx4	0.470	2.026	21.41	0.254	1.095	11.57	0.724	3.121	32.98	30.60	31.66
16	Niclosamida 500 mg Cx4	0.180	0.740	9.46	0.910	3.741	47.83	1.090	4.481	57.29	20.04	19.16
17	Nifedipina 60 mg Cx10	0.748	3.282	30.75	0.622	2.728	25.56	1.370	6.010	56.31	87.66	87.59
18	Nifedipina 60 mg Cx30	0.753	3.305	29.00	0.352	1.544	13.55	1.105	4.849	42.55	77.29	76.41
19	Sildenafil 50 mg Cx2	0.430	2.068	19.01	2.135	10.267	94.38	2.565	12.335	113.39	18.47	20.05
20	Sildenafil 50 mg Cx2	0.496	2.154	25.00	0.682	2.962	34.38	1.178	5.116	59.38	15.83	15.86

Se realizó una recolección de los valores obtenidos en los objetivos anteriores con el fin de establecer el desperdicio producido en cada uno de los procesos de envasado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto de los cuadros N° 19 y N° 20 Acarbosa 50 mg CX84 tabletas que presentan:

Cantidad de Tabletadas envasadas reales = 138,684 unidades. (Ver Cuadro N° 19); y los kilogramos utilizados en regulaciones, cambios de bobinas, y paros (Desperdicio total) del proceso de envasado.

- Kg Aluminio duro 131 mm de desperdicio = 1.709
- Kg de Aluminio blando 141 mm de desperdicio = 8.440 (Ver Cuadro N° 20)

Consumo ideal de Aluminio duro 131 mm para 138,684 tabletas envasadas.

$$- 2.990 \text{ kg Alu duro } 131 \text{ mm consumo ideal} \times \frac{138,684 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 4.147 kg de Aluminio duro 131 mm**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario del Aluminio duro 131 mm para 138,684 unidades de tabletas de Acarbosa 50 mg.

$$- 100\% \text{ Alu duro 131mm consumo ideal} \times \frac{1.709 \text{ kg Alu duro 131mm desperdicio total}}{4.147 \text{ kg Alu duro 131 mm consumo ideal}} = X$$

**X = 41.21% de desperdicio de Aluminio duro 131 mm**

Consumo ideal de Aluminio blando 141 mm para 138,684 tabletas envasadas.

$$- 14.950 \text{ kg Alu blando 141 mm consumo ideal} \times \frac{138,684 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 20.733 kg de Aluminio blando 141 mm**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario del Aluminio blando 141 mm para 138,684 unidades de tabletas de Acarbosa 50 mg.

$$- 100\% \text{ Alu blando 141mm consumo ideal} \times \frac{8.440 \text{ kg Alu blando 141mm desperdicio total}}{20.733 \text{ kg Alu blando 141 mm consumo ideal}} = X$$

**X = 40.71% de desperdicio de Aluminio blando 141 mm**

## 2. Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm

Cuadro N° 21. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 145 mm – Aluminio Blando 155 mm para 100,000 unidades y las cantidades de tabletas o cápsulas reales envasadas.

#	Producto	Consumo para 100,000 tabletas o cápsulas		Cantidad de Tabletadas o cápsulas envasadas reales
		Alu Duro 145 mm (kg)	Alu Blando 155 mm (kg)	
1	Nifedipina 10 mg Cx100	8.947	29.474	60,700
2	Moxifloxacino 400 mg Cx20	11.795	39.487	39,420
3	Moxifloxacino 400 mg Cx5	9.143	42.286	7,190
4	Moxifloxacino 400 mg Cx20	9.143	42.286	8,360
5	Acetaminicina 60 mg Cx30	9.444	40.556	6,360
6	Acetaminicina 60 mg Cx10	9.744	41.538	12,010
7	Acetaminicina 60 mg Cx30	9.744	41.538	39,330
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	8.571	42.857	11,600
9	Acetaminicina 60 mg Cx30	9.714	41.714	24,030
10	Acetaminicina 60 mg Cx30	9.714	41.714	7,290

**Cuadro N° 22. Consolidado total real del consumo de laminas aluminio duro 145 mm y aluminio blando 155 mm**

#	Producto	Regulación de formato e impresión o regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Regulaciones por cambio de bobinas y paros		Tiempo por paros (minutos)	Kilogramos utilizados en regulaciones, cambio de bobinas y paros		Tiempo total (minutos)	Desperdicio %	
		Alu Duro 145 mm (Kg)	Alu Blando 155 mm (Kg)		Alu Duro 145 mm (Kg)	Alu Blando 155 mm (Kg)		Alu Duro 145 mm (Kg)	Alu Blando 155 mm (Kg)		Alu Duro 145 mm	Alu Blando 155 mm
1	Nifedipina 10 mg Cx100	0.770	2.582	21.45	1.450	4.864	40.41	2.220	7.446	61.86	40.88	41.62
2	Moxifloxacino 400 mg. Cx20	0.668	2.207	19.76	4.109	13.577	121.56	4.777	15.784	141.32	102.75	101.40
3	Moxifloxacino 400 mg. Cx5	0.189	0.899	17.93	0.133	0.632	12.60	0.322	1.531	30.53	48.96	50.35
4	Moxifloxacino 400 mg. Cx20	0.157	0.745	14.91	0.000	0.000	0.00	0.157	0.745	14.91	20.54	21.07
5	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.493	2.079	33.03	0.000	0.000	0.00	0.493	2.079	33.03	82.08	80.60
6	Acetaminicina 60 mg Cx10	0.326	0.830	8.46	0.000	0.000	0.00	0.326	0.830	8.46	27.86	16.64
7	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.178	0.770	8.05	0.990	4.280	44.75	1.168	5.050	52.8	30.47	30.91
8	Acetaminicina 60 mg Cx10	0.676	3.392	23.80	0.975	4.893	34.33	1.651	8.285	58.13	166.06	166.65
9	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.268	1.180	16.56	0.291	1.283	18.01	0.559	2.463	34.57	23.97	24.57
10	Acetaminicina 60 mg Cx30	0.148	0.620	8.98	0.374	1.567	22.69	0.522	2.187	31.67	73.70	71.90

Se realizó una recolección de los valores obtenidos en los objetivos anteriores con el fin de establecer el desperdicio producido en cada uno de los procesos de envasado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto de los cuadros N° 21 y N° 22, Nifedipina 10 mg CX100 tabletas que presentan:

Cantidad de Tabletadas envasadas, reales = 60,700 unidades. (Ver Cuadro N° 21); y los kilogramos utilizados en regulaciones, cambio de bobinas, y paros (Desperdicio total) del proceso de envasado.

- Kg Aluminio duro 145 mm de desperdicio = 2.220
- Kg de Aluminio blando 155 mm de desperdicio = 7.446 (Ver Cuadro N° 22)

Consumo ideal de Aluminio duro 145 mm para 60,700 tabletas envasadas.

$$- 8.947 \text{ kg Alu duro 145 mm consumo ideal} \times \frac{60,700 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 5.431 kg de Aluminio duro 145 mm**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario del Aluminio duro 145 mm para 60,700 unidades de tabletas de Nifedipina 10 mg.

$$- 100\% \text{ Alu duro 145mm consumo ideal} \times \frac{2.220 \text{ kg Alu duro 145mm desperdicio total}}{5.431 \text{ kg Alu duro 145 mm consumo ideal}} = X$$

**X = 40.88 % de desperdicio de Aluminio duro 145 mm**

Consumo ideal de Aluminio blando 155 mm para 60,700 tabletas envasadas.

$$- 29.474 \text{ kg Alu blando 155 mm consumo ideal} \times \frac{60,700 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 17.890 kg de Aluminio blando 155 mm**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario del Aluminio blando 155 mm para 60,700 unidades de tabletas de Nifedipina 10 mg.

$$- 100\% \text{ Alu blando 155mm consumo ideal} \times \frac{7.446 \text{ kg Alu blando 155mm desperdicio total}}{17.890 \text{ kg Alu blando 155 mm consumo ideal}} = X$$

**X = 41.62% de desperdicio de Aluminio blando 155 mm**

## 3. Aluminio Duro 131 mm – PVC/PVDC

Cuadro N° 23. Presenta los consumos de laminas Aluminio Duro 131 mm –PVC/PVDC para 100,000 unidades y las cantidades de tabletas o cápsulas reales envasadas.

#	Producto	Consumo para 100,000 tabletas		Cantidad de Tabletadas o cápsulas envasadas reales
		Alu Duro 131 mm (kg)	PVC/PVDC (kg)	
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	6.911	50.813	7,308
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	6.838	51.282	72,330
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	8.696	50.000	79,770
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	7.500	48.333	81,630
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	7.207	48.649	24,084

**Cuadro N° 24. Consolidado total real del consumo de laminas aluminio duro 131 mm y PVC/PVDC.**

#	Producto	Regulación de formato e impresión o regulación de Impresión		Tiempo de regulación (minutos)	Regulaciones por cambio de bobinas y paros		Tiempo por paros (minutos)	Kilogramos utilizados en regulaciones, cambio de bobinas y paros		Tiempo total (minutos)	Desperdicio %	
		Alu Duro 131 mm (Kg)	PVC/PVDC (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	PVC/PVDC (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	PVC/PVDC (Kg)		Alu Duro 131 mm (Kg)	PVC/PVDC (Kg)
1	Ciprofloxacino 500 mg Cx6	0.500	3.680	24.86	0.437	3.219	21.75	0.937	6.900	46.61	185.62	185.80
2	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.325	2.388	15.98	1.557	11.444	76.58	1.882	13.832	92.56	38.06	37.29
3	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.162	0.934	7.75	0.990	5.708	47.36	1.152	6.642	55.11	16.61	16.65
4	Ciprofloxacino 500 mg Cx30	0.720	4.580	38.01	3.732	23.737	197.00	4.452	28.317	235.01	72.71	71.77
5	Ciprofloxacino 750 mg Cx6	0.694	4.726	45.50	0.742	5.055	48.67	1.436	9.781	94.17	82.75	83.48

Se realizó una recolección de los valores obtenidos en los objetivos anteriores con el fin de establecer el desperdicio producido en cada uno de los procesos de envasado.

Como se muestra en el siguiente ejemplo con el primer producto de los cuadros N° 23 y N° 24, Ciprofloxacino 500 mg CX6 tabletas que presentan:

Cantidad de Tabletadas envasadas, reales = 7,308 unidades. (Ver Cuadro N° 23); y los kilogramos utilizados en regulaciones, cambio de bobinas, y paros (Desperdicio total) del proceso de envasado.

- Kg Aluminio duro 131 mm de desperdicio = 0.937
- Kg de PVC/PVDC de desperdicio = 6.900 (Ver Cuadro N° 24)

Consumo ideal de Aluminio duro 131 mm para 7,308 tabletas envasadas.

$$- 6.911 \text{ kg Alu duro 131 mm consumo ideal} \times \frac{7,308 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 0.506 kg de Aluminio duro 131 mm**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario del Aluminio duro 131 mm para 7,308 unidades de tabletas de Ciprofloxacino 500 mg.

$$- 100\% \text{ Alu duro 131mm consumo ideal} \times \frac{0.937 \text{ kg Alu duro 131mm desperdicio total}}{0.506 \text{ kg Alu duro 131 mm consumo ideal}} = X$$

**X = 185.52 % de desperdicio de Aluminio duro 131 mm**

Consumo ideal de PVC/PVDC para 7,308 tabletas envasadas.

$$- 50.813 \text{ kg de PVC/PVDC consumo ideal} \times \frac{7,308 \text{ tabletas}}{100,000 \text{ tabletas}} = X$$

**X = 3.713 kg de PVC/PVDC**

Con el dato anterior se obtuvo el desperdicio en porcentaje producido en el proceso de acondicionamiento primario de PVC/PVDC para 7,308 unidades de tabletas de Ciprofloxacino 500 mg.

$$- 100\% \text{ de PVC/PVDC consumo ideal} \times \frac{6.900 \text{ kg de PVC/PVDC desperdicio total}}{3.713 \text{ kg de PVC/PVDC consumo ideal}} = X$$

**X = 185.83 % de desperdicio de PVC/PVDC**

**CAPÍTULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Con base a los resultados obtenidos se logró determinar el consumo de laminas ideal y de desperdicio individual para cada producto farmacéutico, envasado según sus volúmenes reales; en las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300, generando mayor precisión de los consumos de laminas al momento de planificar.
2. Los desperdicios de laminas en los procesos de envasado tienen un comportamiento particular para cada producto y no se pueden reportar como las listas maestras existentes, en el cual el desperdicio es de un 30% para todos los productos.
3. A mayor número de unidades de producto a envasar, el desperdicio de laminas disminuye, y a menor número de unidades de producto a envasar el consumo de laminas de desperdicio se incrementa; debido a que el consumo de laminas en las regulaciones, cambios de bobinas, y paros durante el proceso de envasado se da en ambos casos.
4. Un daño o contusión a las bobinas de los laminas puede generar desperdicios innecesarios, e incrementar el porcentaje desperdicio de laminas para cada producto y los costos a los procesos de acondicionamiento primario.

5. El comportamiento de las blisteras Uhlmann (A) y (B) modelo UPS 300 es similar y por lo cual pueden ser igualmente utilizadas para el acondicionamiento primario de los diferentes productos farmacéuticos mencionados.
  
6. Una planificación estratégica del envasado de los productos farmacéuticos con similares piezas de formatos, reduce el consumo de laminas y tiempo, debido a que se ahorra la regulación de formato.

**CAPÍTULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Realizar otros estudios similares a este tipo de investigación, previo al envasado de un nuevo producto o cuando se realice una modificación a la formulación, para observar el comportamiento y lograr así tener una buena planificación de los requerimientos a utilizar de dichos laminas.
2. Realizar controles regulares de supervisión del consumo laminas para cada producto, para lograr mantener una buena planificación de los insumos a utilizar anualmente.
3. Hacer uso de medidas que contribuyan a la reducción de laminas, para disminuir los costos de estos insumos y de igual manera la contaminación a nuestro medio ambiente.
4. Elaborar un reporte (o lista maestra), para cada producto farmacéutico estudiado e incorporarle un 5% de exceso al porcentaje de desperdicio obtenido en dicha investigación, como un respaldo, ya que los consumos de los laminas pueden tener ligeras variaciones durante el envasado.

5. Mejorar las condiciones de almacenamiento y traslado de las bobinas de laminas, para reducir el desperdicio de los mismos.
  
6. Envasar los productos farmacéuticos preferiblemente a gran escala, para disminuir el desperdicio de los laminas y el tiempo invertido en el proceso de acondicionamiento primario.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez, R. 2006. Funcionamiento de las blisteras Uhlmann modelo UPS 300. Laboratorio Farmacéutico Nacional. San Salvador. El Salvador (Entrevista)
2. Capella, F. 2000. Materiales y técnicas de termoconformado (en línea). España. Consultado 5 de abril. 2006. Disponible en: <http://www.plastunivers.com/tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=6286>
3. Chiquillo, RG.1981. Aplicaciones del costeo directo en la planificación de las utilidades para las industrias de policloruro de vinilo (PVC). Tesis Licenciatura en Contaduría Pública. San Salvador, El Salvador. Universidad Centroamericana José Simeón Cañas. P.62
4. Editorial, S.L. Diccionario enciclopédico Larousse. 2003. 9 ed. Barcelona. España. SPES EDITORIAL, S.L., P. 375, 545
5. EAFA (Asociación Europea de hoja de aluminio).2005. Blisters Farmacéuticos (En línea). Edición 22. España. Consultado 4 abril.2006. Disponible en: <http://www.alufoil.org>

6. Galak, M. 2006. Glosario de Productos Plásticos. (En línea). Argentina. Consultado 18 abril.2006. Disponible en:  
<http://www.productosplasticos.com/ambiente/enciclopedia.asp>  
<http://www.productosplasticos.com/ambiente/enciclopedia.asp> Resoluciones
7. PLM (Diccionario de Especialidades Farmacéuticas) Latina. (En línea). Colombia. Consultado 20 abril.2006. Disponible en:  
<http://www.plmlatina.com/xtras/colombia/col/productos/720.htm>
8. Ponce, F. 2005. Película de PVC/PVDC: excelente protección para los medicamentos. (En línea). México. QUIMINET. Consultado 6 abril.2006. Disponible en:  
<http://www.quiminet.com.mx>
9. Soriano, M.C. 2000. Tecnología Industrial/ Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. (En línea). Universidad de Sevilla, Departamento de Farmacia y Tecnología farmacéutica. Facultad de Farmacia. Sevilla, España. P. 95-101. Consultado 7 abril. 2006. Disponible en:  
<http://www.farmaindustrial.com/es/articulos/archivos/logistica/Alufoil.pdf>
10. UNAM (Universidad Nacional de México). 2000. Envase y Embalaje. (En línea). México. Consultado 6 abril.2006. Disponible en:  
<http://dimei.fi-b.unam.mx/INDUSTRIALES/embalaje.htm>

## GLOSARIO

**Acondicionamiento primario:** Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. <sup>(8)</sup>

**Acondicionamiento secundario:** Se define como el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto. <sup>(8)</sup>

**Blister:** Término inglés utilizado para denominar un envase fabricado con plástico rígido constituido por dos partes, una que es el fondo es el verdadero blister obtenido por termoformado y la otra que es la tapa que se sella. <sup>(6)</sup>

**Captura de tiempo:** Acción de estipular el tiempo invertido en un proceso desde su inicio hasta su finalización. <sup>(1)</sup>

**Consumo ideal:** Utilización de insumos indicados en un proceso, sin tomar en cuenta el desperdicio generado en dicho proceso. <sup>(1)</sup>

**Embalaje:** Acción de embalar objetos. <sup>(4)</sup>

**Embalar:** Envolver o empaquetar un objeto que se ha de trasportar.

(4)

**Formato:** Habilidad de ciertas piezas (moldes) de dar la forma (4)  
deseada a las láminas de aluminio y plástico que se  
introducen en el; conocidas también como matrices. (1)

**Íleo :** Obstrucción del intestino. (4)

**Paro:** Interrupción de un ejercicio industrial. / Carencia de  
trabajo por causa ajena a la voluntad del obrero o  
patrono. (4)

## **ANEXOS**

**ANEXO № 1**

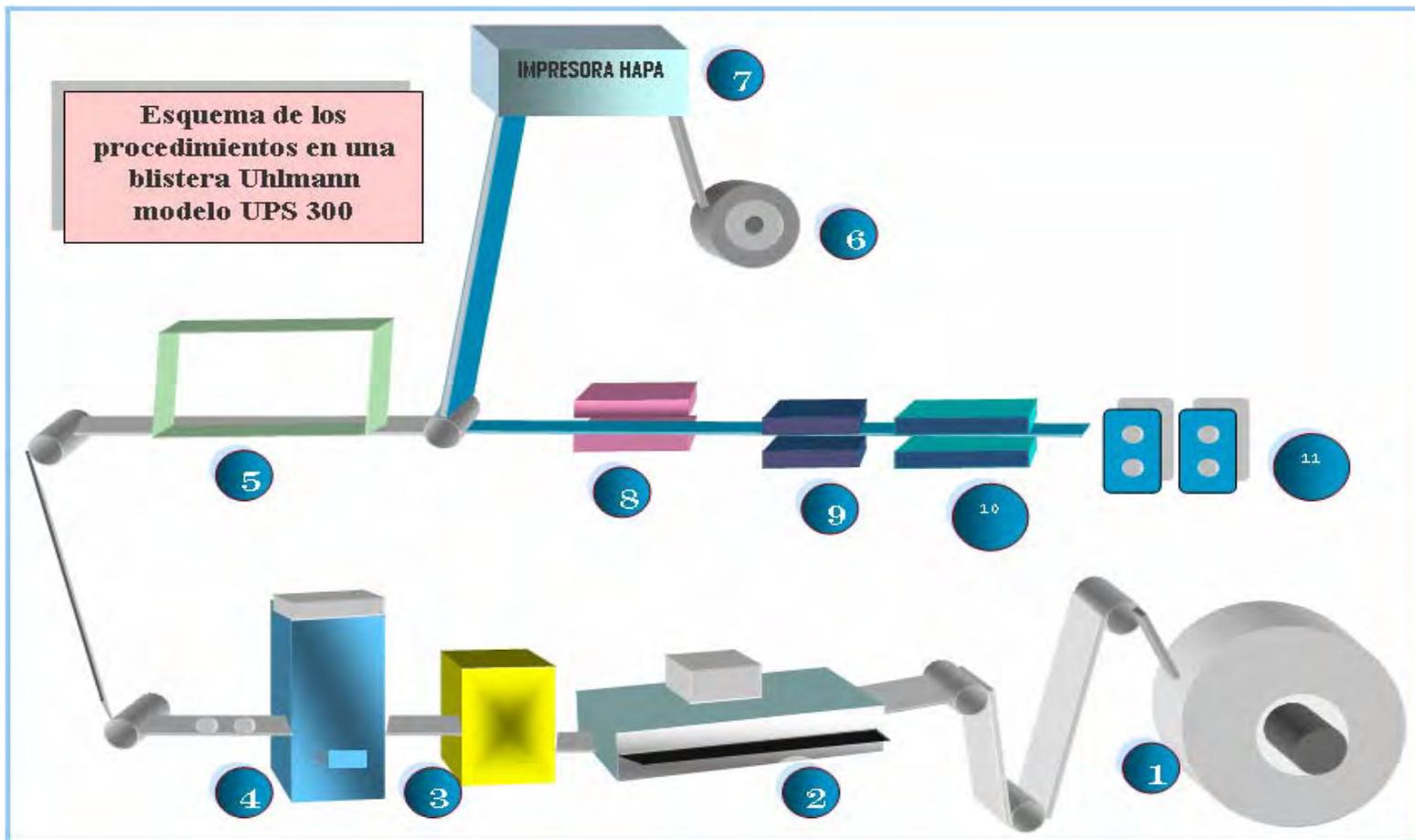


Figura 9. Esquema de los procedimientos en una blistera Uhlmann modelo UPS 300

## **Esquema de los procedimientos en una blistera Uhlmann modelo UPS 300**

1. Colocación de Bobina de Aluminio blando o PVC/PVDC
2. Pre calentamiento de la lamina PVC/PVDC
3. Termoformado (lámina de PVC/PVDC)
4. Deformado (lamina de aluminio blando)
5. Sistema de Alimentación manual
6. Colocación de bobina de aluminio duro
7. Impresión de la lámina de aluminio duro
8. Sellado de laminas
9. Perforación o pre-corte
10. Cortado
11. Obtención del producto (blister)

**ANEXO № 2**

Cuadro N° 25. Guía del Consumo de Laminas en blisteras Uhlmann  
 modelo UPS 300. (Regulación de Formato e Impresión)

Producto:		Presentación:	
Unidades:	Blistera : (A) <input type="checkbox"/> (B) <input type="checkbox"/>	Fecha de inicio:	Fecha de finalización:

Regulación de formato e impresión	Kg Alu-duro inicial	Kg Alu-duro final	Kg Alu-duro total	Observaciones: - Tiempo invertido: - velocidad: - # de blister por minuto: - Peso en Kg de blisters + rezago en 1 minuto:
	Kg Alu-blando inicial	Kg de Alu-blando final	Kg de Alu-blando total	

Regulación Por: _____		Observaciones: - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	---

Regulación Por: _____		Observaciones: - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	---

Regulación Por: _____		Observaciones: - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	---

Operarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Cuadro N° 26. Guía del Consumo de Laminas en blisteras Uhlmann  
 modelo UPS 300. (Regulación de impresión)

Producto:		Presentación:	
Unidades:	Blistera : (A) <input type="checkbox"/> (B) <input type="checkbox"/>	Fecha de inicio:	Fecha de finalización:

Regulación de impresión	Kg Alu-duro inicial	Kg Alu-duro final	Kg Alu-duro total	<b>Observaciones:</b> - Tiempo invertido: - velocidad: - # de blister por minuto: - Peso en Kg de blisters + rezago en 1 minuto:
	Kg Alu-blando inicial	Kg de Alu-blando final	Kg de Alu-blando total	

Regulación Por: _____		<b>Observaciones:</b> - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	--

Regulación Por: _____		<b>Observaciones:</b> - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	--

Regulación Por: _____		<b>Observaciones:</b> - Tiempo invertido: - velocidad:
--------------------------	--	--

Operarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ANEXO № 3**

## Especificaciones de la blistera Uhlmann modelo UPS 300

# AUTOMATA MOLDEADOR Y EMPAQUETADOR

## *Uhlmann Pac-System 300*

### Datos técnicos:

Consumo nominal:	6 kW
Consumo promedio:	Aprox. 3,5 kW
Espacio necesario:	Según plano de dimensiones
Peso:	Aprox. 1000...1300 kg =10000...13000 N
Rendimiento:	10 mm profundidad de embutido max. 50 piezas/minuto 16 mm profundidad de embutido max. 35 piezas/minuto
Longitud de transporte:	max. 108 mm
Margen de formato:	100 x 150 mm
Ancho del material de envoltura:	Película de embutido max. 170 mm Película de cierre max. 170 mm
Espesor de la película de embutido:	min. 0,10 mm max. 0,35 mm
Diámetro de rollo - película de embutido:	max. 400 mm
Diámetro del rollo - película de cierre:	max. 240 mm
Diámetro del núcleo:	70...76 mm
Consumo de aire comprimido:	Aprox. 100 litros/minuto (10mm profundidad de embutido, sin pre-embutición) Aprox. 200 litros/minuto (16mm profundidad de embutido, con pre - embutición) Aprox. 250 litros/minuto (18,5 profundidad de embutido, con pre - embutición)
Consumo de agua:	Aprox. 0,09 m <sup>3</sup> /hora

salvo modificaciones de la construcción