



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Mecánica Industrial

**PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN  
DE SUERO ORAL, PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.**

**José Iván Morales Ramírez**

Asesorado por la Inga. Rossana Margarita Castillo Rodríguez

**Guatemala, septiembre de 2010**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN  
DE SUERO ORAL, PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**JOSÉ IVÁN MORALES RAMÍREZ**

ASESORADO POR: INGA. ROSSANA MARGARITA CASTILLO

RODRÍGUEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2010

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Luis Pedro Ortíz de León
VOCAL V	Agr. José Alfredo Ortíz Herincx
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Inga. Helen Rocío Ramírez Lucas
EXAMINADOR	Ing. Cesar Augusto Aku Castillo
EXAMINADOR	Ing. Julio Antonio Reyes Avelar
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivone Véliz Vargas



## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### **PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL, PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Industrial, con fecha 11 de noviembre de 2008.



**JOSÉ IVÁN MORALES RAMÍREZ**



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA S.A., presentado por el estudiante universitario José Iván Morales Ramírez, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Inga. Miriam Patricia Rubio  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, Febrero de 2010.

*Miriam Patricia Rubio Contreras*  
INGENIERA INDUSTRIAL  
COL. 4074

/agrm



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL, PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.**, presentado por el estudiante universitario **José Iván Morales Ramírez**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser "Cesar Ernesto Urquiza Rodas", escrita sobre una línea horizontal.

Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas  
Director

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, septiembre 2010.



Guatemala, octubre de 2009

Ingeniero  
Francisco Gómez Rivera  
Director de Escuela  
Ingeniería Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Ciudad

Estimado Ing. Gómez:

Me complace saludarle haciendo de su conocimiento que el estudiante José Iván Morales Ramírez ha finalizado su trabajo de graduación titulado PROPUESTA DE MEJORA EN LA LINEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA S.A.

Así mismo, le informo que he asesorado y revisado la elaboración de dicho trabajo y después de realizar las observaciones y correcciones que he considerado pertinentes, me permito solicitar su aprobación, haciéndome responsable por la calidad de su contenido.

Atentamente,



Inga. Rossana Castillo Rodríguez  
Asesora



Universidad de San Carlos  
de Guatemala

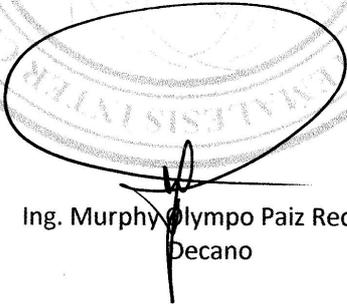


Facultad de Ingeniería  
Decanato

DTG. SEP.2010.

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **PROPUESTA DE MEJORA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL, PARA FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.**, presentado por el estudiante universitario **José Iván Morales Ramírez**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos  
Decano



Guatemala, 17 de septiembre de 2010.

/gdech/Coling



## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	VII
<b>GLOSARIO</b>	XI
<b>RESUMEN</b>	XVII
<b>OBJETIVOS</b>	XIX
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XXI
<b>1. ANTECEDENTES GENERALES</b>	<b>1</b>
1.1. La empresa	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Misión	3
1.1.3. Visión	3
1.1.4. Valores	3
1.1.5. Políticas	4
1.2. Estructura	5
1.2.1. Organigrama	5
1.3. Suero oral	7
1.3.1. Mercado del suero oral	8
1.3.2. Fortalezas	8
1.3.3. Oportunidades	9
1.3.4. Debilidades	9
1.3.5. Amenazas	10
1.4. Envasado	10
1.4.1. Esterilización	10
1.4.2. Breve historia de la esterilización comercial	11
1.4.3. Las bacterias y daños a los productos envasados	14

1.4.3.1	Staphylococcus aureus	16
1.4.3.2	Escherichia coli	17
1.4.4.	Métodos físicos de esterilización comercial	18
1.4.4.1.	Esterilización por calor húmedo	18
1.4.4.2.	Esterilización por calor seco	18
1.4.4.3.	Esterilización por autoclave	19
1.4.4.4.	Tindalización (esterilización fraccionada)	22
1.4.4.5.	Esterilización por radiaciones	22
1.4.4.5.1.	Radiaciones ionizantes	22
1.4.4.5.2.	Rayos ultravioleta	22
1.4.4.5.3.	Rayos beta	23
1.4.4.5.4.	Rayos gamma	23
1.4.5.	Pasteurización	23
1.4.6.	Esterilización por envasado térmico	24
1.4.7.	Envasado en área aséptica	25
1.4.8.	Esterilización por gas	27
<b>2.</b>	<b>SITUACIÓN ACTUAL EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL</b>	<b>29</b>
2.1.	Sistema de producción actual de suero oral	29
2.1.1.	Purificación de agua	29
2.2.	Línea de producción de suero oral	31
2.3.	Frasco, tapón y lavado	35
2.4.	Elaboración de suero	37
2.5.	Envasado	38
2.6.	Esterilización por autoclave	39
2.6.1.	Pre calentamiento	39

2.6.2.	Fase de esterilización	40
2.6.3.	Fase de enfriamiento	40
2.7.	Enfriamiento y etiquetado	40
2.8.	Almacenaje	41
2.9.	Personal	42
2.10.	Puntos críticos de control de la línea de producción	42
2.10.1.	Diagrama de flujo de operación de método actual	42
2.10.2.	Análisis de riesgo	45
<b>3.</b>	<b>PROPUESTA DE LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ENVASADO TÉRMICO PARA SUERO ORAL</b>	<b>53</b>
3.1.	Nueva línea de producción propuesta	53
3.2.	Ubicación de la nueva línea	54
3.3.	Beneficios del envasado térmico con relación al proceso actual	54
3.4.	El envase y su lavado	55
3.4.1.	Envase polietilentereftalato (PET)	55
3.4.2.	Características generales del PET	56
3.4.3.	PET para llenado en caliente	56
3.4.4.	El lavado de envases	59
3.5.	El llenado en caliente	60
3.6.	Envasado en área aséptica	61
3.7.	El tapón	61
3.7.1.	Material	61
3.7.2.	Lavado	62
3.7.3.	Taponado	62
3.8.	El <i>twister</i>	62

3.9.	Empaque y almacenaje	63
3.10.	Análisis de puntos críticos de control	64
3.10.1.	Diagrama de flujo de proceso actual	64
3.10.2.	Análisis de riesgos para línea propuesta	66
3.10.3.	Puntos críticos de control	70
3.11.	Comparación de puntos críticos de control	73
3.12.	Métodos para ahorro de energía	73
3.12.1.	Aislamiento de tuberías de vapor	73
3.12.2.	Sustitución de tuberías de vapor	75
3.13.	Análisis de costos para la implementación	75
3.13.1.	Costo de equipo	75
3.13.2.	Costo de mano de obra directa	75
<b>4.</b>	<b>ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA</b>	<b>77</b>
4.1.	Beneficios de la implementación por etapas	77
4.1.1.	Aumento de capacidad de producción según demanda	77
4.1.2.	Desembolso de capital gradual	77
4.1.3.	Crecimiento sostenible y planificado	77
4.1.4.	Tiempo para modificar, fabricar y probar los nuevos equipos para la línea	78
4.2.	Etapas para la implementación	78
4.2.1.	Instalación de llenadora semiautomática y cambio de envase. Etapa 1	78
4.2.1.1.	Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la primera etapa de implementación	83
4.2.2.	Colocación de serpentines y termómetros en	85

reactores. Etapa 2	
4.2.2.1. Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la segunda etapa de implementación	87
4.2.3. Extensión, adaptación de banda transportadora y colocación del <i>twister</i> . Etapa 3	89
4.2.4. Cambios en lavadora de frascos. Etapa 4	90
4.2.4.1. Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la cuarta etapa de implementación	90
4.2.5. Automatización completa de llenado de frascos. Etapa 5	93
4.2.6. Taponado de frascos automatizado. Etapa 6	93
4.2.6.1. Procedimiento final de producción de suero oral	94
<b>5. SEGUIMIENTO</b>	<b>97</b>
5.1. Métodos de control para la implantación	97
5.1.1. Puntos de supervisión	97
5.1.2. Procedimiento de supervisión	97
5.1.3. Registros	98
5.1.4. Auditoría interna	99
5.1.5. La auditoría externa	99
5.1.5.1. Personal de la planta	100
5.1.5.2. De la higiene y salud del personal	100
5.1.5.3. Área de dispensado y pesado	101
5.1.5.4. Áreas de producción	102

5.1.5.5.	Área de envase y empaque	103
5.1.5.6.	Equipo	103
5.1.5.7.	Documentación de la línea	104
5.1.6.	Ventajas comparativas	107
5.1.7.	Relación beneficio/costo de implementación	108
<b>CONCLUSIONES</b>		111
<b>RECOMENDACIONES</b>		115
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		119
<b>ANEXOS</b>		123
Anexo 1		125
Anexo 2		129

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Organigrama general de Frycia Centro América, S.A.	6
2	Leche pasteurizada	12
3	Familias de bacterias comunes en alimentos	15
4	Staphylococcus aureus	16
5	Escherichia coli	17
6	Autoclave de vapor	20
7	Envasado en caliente	25
8	Acondicionamiento de agua	31
9	Lay - out de la línea de producción actual del suero oral	32
10	Envase de vidrio del suero oral	36
11	Llenadora se suero actual	38
12	Proceso interno de Bodega de producto terminado	42
13	Diagrama de flujo de operación	43
14	Diagrama de flujo de operaciones	44
15	Resistencia a la presión del envase PET	57
16	Envase PET para llenado en caliente	59
17	Lavadora de frascos modificada	60
18	Envase y taparroscas	61
19	Diseño del <i>twister</i> para la nueva línea	62
20	Estibado propuesto para almacenaje de sueros	62
21	Diagrama de Flujo de operaciones	65
22	Llenadora de sueros construida para la nueva línea	79
23	Lay-out para la línea de producción de sueros orales	81
24	Diseño de tanque pulmón con serpentín	86

25 Taponadora de frascos automática

93

## **TABLAS**

I	Tabla de temperaturas en calor seco	19
II	Análisis de riesgo del proceso actual	45
III	Punto Crítico de Control 1 de proceso actual	49
IV	Punto Crítico de Control 2 de proceso actual	50
V	Punto Crítico de Control 3 de proceso actual	51
VI	Análisis de riesgos de línea de producción propuesta	66
VII	Punto Crítico de Control 1 de línea propuesta	70
VIII	Punto Crítico de Control 2 de línea propuesta	71
IX	Punto Crítico de Control 3 de línea propuesta	72
X	Comparación de Puntos Críticos de Control de línea actual y propuesta	71
XI	Costo de equipo	75
XII	Costo de mano obra directa	76
XIII	Ventajas comparativas de la línea propuesta	107



## GLOSARIO

- Arsénico** Elemento químico cuyo símbolo es **As** y número atómico 33. El arsénico se presenta raramente sólido, principalmente en forma de sulfuros. Se conocen compuestos de arsénico desde la antigüedad, siendo extremadamente tóxico, aunque se emplean como componentes en algunos medicamentos.
- Asepsia** Condición libre de microorganismos que producen enfermedades o infecciones. El término puede aplicarse tanto a situaciones quirúrgicas como médicas.
- Autoclave** Básicamente es una olla de presión de gran tamaño que permite la esterilización utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura para ello. El principio de esterilización de la autoclave es la coagulación de las proteínas de los microorganismos debido a la presión y temperatura.

**Escherichia coli O157:H7** Es una de cientos de cepas de la *E. coli*. Aunque la mayoría de las cepas son inocuas y viven en los intestinos de los seres humanos y animales saludables, esta cepa produce una potente toxina y puede ocasionar enfermedades graves como el Síndrome urémico hemolítico.

**Enterotoxinas** Son proteínas de cadena simple no ramificadas compuestas por cantidades relativamente grandes de lisina, tirosina, ácido aspártico y ácido glutámico tóxicos para la salud humana, los alimentos más asociados con los brotes de intoxicación alimentaria son las ensaladas frías, productos avícolas (principalmente ensalada de pollo), dulces de crema, productos lácteos (principalmente quesos) y el jamón sobre todo el cocido o alimentos elaborados con éste.

**Esterilización comercial** Método muy usado en la industria alimenticia que por medio de autoclaves elevan el calor de los productos para destruir las formas vegetativas de los microorganismos y reducir a un nivel de seguridad las esporas, es decir, las formas resistentes de los microorganismos, asegurando que el producto pueda ser consumido sin problemas por el ser humano.

<b>Osmolaridad</b>	Es la medida usada por farmacéuticos y médicos para expresar la concentración total (medida en osmoles/litro en vez de en moles/LITRO como se hace en química) de sustancias en disoluciones usadas en medicina. El prefijo “osmo” indica la posible variación de la presión osmótica en las células, que se producirá al introducir la disolución en el organismo.
<b>PET</b>	Politereftalato de etileno (en inglés polyethylene terephthalate), un tipo de plástico transparente muy usado en envases. También se llama polietileno tereftalato.
<b>PH</b>	Es una medida de la acidez o basicidad de una solución. El pH es la concentración de iones hidronio $[H_3O^+]$ presentes en determinada sustancia. Este término fue acuñado por el químico danés Sorensen, quien lo definió como el logaritmo negativo de base 10 de la actividad de los iones hidrógeno.
<b>Staphylococcus aureus</b>	Es una bacteria corriente de las infecciones piógenas y de las toxiinfecciones alimentarias. Los estafilococos se diseminan por las actividades domésticas y comunitarias tales como hacer cama, vestirse o desvestirse. Se hallan presentes fosas nasales, sobre la piel y el cabello de una gran proporción de la población.

- Suero oral** Disolución acuosa de sustancias compatibles con los organismos vivos debido a sus características definidas de osmoticidad, pH y fuerza iónica. Está compuesto de agua y electrolitos. Es bueno en las curaciones de perforaciones en la piel, en vómitos constantes (oralmente) y en obstrucciones nasales.
- Pasteurización** Proceso térmico realizado a líquidos (generalmente alimentos) con el objeto de reducir los agentes patógenos que puedan contener, tales como bacterias, protozoos, mohos y levaduras, etc.
- Policloruro de Vinilo (P.V.C)** Polímero termoplástico, se presenta como un material blanco que comienza a reblandecer alrededor de los 80°C y se descompone sobre 140°C. Entre sus características están su alto contenido en halógenos. Es dúctil y tenaz; presenta estabilidad dimensional y resistencia ambiental. Además, es reciclable por varios métodos.
- Polímeros** Macromoléculas (generalmente orgánicas) formadas por la unión de moléculas más pequeñas llamadas monómeros.

**Venoclisis**

Inyección de líquidos en una vena.



## RESUMEN

Frycia Centro América es un laboratorio farmacéutico que desde hace varios años tiene en el mercado como uno de sus productos líderes el suero para rehidratación oral, pero con sus nuevas políticas de crecimiento la línea de producción se ha hecho insuficiente y obsoleta para satisfacer cualquier crecimiento en la demanda.

Resolver los cuellos de botella en esta línea, sería una inversión onerosa que con la recesión mundial actual no se sabe a ciencia cierta si se recuperaría la inversión. Por lo cual se decidió rehacer la línea de producción de tal forma que sea funcional, operar con pocos operarios, con un período de funcionamiento de 8 horas o veinticuatro completas, sin aumentar los costos significativamente y sin afectar las otras líneas de producción que comparten el uso de autoclave.

La propuesta de la nueva línea sustituyó la costosa esterilización por autoclave por el envasado en caliente, con ello se reduce notablemente el tiempo y además brinda un sistema confiable, rápido y seguro de producción de suero sin riesgo de contaminación biológica de Enterotoxinas y *Staphylococcus aureus*. Además, se elimina el uso de envase de vidrio y taparrosca de aluminio que eleva los costos del suero y se cambia por envase PET para llenado en caliente, el cual resulta ser un conveniente, higiénico, resistente y económico sustituto del envase de vidrio.

Se estableció que dentro de los Puntos Críticos de Control (PCC) el principal el cual se debe prestar mayor atención en la futura línea es el de tratamiento térmico del suero crudo, justo antes del envasado. Con esto, se reducen riesgos de contaminación desde antes de la implementación de la nueva línea, además también con esta propuesta, se reduce la cantidad de operarios de diecisiete a ocho.

La implementación de la propuesta está contemplada en seis etapas con el propósito que la línea se haga más rápida conforme crezca la demanda, además se establecen los nuevos procedimientos para la producción del suero.

## **OBJETIVOS**

- **GENERAL**

Proponer una mejora en la línea de producción de uso oral, a fin de hacer el proceso más eficiente y de menor costo para la empresa.

- **ESPECÍFICOS:**

1. Proponer un sistema de horarios funcional que permita la producción continua de sueros orales las 24 horas del día.
2. Proponer mejoras en la línea de producción que ayuden a cumplir los estándares establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Plantear una línea de producción que ocupe igual o menor espacio que la línea de suero oral existente.
4. Proponer un sistema de llenado que permita alcanzar una capacidad de hasta 2400 frascos/hora.
5. Establecer la cantidad optima de operarios para la nueva línea.

6. Proponer la forma de adaptar los reactores actuales al sistema de llenado en caliente.
7. Ubicar el mejor lugar dentro de la planta para colocar la línea de producción.

## **INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo de graduación es una propuesta de un conjunto de mejoras en la línea de producción de suero oral para Frycia Centro América S.A.; en dicha propuesta se toma en cuenta que la fabricación de bebidas envasadas es un tema complejo en el campo de la producción industrial, ya que se deben elaborar bebidas libres de cualquier tipo de contaminación física, químicas o biológica y, a su vez, debe ser un proceso económico y eficiente.

Se explican los distintos tipos de esterilización comercial, haciendo énfasis en la esterilización por autoclave y el envasado en caliente, asimismo, se detalla paso a paso el procedimiento actual de la línea de producción de sueros, como también, el de la línea propuesta, en el cual se toman en cuenta desde su diseño, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); a su vez, se presentan los Puntos Críticos de Control (PCC) de ambas líneas con el objetivo de que al final se puedan comparar y concluir sobre la calidad, rapidez y economía.



# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

## **1.1. La empresa**

### **1.1.1. Historia**

En sus inicios, en el año 1944, nació una incipiente Empresa fundada por los licenciados Pierre Bonin Cugnod y Fernando Rodríguez Saravia, un laboratorio dedicado a realizar análisis clínicos en la Casa Central, atendido por el Lic. Fernando Rodríguez S., ya que el Lic. Pierre Bonin debió salir del país para incorporarse al ejército francés durante la segunda guerra mundial.

El Lic. Fernando Rodríguez transformó la empresa, dedicándose, entonces, a la elaboración de productos farmacéuticos e iniciando la fabricación de Sueros (Soluciones Venocclisis) y ampolletas, como pionero en Latinoamérica en este campo.

Cuando regresó el Lic. Bonin, dividieron el trabajo, el Lic. Bonin se dedicó a los Análisis y el Lic. Rodríguez a la Industria Farmacéutica, donde, este último, encontró su vocación y el deseo de hacerlo por su cuenta, por lo que decidió, independizarse, naciendo así LABORATORIOS FRYCIA.

Un amplísimo campo, casi virgen, a su disposición, llevó a continuar con el desarrollo de las soluciones venocclisis (sueros) y ampolletas en la 12 Calle, de la Zona 1.

El principal problema en ese tiempo, era la falta de tecnología apropiada para el lavado, llenado y sellado, problema que lo motivó a inventar una máquina que efectuara el proceso, la cual patentó.

Al poco tiempo, compró el terreno situado en la Avenida de Petapa Zona 12, lugar en el que hasta la fecha se encuentran las instalaciones de FRYCIA. Es aquí donde inició la fabricación de sueros a escala industrial, cubriendo el mercado nacional y ampliando la gama de productos en diversas formas farmacéuticas como Jarabes, Comprimidos, Ungüentos, Ampolletas, etc., líneas que se mantienen en la actualidad.

En el Año de 1960 se decidió transformar la empresa a sociedad anónima, la que sigue vigente, FRYCIA CENTRO AMÉRICA, S.A.

Algo que ha sido de provecho para FRYCIA, es el estar siempre al tanto del advenimiento de grandes cambios a nivel mundial, como lo fue la aparición de los plásticos, lo que motivó en 1964, traer de Italia la tecnología del envase de bolsas plásticas para sueros, así, llegó a Guatemala la innovación en estos procesos, lo que originó una transformación tecnológica.

Fue la primera empresa a nivel continental y segunda a nivel mundial, después de los italianos, en la fabricación de envases de PVC plastificado certificado para uso humano en soluciones farmacéuticas.

La necesidad de perfeccionar estos envases, motivó otros inventos, un implante (Cápsula de PVC plastificado con diafragma de hule) para sellarlo al envase plástico, que hacía posible extraer de él la solución para evaluaciones e inyectarle cualquier medicamento indicado que fuera factible para infusión al

paciente en el transcurso de todo el proceso (un procedimiento novedoso y sumamente útil al médico y de provecho al paciente). Logrando varias patentes para envases y procesos de la fabricación de sueros.

En esta época se logra exportar, con el inicio del Mercado Común Centro Americano y las leyes de fomento de la producción a la industria que se dieron en el país, a El Salvador, Honduras y Nicaragua.

#### **1.1.2. Misión**

“Desarrollar, fabricar, comercializar y distribuir medicamentos hospitalarios, éticos, y de consumo masivo a precio accesible a los consumidores; prestar servicios de maquila y representar otras líneas farmacéuticas, siempre con excelencia en calidad y servicio.” (García, 2006.18)

#### **1.1.3. Visión**

“Trabajar para el crecimiento hasta llegar a ser una institución líder y competitiva en el campo de la salud, buscando permanentemente el mejor posicionamiento en el mercado farmacéutico, mientras fomentamos el desarrollo de nuestros valores.” (García, 2006.18)

#### **1.1.4. Valores**

**Calidad:** “Haciendo bien nuestro trabajo, centrándonos en lo que es importante, innovando, según lo mejor de nuestra capacidad humana.” (García, 2006.18)

**Integridad:** “Actuando éticamente, haciéndonos responsables de nuestras acciones, cumpliendo con nuestros compromisos, comunicando con autenticidad y respeto a la confidencialidad.” (García, 2006.18)

**Respeto:** “Tratando a todos con dignidad, celebrando los éxitos y aprendiendo de los fracasos, aprovechando la diversidad para mejorar la empresa.” (García, 2006.18)

**Espíritu de equipo:** “Escuchando y buscando aportes, aceptando las ideas de los demás, promoviendo el progreso común a través del crecimiento de la empresa.” (García, 2006.19)

#### **1.1.5. Políticas**

“Las políticas de Frycia Centro América, S.A. son:

- Realizar todo trabajo con excelencia.
- Brindar trato justo y esmerado a todos los trabajadores de la empresa.
- Atender al cliente es responsabilidad de todos los integrantes de la empresa, para lo cual deberán conocer los procedimientos a fin de orientarlos.
- Impulsar el desarrollo de la capacidad y personalidad del recurso humano mediante acciones sistemáticas de formación.
- Preservar el entorno ambiental y la seguridad de la comunidad en todo trabajo.

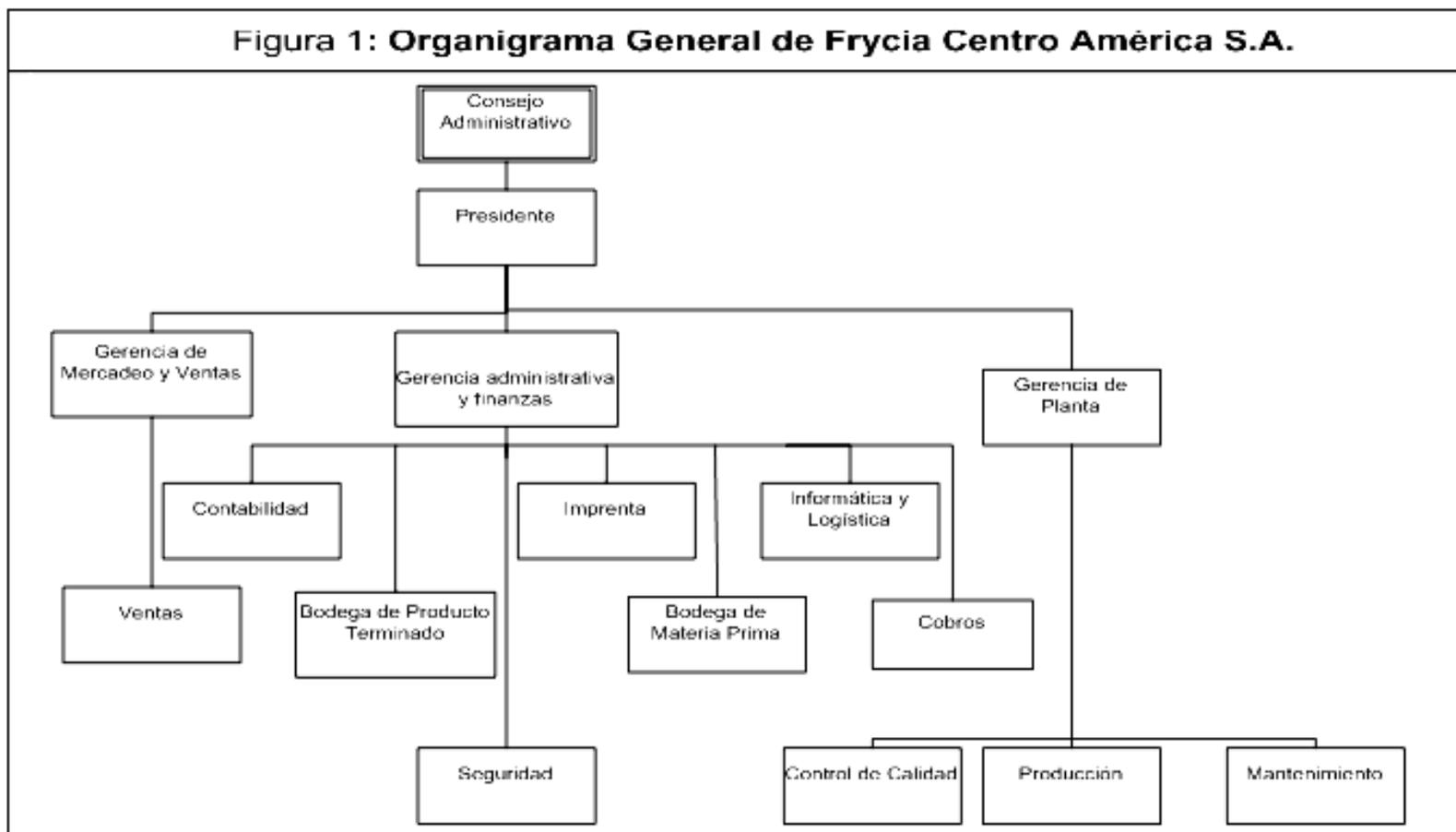
- Mantener en la empresa un sistema de información sobre los trabajos realizados en cumplimiento de sus funciones, proyectos y planes operativos.
- Difundir permanentemente la gestión de la empresa en forma interna y externa.” (García, 2006.19)

## **1.2. Estructura**

### **1.2.1. Organigrama**

Ver figura 1.

**Figura 1: Organigrama General de Frycia Centro América S.A.**



Fuente: Frycia Centro America, S.A.

### **1.3. Suero Oral**

Sueros Los sueros orales se basan en la terapia de hidratación oral, la cual consiste en la reposición de los líquidos que se pierden durante los episodios de diarrea, a fin de prevenir la deshidratación; también es eficaz para tratarla. Para prevenir la deshidratación, es posible emplear varios líquidos de uso común en el hogar, además de la fórmula desarrollada por la Organización Mundial de la Salud y el UNICEF; para tratarla, es necesario usar la fórmula completa.

La efectividad del suero oral depende del transporte activo, a través de las membranas del borde en cepillo de los enterocitos, de iones de sodio acoplados con moléculas de glucosa, lo cual favorece la absorción pasiva de agua y otros electrolitos.

Esta función permanece durante la diarrea, independientemente de la etiología, el estado de nutrición o la edad del paciente. La absorción conjugada de glucosa y sodio en el intestino delgado, se favorece en presencia de pH alcalino y se lleva a cabo en forma equimolar activa.

En el interior del cuerpo, la glucosa y el sodio se dirigen parcialmente a los espacios intercelulares, donde crean un gradiente osmótico que favorece la absorción pasiva de agua y otros electrolitos (principalmente potasio), que pasan finalmente a la circulación sanguínea (plasma) por cambios en la presión hidráulica.

La fórmula Original del la Organización Mundial de la Salud contiene, en g/L: cloruro de sodio 3.5, citrato trisódico deshidratado 2.9, cloruro de potasio 1.5 y glucosa 20.0. Al ser disuelta en un litro de agua proporciona, en mmol/L: sodio 90, cloro 80, potasio 20, citrato 10 y glucosa 111, con pH entre 7 y 8. La osmolaridad total de la solución es de 311 mmol/L, semejante a la del plasma.

### **1.3.1. Mercado del suero oral**

El suero oral de Frycia Centroamérica está dirigido a público de todas las edades que presentan deshidratación por diarrea o casos de deshidratación leve por actividad física.

### **1.3.2. Fortalezas**

- La infraestructura organizacional de la empresa reúne las condiciones necesarias para adaptar, cambiar o rediseñar sus productos al gusto del público sin grandes inversiones.
- Las líneas de producción son pequeñas, versátiles y dinámicas lo que permite cambios rápidos en los procesos de producción de sueros orales.
- La empresa cuenta con experiencia en el diseño, rediseño y fabricación de buena parte de su equipo de producción por lo cual puede hacer los cambios y adaptaciones necesarios rápida y económicamente.

### **1.3.3. Oportunidades**

- Tras la eliminación de aranceles con el resto de países centroamericanos los sueros orales pueden ingresar a un mercado de más de 20 millones de habitantes.
- El mercado casi virgen de personas diabéticas con necesidad de bebidas isotónicas que buscan no solo el valor medicinal, sino también, bebidas con sabor agradable.

### **1.3.4. Debilidades**

- Los sueros orales hidratantes producidos por farmacéuticas tienen precio promedio mayor que las bebidas hidratantes producidas por fabricantes de refrescos.
- Por ser industria farmacéutica las restricciones y requisitos para modificar o lanzar un suero oral al mercado son mayores que los fabricantes de bebidas hidratantes con licencia de productos alimenticios.
- El sabor de los sueros orales es muy suave y salado en comparación con las bebidas hidratantes comerciales.
- No existen canales de distribución alternos a las farmacias para comercializar el suero oral en tienda detallistas.

- Existe desconocimiento entre los consumidores y esto requiere de campañas publicitarias agresivas que por lo general son caras.

### **1.3.5. Amenazas**

- Otras casas farmacéuticas están mejorando sabor y presentación de los sueros orales, lo cual, en poco tiempo, tendrá una fuerte influencia en la elección del consumidor final.
- Otras casas farmacéuticas lograron con éxito introducir sus sueros orales en cadenas de tiendas como Wal-Mart Centroamérica, mientras que Frycia ha enfocado sus estrategias en el reducido mercado de los hospitales y farmacias de barrio.
- También, que empresas multinacionales de bebidas hidratantes gozan de amplios recursos financieros para el lanzamiento de campañas publicitarias a escala masiva y regional en radio, televisión, y vallas publicitarias.

## **1.4 Envasado**

### **1.4.1 Esterilización**

Se le llama así al proceso de destrucción de los microorganismos, sean cuales sean sus características, siendo lo mismo que sean patógenos o no, que estén sobre el material o dentro de él.

La palabra estéril en la manufactura de sueros orales e inyectables, no puede nunca ir acompañada de “casi estéril”, “un poco estéril”. Un material está estéril o no lo está. Ante la duda nunca está estéril.

#### **1.4.2. Breve historia de la esterilización comercial**

“Los intentos de esterilizar la comida en contenedores sellados se atribuyó históricamente al inventor francés Nicholas Appert en sus trabajos de investigación realizados en el siglo XVIII. No obstante algunas investigaciones demuestran que con anterioridad ya se había intentado esterilizar recipientes sellados de alimentos.

Hacia fines de siglo XIX, los químicos alemanes trasladaron este procedimiento a la leche cruda, y ya por entonces (antes de Pasteur) empezaron a “sospechar” que los tratamientos térmicos resultaban eficaces para destruir las bacterias presentes en ella. De este modo, dieron origen no sólo a un importante método de conservación, sino también, a una medida higiénica fundamental para cuidar la salud de los consumidores y conservar la calidad de los alimentos. Ver figura 2.

Estos trabajos sentaron las bases de lo que Pasteur, posteriormente, descubriría y explicara científicamente.

**Figura 2. Leche pasteurizada**



Fuente: <http://www.mailxmail.com/vida/capitulo3.htm>

Algunos de los contemporáneos de Pasteur, incluido el eminente químico alemán Justus von Liebig, insistían en que la fermentación era un proceso puramente químico y que no requería en absoluto de la intervención de ningún organismo vivo (es decir, suponían que era un proceso puramente inorgánico).

En el año 1864, a instancias del emperador Napoleón III, Pasteur investigó la causa por la que el vino y la cerveza se agriaban con el paso del tiempo, causando grandes pérdidas económicas a las empresas francesas debido a lo perecedero de estas mercancías.

Pasteur regresó al pueblo de su infancia, Arbois, con el objetivo de resolver el problema definitivamente; allí estudió el problema que afectaba a las viñas.

Con ayuda de un microscopio, descubrió que, en realidad, intervenían dos tipos de organismos —dos variedades de levaduras de la familia *acetobacter*— que eran la clave del proceso de fermentación. Uno producía alcohol y el otro, ácido láctico que agriaba el vino produciendo el vinagre. Con posterioridad, Charles North aplicó con éxito el mismo método de Pasteur a la leche en el año 1907.

Pasteur utilizó un nuevo método para eliminar los microorganismos que pudieran degradar al vino o la cerveza, después de almacenar el líquido en cubas bien selladas y elevando su temperatura hasta los 44 °C durante un breve período. Comprobó experimentalmente que las poblaciones de *acetobacter* se reducían en extremo hasta quedar “casi esterilizado” el alimento.

A pesar del horror inicial de la industria ante la idea de calentar el vino, un experimento controlado con lotes de vino calentado y sin calentar demostró de forma contundente la efectividad del procedimiento. Pasteur dio el primer paso en el que sería este nuevo método denominado posteriormente “pasteurización” en su honor, y lo fue aplicando a otros alimentos líquidos como la leche.

El proceso se aplica hoy en día como una norma higiénica en los procesos básicos de la industria alimenticia y actualmente garantiza la seguridad de muchos productos alimenticios del mundo.

La historia de la esterilización de los alimentos fue revisada por Harold Burton (1988). Los esterilizadores fueron patentados y construidos para calentar leche a temperaturas que van desde los 130 °C hasta los 140 °C antes del siglo XIX, curiosamente antes de que sus beneficios fueran entendidos.

La leche esterilizada se desarrolló industrialmente en el año 1921, y el proceso de inyección de vapor fue desarrollado en 1927 por G. Grindrod en Estados Unidos.

Sin embargo, las iniciativas más relevantes que dieron lugar a la comercialización del método UHT se empezaron a desarrollar a fines del decenio de 1940, debido a la técnica desarrollada en los esterilizadores de tubos concéntricos y de vapor de uperización para los sistemas de producción de leche.

Debe entenderse que los esfuerzos de aquella época fueron muy grandes en la industria para lograr empaquetar asépticamente la leche, hasta que finalmente se logró con éxito en el año 1961.” (Desrosier, 1986.48).

### **1.4.3. Las bacterias y daños a los productos envasados**

El principal objetivo de los empaques y envases para los sueros orales es proteger los productos contenidos de las alteraciones físicas así como de la contaminación química y microbiana del oxígeno, el vapor de agua y demás factores medio ambientales.

Para que un suero oral envasado presente contaminación se deberá entre otras cosas a un mal procedimiento de esterilizado, contaminación en las manos del operario que envasa o a un envase inadecuado.

Las principales bacterias que pueden contaminar al suero oral son las *Staphylococcus aureus* y enterotoxinas como el *Escherichia coli*, figura 3.

Figura 3. Familia de bacterias comunes en alimentos.



Fuente: <http://www.mailxmail.com/esterilizacion/capitulo4.htm>

### 1.4.3.1. Staphylococcus aureus

Las bacterias del género Staphylococcus son microorganismos ubicuos difíciles de eliminar que colonizan ambientes muy dispares formando parte de la microbiota habitual de la piel, la garganta y las fosas nasales de sus hospedadores vertebrados. Staphylococcus aureus es un coco Gram positivo aerobio o anaerobio facultativo que produce fermentación láctica y es catalasa y coagulasa positivo.

Posee numerosos factores de virulencia, en su mayoría componentes de la pared celular, y una variedad de exoproteínas que facilitan la colonización de nuevos hábitats. Estas propiedades, hacen que los estafilococos sean la causa de numerosas infecciones en mamíferos, que van desde afecciones superficiales de la piel a patologías severas como neumonías, meningitis, intoxicaciones alimentarias, shock séptico y desórdenes autoinmunes.

La patología de la intoxicación cursa inicialmente con síntomas similares a la gripe, fiebre alta, eritema dérmico, hipotensión, náuseas, vómitos frecuentes y diarrea, pudiendo llegar a desencadenar un shock tóxico orgánico el cual, en un 5% de los casos, es causa de defunción, figura 4.

**Figura 4. Staphylococcus aureus**



Fuente: <http://www.mailxmail.com/capitulo6.htm>

### 1.4.3.2. Escherichia coli

La Escherichia coli (o simplemente E. coli) es uno de los muchos grupos de bacterias que viven en los intestinos de los humanos sanos y en la mayoría de los animales de sangre caliente. Esta bacteria ayuda a mantener el equilibrio de la flora intestinal normal (flora bacteriana) contra las bacterias nocivas y sintetiza o produce algunas vitaminas.

Una cepa de E-coli en particular, figura 5, conocida como E. coli O157:H7, causa una grave infección intestinal en los humanos. Es la cepa más común que causa enfermedades en las personas. Se puede diferenciar de otras E. coli por la producción de una potente toxina que daña el revestimiento de la pared intestinal y causa diarrea con sangre. También se conoce como infección enterohemorrágica por E. coli.

La E. coli O157:H7 se encuentra en los intestinos del ganado saludable, cabras, ciervos y ovejas. Pero al ser sacrificados y luego mal cocinados sobrevive y es transmitido al ser humano.

**Figura 5. Escherichia coli**



Fuente: <http://www.utilisima.com/recetas/Rec=3474>

#### **1.4.4. Métodos físicos de esterilización comercial**

##### **1.4.4.1. Esterilización por calor húmedo**

El calor húmedo destruye los microorganismos por coagulación de sus proteínas celulares.

El principal método de esterilización que emplea calor húmedo es la esterilización por vapor a presión.

Existen otros métodos de descontaminación que emplean este tipo de calor los cuales, aunque no permiten la destrucción total de los microorganismos, disminuyen la carga microbiana que posee un material.

##### **1.4.4.2. Esterilización por calor seco**

La esterilización por calor seco se lleva a cabo en las estufas llamadas "Poupinel" (ya en desuso).

La acción bactericida del calor seco, se debe a la oxidación física o a una lenta coagulación de las proteínas bacterianas por acción del calor.

El calor seco en forma de aire caliente es difícil de controlar. La penetración en los materiales es lenta y casi igual y requiere largo período de exposición.

Materiales que pueden esterilizarse por calor seco:

Textiles, materiales no alterables por el calor, soluciones acuosas, todo lo que sea inflamable, complejos farmacológicos en polvo, compuestos grasos, parafinas, aceites, etc.

**Tabla I. Tabla de temperaturas en calor seco**

<b>Temperatura</b>	<b>Tiempos</b>
<b>180°</b>	<b>30´</b>
<b>170°</b>	<b>60´</b>
<b>160°</b>	<b>120´</b>
<b>150°</b>	<b>2h 30´</b>
<b>140°</b>	<b>3h</b>
<b>120°</b>	<b>Más de 6 h</b>

Fuente: <http://www.azc.uam.mx/cbi/quimica/microbiologia/p07.pdf>

Los materiales para la esterilización por calor seco no hacen falta que sean porosos, pero sí que resistan altas temperaturas, durante prolongados períodos de tiempo, según la tabla I.

El más útil y aconsejable, es el aluminio en bolsas; es seguro, resistente, económico. También puede emplearse poliamida especial.

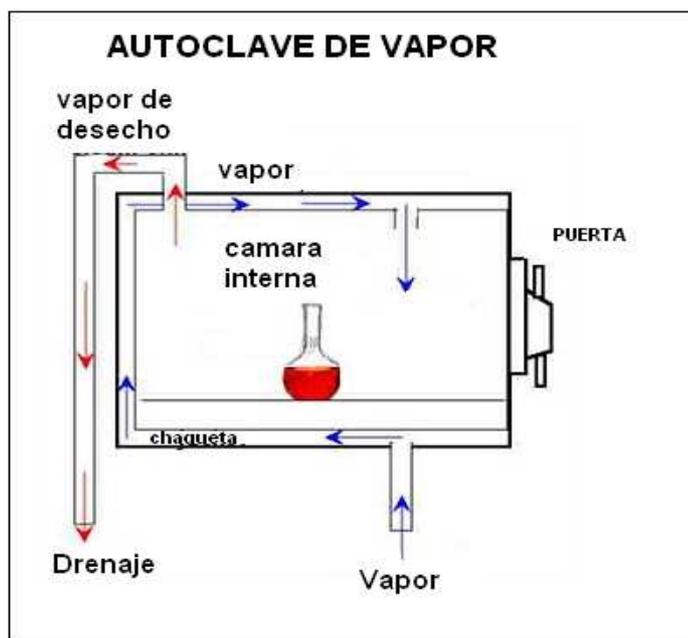
#### **1.4.4.3. Esterilización por autoclave**

Esta se realiza en autoclave, mediante vapor saturado a presión. La autoclave es un aparato provisto de una llave y manómetro para regular la presión y temperatura que se desea utilizar.

El vapor por sí solo no es esterilizante. Se somete en el interior a una presión mayor que la atmosférica, que aumenta la temperatura del vapor, siendo de esta forma como se consigue la destrucción de todos los microorganismos.

Este vapor saturado debe estar sometido a una temperatura determinada y durante un tiempo necesario. Ver figura 6.

**Figura 6. Autoclave de vapor**



Fuente: [http://www.snap-tite.com/snaptite\\_AED/AED\\_RVIS](http://www.snap-tite.com/snaptite_AED/AED_RVIS)

El vapor penetra en la cámara de esterilización y alcanza cierta presión: la deseada. Este vapor se condensa por contacto con los materiales fríos. Dicha condensación libera calor, humedeciendo y calentando simultáneamente cada material.

Por ello es necesario que no haya aire en la autoclave, lo que se consigue succionando éste por medio de un sistema de vacío e introduciendo el vapor de forma muy rápida, para así forzar la salida del aire.

Materiales que pueden esterilizarse por calor húmedo:

- Instrumentación quirúrgica, enlatados y conservas en envases de vidrio, P.V.C.
- Textiles secos: ropas, vestidos, paños, gasas, algodones.
- Materiales duros: envases, enlatados, bateas, contenedores, etc.

Materiales que no pueden esterilizarse por calor húmedo:

Todos los que contengan sustancias grasas, grasas furanizadas, materiales termosensibles como gomas y casi todos los plásticos. Esta forma de esterilización es segura y económica, no deja residuos tóxicos y los desechos residuales no son más que agua clorada caliente. Es rápida y en caso de ser automática es muy cómoda.

Las desventajas que tiene este método es corroer los materiales metálicos, estropear los cortes, deteriorar los materiales de goma o plástico. Además requiere mucho tiempo para la preparación de paquetes, bultos y, también, se necesita mucho cuidado en la carga del autoclave.

#### **1.4.4.4. Tindalización (esterilización fraccionada)**

La tindalización consiste en someter el producto envasado a calentamientos intermitentes, entre 56° C y 100° C durante 30 minutos, con lo que se asegura destruir las formas vegetativas. En los intervalos, se mantiene a temperatura ambiente o a 37° C, las esporas germinan y las bacterias resultantes se hacen más sensibles al calentamiento posterior. Los productos cárnicos siempre llevan un proceso de tindalización.

#### **1.4.4.5. Esterilización por radiaciones**

##### **1.4.4.5.1. Radiaciones ionizantes**

Este sistema consigue generar rayos cargados de energía (iones) que afectan al núcleo de la materia viva. La energía se libera, se transforma en calor causando la muerte de microorganismos.

##### **1.4.4.5.2. Rayos ultravioleta**

Tienen más inconvenientes que ventajas, y es relativamente caro e ineficaz. Consiste en un tubo emisor de radiación que debe colocarse a 40 cm de la superficie del material, aún así, no combate las bacterias y tampoco se extiende por toda la superficie.

#### **1.4.4.5.3. Rayos beta**

La energía se obtiene por medio de isótopos radiactivos y un acelerador de partículas (betatrón y capacitron).

#### **1.4.4.5.4. Rayos gamma**

Se consigue mediante un bombardeo de neutrones sobre la materia que debe esterilizarse

Está indicado en materiales termo sensibles, (gomas, polietilenos, tejidos humanos y animales “banco de huesos”, materiales quirúrgicos y farmacéuticos).

Es un sistema muy caro además de necesitarse medidas de protección para el personal que utiliza los aparatos esterilizadores por rayos gamma.

#### **1.4.5. Pasteurización**

La pasteurización es un proceso térmico realizado a los alimentos: los procesos térmicos se pueden realizar con la intención de disminuir las poblaciones patógenas de microorganismos o para desactivar las enzimas que modifican los sabores de ciertos alimentos.

No obstante, en la pasteurización se emplean generalmente temperaturas por debajo del punto de ebullición, en cualquier tipo de alimento, ya que en la mayoría de los casos las superiores a este valor afectan irreversiblemente ciertas características físicas y químicas del producto alimenticio; así, por ejemplo, si en la leche se sobrepasa el punto de ebullición, las micelas de la caseína se “coagulan” irreversiblemente es decir, se “cuajan”.

El proceso de calentamiento de la pasteurización, si se hace a bajas temperaturas, tiene, además, la función de detener los procesos enzimáticos. Hoy en día, la pasteurización realizada a los alimentos es un proceso industrial continuo aplicado a alimentos viscosos, con la intención de ahorrar energía y costes de producción.

Existen 3 tipos de procesos: pasteurización a altas temperaturas durante un breve período de tiempo (HTST del idioma inglés.: High Temperature/Short Time), el proceso a ultra-altas temperaturas (UHT - igualmente de Ultra-High Temperature) y LTLT Baja temperatura en largo tiempo.

#### **1.4.6. Esterilización por envasado térmico**

Este método es similar al anterior ya que consiste en calentar la solución a una temperatura no menor de 94.6° C, es decir, a temperatura de hervor y después de unos segundos o minutos, según el producto, envasarlo inmediatamente en un recipiente precalentado en el caso de ser de vidrio y en un caliente y limpio en un área completamente aséptica, luego de esto ha de voltearse el envase a fin que la cabeza de este quede inundado de la solución caliente, a fin de esterilizar el área al menos por un par de minutos.

Con el envase aun caliente, figura 7, se le ha de dar varios baños térmicos a fin de disminuir la temperatura de 80 a menos de 30°C, ya que debe evitarse la permanencia del producto a temperaturas de 30 a 50°C porque es aquí donde los microorganismos que resistieron la alta temperatura pueden reproducirse a comodidad, mientras que un cambio relativamente rápido a menos de 30 grados los matará de un choque térmico. Pero ha de notarse que la presencia de estos termófilos es poco probable en la producción de suero oral.

**Figura 7. Envasado en caliente**



Fuente: <http://tuspreguntas.misrespuestas.com/preg.php?idPregunta=576>

#### **1.4.7. Envasado en área aséptica**

Consiste en lograr un calentamiento rápido del fluido, retención durante un corto período de tiempo, enfriamiento y envasado bajo condiciones asépticas en recipientes previamente esterilizados.

Los dispositivos de calentamiento y enfriamiento utilizados son muy variados: intercambiadores de placas, tubulares, de superficie raspante, etc., teniendo en cada caso ventajas e inconvenientes que presentan.

Así por ejemplo, los intercambiadores de placas tienen un costo relativamente bajo, ocupan poco espacio, puede aumentarse fácilmente su capacidad y requieren poco mantenimiento, pero en cambio necesitan bombeo de mayor presión, empalmes más robustos, las fugas resultan más difíciles de detectar, pueden presentar problemas de obturación y sólo son utilizables por productos de baja viscosidad.

Por otra parte, los intercambiadores de superficie raspada tipo votator son los más adecuados para el tratamiento de concentrados y productos en general muy viscosos, pero son más caros, y al poseer partes móviles requieren un mantenimiento más costoso.

Una vez se ha sometido a esterilización el líquido y se ha logrado enfriar, es decir que el fluido está libre de microorganismos, el reto ahora es lograr mantener esta condición de esterilidad en las operaciones de llenado y cerrado, para luego llevar a almacenamiento a temperatura ambiente y ser abierto ya por el consumidor final.

El llenado aséptico se puede realizar en barriles o bolsas de plástico. Para el llenado en barriles existe el sistema que emplea una autoclave y consiste en efectuar la operación de llenado dentro de una autoclave, donde previamente el barril ha sido sometido a la acción del vapor a presión para asegurar la esterilidad.

El llenado se realiza bajo vacío y en condiciones de absoluta asepsia, con lo que facilita la operación y se deja un espacio de cabeza también bajo vacío dentro del barril. Luego se procede al cerrado hermético de la tapa, todo esto dentro de la autoclave. Finalmente se abre la autoclave y se retira el barril con el néctar estéril y a temperatura ambiente.

#### **1.4.8. Esterilización por gas**

Existen materiales en los hospitales que por su delicadeza o composición, no pueden ser sometidos a altas temperaturas. Por eso se utiliza el óxido de etileno, que no precisa de altas temperaturas, para que sea totalmente eficaz.

El óxido de etileno, es un gas tóxico, incoloro, inflamable, de olor parecido al cloroformo y es inflamable en presencia del aire. Para evitar el riesgo de inflamación se presenta diluido en otros gases inertes, anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) y freón.

Sin movimiento, sin acción, 90% gas inerte Freón. 10-12% de gas O.E.

La capacidad de esterilización del óxido de etileno, es producida por la toxicidad que aniquila las proteínas de las células bacterianas.

Este proceso es irreversible y la bacteria muere.

Su poder bactericida depende de varios factores:

- Concentración de gas.
- Temperatura de exposición.

- Humedad ambiental de la cámara.
- Tiempo de exposición.

La temperatura que alcanza el gas, para que sea idónea, es de 60°, de esa forma penetra más fácilmente en los artículos a esterilizar y en las células de las bacterias.

La humedad es necesaria para que actúe sobre las esporas. Si estas, están muy secas o deshidratadas, no son destruidas. La humedad ideal es del 50%, nunca por debajo del 30%.

El tiempo empleado es de 3 a 6 horas (dependiendo de la concentración y la temperatura).

Materiales que pueden esterilizarse por Óxido de Etileno:

- Gomas.
- Plásticos.
- Caucho: guantes, drenajes, sondas.
- Instrumental óptico, telescopios, material fotográfico.
- Equipos eléctricos.
- Suturas.

## **2. SITUACIÓN ACTUAL EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE SUERO ORAL**

### **2.1. Sistema de producción actual de suero oral**

El sistema de producción de Sueros Orales se divide en tres partes que son: purificación de agua, línea de producción de sueros orales y por último almacenamiento y entrega del producto terminado.

#### **2.1.1. Purificación de agua**

El proceso de producción comienza cuando se extrae el agua del pozo para su acondicionamiento por medio de un sistema de ósmosis inversa. El sistema inicia cuando el agua es bombeada del pozo y filtrada de toda partícula mayor de 20 micrones por medio de un filtro del tipo “Big Blue” de 20 micras nominales para eliminarle las partículas mayores de 20 micrones.

El agua sale y por medio de una tubería de acero inoxidable grado sanitario llega a dos filtros cerámicos de 0.9 micrones los cuales atrapan algas y microorganismos mayores a 0.9 micrones donde la mayor parte de bacterias y suciedad residual procedente del anterior filtro queda atrapada, este filtrado tiene una eficiencia del 99%.

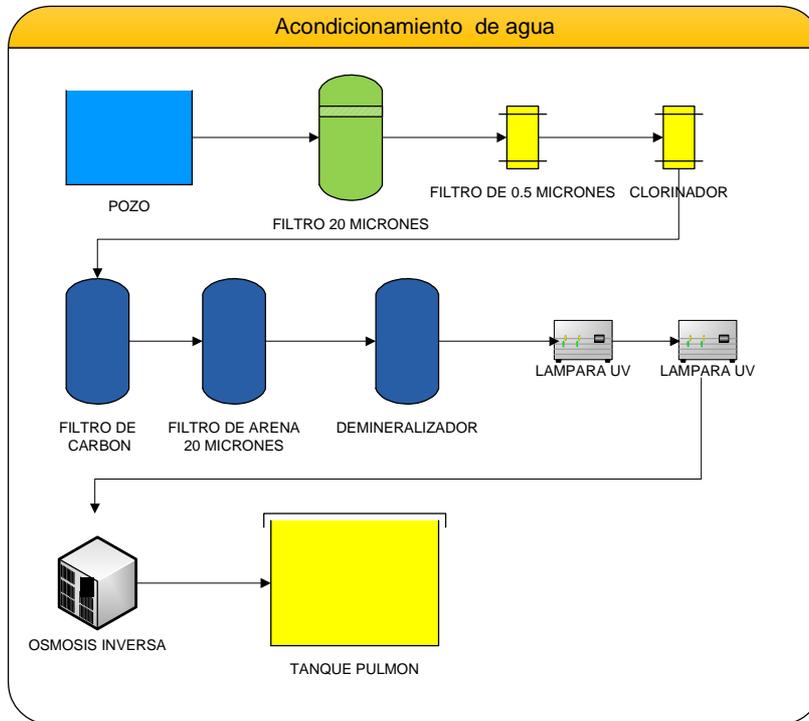
Después de este prefiltrado, el agua es clorada a 0.75 ppm por medio de un clorinador con el propósito de eliminar cualquier bacteria que pudiera haber pasado los filtros. El proceso continúa con dos nuevo filtrados, uno carbón y el segundo de arena y grava, el de carbón elimina olor, sabor y cloro del agua el de arena y grava elimina partículas residuales mayores a 0.5 micrones.

Pasado este filtrado el agua pasa por tres filtros de luz ultravioleta el cual esterilizará cualquier bacteria que pudiera haber sobrevivido al proceso; el agua prefiltrada será desmineralizada por medio de un desionizador aniónico y otro catiónico, para luego ser “pulida” por medio de una cama mixta que eliminará cualquier residuo de calcio, sílice y cualquier residuo mineral.

Una vez libre de minerales el agua entrará a las membranas de la osmosis inversa que eliminará cualquier rastro de bacterias, metales y demás minerales que pudiese tener el agua.

Una vez acondicionada será almacenada en un tanque pulmón, figura 8, para su posterior uso en las distintas líneas de producción de la empresa, el almacenamiento no debe exceder las dos horas, de lo contrario será descartada.

**Figura 8. Acondicionamiento de agua**



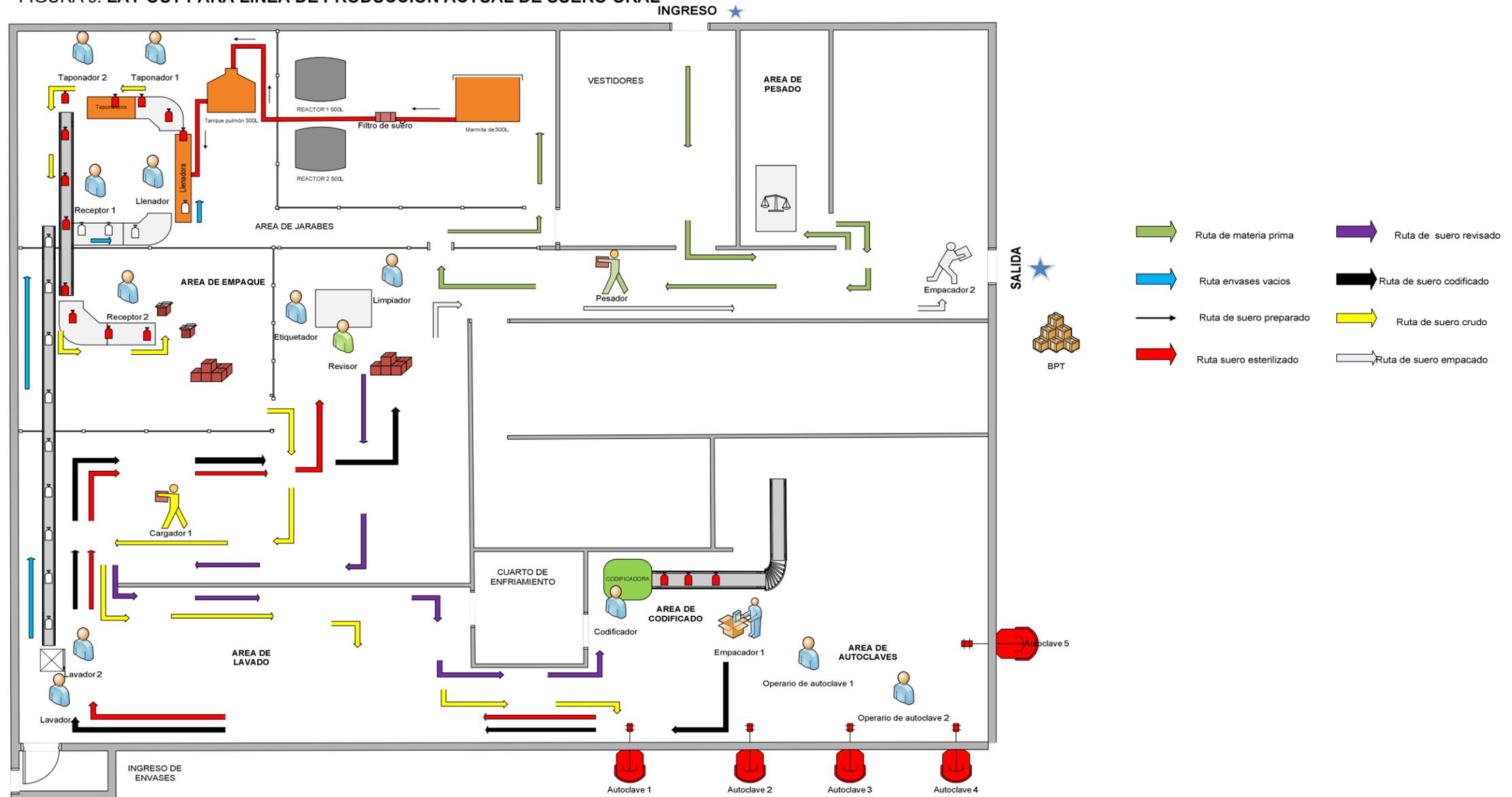
Fuente: Frycia Centro América, S.A.

## 2.2. Línea de producción de suero oral

La línea de producción inicia desde que los insumos son llevados de la bodega de materia prima al área de metrología y pesado de la planta de producción donde son medidos según la orden de producción del día, figura 9.



FIGURA 9: LAY-OUT PARA LINEA DE PRODUCCION ACTUAL DE SUERO ORAL



Fuente: Frycia Centro América S.A.



Luego, estos son trasladados al área de jarabes donde se mezclan conforme a la fórmula patentada de Frycia Centroamérica S.A, y envasados a temperatura ambiente en un área aséptica en envases de vidrio previamente lavados. Posteriormente, son llevados en grupos de 300 frascos a las autoclaves donde serán esterilizados a temperaturas arriba de los 100 °C y a una presión poco mayor de 9 Psi en un tiempo promedio de una hora.

Después de esterilizarlos son guardados en cajas de cartón corrugado y almacenados durante 24 horas mientras la temperatura desciende a la temperatura ambiental para luego ser extraídos y etiquetados con código, número de lote, fecha de expiración etc.

Finalmente serán llevados en caja de cartón corrugado a la bodega de producto terminado donde serán almacenados hasta su distribución en el mercado.

### **2.3. Frasco, tapón y lavado**

El envase utilizado es un frasco de vidrio transparente con capacidad de 500mL, etiqueta impresa, con ancho de base de 77 mm, boca de 28 mm y altura de 170 mm, figura 10.

**Figura 10. Envase de vidrio del suero oral**



Fuente: **Frycia Centro América, S.A.**

El tapón es un taparrosca de aluminio dorado con liner sintético de grado alimenticio.

Los envases son llevados de la Bodega de materia prima al área de lavado donde se introducen a una lavadora de frascos con capacidad de 13 envases/min. Donde cada frasco es inyectado por dos chorros de una solución de benzalconio con agua para lavar y luego se desagua con dos chorros de agua a alta presión a 80°C.

Después de esto los envases son colocados por el mismo operador en una banda transportadora que los llevara al área aséptica de llenado.

## 2.4. Elaboración de suero

El suero oral se elabora con una mezcla de agua destilada, cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico, sacarosa, esencia, colorante y ácido de láctico al 80 %.

La materia prima es transportada de la bodega de materia prima al área de metrología en el departamento de producción donde será pesada según la orden del día por el mismo operario de la bodega de materia prima que la transportó.

Luego la llevará al área de jarabes donde un operario de Producción llenará un reactor con capacidad de 500L con 300 litros de agua filtrada y agregara el azúcar poco a poco hasta obtener una disolución completa, luego agregara el cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico  $2H_2O$ , esencia, ácido láctico al 80% y colorante en el orden descrito.

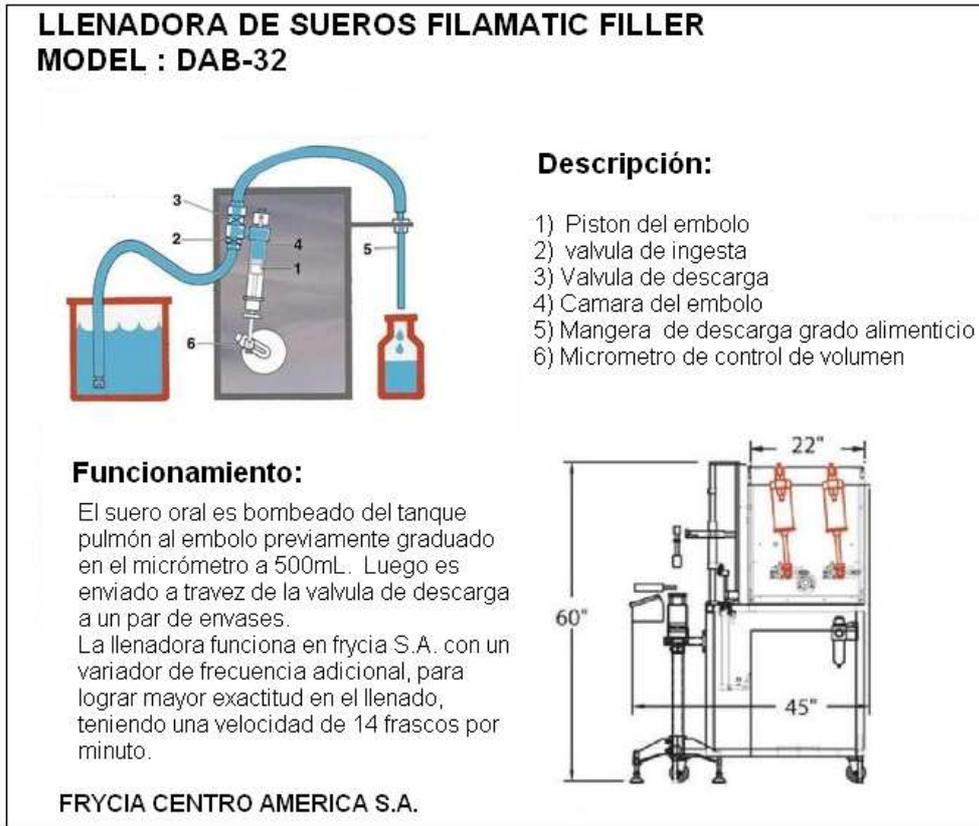
Se agitará la disolución completa por 10 minutos y se aforará hasta los 600 litros, Control de Calidad tomará una muestra para su aprobación o rechazo.

Si la solución es rechazada, se verificará si es posible acondicionar la mezcla para ser nuevamente analizada y de no poderse hacer, la disolución se eliminará.

Si la solución es aprobada se filtra por el mismo operario con un filtro de 7 micrómetros grado alimenticio hacia otro reactor de 600L de donde se enviará a un tanque pulmón de 200 litros que alimentará a la llenadora de sueros.

## 2.5. Envasado

Figura 11. Llenadora de sueros actual



Fuente: Frycia Centro América, S.A.

En el área de llenado, la cual es totalmente aséptica, un operario recibe los envases de la banda transportadora que viene del área de lavado, previamente descrita, y los coloca en la mesa receptora de frascos, donde el mismo operario que preparó la mezcla tomará los frascos y les inyectará 500 mL de la solución de suero oral con la inyectora semiautomática de dos envases, figura 11, que opera a una velocidad de 14 envases/minuto.

Luego un tercer operario les colocará tapones de aluminio y los pondrá en la misma mesa a la mano del cuarto operario quien en una engargoladora los asegurará y colocara en la banda transportadora que los sacara del Área Aséptica.

Los sueros orales salen al área de empaque donde son recibidos por un obrero que verificará la calidad del sello y los cargará en una carretela con capacidad de 441 frascos, esto lo hará en un tiempo aproximado de una hora.

## **2.6. Esterilización por autoclave**

Luego otro obrero trasladará la carretela al área de autoclaves donde la introducirá en una autoclave y la esterilizará según este procedimiento:

### **2.6.1. Pre calentamiento**

Se abre la válvula de venteo y la de vapor al mismo tiempo mientras que la llave del drenaje se abre intermitentemente, esto, con el objetivo que el vapor eleve la temperatura dentro del autoclave de una manera homogénea y elimine los puntos fríos, mientras que el drenaje deja escapar el agua acumulada en el fondo de la autoclave.

La válvula de venteo deja escapar el aire, este proceso dura entre 7 a 10 minutos. Se sabe que la autoclave esta casi lista cuando a través de la tubería de escape de la válvula de venteo ya no sale aire sino vapor a alta presión. Esta fase termina cuando se alcanza la temperatura de esterilización que es 107°C.

### **2.6.2. Fase de esterilización**

Una vez cerrada la válvula de venteo se confirma que la válvula de drenaje esté cerrada también. Se revisa que la temperatura de esterilización haya llegado de entre los 105° a 107° C y se deja bajo estas condiciones durante 30 a 40 minutos.

### **2.6.3. Fase de enfriamiento**

Terminada la esterilización, se cierra la llave de vapor e inicia la fase más delicada de todo el proceso ya que corremos el riesgo que en una bajada brusca de presión dañe los envases. Se abren las llaves de aire comprimido y venteo intermitentemente controlando en los indicadores de presión y temperatura que la temperatura descienda suavemente a aproximadamente 60 grados.

## **2.7. Enfriamiento y etiquetado**

Los envases son retirados de la autoclave a 60° C y guardados en cajas de cartón corrugado, con capacidad para 24 envases, durante al menos 24 horas donde se enfriarán y serán llevados a una codificadora donde se marcarán con fecha de vencimiento, número de lote y precio.

Si la producción es en envases impresos el siguiente paso será su revisión visual y almacenamiento, pero si se trabajó con envases sin impresión el siguiente paso será su etiquetado.

Las cajas con los sueros serán llevadas nuevamente al área de empaque donde un operario los sacará de éstas y los pondrá en una mesa al alcance de un segundo operador que revisará con una lámpara de contraste que cada suero esté libre de partículas y hongos.

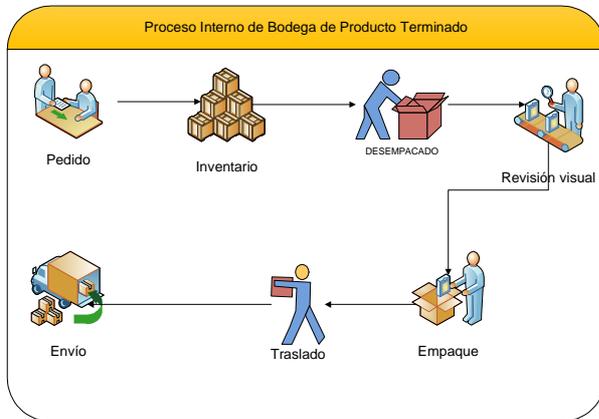
Luego, un tercer operario etiquetará los sueros con etiquetas de papel en una engomadora semiautomática, un cuarto operario colocará un fijador de etiqueta de material sintético transparente termoencogible en cada envase y lo pondrá en la mesa de un quinto operario que con una secadora industrial calentará el sello y se fijara a la etiqueta, el primer operario recogerá los envases y previamente de marcar con el número de lote las cajas las llenará nuevamente con los frascos y los trasladará a la Bodega de producto terminado.

## **2.8. Almacenaje**

Los frascos son almacenados en pilas de hasta seis cajas máximo en la Bodega de producto terminado de donde saldrán según la orden del día con el método PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir).

Antes de ser enviados, los sueros serán revisados por un operario encargado del control de calidad del producto quien revisará cada envase en una lámpara de contraste para confirmar que no tenga hongos, partículas ni hilos, luego de esto otro operario los guardará nuevamente en su caja y los despachará al camión de envío, figura 12.

**Figura 12. Proceso interno de Bodega de producto terminado.**



Fuente: Frycia Centro América, S.A.

## 2.9. Personal

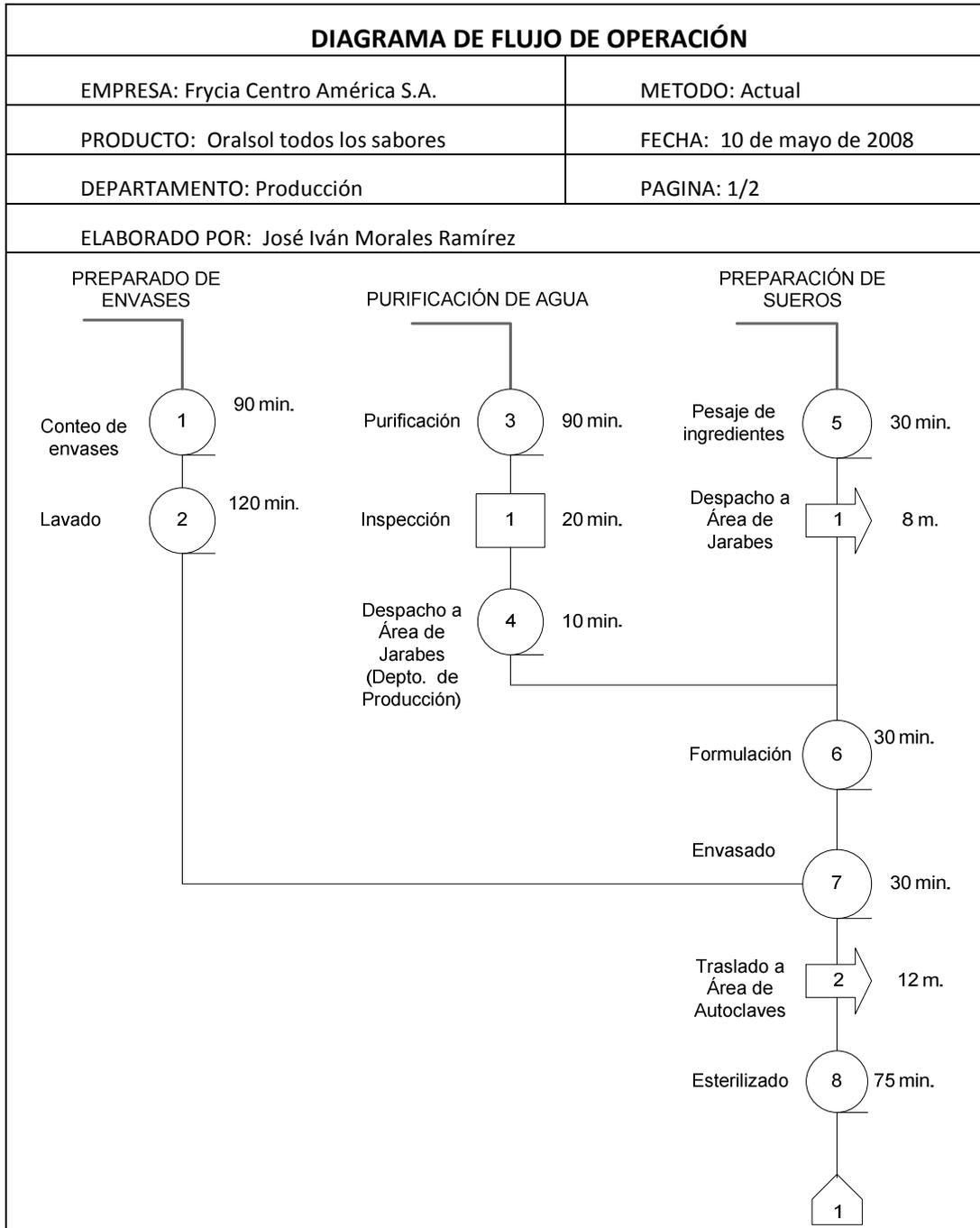
El personal necesario específicamente para la producción de suero oral es de diez y nueve operarios en total. Dos están en el área de purificación de agua, dos en el lavado de frascos, cinco en la preparación y envasado, uno en la revisión de tapón y colocación en carretela, cinco en la esterilización y colocación de lote y cuatro en el etiquetado y entrega a bodega de producto terminado todos capacitados según las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2.10 Puntos críticos de control de la línea de producción

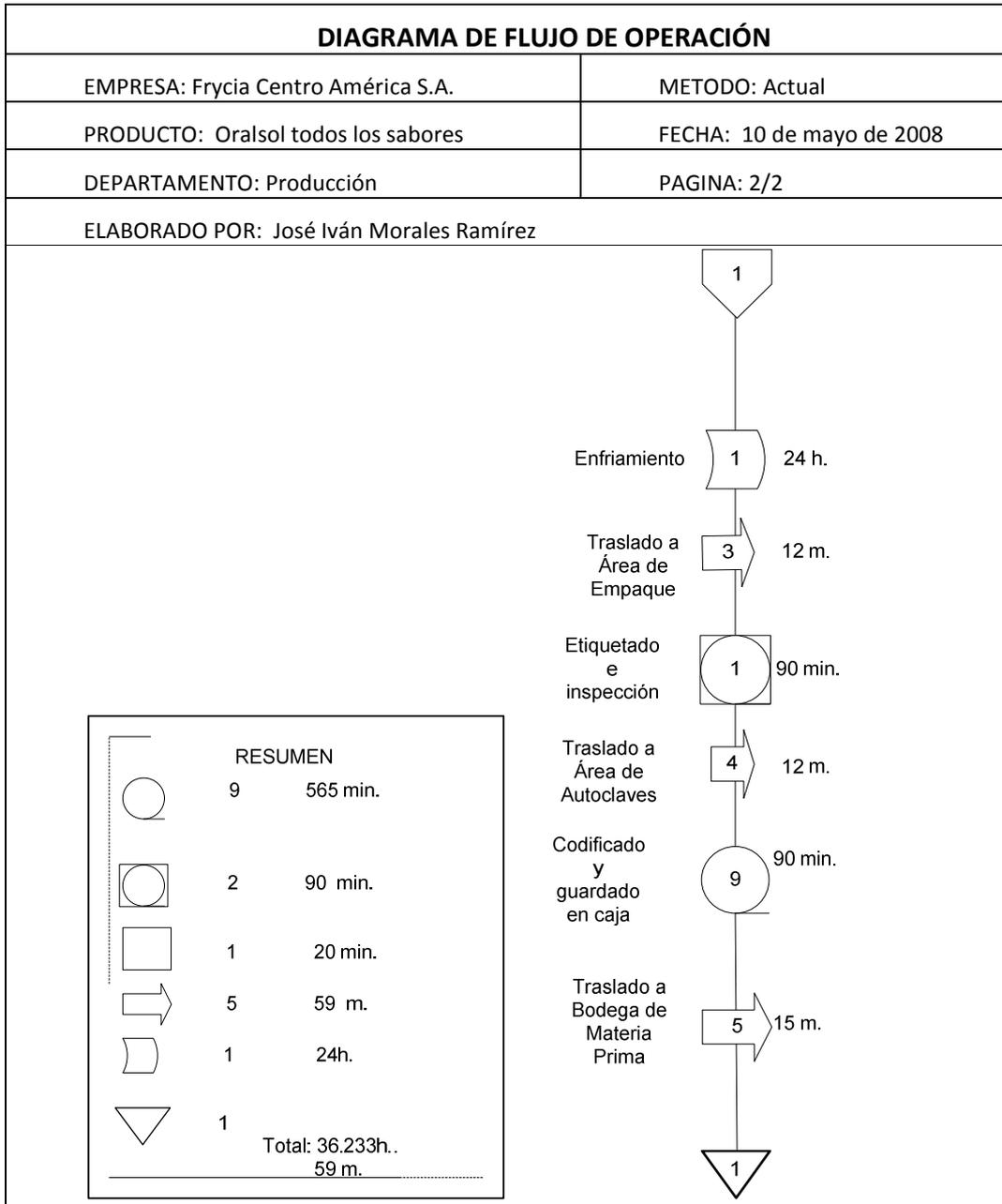
### 2.10.1. Diagrama de flujo de operación de método actual

Ver los diagramas de flujo de operaciones en las figuras 13 y 14.

**Figura 13. Diagrama de flujo de operación**



**Figura 14. Diagrama de flujo de operaciones**



## 2.10.2. Análisis de riesgos

Tabla II. Análisis de riesgos del proceso actual

(1) Ingrediente/ proceso	(2) Identificación de los riesgos potenciales dañinos, controlados o mejorados en este paso.	(3) ¿Existe la necesidad de señalar este peligro potencial  (Sí / No)	(4) ¿Por qué? Justificación para la decisión tomada en la Columna anterior	(5) ¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro?	(6) ¿Es este paso un Punto Crítico de Control PCC?
Extracción de agua	Biológicos(B): E. coli O157:H7 estafilococos aureus	Sí	El E. coli puede burlar cualquier sistema de purificación de agua y contaminar el producto.	Análisis microbiológico periódico del agua del pozo	Sí
	Químicos (Q): Sulfatos, nitratos carbonatos, arsénico, óxido de azufre, Sulfuro de Hidrógeno.	Sí	La contaminación industrial en el sector de donde se extrae el agua puede contaminarla	Análisis químico periódico del agua del agua del pozo.	Sí
	Físicos (F): Piedras, ramas, lodos	No	Estas partículas no pueden pasar el pre filtrado de 20 micrones.		No
Purificación del agua	Biológicos(B): E. coli O157:H7	Sí	El E. coli puede burlar cualquier sistema de purificación de agua y contaminar el producto.	Análisis microbiológico periódico del agua del pozo.	No
	Químicos (Q): Arsénico	Sí	La contaminación industrial en el sector de donde se extrae el agua puede contaminarla	Análisis químico periódico del agua del pozo.	No
	Físicos (F):	No	Estas partículas no pueden pasar el sistema de pre filtrado y filtrado.		No
Pesaje de ingredientes.	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Bacterias, virus huéspedes en operario.	Control de aplicación de BPM	No
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas provenientes de la Bodega de Materias Primas	Sí	Sustancias extrañas en vestimenta y manos del operario.	Control de aplicación de BPM	No
	Físicos (F): Aretes, anillos, ganchos, cabellos etc.	Sí	Objetos ajenos a la materia prima (aretes, anillos, celulares)	Control de aplicación de BPM	No
Recepción y conteo de envases	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, Estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Control en la aplicación de las BPM	No
	Químicos (Q):	No	Cuando sale de los hornos de fabricación los envases son almacenados en cajas que impiden cualquier tipo de contaminación química.		No
	Físicos (F): Polvo	Sí	Polvo que se puede adherir en las instalaciones del fabricante.	Lavado de envases	No
Despacho de agua	Biológicos(B):	No	El agua es trasladada a través de tubería de acero inoxidable grado alimenticio, cerrada herméticamente.		No
	Químicos (Q):	No	No, el agua está en un		No

			contenedor cerrado y no tiene contacto con químicos de ningún tipo.		
	Físicos (F):	No	No, el agua tiene otros filtrados al llegar a producción.		No
Despacho de ingredientes	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	La mezcla accidental de dos materias primas en la bodega ocasionaría una contaminación cruzada	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Físicos (F): Aretes, anillos, ganchos, cabellos etc.	Sí	En caso que el operario que pese y despache la materia prima ingrese con anillos, aretes, celulares etc.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.	No
Formulación	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.	Sí
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	Residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Físicos (F):	Sí	En caso que el operario ingrese al área con anillos, aretes, celulares etc.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
Lavado de envases	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	El lavado con benzalconio al 5% mata a casi todas las bacterias que generalmente atacan a los frascos.		No
	Químicos (Q): Benzalconio	Sí	Un mal enjuague podría dejar residuos de jabón en el interior del envase	El enjuague es automático sólo se debe verificar que la lavadora de frascos este en buen estado.	No
	Físicos (F):	No	La lavadora tiene un sistema de filtrado propio que evita cualquier contaminación física.		No
Envasado	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Contaminación biológica que por el operario producto de mala higiene, enfermedad viral o infectocontagiosa	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	Contaminación cruzada por residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Físicos (F):	Sí	En caso que el operario ingrese al	Cumplimiento	

			área con anillos, aretes, celulares etc.	estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.	No
Esterilización	Biológicos(B): 1. Estafilococos aureus 2. Diplodoccus pneumoniae. 3. Streptococcus Pyogenes 4. Bacillus Subtilis	Sí	En caso de una mala esterilización podrían sobrevivir bacterias o esporas que contaminarían el producto.	Supervisión del proceso de esterilización.	Sí
	Químicos (Q):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Físicos (F):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
Reproceso	Biológicos(B): 1. Estafilococos aureus 2. Diplodoccus pneumoniae. 3. Streptococcus Pyogenes 4. Bacillus Subtilis	Sí	Cualquier tipo de contaminación biológica que porte el operario producto de mala higiene, enfermedad viral o infectocontagiosa	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Químicos (Q):	Sí	Residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Físicos (F):	Sí	En caso que el operario ingrese al área con anillos, aretes, celulares etc.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
Etiquetado	Biológicos(B):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Químicos (Q):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Físicos (F): Etiquetado erróneo	Sí	Un etiquetado equivocado podría causar identificarlo como otro sabor.	Supervisión en el proceso de etiquetado	No
Codificado y guardado en caja	Biológicos(B):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Químicos (Q):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Físicos (F):	Sí	En caso de un mal codificado el producto podría tener una fecha de caducidad distinta, un número de lote distinto que complicaría su trazabilidad.	La maquina es automática por lo que se debe supervisar su calibrada al inicio de cada batch.	No
Almacenamiento	Biológicos(B):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Químicos (Q):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Físicos (F): Quebradura de frascos	Sí	Estibar más de cinco cajas podría provocar que los frascos se quiebren.	No estibar más de cinco cajas.	No

Despacho	Biológicos(B):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de contaminación.		No
	Químicos (Q):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de contaminación.		No
	Físicos (F):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de contaminación.		No

Tabla III. Punto Crítico de Control 1 del proceso actual

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
CCP1 1. Extracción de agua de pozo	E. coli O157:H7	Especificación en procedimiento de purificación de agua de no utilizar agua contaminada.	El cumplimiento del procedimiento de purificación de agua en la extracción del agua	Análisis microbiológico periódico del agua del pozo	Diario	Laboratorista del área de microbiología	1. Auditoría de los registros de monitoreo del agua. 2. Análisis periódico de agua en el punto final de la purificación de agua.	Resultado de análisis del agua.	

Tabla IV. Punto Crítico de Control 2 de proceso actual

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
OCP2 1. Extracción agua de pozo	Arsénico	Especificación en procedimiento de purificación de agua de no utilizar agua contaminada.	El cumplimiento del procedimiento de purificación de agua en la extracción del agua	Análisis físico-químico periódico del agua del pozo	Diario	Laboratorista del área de microbiología	Rechazo de agua y suspensión de consumo del agua de pozo	1. Auditoría periódica de los registros de monitoreo del agua. 2. Análisis periódico de agua en el punto final de la purificación de agua.	Resultado de análisis del agua.

Tabla V. Punto Crítico de Control 3 de proceso actual

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. ¿Qué?	B. ¿Cómo?	C. ¿Frecuencia?	D. ¿Quién?			
CCP3 Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>2. <i>Diplodococcus pneumoniae</i>.</li> <li>3. <i>Streptococcus Pyogenes</i></li> <li>4. <i>Bacillus Subtilis</i></li> </ol>	Esterilización arriba de los 107° grados Celsius por al menos 30 minutos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temperatura</li> <li>2. Tiempo de esterilización</li> </ol>	Control visual y permanente de los indicadores de tiempo y temperatura de las autoclaves	Diario	Encargado de autoclave	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervisión periódica de encargado de autoclave por el jefe de producción.</li> </ol>	Registro de tiempos y temperatura de área de autoclaves.	



### **3. PROPUESTA DE LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ENVASADO TÉRMICO PARA SUERO ORAL**

#### **3.1. Nueva línea de producción propuesta**

La propuesta para el rediseño de la línea de producción se basa en la sustitución del esterilizado en autoclave a envasado térmico en área aséptica, ya que es un método seguro y muy eficaz para la eliminación de bacterias, ampliamente utilizado en la industria de bebidas envasadas por su rapidez, bajo costo y además, no se necesita personal especializado.

La vida en anaquel es la única diferencia en el resultado del esterilizado en autoclave y el envasado térmico, ya que en el primero, se prolonga hasta un par de años y en el segundo la vida promedio es de poco más de un año, situación que no afecta a la empresa ya que los sueros orales son consumidos en un tiempo menor de un año.

La llenadora es sustituida, la antigua Filamatic Filler de capacidad de 14 frascos/minuto por una llenadora automática fabricada en Frycia que para el momento de hacerse el presente trabajo de graduación ya se terminó su construcción y se encuentra en fase de pruebas, tiene una capacidad máxima de 2400 frascos/minuto.

El tanque pulmón será modificado agregándosele un serpentín y un termómetro con el fin de poder graduar la temperatura del suero.

Se propone la construcción de un *twister* que consiste en un sencillo sistema de rieles que darán vuelta a los envases una vez llenos y sirve para que el líquido caliente tenga contacto con la zona del tapón por lo menos en un par de minutos.

### **3.2 Ubicación de la nueva línea**

La nueva línea de producción abarcará el área de jarabes, área de recepción de frascos y área de empaque.

### **3.3 Beneficios del envasado térmico con relación al proceso actual**

- Reducción de tiempo de producción.
- Eliminación de uso de autoclaves
- Menor área de producción.
- Aumento en capacidad de producción al no estar limitado a la capacidad de las autoclaves.
- Reducción de consumo de vapor y por tanto reducción de consumo de bunker.
- Reducción de costos de envase y tapón, ya que al no necesitar estar sometido a las condiciones extremas del interior de las autoclaves puede cambiarse el uso de envases de vidrio y tapón de aluminio a envase PET para calor y tapón plástico.

### **3.4 El envase y su lavado**

#### **3.4.1 Envase polietilentereftalato (PET)**

El envase que se propone usar es un envase PET (polietilen - tereftalato) grado botella para llenado en caliente debido a sus características.

El *grado* botella es muy común para este tipo de procesos debido principalmente a que el PET ofrece características favorables en cuanto a resistencia contra agentes químicos, gran transparencia, ligereza, menores costos de fabricación y comodidad en su manejo.

La más reciente y exitosa aplicación del PET en no más de 10 años, es el envasado de aguas minerales, también se ha comenzado a utilizar en el envasado de productos farmacéuticos, de droguería o alimenticios como salsas, mermeladas, miel y sueros orales.

El PET es un polímero plástico, lineal, con alto grado de cristalinidad y termoplástico en su comportamiento, lo cual lo hace apto para ser transformado mediante procesos de extrusión, inyección, inyección-soplado y termoformado. Es extremadamente duro, resistente al desgaste, dimensionalmente estable, resistente a los químicos y tiene buenas propiedades dieléctricas.

El PET tiene una temperatura de transición vítrea baja (temperatura a la cual un polímero amorfo se ablanda). Esto ocasiona que los productos fabricados con dicho material no puedan calentarse por encima de dicha temperatura (por ejemplo, las botellas fabricadas con PET no pueden calentarse para su esterilización y posterior reutilización).

### **3.4.2. Características generales del PET**

Entre las características más importantes que presenta el PET, se encuentran:

- Cristalinidad
- Buen comportamiento frente a esfuerzos permanentes
- Alta resistencia al desgaste
- Muy buen coeficiente de deslizamiento
- Buena resistencia química
- Buenas propiedades térmicas
- Muy buena barrera a CO<sub>2</sub>, aceptable barrera a O<sub>2</sub> y humedad.
- Totalmente reciclable
- Aprobado para su uso en productos que deban estar en contacto con productos alimentarios.
- Viscosidad intrínseca: La VI (Viscosidad Intrínseca) del material es dependiente de la longitud de su cadena polimérica. Entre más larga la cadena polimérica, más rígido es el material y por lo tanto más alta la VI.
- Ligero
- Alto grado de transparencia y brillo, que conserva el sabor y el aroma de los alimentos.

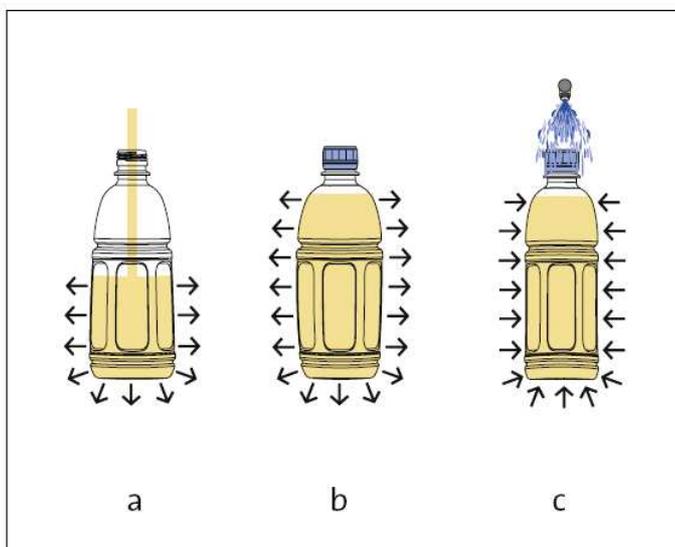
### **3.4.3. PET para llenado en caliente**

Las bebidas sin CO<sub>2</sub> como pueden ser los zumos de fruta, de verdura o bebidas con base de café, té, soja y sueros orales, suelen ser envasadas en caliente para que se conserven largamente, incluso, sin utilizar conservantes. Para ello la temperatura del producto se sitúa por lo general entre 78 y 93 °C.

Las botellas estándar de PET no pueden soportar estas elevadas temperaturas de llenado ya que la temperatura de ablandamiento del PET se sitúa en aprox. 75 °C. Además, después del taponado, el aire contenido entre el líquido y la tapa se calienta creando una sobrepresión dentro de la botella.

La refrigeración del producto inmediatamente después provocaría la generación de baja presión dentro de las botellas y estas diferencias de presión producirían deformaciones en las botellas de PET estándar como lo muestra la Figura 15.

**Figura 15. Resistencia a la presión del envase PET**



Fuente: <http://wapedia.mobi/es/Pasteurizaci%C3%B3n#1>.

Carga de la botella PET común durante el llenado en caliente:

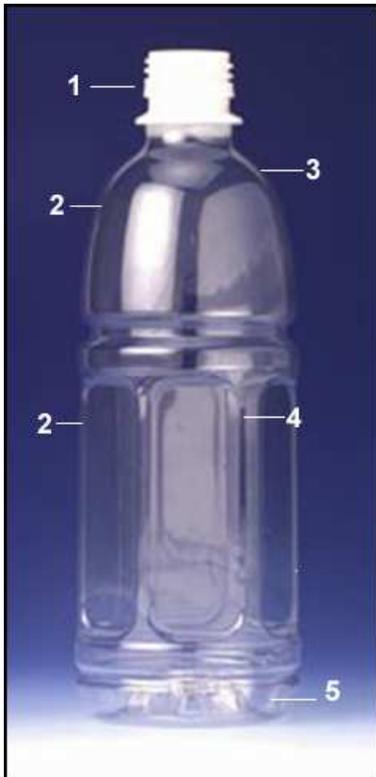
- a. Aumento de la temperatura durante el proceso de llenado.
- b. Generación de presión después del taponado mediante el calentamiento del aire contenido en el espacio entre líquido y tapón.
- c. Formación de vacío mediante refrigeración del producto.

Por este motivo las botellas PET aptas para el llenado de sueros orales en caliente tienen que cumplir con unas exigencias muy especiales:

- Botellas sin deformación permanente provocada por el llenado
- Estabilidad de la botella bajo vacío después del llenado en caliente
- Contracción del volumen por debajo del 1 %
- Sin deformación de la rosca para que el tapón cierre herméticamente.

Para el llenado en caliente se utilizan unas botellas PET especiales, figura 16, resistentes a todas estas exigencias, con las características siguientes:

**Figura 16. Envase PET para llenado en caliente**



1. La rosca tiene un mayor espesor de pared o es térmicamente cristalizada mediante un paso separado del proceso, lo cual provoca el típico color blanco.
2. La pared de la botella es cristalizada en gran medida, mejorando las cualidades mecánicas y la estabilidad térmica.
3. Óptimas tasas de estirado.
4. Superficies compensadoras del vacío reducen la baja presión generada durante el enfriamiento.
5. Mediante estructuras con nervios se estabiliza el fondo de la botella.

Fuente: <http://www.pulevasalud.com/ps/contenido.jsp?ID>

#### **3.4.4 El lavado de envases**

Para el lavado, se modificará gradualmente la máquina actual puesto que tiene una capacidad de 14 frascos/minuto y se modificará para alcanzar una capacidad de 40 frascos/minuto y se dividirá el ciclo de lavado en dos partes.

En el primero, cada envase será inyectado por dos chorros a presión de una solución de agua con benzalconio al 5% y en el segundo paso el envase es lavado en su interior por dos chorros de agua a presión a 80°C y un tercer chorro lavará el exterior de los envases a la misma temperatura. En la figura 17 se muestra la lavadora de frascos ya modificada.

**Figura 17. Lavadora de frascos modificada**



Fuente: <http://escuelas.consumer.es/web/es/seguridad/online/pag010301.php>

### **3.5. El llenado en caliente**

La etapa de llenado en caliente inicia cuando el suero es formulado en los reactores y luego trasladado al tanque pulmón de 400 litros, donde gracias al serpentín se eleva la temperatura a temperatura de hervor y por 10 minutos se mantendrá hirviendo, luego el suero será bombeado por medio de una bomba de acero inoxidable a la llenadora automática fabricada en Frycia Centro América S.A.

### 3.6. Envasado en área aséptica

El envasado en área aséptica es usado cuando los productos son llenados a temperatura ambiente, pero al ser el envasado a altas temperaturas esto se hace innecesario ya que el calor acaba con la mayor parte de gérmenes, sencillamente con un área limpia donde se cumplan las BPM funcionará bien, pero al buscar la reducción de riesgos de contaminación química, física y biológica se decidió por usar el área aséptica del Área de jarabes.

### 3.7. Tapón de taparroscas

#### 3.7.1. Material

Figura 18. Envase y taparroscas



**Tapa:** Polipropileno copolímero.

**Descripción:** 2 piezas (Cuerpo de la tapa y liner flotante).

**Liner:** etil-vinil-acetato (E.V.A).

**Altura:** 19.70 mm.

**Diámetro Externo:** 31.60 mm.

**Diámetro Interno:** 28 mm

**Peso:** 3.08 gr. Con liner.

**Banda de seguridad:** 2 cortes horizontales y doble corte vertical a 180° que permanece en la tapa.

**Estriado:** 120 serraciones.

**Aletas:** 18, tipo cuña.

Fuente: <http://olmo.pntic.mec.es/~rjid0000/ensado.html>

No tiene fugas a presión interna menor de 100 psi.

Los materiales cumplen con los requerimientos de la FDA para aplicaciones en contacto con alimentos.

### 3.7.2. Lavado

El lavado de tapón se hará en agua caliente a una temperatura arriba de los 80°C y debajo de los 90°C ya que cabe recordar que **la taparrosca inicia a deformarse a los 90°C.**

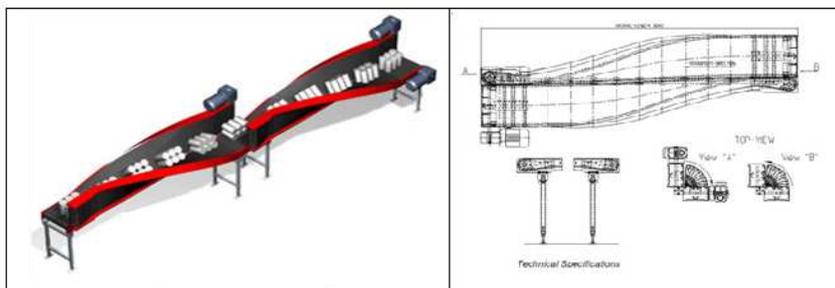
### 3.7.3. Taponado

Es necesario un cambio de taponadora semiautomática a una automática ya que los obreros no podrán mantener el ritmo de la llenadora, convirtiéndose en cuello de botella, al usar una llenadora automática se eliminarán dos obreros de la línea de producción y se aumentara la velocidad de taponado de quince tapones por minuto a sesenta. La recomendada es una taponadora Jolmar de sesenta frascos por minuto, en acero inoxidable esto debido a que por su precio y eficiencia son ideales para la línea.

### 3.8. El *twister*

El *twister* es una banda transportadora adaptada con rodillos que hace girar los envases 180° en un movimiento continuo. Figura 19.

Figura 19. Diseño del Twister para la nueva línea



Fuente: Frycia Centro América, S.A.

El objetivo de construir uno para la línea de producción de sueros orales, es hacer que el líquido caliente inunde la parte superior del envase para que elimine cualquier bacteria o virus alojado en el tapón. El tiempo ideal en que el tapón este inundado de líquido caliente es de un par de minutos, pero el tiempo se puede rebajar hasta 25 segundos cuando el lavado de tapón es bueno y el llenado se hace en un área aséptica.

Esta parte del proceso generalmente es evitado con el argumento erróneo que los vapores calientes del suero llegaran por si solo al área del tapón y matarán las bacterias y virus, cosa que en cierta medida es cierto, pero que la práctica a demostrado que el vapor deja vivir más de alguna espora que contaminará el producto en un lapso de cuatro a quince días.

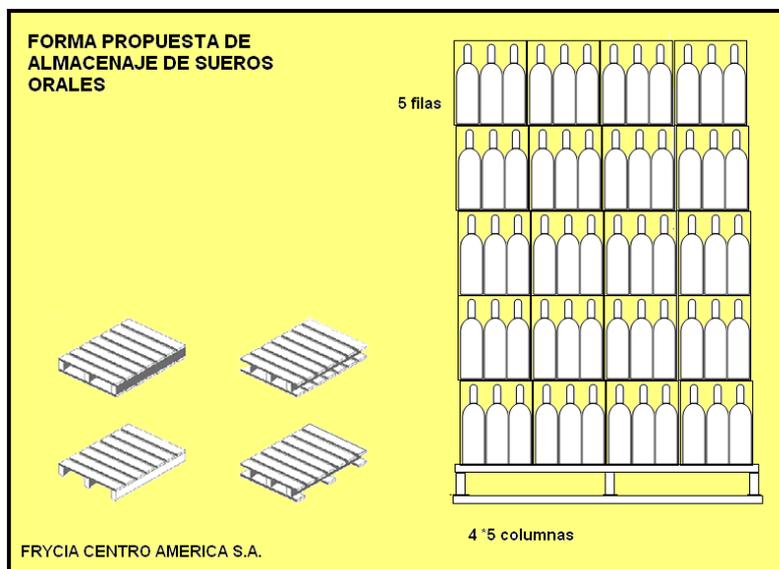
### **3.9. Empaque y almacenaje**

Los sueros se empacarán por grupos de 12 envases (3\*4) en película termoencogible, sustituto ideal de la caja de cartón corrugado y tiene como ventaja su alta capacidad de formar empaques múltiples. Estas películas están diseñadas para brindar excelentes propiedades mecánicas y ópticas como encogimiento, sellado, resistencia y transparencia que le dan ventaja sobre las cajas de cartón.

En la industria en general se acostumbra apilar hasta 10 hileras de envases en caso de bebidas carbonatadas envasadas en PET, pero al ser el suero oral envasado al caliente produce una presión negativa que no permite un apilado mayor de 5 hileras sin dañar la forma y presentación de los envases. Por tanto se estibarán los empaques de 12 envases en columnas de 4 por 5 en cada tarima de 100 cm por 120 cm.

Para el envío masivo de suero oral a hospitales se usará una película estirable *Stretch Film* que es empleada para el embalaje de diversos productos. Por su grueso calibre permite envolver cada tarima completa a mano; este tipo de embalaje le da mayor resistencia durante el viaje, ya que la idea es estibar el producto como aparece en la figura 20.

**Figura 20. Estibado propuesto para almacenaje de sueros**

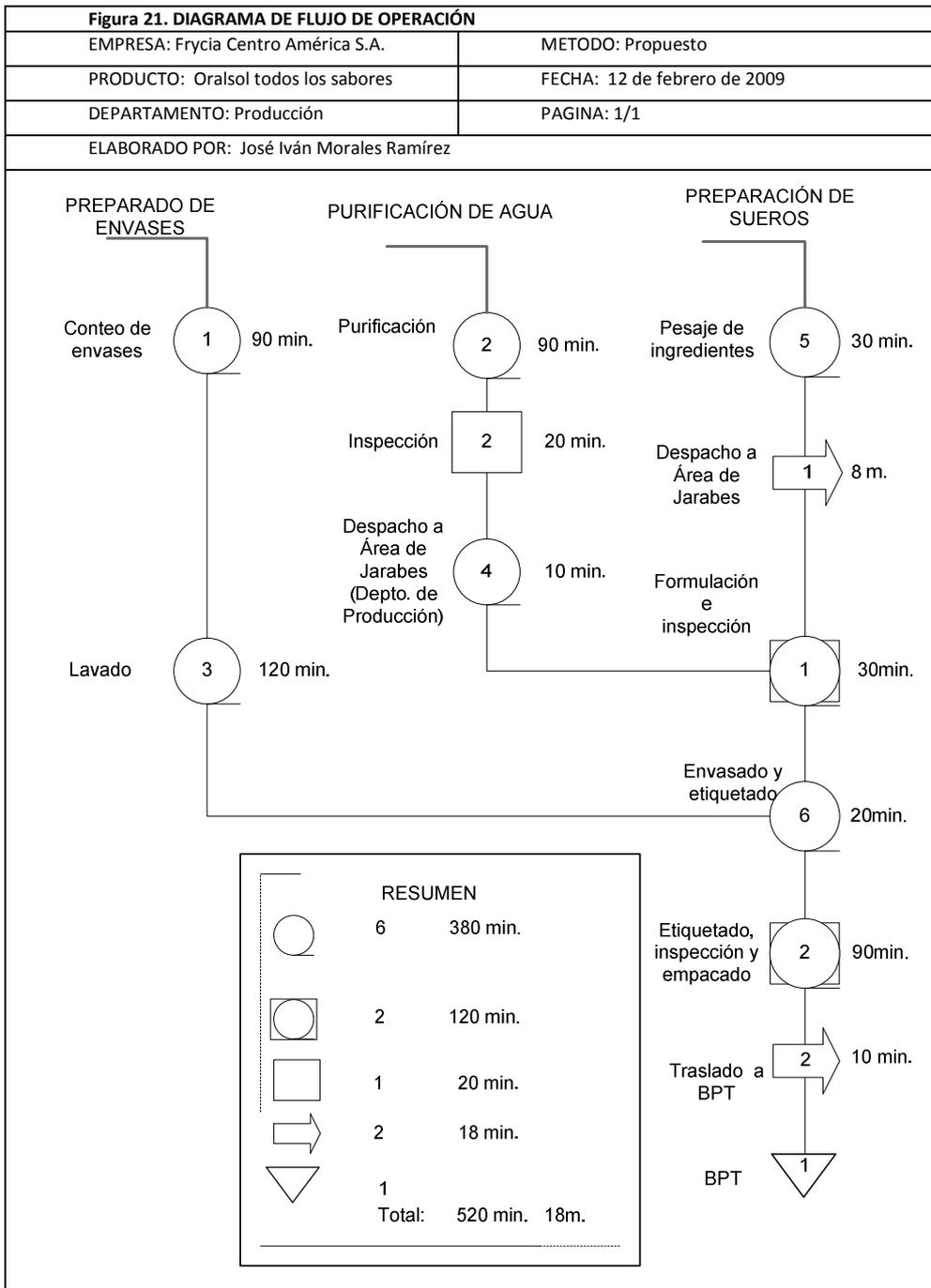


Fuente: Frycia Centro América, S.A.

### 3.10. Análisis de puntos críticos de control

#### 3.10.1. Diagrama de flujo de proceso actual

Ver diagrama de flujo de proceso actual en la figura 21



### 3.10.2. Análisis de riesgos para línea propuesta

Tabla VI. Análisis de riesgos de línea de producción propuesta

(1) Ingrediente/ proceso	(2) Identificación de los riesgos potenciales dañinos, controlados o mejorados en este paso.	(3) ¿Existe la necesidad de señalar este peligro potencial (Sí / No)	(4) ¿Por qué? Justificación para la decisión tomada en la columna anterior	(5) ¿Cuáles medidas pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro?	(6) ¿Es este paso un Punto Crítico de Control PCC?
Extracción de agua	Biológicos(B): E. coli O157:H7 estafilococos aureus	Sí	El E. coli puede burlar cualquier sistema de purificación de agua y contaminar el producto.	Análisis microbio- lógico periódico del agua del pozo	Sí
	Químicos (Q): Sulfatos, nitratos carbonatos, arsénico, óxido de azufre, Sulfuro de Hidrógeno.	Sí	La contaminación industrial en el sector de donde se extrae el agua puede contaminarla	Análisis químico periódico del agua del pozo.	Sí
	Físicos (F): Piedras, ramas, lodos	No	Estas partículas no pueden pasar el pre filtrado de 20 micrones.		No
Purificación del agua	Biológicos(B): E. coli O157:H7	Sí	El E. coli puede burlar cualquier sistema de purificación de agua y contaminar el producto.	Análisis microbio- lógico periódico del agua del pozo.	No
	Químicos (Q): Arsénico	Sí	La contaminación industrial en el sector de donde se extrae el agua puede contaminarla	Análisis químico periódico del agua del pozo.	No
	Físicos (F):	No	Estas partículas no pueden pasar el sistema de pre filtrado y filtrado.		No
Pesaje de ingredientes.	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli, O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Bacterias, virus huéspedes en operario.	Control de aplicación de BPM	No
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas provenientes de la Bodega de Materias Primas	Sí	Sustancias extrañas en vestimenta y manos del operario.	Control de aplicación de BPM	No
	Físicos (F): Aretes, anillos, ganchos, cabellos etc.	Sí	Objetos ajenos a la materia prima (aretes, anillos, celulares)	Control de aplicación de BPM	No
Recepción y conteo de envases	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, Estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Control en la aplicación de las BPM	No
	Químicos (Q):	No	Cuando sale de los hornos de fabricación los envases son almacena-dos en cajas que impiden cualquier tipo de contaminación química.		No
	Físicos (F): Polvo	Sí	Polvo que se puede adherir en las instalaciones del fabricante.	Lavado de envases	No
Despacho de agua	Biológicos(B):	No	El agua es trasladada a través de tubería de acero inoxidable grado alimenticio y está cerrada		No

			herméticamente.		
	Químicos (Q):	No	No, el agua está en un contenedor cerrado y no tiene contacto con químicos de ningún tipo.		No
	Físicos (F):	No	No, el agua tiene otros filtrados al llegar a producción.		No
Despacho de ingre-dientes	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Control de la aplicación de las BPM	No
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	La mezcla accidental de dos materias primas en la bodega ocasionaría una contaminación cruzada	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	No
	Físicos (F): Aretes, anillos, ganchos, cabellos etc.	Sí	En caso que el operario que pese y despache la materia prima ingrese con anillos, aretes, celulares etc.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	No
Formulación	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Los operarios pueden llevar contaminación biológica en sus manos por falta de higiene.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	Sí
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	Residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	No
	Físicos (F):	Sí	En caso que el operario ingrese al área con anillos, aretes, celulares etc.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	No
Lavado de envases	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	El lavado con benzalconio al 5% mata a casi todas las bacterias que generalmente atacan a los frascos.		No
	Químicos (Q): Benzalconio	Sí	Un mal enjuague podría dejar residuos de jabón en el interior del envase	El enjuague es automático solo se debe verificar que la lavadora de frascos esté en buen estado.	No
	Físicos (F):	No	La lavadora tiene un sistema de filtrado propio que evita cualquier contaminación física.		No
Trata-miento térmico	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	Sí	Una corta exposición al calor ó insuficiente temperatura puede dejar vivas a las bacterias y/o esporas.	Supervisión estricta del cumplimiento del procedimiento	Sí
	Químicos (Q): Residuos de otras materias primas	Sí	Contaminación cruzada por residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM.	No
	Físicos (F): anillos, aretes, celulares etc.	Sí	En caso que el operario ingrese al área con objetos personales ó ajenos al área.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM.	No
Envasado	Biológicos(B): Bacterias de todo tipo, principalmente: E. coli O157:H7, estafilococos aureus	No	El operario no tiene contacto directo con el suero		No
	Químicos (Q):	Sí	Contaminación cruzada por	Cumplimiento	No

	Residuos de otras materias primas		residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	estricto y control de la aplicación de las BPM	
	Físicos (F):	No	El operario no tiene contacto directo con el producto		No
Twister	Biológicos(B):	No	El producto esta envasado no está expuesto a ningún germen		No
	Químicos (Q):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Físicos (F):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
Reproceso	Biológicos(B): 1. Estafilococos aureus 2. Diplodoccus pneumoniae. 3. Streptococcus Pyogenes 4. Bacillus Subtilis	Sí	Cualquier tipo de contaminación biológica que porte el operario producto de mala higiene, enfermedad viral o infectocontagiosa	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM	No
	Químicos (Q): Contaminación cruzada	Sí	Residuos de sustancias de otros procesos en utensilios del área de mezclado.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	No
	Físicos (F): Anillos, aretes, celulares etc.	Sí	En caso que el operario ingrese al área con objetos personales ó ajenos al área.	Cumplimiento estricto y control de la aplicación de las BPM.	No
Etiquetado	Biológicos(B):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Químicos (Q):	No	Una vez envasado el producto está libre de cualquier fuente de contaminación externa.		No
	Físicos (F): Etiquetado erróneo	Sí	Un etiquetado equivocado podría causar identificarlo como otro sabor.	Supervisión en el proceso de etiquetado	No
Codifica-do y empaca-do	Biológicos(B):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Químicos (Q):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Físicos (F):	No		La máquina es automática por lo que se debe supervisar su calibración al inicio de cada batch.	No
Almacenamiento	Biológicos(B):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Químicos (Q):	No	En esta etapa el producto está libre de este tipo de contaminación.		No
	Físicos (F): Deformación de envases por sobrepeso	Sí	No cargar ningún empaque con más de cinco empaques.	No estibar más de cinco cajas.	No
Despacho	Biológicos(B):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de		No

			contaminación.		
	Químicos (Q):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de contaminación.		No
	Físicos (F):	No	El producto envasado y empacado está libre de cualquier tipo de contaminación.		No

### 3.10.3. Puntos críticos de control

Tabla VII. Punto Crítico de Control 1 de línea propuesta

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. ¿Qué?	B. ¿Cómo?	C. Frecuencia	D. ¿Quién?			
CCP1 1. Extracción de agua de pozo	E. coli O157:H7	Especificación en procedimiento de purificación de agua de no utilizar agua contaminada.	El cumplimiento del procedimiento de purificación de agua en la extracción del agua	Análisis microbiológico periódico del agua del pozo	Diario	Laboratorista del Área de Microbiología	Rechazo de agua y suspensión de consumo del agua de pozo	1. Auditoría interna periódica de los registros de monitoreo del agua. 2. Análisis periódico de agua en el punto final de la purificación de agua.	Resultado de análisis del agua.

Tabla VIII. Punto Crítico de Control 2 de línea propuesta

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
CCP2 1. Extracción de agua de pozo	E. coli O157:H7	Especificación en procedimiento de purificación de agua de no utilizar agua contaminada.	El cumplimiento del procedimiento de purificación de agua en la extracción del agua	Análisis microbiológico periódico del agua del pozo	Diario	Laboratorista del Área de Microbiología	1. Auditoría interna periódica de los registros de monitoreo del agua. 2. Análisis periódico de agua en el punto final de la purificación de agua.	Resultado de análisis del agua.	

Tabla IX. Punto Crítico de Control 3 de línea propuesta

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
CCP3 Tratamiento térmico	1. <i>Staphylococcus aureus</i> 2. <i>Diplodococcus pneumoniae</i> . 3. <i>Streptococcus Pyogenes</i> 4. <i>Bacillus Subtilis</i>	Temperatura no menor de 94,8 grados durante un mínimo de diez minutos y una temperatura de envasado no menor de 80° C.	1. Temperatura 2. Tiempo de exposición al calor.	Control visual y permanente de los indicadores de tiempo y temperatura del tanque pulmán.	Diarlo	Operario	Rinido de la secuencia de calentamiento y en caso del producto ya envasado reproceso.	1. Supervisión periódica del Área de jarabes por parte del Jefe de producción.	Registro de tiempos y temperatura de Áreas de Jarabes.

### 3.11. Comparación de puntos críticos de control

Tabla X. Comparación de Puntos Críticos de Control de línea actual y propuesta

MÉTODO ACTUAL	MÉTODO PROPUESTO	COMPARACIÓN
CCP1 1. Extracción de agua de pozo	CCP1 1. Extracción de agua de pozo	El primer y segundo punto crítico de control sigue siendo el mismo porque el sistema de purificación de agua no fue modificado, ya que al ser un sistema automático, de alta velocidad y alta calidad no necesita modificación.
CCP2 1. Extracción de agua de pozo	CCP2 1. Extracción de agua de pozo	
CCP3 10. Esterilización	CCP3 9. Tratamiento térmico	La esterilización es sustituida por el tratamiento térmico, lo que hace un proceso más rápido y práctico, pero es de igual importancia controlar la temperatura.

### **3.12. Métodos para ahorro de energía**

#### **3.12.1. Aislamiento de tuberías de vapor**

Un asunto muy importante en una planta de producción donde los procesos dependen del vapor es el aislamiento térmico de las tuberías conductoras de vapor, para lograr una eficiencia del vapor y a la vez ahorrar energía.

Una tubería sin aislar o mal aislada genera fuertes pérdidas de energía con lo cual se consume más combustible y el gasto se dispara.

Para que la instalación de un aislamiento térmico resulte óptima y se obtengan beneficios reales, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Aislar con la tubería, los accesorios adicionales tales como bridas y otros. Una brida sin aislar causa una pérdida equivalente a la de 30 cm de tubería.
- Trabajar el aislamiento de tal forma que por ningún motivo éste se humedezca. La presencia de agua en el aislamiento causa un aumento muy importante de las pérdidas de calor. A la vez que si esta es continuada y la tubería no tiene un uso continuo, se puede presentar corrosión generalizada.
- No exagerar en el espesor del aislamiento, porque al duplicar éste sólo se reducen las pérdidas en aproximadamente un 25% con respecto al espesor original.

### 3.12.2. Sustitución de tuberías de vapor

Una de las mayores fuentes de pérdida de energía en la planta, es la que provoca el cambio de diámetro de la tubería en la rama central del sistema de tuberías, principalmente en el Área de Autoclaves, si esta es cambiada por una de de diámetro similar, se evitarán estas pérdidas de presión.

### 3.13. Análisis de costos para la implementación

#### 3.13.1. Costo de equipo

Tabla XI. Costo de equipo

ETAPA	EQUIPO	COSTO
1	Modificación de llenadora de frascos	25000
2	Colocación de serpentines	12000
	Termómetros	5000
3	Modificación de lavadora de frascos	20000
4	Modificación de bandas transportadoras	60000
	Construcción del twister	50000
5	Taponadora Automática	150000
TOTAL		Q. 322,000

Fuente: Frycia Centro América, S.A.

#### 3.13.2. Costo de mano de obra directa

Trabajando las 24 horas del día de lunes a viernes los costos de mano de obra directa quedan conforme a la Tabla XII.

**Tabla XII. Costo de mano de obra directa**

<b>Turno</b>	<b>Jornada</b>	<b>Extras</b>	<b>Cantidad</b>	<b>COSTO MENSUAL</b>
Matutino	Diurna		8	14,656.00
Vespertino	Diurna		8	14,656.00
Nocturno	Nocturno	3h.	8	24,140.80
				53,452.80

Fuente; **Frycia Centro América, S.A.**

Costo de mantenimiento 120,000.00 anuales.

El costo total de implementación, mano de obra y mantenimiento de la línea propuesta es de Q.495, 452.8 el primer año.

No se solicitaran prestamos para su implementación, sino, de las ganancias producidas se invertirá en las etapas posteriores.

## **4. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA**

### **4.1. Beneficios de la implementación por etapas**

#### **4.1.1. Aumento de capacidad de producción según demanda**

Hacer crecer la capacidad productiva al mismo paso que crece el mercado ayuda a mantener bajos los inventarios, lo que a su vez evita tener “dinero dormido” en bodega y además reduce notablemente el costo de almacenaje.

#### **4.1.2. Desembolso de capital gradual**

Con la actual recesión mundial que inicia a afectar la economía de la región, el consumidor final se comporta receloso al consumo, por lo que invertir en la modificación total de la línea de producción de sueros orales en una sola etapa resulta riesgoso ya que al ser una inversión onerosa para aumentar la producción y el retorno del capital podría ser lento, lo que pondría en riesgo la liquidez de la empresa.

#### **4.1.3. Crecimiento sostenible y planificado**

Las ventajas de un crecimiento planificado son varios y entre estos puede incluirse:

- El mantenimiento del enfoque presente y futuro de los objetivos de crecimiento de la empresa.
- Blindaje ante la recesión.
- La posibilidad de modificaciones y adaptaciones futuras según la experiencia de la implementación de las etapas previas.
- La asignación de prioridades en la asignación de los recursos.
- La obligación del personal responsable a ver la planeación de las líneas y procesos por etapas desde la macro perspectiva, señalando los objetivos centrales a modo que pueden contribuir a lograrlos.

#### **4.1.4. Tiempo para modificar, fabricar y probar los nuevos equipos para la línea**

Al ser implementado por etapas, el Departamento de Mantenimiento; encargado de la modificación y fabricación de buena parte de los equipos de Frycia; tendrá el tiempo suficiente para medir el desempeño del equipo y poder tomar medidas para ajustar su desempeño necesario para cumplir con los requerimientos propuestos y, a su vez, diseñar y fabricar todo el equipo posible.

## **4.2. Etapas para la implementación**

### **4.2.1 Instalación de llenadora semiautomática y cambio de envase. Etapa 1**

El primer paso de implementación es la fabricación de la llenadora de sueros automática la cual recientemente fue fabricada, se tomó como base la banda transportadora y motoreductor de otra llenadora, se hizo con una capacidad graduable de llenado de 400 a 2400 frascos/hora.

**Figura 22. Llenadora de sueros construida para la nueva línea**



Fuente: **Frycia Centro América, S.A.**

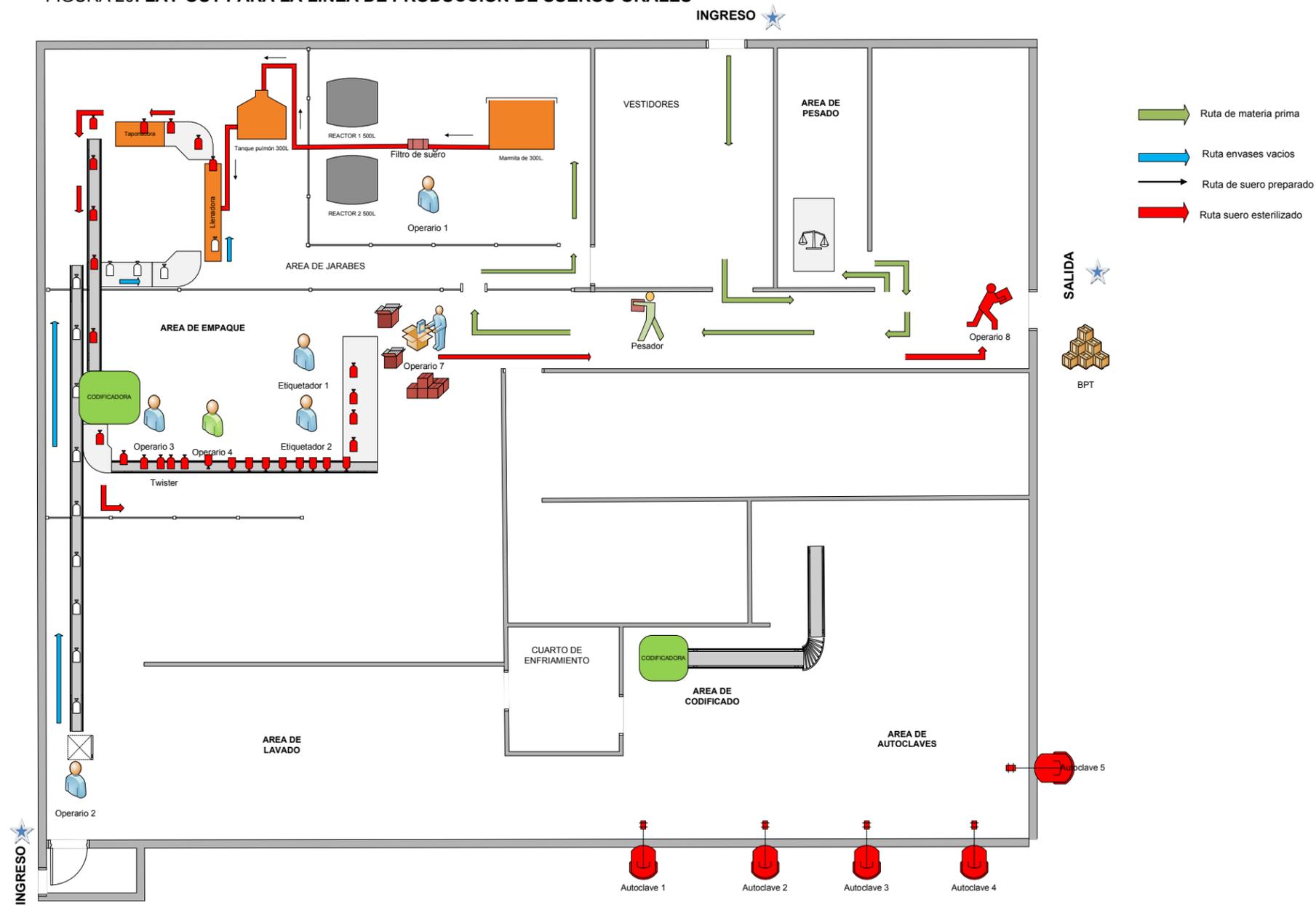
Su construcción es totalmente en acero inoxidable grado farmacéutico, figura 22, las mangueras son reforzadas grado alimenticio y las electroválvulas también, se puede usar en modalidad automática y semiautomática.

Con este paso la capacidad de llenado se incrementara de 840 frascos/hora a 1200 frascos/hora ya que en un principio por falta de demanda no se correrá a alta velocidad.

En esta etapa se sustituirá el frasco de vidrio y tapón de aluminio por un frasco PET para llenado en caliente y un tapón de Polipropileno copolímero los cuales reducirán los costos, se eliminará la engargoladora y se utilizará únicamente la taponadora semiautomática ya existente, una vez concluido la línea de producción quedara como en la Figura 23.



FIGURA 20: LAY-OUT PARA LA LINEA DE PRODUCCION DE SUEROS ORALES



Fuente: FRYCIA CENTRO AMERICA S.A.



#### **4.2.1.1. Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la primera etapa de implementación**

El procedimiento para la primera etapa será el siguiente:

##### **a. Operario 1 (Llenador):**

- i. Llenar la marmita con agua acondicionada hasta 300 litros.
- ii. Agregar el azúcar hasta la disolución completa.
- iii. Agregar las materias primas en el siguiente orden:
  - Cloruro de sodio
  - Cloruro de potasio
  - Citrato trisódico  $2H_2O$
  - Esencia
  - Ácido Láctico 80%
  - Colorante.
- iv. Encender agitador hasta la disolución completa durante 10 minutos.
- v. Aforar con agua acondicionada hasta llegar a 400 litros.
- vi. Solicitar el aprobado de Control de Calidad.
- vii. Abrir la llave de vapor hasta lograr la temperatura de ebullición y dejarlo hervir por 10 minutos.
- viii. Filtrar el producto de forma gradual y enviarla al tanque pulmón de 200L.

- b. **Operario 3 (Receptor 1):** Recibe los envases de la banda transportadora que el operario 2 (Lavador) lavó previamente y los coloca en mesa receptora de envases.
  
- c. **Operario 1(Llenador):** Tomar los envases y colocarlos de seis en seis en la llenadora de frascos y activar por medio del pedal el proceso de llenado en el cual supervisará el nivel al que llegara el suero en el envase con respecto al frasco patrón y, si es necesario, lo graduará en el tablero de control por medio de los *timers* y válvula de paso.
  
- d. **Operario 4 (Taponador 1):** Colocar tapones de forma manual en los envases y trasladarlos a una segunda mesa receptora al alcance del operario 5 (Taponador 2).
  
- e. **Operario 5 (Taponador 2):** toma los frascos con tapón sobrepuesto y los coloca en posición en la taponadora semiautomática que fijará los tapones y los pondrá en la banda transportadora que los llevara al área de empaque.
  
- f. **Operario 6 (Receptor 2):** Recibir los envases y asegurar que estén bien sellados y darles vuelta de uno en uno colocándolos boca abajo en canastas plásticas por 2 minutos.
  
- g. **Operario 7 (Limpiador):** Tomar los envases boca abajo y limpiarlos de residuos de suero y ponerlos en la mesa de trabajo boca arriba.
  
- h. **Operario 8 (Revisor):** Tomar los envases y revisarlos frente a una lámpara de contraste para asegurarse que esté libre de partículas e hilos desprendidos de los filtros, los aprobados los pondrá en la

mesa de trabajo al alcance del operario 9 (etiquetador) y los que contengan partículas los dejará en el cajón de los reprobados para su posterior reproceso.

- i. **Operario 9 (etiquetador):** poner etiqueta termoencogible a cada suero y con una secadora industrial ajustarlas.
- j. **Operario 10 (Cargador):** llenar 24 cajas y llevarlas a la codificadora y colocarlas frasco por frasco en la banda transportadora.
- k. **Operario 11 (Codificador):** Programar y operar la codificadora y asegurar que todos los envases estén bien identificados.
- l. **El operario 12 (empacador 1) y operario 13 (empacador 2):** Envolver en plástico termoencogible los sueros en grupos de doce y llevarlos a la Bodega de producto terminado.

#### **4.2.2. Colocación de serpentines y termómetros en reactores. Etapa 2**

El segundo paso para la implementación de la nueva línea es la fabricación de un tanque pulmón que sustituya al tanque de 200lts.

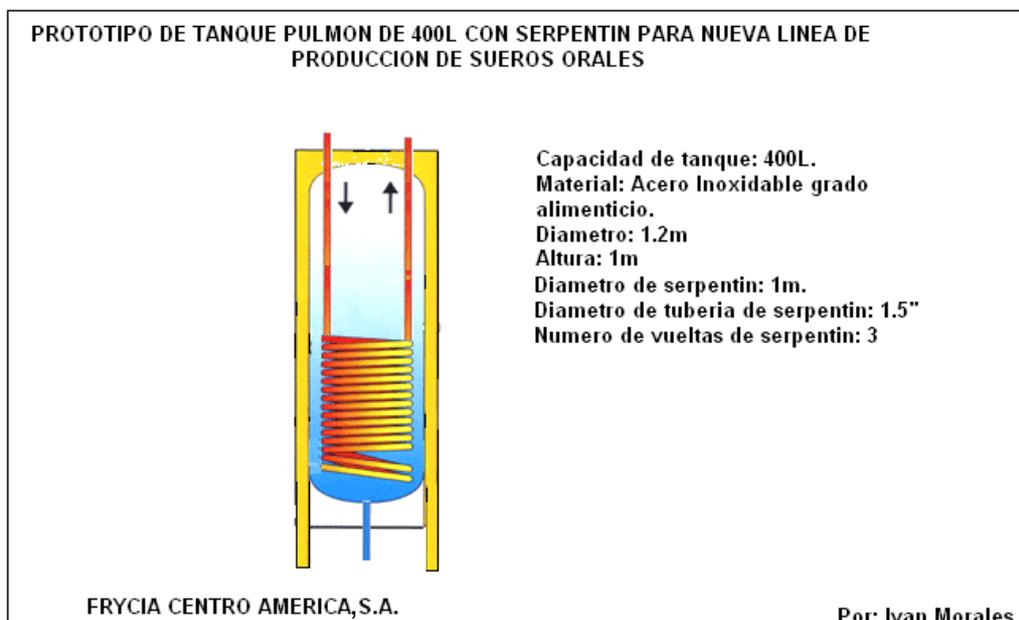
El nuevo tanque de acero inoxidable tendrá un diámetro de 1.2 m y una altura de 1m, estará abierto por arriba y cubierto con una tapadera de inoxidable de 1.25 m de diámetro en el cual estará soldado un serpentín de 3 vueltas en acero inoxidable grado alimenticio de una pulgada y media de diámetro.

Con este cambio se elimina el cuello de botella que causa el tanque pulmón de 200L que sólo tiene capacidad para medio batch, complicando el proceso ya que se llena por tandas.

Un tanque pulmón con capacidad de 400L. Permitirá llenar por batch y al tener integrado un serpentín eliminará la necesidad del uso de la Marmita, aumentando la velocidad de calentado que se reducirá a 30 minutos por batch.

Se agregará también un termómetro de escala de grados Celsius de 0° a 100° en el tanque pulmón, para tener un control exacto sobre la temperatura del tanque tal como el prototipo de la figura 24.

**Figura 24. Diseño de tanque pulmón con serpentín**



#### **4.2.2.1. Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la segunda etapa de implementación**

El procedimiento para la segunda etapa será el siguiente:

##### **a. Operario 1 (Llenador):**

- i. Llenar el reactor 1 con agua acondicionada hasta 300L.
- ii. Agregar el azúcar hasta la disolución completa.
- iii. Agregar las materias primas en el siguiente orden:
  - Cloruro de sodio
  - Cloruro de potasio
  - Citrato trisódico  $2H_2O$
  - Esencia
  - Ácido Láctico 80%
  - Colorante.
- iv. Encender motor de agitador hasta la disolución completa durante 10 minutos.
- v. Aforar con agua acondicionada hasta llegar a 400 litros.
- vi. Solicitar el aprobado de Control de Calidad.
- vii. Encender bomba de filtrado que filtrará y llevará el suero al tanque pulmón.
- viii. Abrir la llave de vapor hasta lograr la temperatura de ebullición 20 minutos aproximadamente y dejarlo hervir por 10 minutos.
- ix. Encender llenadora de frascos que bombeará y llenará los envases.

- b. **Operario 3 (Receptor 1):** Recibe los envases de la banda transportadora que el operario 2 (Lavador) lavó previamente y los coloca en mesa receptora de envases.
  
- c. **Operario 1(Llenador):** Tomar los envases y colocarlos de seis en seis en la llenadora de frascos y activar por medio del pedal el proceso de llenado en el cual supervisará el nivel al que llegará el suero en el envase con respecto al frasco patrón y, si es necesario, lo graduará en el tablero de control por medio de los *timers* y válvula de paso.
  
- d. **Operario 4 (Taponador 1):** Colocar tapones de forma manual en los envases y trasladarlos a una segunda mesa receptora al alcance del operario 5 (Taponador 2).
  
- e. **Operario 5 (Taponador 2):** toma los frascos con tapón sobrepuesto y los coloca en posición en la taponadora semiautomática que fijara los tapones y los pondrá en la banda transportadora que los llevará al área de empaque.
  
- f. **Operario 6 (Receptor 2):** Recibir los envases y asegurar que estén bien sellados y darles vuelta de uno en uno colocándolos boca abajo en canastas plásticas por 2 minutos.
  
- g. **Operario 7 (Limpiador):** Tomar los envases boca abajo y limpiarlos de residuos de suero y ponerlos en la mesa de trabajo boca arriba.

- h. **Operario 8 (Revisor):** Tomar los envases y revisarlos frente a una lámpara de contraste para asegurarse de que esté libre de partículas e hilos desprendidos de los filtros, los aprobados los pondrá en la mesa de trabajo al alcance del operario 9 (etiquetador) y los que contengan partículas los dejara en el cajón de los reprobados para su posterior reproceso.
- i. **Operario 9 (etiquetador):** poner etiqueta termoencogible a cada suero y con una secadora industrial ajustarlas.
- j. **Operario 10 (Cargador):** llenar 24 cajas y llevarlas a la codificadora y colocarlas frasco por frasco en la banda transportadora.
- k. **Operario 11 (Codificador):** Programar y operar la codificadora y asegurar que todos los envases estén bien identificados.
- l. **El operario 12 (empacador 1) y operario 13 (empacador 2):** Envolver en plástico termoencogible los sueros en grupos de doce y llevarlos a la bodega de producto terminado.

#### **4.2.3. Extensión, adaptación de banda transportadora y colocación del *twister*. Etapa 3**

La banda transportadora que lleva los frascos de la lavadora a la llenadora será desmontada y adaptada por los técnicos del Departamento de Mantenimiento para que su funcionamiento ya no sea por medio de una faja sino, por medio de tabletas de acero inoxidable por su durabilidad y adaptabilidad para la instalación de los *microswitch*, se montará la llenadora sobre esta otra banda.

El objetivo de este cambio es la eliminación de riesgos de contaminación por contacto humano con los envases a llenar. Se podrá graduar la velocidad de la lavadora de frascos con la de la llenadora de frascos para hacer un llenado exacto y más veloz, además se fabricará un *twister* para girar de forma automática los envases llenados.

#### **4.2.4. Cambios en lavadora de frascos. Etapa 4**

El departamento de Mantenimiento modificará la lavadora de frascos a 40 frascos/ minuto dividido en dos ciclos de lavado. La bomba de agua caliente y la de agua fría se conservarán, la cruz de malta se cambiará por una de mayor tamaño que deberá fabricarse en el taller de torno, al mismo tiempo se cambiarán las poleas y fajas a fin de cambiar la velocidad de 14 frascos/ minuto a la velocidad deseada. Los aspersores se cambiarán por nuevos de bronce, a fin de aumentar la velocidad y disminuir la presión de agua en el envase.

##### **4.2.4.1. Procedimiento de proceso de fabricación de suero oral para la cuarta etapa de implementación**

El procedimiento para la cuarta etapa será el siguiente:

#### **a. Operario 1 (Llenador):**

- i. Llenar el reactor 1 con agua acondicionada hasta 300L.
- ii. Agregar el azúcar hasta la disolución completa.
- iii. Agregar las materias primas en el siguiente orden:
  - Cloruro de sodio
  - Cloruro de potasio

- Citrato trisódico 2H<sub>2</sub>O
  - Esencia
  - Ácido Láctico 80%
  - Colorante.
- iv. Encender motor de agitador hasta la disolución completa durante 10 minutos.
  - v. Aforar con agua acondicionada hasta llegar a 400 litros.
  - vi. Solicitar el aprobado de Control de Calidad.
  - vii. Encender bomba de filtrado que filtrará y llevará el suero al tanque pulmón.
  - viii. Abrir la llave de vapor hasta lograr la temperatura de ebullición (20 minutos aproximadamente) y dejarlo hervir por 10 minutos.
  - ix. Encender llenadora de frascos que bombeará y llenará los envases.
- b. **Operario 1(Llenador):** Tomar los envases y colocarlos de seis en seis en la llenadora de frascos y activar por medio del pedal el proceso de llenado en el cual supervisará el nivel al que llegará el suero en el envase con respecto al frasco patrón y, si es necesario, lo graduará en el tablero de control por medio de los *timers* y válvula de paso.
- c. **Operario 3 y 4 (Taponador 1 y 3):** Colocar tapones de forma manual en los envases y trasladarlos a una segunda mesa receptora al alcance del operario 5 (Taponador 2).
- d. **Operario 5 (Taponador 2):** Tomar los frascos con tapón sobrepuesto y colocarlos en posición en la taponadora semiautomática que fijara los

taponos y los pondrá en la banda transportadora que los llevará al área de empaque.

- e. **Operario 6 (Receptor 2):** Recibir los envases y asegurar que estén bien sellados y darles vuelta de uno en uno colocándolos boca abajo en canastas plásticas por 2 minutos.
- f. **Operario 7 (Limpiador):** Tomar los envases boca abajo y limpiarlos de residuos de suero y ponerlos en la mesa de trabajo boca arriba.
- g. **Operario 8 (Revisor):** Tomar los envases y revisarlos frente a una lámpara de contraste para asegurarse que estén libres de partículas e hilos desprendidos de los filtros, los aprobados los pondrá en la mesa de trabajo al alcance del operario 9 (etiquetador) y los que contengan partículas los dejará en el cajón de los reprobados para su posterior reproceso.
- h. **Operario 9 (Etiquetador):** poner etiqueta termoencogible a cada suero y con una secadora industrial ajustarlas.
- i. **Operario 10 (Cargador):** llenar 24 cajas y llevarlas a la codificadora y colocarlas frasco por frasco en la banda transportadora.
- j. **Operario 11 (Codificador):** Programar y operar la codificadora y asegurar que todos los envases estén bien identificados.
- k. **El operario 12 (empacador 1) y operario 13 (empacador 2):** Envolver en plástico termoencogible los sueros en grupos de doce y llevarlos a la bodega de producto terminado.

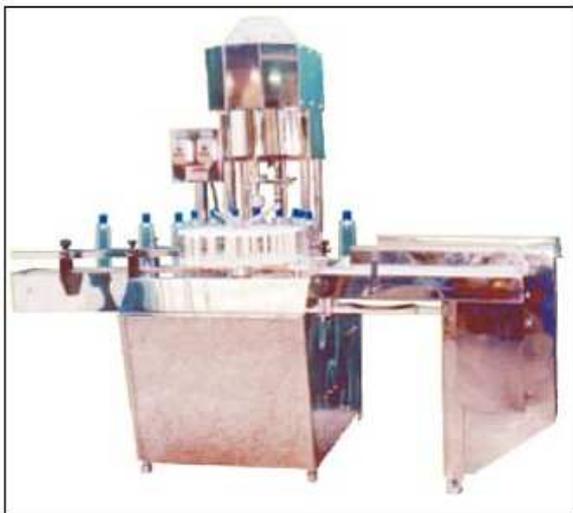
#### **4.2.5. Automatización completa de llenado de frascos. Etapa 5**

Se eliminará el pedal de la llenadora y se cambiará por un sistema de *microswitch* automático diseñado por el taller eléctrico del Departamento de Mantenimiento, el cambio será sencillo ya que la llenadora fue fabricada con esa capacidad de adaptabilidad.

#### **4.2.6. Taponado de frascos automatizado. Etapa 6**

La taponadora semiautomática será sustituida por una taponadora automática como la de la Figura 25, con capacidad de 40 a 60 frascos por minuto, es recomendable la JOLMAR, ya que la entrada de 16 frascos la hace veloz y confiable para el tipo de operación que realiza Frycia, es adaptable a distintos tamaños de frascos y evitan el contacto del operario con el producto sin sellar.

**Figura 25. Taponadora de frascos automática**



Fuente:<http://html.rincondelvago.com/disenio-de-sistemas-de-produccion.html>

#### 4.2.6.1. Procedimiento final de producción de suero oral

##### a. Operario 1 (Llenador):

- i. Llenar el reactor 1 con agua acondicionada hasta 300 litros.
- ii. Agregar el azúcar hasta la disolución completa.
- iii. Agregar las materias primas en el siguiente orden:
  - Cloruro de sodio
  - Cloruro de potasio
  - Citrato trisódico  $2H_2O$
  - Esencia
  - Ácido Láctico 80%
  - Colorante.
- iv. Encender motor de agitador hasta la disolución completa durante 10 minutos.
- v. Aforar con agua acondicionada hasta llegar a 400 litros.
- vi. Solicitar el aprobado de Control de Calidad.
- vii. Encender bomba de filtrado que filtrará y llevará el suero al tanque pulmón.
- viii. Abrir la llave de vapor hasta lograr la temperatura de ebullición (20 minutos aproximadamente) y dejarlo hervir por 10 minutos.
- ix. Encender llenadora de frascos que bombeará y llenará los envases.

b. **Operario 2(Lavador):** Toma los frascos PET y los introduce de cabeza de dos en dos en la lavadora de frascos.

c. **Operario 1(Llenador):** Supervisa el nivel al que llegara el suero en el envase con respecto al frasco patrón, si es necesario, graduará los

niveles en el tablero de control de la llenadora de frascos por medio de los *timmers* y válvula de paso.

- d. **Operario 3:** Programar y operar la codificadora y asegurar que todos los envases estén bien identificados. Alimentar taponadora y verificar que a las máquinas no les falte materia prima ni tenga fallas técnicas que pongan en peligro el proceso.
  
- e. **Operario 4 (Revisor):** Tomar un envase de cada diez y revisar frente a una lámpara de contraste para asegurarse que esté libre de partículas e hilos desprendidos de los filtros, los aprobados los pondrá en la mesa de trabajo al alcance del operario 6 (etiquetador) y los que contengan partículas los dejara en el cajón de los reprobados para su posterior reproceso.
  
- f. **Operario 5 y 6 (Etiquetadores):** poner etiqueta termoencogible a cada suero y con una secadora industrial ajustarlas.
  
- g. **Operario 7 y 8 (Cargadores):** Envolver en plástico termoencogible los sueros en grupos de doce y llevarlos a la bodega de producto terminado.



## **5. SEGUIMIENTO**

### **5.1. Métodos de control para la implantación**

#### **5.1.1. Puntos de supervisión**

Todo el proceso será supervisado por el jefe de producción desde la entrega y pesaje de la materia prima hasta el estibado de las cajas de suero en la bodega de producto terminado, aunque hará principal énfasis en tres puntos esenciales:

- a. Análisis de agua acondicionada para la elaboración de suero.
- b. Control de temperaturas y tiempo en el tratamiento térmico del suero oral.
- c. Estibado del producto final

#### **5.1.2. Procedimiento de supervisión**

- a. Jefe de producción debidamente identificado y vestido conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura y con registro en mano supervisará el pesaje de la materia prima, además de revisar el nombre y fecha de vencimiento en las etiquetas de la materia prima y lo registrará.
- b. Verificación de los análisis del agua acondicionada.

- c. Se cambiará en el vestidor del Área Aséptica e ingresará a ésta donde supervisará el mezclado de materia prima y la temperatura del reactor, verificará que los operarios llenen el registro y luego el llenará el propio.
- d. El Jefe nuevamente se cambia y viste debidamente para el área de empaque y supervisa que las maquinas funcionen correctamente, en caso de presentarse un desperfecto menor, revisa la máquina y hace la reparación en caso de necesitar una reparación mayor llamará al Departamento de Taller. Llenar registro.
- e. Al final de la producción ingresa a la bodega de producto terminado y verifica el correcto estibado del suero. Llena el registro.

### **5.1.3. Registros**

Se llevarán a cabo los siguientes registros:

- a. Registro del procedimiento de producción.
- b. Registro del procedimiento de supervisión.
- c. Registro de ingreso de Materia Prima.
- d. Registro de sanitización y limpieza de equipo.
- e. Registro de material desechado.
- f. Registro de material destruido
- g. Registro de producto defectuoso.
- h. Registro de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **5.1.4. Auditoría interna**

Este proceso lo realizará un comité de calidad, integrado por un representante de cada departamento presidido por la alta gerencia, en este caso el Gerente Administrativo y Financiero.

Se deberá auditar:

- a. Cumplimiento del procedimiento de Producción de suero oral.
- b. Cumplimiento de procedimiento de supervisión del proceso.
- c. Vestimenta adecuada sin bolsas ni botones visibles.
- d. Uso de redecilla, mascarilla y zapatos blancos en el Área de jarabes.
- e. Documentación y registros del Proceso.
- f. Limpieza y sanitización del área y equipo
- g. Empaque primario y secundario de los sueros orales.
- h. Estibado adecuado de sueros orales.
- i. Etiquetado del producto.

#### **5.1.5. La auditoría externa**

La realiza un inspector del Ministerio de Salud Pública quien evaluará los siguientes puntos del equipo, operarios, áreas y producto que se ven involucrados en la producción de sueros orales, basándose en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### **5.1.5.1. Personal de la planta**

- a) La empresa debe disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.
- b) Tener al personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.

#### **5.1.5.2. De la higiene y salud del personal**

- a) Exámenes de salud del personal de la línea.
- b) No haya personas enfermas trabajando en la línea.
- c) No haya contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
- d) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias Inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.

- e) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiolocalizadores y ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
- f) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
- g) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
- h) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

#### **5.1.5.3. Área de dispensado y pesado**

- a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
- b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.

- c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
- d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

#### **5.1.5.4. Áreas de producción**

- a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
- b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas.
- c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- e) Disponer de inyección de aire filtrado con filtros H.E.P.A.
- f) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- g) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- h) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.

#### **5.1.5.5. Área de envase y empaque**

- a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza.

#### **5.1.5.6. Equipo**

- a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
- b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
- c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
- d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
- e) Estar debidamente identificado.
- f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo.

- g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.
- h) La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

#### **5.1.5.7. Documentación de la línea**

- a) Existan procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

- b) Toda la documentación debe estar diseñada, revisada, aprobada y distribuida de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
- c) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- d) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.
- e) Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- f) Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido

autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones. Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

- g) Las etiquetas deben estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
- h) Las etiquetas deben adjuntarse a la documentación del lote del producto.



### 5.1.6. Ventajas comparativas

Tabla XIII. Ventajas comparativas de la línea propuesta

Característica	Línea actual	Línea Propuesta	Comentario:
Cantidad de obreros	18	8	La reducción de operarios es notoria a menos de la mitad.
Producción por hora	857 sueros/hora	Capacidad de 800 a 2000 sueros/hora.	La producción puede variar según la demanda del mercado de 800 a 2000 frascos/ hora.
Cantidad de autoclaves	5	0	Al cambiar el sistema de esterilización el uso de autoclaves se hace innecesario, permitiendo no interrumpir la producción de sueros inyectables que también hacen uso de autoclave.
Puntos Críticos de Control	3	3	La cantidad de Puntos Críticos de Control no varían pero si la gravedad de estos, es decir, el cambio de sistema reduce el error humano a un mínimo.
Tipo de envase	Vidrio	PET	El envase PET es más económico y más maniobrable.
Tipo de taparoscas	Aluminio	Plástico	El taparoscas plástico es mas maniobrable a la hora de colocarse, solo deberá evitarse las temperaturas arriba de los 90° C.

### 5.1.6. Relación beneficio/costo de implementación

La inversión en la nueva línea de producción es de Q. 322,000.00 el costo operación del equipo es de Q. 801,792.00 anuales y de mantenimiento de Q.120,000 anuales y los gastos en materia prima y costos indirectos equivalen a Q 89, 856,000.00 anuales se espera que la vida útil del equipo sea de 10 años.

Nótese que en caso de un préstamo se podría conseguir a una tasa del 22%.

La línea propuesta, una vez instalada, su producción operando las 24 horas será de 1, 248,000.00 sueros al mes y que se venden a Q18.00 por unidad, equivalente a Q 269, 568,000.00 millones al año.

Si se utiliza el método CAUE para obtener los beneficios netos, se debe analizar la ganancia de ventas es una ventaja, pero los gastos son, por decirlo así, una desventaja. Por lo tanto, los beneficios netos serán:

$$\text{Beneficios netos} = \text{Q. } 269, 568,000 - \text{Q. } 120,000.00 - \text{Q. } 801,792.00 - 89, 856,000.00$$

$$\text{Beneficios netos} = 178, 790,238.00$$

Ahora se procede a obtener el costo anual, dividiendo los Q 322,000.00 en una serie infinita de pagos:

$$\text{Anualidad} = R / i$$

Donde:

R = Tasa de descuento

A =Capital

i = Tasa de Interés

B/C = beneficio/costo

$$R = A \cdot i$$

$$R = 322,000.00 \cdot 0.22$$

$$R = 70,840.00$$

$$B/C = 178,790,238.00 / 70,840.00$$

$$B/C = 2,523.85$$

**Análisis:**

A primera vista se puede observar que es un negocio de muy alto rendimiento, en el cual el CAUE nos indica una relación beneficio/ costo muy alto, y que por lo tanto se debe realizar la inversión de inmediato, pero, en la práctica el asunto varia bastante.

La variación se debe a que una producción alta de este tipo de productos casi siempre termina almacenada por muy largo tiempo engrosando el inventario y dejando a la empresa sin efectivo ya que el mercado de sueros orales es pequeño y altamente competitivo en el cual una rebaja en el precio no aumenta las ventas sino, causa desconfianza de calidad y efectividad en el consumidor final, por ello al igual que otras líneas de producción de la empresa, ésta se irá desarrollando por etapas y responderán a la reacción que tenga el mercado del producto, o por lo menos, mientras pasa la recesión mundial y permite a la empresa continuar con la política de crecimiento agresivo.

## CONCLUSIONES

1. La propuesta de mejora en la línea de producción de sueros orales aumentó la productividad, ya que redujo la cantidad de operarios de 19 a 8, logrando un ahorro 57.89% de personal; asimismo, con las modificaciones del proceso, se redujo el consumo de Bunker de las calderas que alimentan las autoclaves de vapor de 3000 galones/mes a 2000galones/mes, significando un 33% de ahorro. El cuello de botella del llenado de frascos que no permitía un llenado de más de 840 frascos/hora fue modificado lográndose una capacidad de hasta 2400 frascos/hora.
2. El sistema de horario para operar la línea de sueros orales las veinticuatro horas del día, iniciará con un primer grupo de las cinco a las trece horas, en jornada diurna; el segundo grupo, de las trece horas a veintiuna horas en jornada diurna también; el tercer y último turno lo hará de las veintiuna horas a tres de la mañana más dos horas extras para llegar a las cinco de la mañana.
3. Las dos mejoras que facilitaran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura son:
  - a) El uso de acero inoxidable grado alimenticio en el equipo fabricado o modificado en la misma planta, el cual facilitará la sanitización y limpieza del mismo.

- b) Automatización del proceso de lavado, llenado y taponado del suero, reduciendo prácticamente a cero la posibilidad de contaminación física, química o biológica por contacto humano.
4. Con la eliminación del uso de autoclaves en el proceso de esterilización y el traslado de la codificadora al área de empaque, se reduce el área de producción en un 50 %.
  5. En la línea de producción se sustituyó el llenado manual por el automatizado con lo cual se alcanza una velocidad máxima de llenado de 2400 frascos/hora, a su vez, al cambiar el lavado y taponado a un sistema similar la velocidad de la línea completa será de 2400 frascos/hora.
  6. Con el nuevo sistema semiautomatizado se elimina la necesidad de un receptor de frascos, dos operarios taponadores y un llenador de frascos, los cuales son sustituidos por tan sólo un operario preparador de la mezcla. Del área de empaque se elimina otro receptor de frascos y un limpiador de envases y son sustituidos por otro etiquetador. Se elimina uno de los dos lavadores de frascos, se conserva al pesador, se conserva al empacador y al cargador de cajas. En total de los diez y nueve operarios, solo es necesario conservar a ocho para una producción óptima.
  7. La mejor forma de adaptar los reactores al nuevo sistema de llenado en caliente, es construir y agregarle un serpentín de acero inoxidable extraíble, de 1 m de diámetro y 3 vueltas, eliminando por completo la necesidad de autoclaves.

8. El mejor lugar para la nueva línea de sueros orales es el espacio físico que actualmente ocupa el área de jarabes y empaque. El área de jarabes es totalmente aséptica, por tanto, evita cualquier tipo de contaminación aeróbica a la hora del envasado del suero oral y el área de empaque, es suficientemente espaciosa para revisar y etiquetar el producto.



## RECOMENDACIONES

1. El mayor problema de contaminación en los productos de la empresa Frycia, se resume a la falta de supervisión en los puntos críticos del proceso debido, en gran manera, a la indiferencia de la Jefatura de Producción y a la negligencia del Departamento de Control de Calidad en involucrarse en la producción de sueros y no sólo en los procesos administrativos; por tanto, la jefatura de Producción debe tomar parte activa en la supervisión y el Departamento de Calidad debe hacer auditorías internas periódicas del seguimiento de los procedimientos de producción.
2. Es necesaria la reestructuración total del Departamento de Control de Calidad, debido a que su personal está totalmente enfocado a procesos puramente administrativos y de análisis de muestras. La Jefatura debe estar ocupada por un ingeniero Químico, o un químico-industrial, o un Industrial especializado en normas de calidad, con experiencia en procesos de producción. Dentro de las atribuciones del personal, estará la verificación del cumplimiento de los procedimientos de calidad en cada parte del proceso de forma diaria
3. Eliminar el sistema de revisión de unidad por unidad que se hace después que el suero es secado, y el de revisión final que se hace en la bodega de producto terminado, ya que consume demasiado personal y tiempo, elevando notablemente los costos y sustituirlo por un sistema de muestras

basado en el análisis estadístico, donde se revise uno de cada diez en promedio.

4. Formar un comité externo, precedido por el Jefe de planta para hacer un análisis de los puntos críticos de control (Haccp), con el fin de localizar las zonas de mayor riesgo en el proceso de producción de sueros para establecer los lugares donde se deberá hacer hincapié a la supervisión.
5. Eliminar del sistema de tuberías de vapor, todas aquellas tuberías menores de una pulgada. Insular todo el sistema con cilindros de fibra de vidrio de dos pulgadas de diámetro, ya que las pérdidas de calor son inmensas a simple vista, por lo que al reducir la pérdida de presión en la tubería estrecha y aislarla en su totalidad, desde la caldera hasta sus respectivas terminales, se reflejara el ahorro en la factura mensual de Bunker en la caldera.
6. Cambio de proveedor de bunker, ya que el combustible actual provoca un titileo constante en la llama de la caldera, haciendo que el sensor óptico de esta la apague, teniendo como consecuencia las perdidas constantes de presión de vapor en todo el sistema. La causa de tal titileo obedece a que el Bunker está mezclado con sustancias grasas similares en color y consistencia, pero distintas en densidad e inflamabilidad, siendo el diferencial de densidad e inflamabilidad lo que provoca la variabilidad de la llama y hollín excesivo en los espejos de la caldera, observados cuando se le da mantenimiento, reduciendo en gran manera su eficiencia y tiempo de vida útil.

7. Duplicar el tamaño de las autoclaves de vapor con lamina de acero inoxidable de  $\frac{3}{4}$  in, ya que una de menor calibre podría provocar la deformación completa de esta con una presión poco mayor a las 15 lb/ in. Agregarle una exoarmadura compuestas de barras de acero de una pulgada de diámetro, para eliminar todo riesgo de deformación por presión y peso.
8. Crear un comité conformado por el departamento de calidad y mercadeo para que organicen eventos de degustación de los sueros orales por parte de los clientes, con el fin de mejorar los sabores de estos, ya que en la actualidad, no se ha logrado penetrar a buena parte del mercado, porque solo se compite en calidad, mientras que los principales proveedores de sueros orales del mercado, compiten en una mejora constante de calidad y sabor.
9. Importar y distribuir como otra rama, sueros inyectables de la India y China, ya que los productos asiáticos están tendiendo a bajar de precios y es probable que en los próximos años sea más barato importarlos que producirlos, dejando a Frycia con esta medida anticipada en una posición ventajosa sobre la competencia nacional.



## BIBLIOGRAFÍA

1. ALEIXANDRE, J.L. **“Prácticas de procesos de elaboración y conservación de alimentos.** Ed. Universidad Politécnica Valencia, 1996
2. BARBOSA-CANOVAS, G.; MA, L; BARLETTA, B. **Manual de laboratorio de ingeniería de alimentos.** Ed. Acribia (2000)
3. BRENNAN, J.G. y col. **Las operaciones de la ingeniería de los alimentos.** Ed. Acribia. Zaragoza, 1998
4. CENZANO, I. y col. **Nuevo manual de industrias alimentarias.** Ed. AMV. Madrid, 1993
5. CHARLEY, H. **Tecnología de alimentos: procesos químicos y físicos en la preparación de alimentos.** Ed. Limusa. México, 1989
6. CHEFTEL, J.C. y col. **Introducción a la bioquímica y tecnología de los alimentos.** Vols. I y II. Ed. Acribia. Zaragoza, 1989
7. DESROSIER, N.W. **Conservación de alimentos.** Ed. CECSA. México, 1986
8. EARLE, R.L. **Ingeniería de los alimentos.** Ed. Acribia. Zaragoza, 1987
9. FELLOWS, P. **Tecnología del procesado de los alimentos: principios y prácticas.** Ed. Acribia. Zaragoza, 1993

10. FENNEMA, O.R. **Introducción a la ciencia de los alimentos.** Ed. Reverté. Barcelona, 1985
11. GARCÍA, ANA LETICIA **Manual de procedimientos internos de Frycia Centro America S.A.** Ed. McGraw Hill. Madrid, 1998
12. GONZALEZ, E. **Prácticas de Tecnología de Alimentos: planta piloto y laboratorio.** Ed. Servicio de publicaciones de la Universidad de La Rioja. Logroño, 1999
13. JOHNS, N. **Higiene de los alimentos. Directrices para profesionales de hostelería, restauración y catering.** Ed. Acribia. Zaragoza, 1999
14. LAMUA, M. **Aplicación del frío a los alimentos.** Ed. AMV. Madrid, 2000
15. LARRAÑAGA, I.J. **Control e higiene de los alimentos.** Ed. McGraw-Hill. Madrid, 1998
16. MORTIMORE, S. **HACCP. Un enfoque práctico.** Ed. Acribia. Zaragoza, 2001
17. PARRY, R.T. **Envasado de los alimentos en atmósfera modificada.** Ed. AMV. Madrid, 1995
18. POTTER, N.N. y HOTCHKISS, J.H. **Ciencia de los alimentos.** Ed. Acribia. Zaragoza, 1999
19. SATIN, M. **La irradiación de alimentos.** Ed. Acribia. Zaragoza, 2000

20. SHARMA, S.K. **Ingeniería de alimentos: operaciones unitarias y prácticas de laboratorio** Ed. Limusa, 2003



## **ANEXOS**



## Anexo 1

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCCION DE SUERO ORAL LEVUSOL SPORT</b>	<b>PROCEDIMIENTO No. DP-01</b>	<b>SUSTITUYE A N/E</b>
Elaborado por:  Iván Morales	Revisado por: Ing. Alberto Saldarriaga	Autorizado por: Ing. Alberto Saldarriaga
Mayo 2009	FRYCIA C.A.S.A.	Pág. 4

### I. OBJETIVO

Garantizar una producción de suero oral aséptico, estéril y de larga duración en anaquel.

### II. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad es del Jefe de Producción de implementar y supervisar el cumplimiento de este procedimiento. Deberá velar porque los operarios tengan el equipo e indumentarias necesarias para el área aséptica, coordinará con el Jefe de Taller los días de mantenimiento del equipo. Es el responsable de instruir a su personal así como inspeccionar y verificar el registro.

### III. PROCEDIMIENTO

#### 1. Operario 1 (Llenador):

- b. Llenar el reactor 1 con agua acondicionada hasta 300 litros.
- c. Agregar el azúcar hasta la disolución completa.
- d. Agregar las materias primas en el siguiente orden:
  - Cloruro de sodio
  - Cloruro de potasio
  - Citrato trisódico  $2\text{H}_2\text{O}$
  - Esencia
  - Ácido Láctico 80%
  - Colorante.
- e. Encender motor de agitador hasta la disolución completa durante 10 minutos.
- f. Aforar con agua acondicionada hasta llegar a 400 litros.
- g. Solicitar el aprobado de Control de Calidad.
- h. Encender bomba de filtrado que filtrará y llevará el suero al tanque pulmón.
- i. Abrir la llave de vapor hasta lograr la temperatura de ebullición (20 minutos aproximadamente) y dejarlo hervir por 10 minutos.
- j. Encender llenadora de frascos que bombeará y llenará los envases.

- 2 **Operario 2 (Lavador):** Toma los frascos PET y los introduce de cabeza de dos en dos en la lavadora de frascos.

- 3 **Operario 1 (Llenador):** Supervisa el nivel al que llegara el suero en el envase con respecto al frasco patrón, si es necesario, graduará los niveles en el tablero de control de la llenadora de frascos por medio de los *timmers* y válvula de paso.
- 4 **Operario 3:** Programar y operar la codificadora y asegurar que todos los envases estén bien identificados.

Alimentar taponadora y verificar que a las maquinas no es falte materia prima ni tenga fallas técnicas que pongan en peligro el proceso.

- 5 **Operario 4 (Revisor):** Tomar un envase de cada diez y revisar frente a una lámpara de contraste para asegurarse que esté libre de partículas e hilos desprendidos de los filtros, los aprobados los pondrá en la mesa de trabajo al alcance del operario 6 (etiquetador) y los que contengan partículas los dejara en el cajón de los reprobados para su posterior reproceso.
- 6 **Operario 5 y 6 (Etiquetadores):** poner etiqueta termoencogible a cada suero y con una secadora industrial ajustarlas.
- 7 **Operario 7 y 8 (Cargadores):** Envolver en plástico termoencogible los sueros en grupos de doce y llevarlos a la Bodega de producto terminado.



## Anexo 2:

PROCEDIMIENTO PARA SUPERVISION DEL AREA DE PRODUCCION	PROCEDIMIENTO No.: DP-01	SUSTITUYE A N/E:
Elaborado por: Iván Morales	Revisado por: Ing. Alberto Saldarriaga	Autorizado por: Ing. Alberto Saldarriaga
Mayo 2009	FRYCIA C.A.S.A.	Pág. 03

### I. OBJETIVO

Garantizar la producción de suero oral aséptico, estéril y de larga duración en anaquel por medio de una supervisión adecuada y responsable.

### II. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de la supervisión será del Jefe de Producción. Deberá velar por el cumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRODUCCION DE SUERO ORAL (DP-01) a su vez del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en su producción y deberá prestar principalmente atención en los Puntos Críticos de Control. Es el responsable de verificar y llenar el registro de este procedimiento.

### **III. PROCEDIMIENTO**

5.1.6.1. Jefe de producción debidamente identificado y vestido conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura y con registro en mano supervisará el pesaje de la materia prima además de revisar el nombre y fecha de vencimiento en las etiquetas de la materia prima y lo registrara.

5.1.6.2. Verificación de los análisis del agua acondicionada.

5.1.6.3. Se cambiará en el vestidor del Área Aséptica e ingresará a ésta donde supervisará el mezclado de materia prima y la temperatura del reactor, verificará que los operarios llenen el registro y luego el llenará el propio.

5.1.6.4. El Jefe nuevamente se cambia y viste debidamente para el área de empaque y supervisa que las máquinas funcionen correctamente, en caso de presentarse un desperfecto menor, revisa la maquina y hace la reparación en caso de necesitar una reparación mayor llamará al Departamento de Taller. Llenar registro.

5.1.6.5. Al final de la producción ingresa a la bodega de producto terminado y verifica el correcto estibado del suero. Llena el registro.

#### IV. Registros.

El registro que llenará para la supervisión será el siguiente:

Departamento de Producción FRYCIA CENTRO AMERICA S.A.					
Producto:			Fecha y hora:		
Batch:			Responsable:		
Actividad a supervisar	PCC:	Proceso se cumplió (Sí/No)	Se cumplieron las BPM	Operario llenó registro	Observaciones:
Pesaje y entrega de ingredientes					
Verificación de análisis de agua	PCC				
Formulación					
Temperatura y tiempo de proceso térmico	PCC				
Entrega y lavado de envases					
Envasado					
Etiquetado de sueros					
Empaquetado de sueros					
Estibado de sueros					
Indumentaria adecuada de trabajadores					
Verificación de codificado					