

**REVISIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO DE
LLENADO DE UNA EMULSIÓN. ESTUDIO DE CASO
DE: ENVASADORA PERRY**

Ana Silvia Gamboa Jiménez

Jaris Paola Martínez Tinjacá

John González Veloza

**REVISIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO DE LLENADO DE UNA EMULSIÓN.
ESTUDIO DE CASO: ENVASADORA PERRY**

**REVIEW OF THE PERFORMANCE OF THE FILLING PROCESS OF AN EMULSION.
CASE STUDY: PERRY PACKER**

Ana Silvia Gamboa Jiménez

gasmboaj@libertadores.edu.co

Jaris Paola Martínez Tinjacá

jmartinezt@libertadores.edu.co

John González Veloza

jjgonzalezv02@libertadores.edu.co

Fundación Universitaria Los Libertadores.

RESUMEN

El presente artículo realiza una revisión al desempeño de una envasadora marca Perry, en la dosificación de una emulsión w/o. El estudio se ejecuta a partir del seguimiento al peso de los frascos envasados en las presentaciones de 20mL, 50mL y 100mL. Posteriormente se ejecutan las cartas de control y análisis de capacidad para determinar la variabilidad en cada presentación, cumpliendo así con el objetivo de verificar el envasado en las diferentes presentaciones. Evidenciando un llenado del contenido del envase por encima del límite superior establecido para cada presentación. Simultáneamente se realiza análisis de componentes principales, teniendo en cuenta las variables: peso, presión y temperatura,

donde se detectó que las variables que más afecta a los costos de sobrellenado son la variación de la presión y el descentrado de la media del proceso. Finalmente se sugiere una serie de mejoras con base en los resultados obtenidos que contribuyan a la centralización del proceso y a la disminución de la merma. Se propone ajustes a la envasadora, la repotencialización o la compra de un aditamento que mejore y controle el volumen de inyección al momento de realizar el llenado.

Palabras clave: Desempeño, envasadora Perry, cartas de control, análisis PCA, análisis de capacidad variabilidad, costos, emulsión w/o.

ABSTRACT

This article reviews the performance of a Perry packaging machine, in the dosage of an emulsion without. The study was carried out from monitoring the weight of the bottles packaged in the 20 ml, 50 ml and 100 ml presentations. Subsequently, execute the control charts and capacity analysis to determine the variability in each presentation, thus fulfilling the objective of verifying the packaging in the different presentations. Evidencing a content of the contents of the container above the upper limit established for each presentation. Simultaneously, analysis of main components is carried out, taking into account the variables: weight, pressure and temperature, where the variables that most affect overfilling costs are detected are the variation in pressure and the decrease in process media. Finally, a series of improvements is required based on the results obtained that contribute to the centralization of the process and to the reduction of waste. Adjustments are proposed to the packaging machine, the repowering or the purchase of an accessory that improves and controls the injection volume at the time of filling.

Keywords: Performance, Perry packaging machine, control charts, PCA analysis, variability capacity analysis, costs, emulsion w/o.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica en Colombia ha experimentado un crecimiento histórico

interesante que supera el 7% en el periodo comprendido desde el 2014 al 2018, (Colombia Productiva, 2019), igualmente, el sector veterinario se ha consolidado como una industria dinámica y prometedora, sin embargo, su progreso se ve afectado por los retos que enfrenta buscando el equilibrio entre una producción con altos estándares de calidad y mantener la rentabilidad. Vecol es una empresa nacional dedicada a investigar, desarrollar, elaborar y comercializar productos veterinarios, biotecnológicos y farmacéuticos. Tiene como política de calidad entregar productos que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes mediante el control y mejoramiento continuo de sus procesos, cumpliendo con los estándares de calidad de las BPM ante el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario).

Para cumplir con los requerimientos de calidad establecidos durante el envase de una emulsión oleosa, se realiza un control interno sobre el producto envasado, que consiste en la recolección de datos de la variable peso, registrándolos en una carta de control. El peso ideal de cada frasco una vez es envasado tiene sus propios rangos de aceptación, la norma indica que se debe cumplir con el peso registrado en la etiqueta, si el peso es superior se acepta ya que se cumple con lo establecido, sin embargo; si el peso es inferior se está incurriendo en un incumplimiento con las especificaciones y esto puede ocasionar multas y/sanciones por parte del ente de control.

A la información proporcionada en la carta de control no se le había realizado un análisis estadístico que permita establecer y corregir las posibles fallas al momento de realizar el envasado de la emulsión en sus diferentes presentaciones. En consecuencia, la aparición de productos que se envasan por encima del límite superior establecido no se ha controlado con rigurosidad. Si bien es cierto que todas las empresas trabajan con cierto porcentaje de merma por sobrellenado, al trabajar de esta manera, se acepta trabajar con un proceso mal planeado (Gutiérrez, 2015).

Este trabajo responde a la pregunta ¿Es posible Analizar la variabilidad y costos asociados a un proceso fuera de control en el envase de una emulsión, a fin de validar el desempeño actual de una máquina envasadora marca Perry? Para ello se propuso realizar un seguimiento estadístico al envase de tres lotes y así verificar si hay desvío, variación o alguna falla con relación al desempeño esperado. Igualmente se contempló el peso del envase en función de las variables presión y temperatura de un lote, a fin de determinar si están relacionadas en el momento en que la envasadora realiza el llenado. Por último, se sugieren medidas correctivas que permitan la optimización del envase.

El diagnóstico y análisis estadístico de calidad es de gran importancia debido a que hace posible determinar las fallas del envase y definir los principales problemas que inciden en la calidad del mismo, permitiendo un mejoramiento del

comportamiento productivo y facilitando la toma de decisiones para obtener un mayor control de las variables que determinan la calidad producto final y que conlleven a disminuir el número de envases que están por fuera de los límites establecidos, asegurando el cumplimiento de los criterios establecidos por ley.(Becher, 1972).

REFERENTES TEÓRICOS

Una emulsión debe contener por lo menos tres tipos de componentes: la fase dispersa, el medio de dispersión y el agente emulsionante. Invariablemente, uno de los dos líquidos no miscibles es acuoso mientras que el segundo es un aceite. (Gennaro, 2003), que se estabilizan generalmente con moléculas tensioactivas (Becher, 1972). El proceso de manufactura de la emulsión w/o, se lleva a cabo en una planta que garantiza el cumplimiento de las BPMs; inicialmente se formula 3300L de fase acuosa que después serán mezclados mediante agitación constante a 2200L de fase oleosa la cual contiene el agente tensioactivo y se disminuye el tamaño de gota utilizando un emulsificador de alta precisión marca Silverson. Los 5500L obtenidos de la emulsión son almacenados en un reactor con una capacidad de 7000L, garantizando condiciones de esterilidad, hermeticidad y temperatura. Una vez formulada la emulsión w/o se procede a realizar el envase. Este se realiza en un área estéril clasificación Grado A ISO5, en condiciones controladas de temperatura. El llenado se opera bajo flujo laminar a través de la envasadora Perry, esta es una



máquina con una estructura compleja, consta de un panel de control sincronizado con los elementos instalados en la línea de envase, permitiendo cargar la información para generar un proceso continuo. Las variables básicas para su funcionamiento se llevan a cabo en el PLC (Controlador Lógico Programable), en donde están preestablecidas la velocidad, presión, frascos, números de ciclos y pulso. El llenado de los frascos se realiza accionando desde el panel de control las electroválvulas que permitirán la apertura y cierre del diafragma a través de unas pulsaciones eléctricas que activan las ocho agujas dosificadoras. El tornillo sinfín es un elemento conductor de frascos ubicado bajo las agujas, encargado de realizar el desplazamiento para un proceso continuo.

En la tolva se dispensa el tapón y mediante vibración hará que el tapón se desplace, de manera que exista la cantidad adecuada en el proceso de taponado. La envasadora dispone de sensores de entrada, salida y conteo que permiten comprobar la presencia o ausencia de frasco e identificar atascamientos y cantidad de frasco envasado.

Los frascos ingresan estériles a través de una autoclave con doble puerta y el envase dura cuatro días en condiciones estériles. El sistema de envasado de la emulsión consiste en frasco de polipropileno, tapón y agrafe. El control de volumen se hace complejo por el tipo de forma farmacéutica. Puesto que el procedimiento de emulsificación requiere aportación de energía mediante agitación mecánica y este

puede incorporar una gran cantidad de microburbujas de aire en la emulsión, lo que genera que el volumen aparente no sea el real. Para ello lo que se hace es la desgasificación de la emulsión.

El cálculo del peso del producto se define teniendo en cuenta los volúmenes de llenado y la densidad de la emulsión una vez ha sido desgasificada, ver tabla 1.

Presentación	Volúmenes de llenado	
	Límite inferior	Límite superior
20 mL	22.5 mL	23.5 mL
50 mL	52.5 mL	54.0 mL
100 mL	103.5 mL	105.0 mL

Fuente: Elaboración propia.

La determinación del límite de llenado se realiza sumando el promedio del peso de los frascos más el promedio del peso de los tapones más el peso del producto; el resultado de esta operación corresponde al peso total.

En consecuencia, se tiene una gran cantidad de características que no pueden ser completamente controladas, y una variación representa alteración en la cantidad dosificada en cada frasco. Independientemente a estas variaciones, la normativa legal establece unos límites inferiores de control (con intención de proteger al consumidor) que no pueden ser transgredidos. (Mettler Toledo, 2010).

La calidad impacta a las organizaciones de tres maneras: costos y participación del

mercado, prestigio de la organización y responsabilidad por los productos entregados. Por tanto, las empresas deben implementar la cultura de la calidad, donde la principal de sus características es la prevención, de manera que se eliminen los problemas antes de que estos aparezcan. (Bringas López, 2015). Durante la fabricación de un producto, se requieren metodologías que contribuyan en la prevención de errores, una de estas metodologías es la Six-Sigma (6σ), que es una metodología de calidad de clase mundial (iniciada por Motorola en 19861). Aunque se han sugerido una gran variedad de definiciones para Seis Sigma, en este trabajo se utilizará la propuesta de los autores (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2009) siendo una metodología compuesta por cinco fases: Definir, Medir, Analizar, número el número de desviaciones estándar obtenidas a la salida del proceso. Su metodología se basa en la curva de la distribución normal (para conocer el nivel de variación de cualquier actividad) (López, 2016) y el objetivo es mejorar la capacidad de los procesos, de tal forma que estos generen los mínimos defectos por millón de unidades producidas. Estos defectos deben ser imperceptibles para el cliente.

Las gráficas, diagramas o cartas de control permiten detectar la variación sistémica generada en un proceso de producción, con el objetivo básico de observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles). Los límites de

control se calculan a partir de la variación de los datos (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2009). Un proceso que trabaja con solo causas comunes se dice que está en control estadístico o es estable, un proceso en el que están presentes causas especiales de variación se dice que está fuera de control estadístico o es inestable. (Tinoco, Bermea, Gamboa, & Rubio, 2017). La carta de control para medias de procesos emplea los conceptos teóricos de la estadística descriptiva y del muestreo. (Pierdant Rodríguez & Rodríguez Franco, 2009). Un aspecto de mucha importancia en los procesos de control de calidad es la detección de los cambios en la variabilidad, una de las alternativas para monitorear esta variabilidad, son las cartas tipo EWMA. Morales y Vargas (2008) realizaron un análisis detallado de las diferentes cartas para cada tipo de varianza global. Estos autores detallaron paso a paso cómo realizar el modelo con carta EWMA para varianza efectiva (García, 2007).

El análisis de componentes principales (PCA) es una metodología desarrollada en 1901 por Karl Pearson, la cual trata de explicar la estructura de las varianzas y covarianzas de un conjunto de variables, mediante unas cuantas combinaciones lineales de ellas, llamadas componentes principales (Hernández Rodríguez, 1998).

Una de las principales ventajas de esta metodología es que no parte de ninguna distribución de probabilidad para su análisis y dentro de los objetivos del análisis está facilitar la interpretación de la información contenida en los datos.

Las reglas de Wer son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad. La regla uno: detecta el error aleatorio. Un punto fuera de los límites de control 3σ . La regla dos: detecta el error sistemático. Esta regla es violada dentro de la corrida cuando dos valores consecutivos del control exceden el límite de 2σ . La regla tres: cuatro de cada cinco puntos caen por fuera de 1σ regla cuatro: ocho puntos consecutivos caen dentro de los límites de $0-3\sigma$.

En cuanto al análisis de capacidad, este requiere del conocimiento o la estimación de la distribución. Adicionalmente, según se han diseñado los límites de tolerancia naturales, la suposición de normalidad debe contrastarse para una interpretación adecuada de los índices de capacidad. (Carro Paz & González Gómez). Una necesidad muy usual en los procesos consiste en evaluar la variabilidad y tendencia central de una característica de calidad, para así compararla con sus especificaciones de diseño. Si el proceso es estable, es decir, si está bajo control estadístico, se calcula el CpK (evalúa lo centrado del proceso) y Cp (evalúa variación). Un $Cp \geq 1,33$, se dice que el proceso es capaz, cuando se mantiene estable a lo largo del tiempo $Cp \geq 1,0$ se dice que el proceso está bajo control, cuando no ocurre esto $Cp < 1,0$ se dice que el proceso no es adecuado para el trabajo o requiere de inmediatas modificaciones.(Jaramillo, 2010).

De acuerdo con Vega y colaboradores, valoraron un proceso de llenado aséptico.

Se basaron en una metodología cuantitativa, evaluando el proceso por medio de cartas de control, análisis de capacidad y cálculo de pérdidas asociadas a que el proceso esté por debajo del límite de control. Este proceso se llevó a cabo en una maquina llenadora selladora encargada de abrir las ampollas previamente esterilizadas, dispensar el fármaco dentro de la ampolla, y luego sellarla mediante flamas. Realizando controles de calidad en el llenado, hermeticidad y acabado de la ampolla. Siendo común encontrar no conformidades por bajo rendimiento. Una vez realizado el control estadístico se concluye que la causa principal de pérdida del producto es por la flama utilizada, debido a un cierre ineficiente de la ampolla, evalúan diferentes flamas y proponen al cliente un ajuste en la flama que mejorara el sellado disminuyendo perdidas tanto del producto como financieras.

METODOLOGÍA

Para la realización de este estudio se hizo uso de una combinación de enfoques, de diseño cuantitativo y diseño cualitativo de manera secuencial con un alcance correlacional y explicativo; según (Roiman, 2017) el enfoque cuantitativo inicia sobre observaciones que luego serán transformadas en unidades medibles, determinando causas a partir de sus defectos, se aplican herramientas estadísticas sugeridas por la metodología Lean six sigma que permitan indicar el grado de relación entre las variables presión y temperatura y el peso del envase; en cuanto al enfoque cualitativo (Ugalde

Binda & Balbastre Benavent, 2013) afirman que este contribuye a identificar patrones y configuraciones entre variables y a hacer distinciones; según (Lee & Lings, 2008) los análisis de la información cuantitativa son procesos cualitativos donde se interpretan datos, se analizan los modelos estructurales y se presentan los resultados.

La población objeto de estudio son los pesos de la emulsión de tres lotes de igual tamaño. El muestreo debe seguir los lineamientos basados en tablas de muestreo ANSI / ASQ Z1.9 “Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por variables por porcentaje no conforme” (Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Nonconforming, por sus siglas en ingles). Se determina el tamaño de muestra de acuerdo con las unidades estandarizadas para cada lote y se toma la cantidad de muestras con una frecuencia de tiempo definida. El pesaje se realiza en una balanza Sartorius CP4201 calificada y verificada, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la norma NTC 2031. El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera: primero se calcula el peso del frasco y el peso del tapón, luego el peso del producto bruto, obteniendo por diferencia el peso neto. La medición de las variables presión y temperatura, se realiza mediante observación, recopilando la información arrojada por un software de control encargado de la integración de los sensores de temperatura y presión del

reactor que contiene la emulsión y línea de trasiego que conecta al reactor emisor con la envasadora.

Estos datos se organizan en tablas para después ser trabajadas en R Studio para elaborar pruebas de correlación, cartas de control para la media, cartas Ewma y análisis de capacidad de proceso

RESULTADOS

Se procede realizar las cartas de control para la media, evaluando el desempeño del envasado como se observa a continuación:

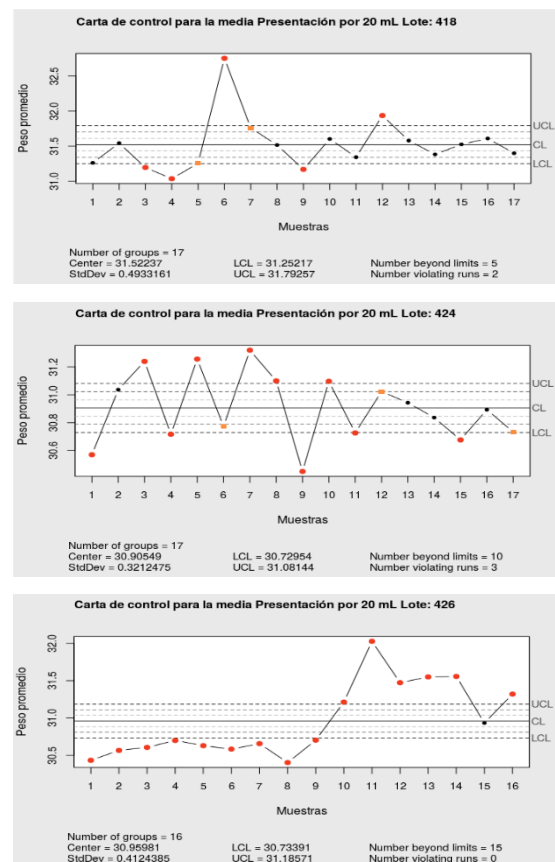


Figura 1. Carta de control para la media, con los datos peso presentación 20mL de los lotes 1, 2 y 3. Fuente: Autores



Se hace una comparación de los resultados obtenidos en los tres lotes en sus presentaciones de 20mL, por ser una de las que más variabilidad presentan. Se observa 15 de 17 muestras fuera de control. Unas veces por encima de la línea central, y otras por debajo. Se deduce que el proceso de envase no cuenta con una tendencia al valor central o medio (esta descentralizado) en relación con la cantidad de datos de peso que se registraron, se deduce que pueden ser causas asignables a la máquina, dada la velocidad de envase (4500 frascos por hora). El envase tiene una variación considerable con respecto al valor central o promedio del proceso.

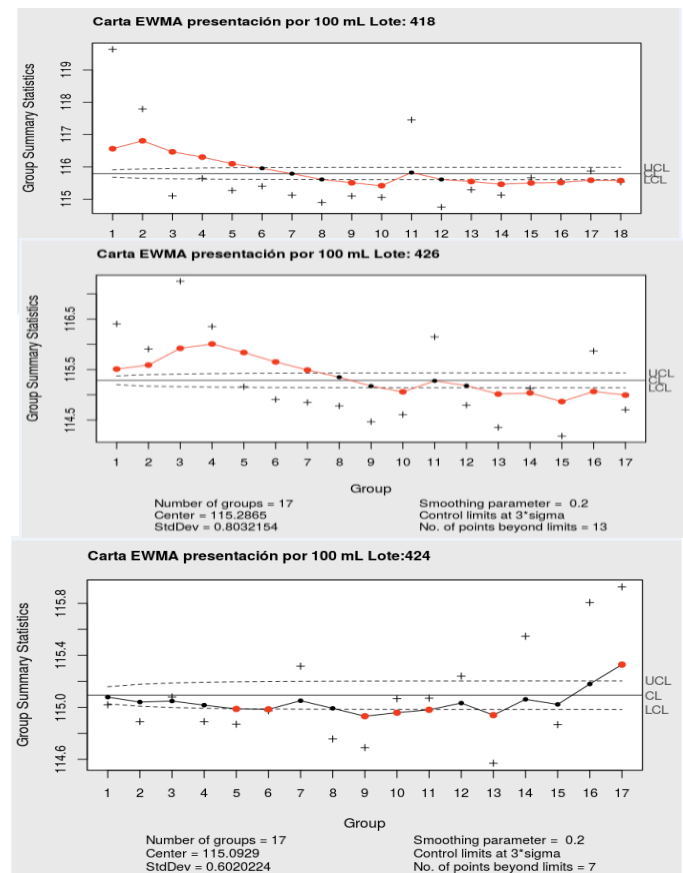
Se revisa el proceso para verificar que otras causas pueden estar incidiendo al momento del envasado. El operario asignado es una persona con gran experiencia que conoce muy bien cuando el equipo debe reajustarse para continuar con el llenado, por este motivo no es atribuible la procedencia del desajuste. Como es un proceso manual en cualquier momento se puede salir de control, se verifica el panel de control PLC este muestra estabilidad en sus diferentes variables por tal razón la información que suministra es confiable. La máquina cuenta con 8 agujas dosificadoras que por medio de impulsos realiza la dosificación al envase, como el envasado es dependiente de esta pulsación podríamos atribuir a que las agujas dosificadoras no tienen el ajuste

que se necesita para realizar de manera homogénea el llenado.

Tabla 3 Cartas EWMA con los datos peso de envase de los lotes 1, 2 y 3.

Lote	Presentación	λ	σ	Puntos fuera de límites
1	20mL	0,2	0,49	6
	50mL	0,2	0,52	7
	100mL	0,2	1,04	13
2	20mL	0,2	0,32	5
	50mL	0,2	0,52	7
	100mL	0,2	0,60	7
3	20mL	0,2	0,41	15
	50mL	0,2	0,50	9
	100mL	0,2	0,80	13

Figura 2. Carta EWMA, con los datos peso de envase para la presentación de 100 mL de los lotes 1, 2 y 3. Fuente: Autores.



Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en las cartas de control para la media, se procede hacer una revisión más al detalle del envasado para esto se utiliza las cartas de control Ewma.

Los resultados mostrados en las cartas Ewma se obtuvieron considerando 0.2 como valor del parámetro de suavizamiento lambda, en la tabla 2 se enlistan los puntos por fuera de los límites para las tres presentaciones y su desviación estándar. Lo observado en la figura 2 reitera la premisa que una de las presentaciones que más variación de peso tiene es la de 100 mL, se encuentra otro parámetro que puede estar incidiendo en el desajuste y es debido a que el manifold encargado de dispensar la emulsión a las ocho agujas disminuye su volumen debido a la cantidad de líquido que debe dosificar en cada pulsación (800 mL) lo que genera variación de volumen de llenado de un frasco a otro.

Ahora se procede hacer el análisis de capacidad en las diferentes presentaciones para observar cual es el comportamiento de los datos, como lo vemos a continuación.

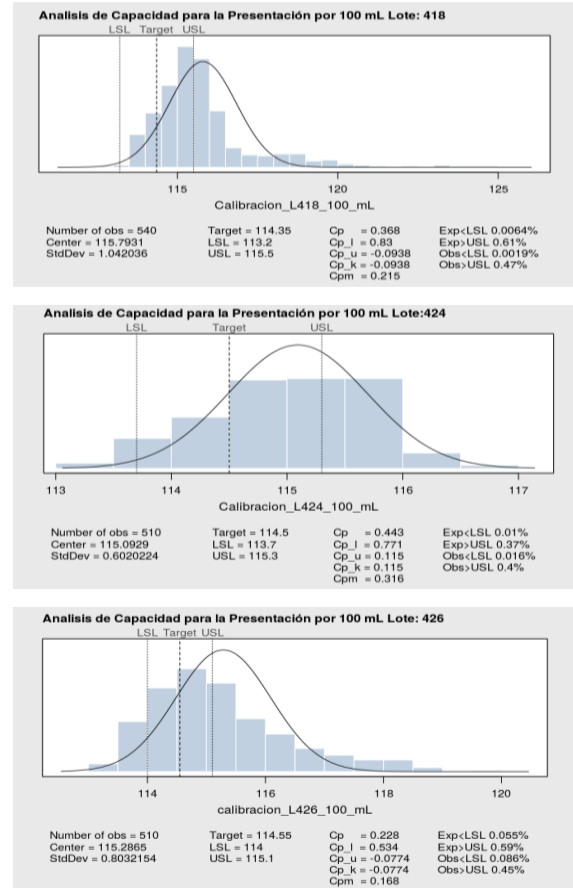


Figura 3. Capacidad de proceso, con los datos peso de envase para la presentación de 100 mL de los lotes 1, 2 y 3. Fuente: Autores

Se realiza tabla resumen de la información obtenida del análisis de capacidad para los 3 lotes en las diferentes presentaciones (Tabla 4).

Tabla 4
Capacidad de proceso con los datos peso de envase de los lotes 1, 2 y 3.

Lote	Presentación	Cp	Cpk	Cpl	Cpu	Cpm
1	20mL	0,372	-0,015	0,758	-0,02	0,24
	50mL	0,535	0,483	0,483	0,588	0,03
	100mL	0,368	0,094	0,83	0,094	0,22
2	20mL	0,519	0,306	0,732	0,306	0,44
	50mL	0,504	0,210	0,798	0,210	0,29
	100mL	0,443	0,115	0,771	0,115	0,32
3	20mL	0,404	0,194	0,614	0,194	0,34
	50mL	0,523	0,162	0,884	0,162	0,36
	100mL	0,228	-0,074	0,534	-0,08	0,17

Los histogramas de frecuencia confirman la conclusión anterior. Los histogramas para cada lote y cada presentación demuestran que el proceso persiste en la descentralización, con una tendencia marcada hacia el límite superior infringiendo la capacidad del proceso puesto que no cumple con los requisitos Cp. al ser menor de 1,33. Esto nos indica que se debe realizar un ajuste al proceso dado que como vemos en los diferentes análisis de capacidad el proceso no es capaz. Teniendo oportunidades de mejora para lograr una distribución centrada en la media, y que como se ha dicho la calidad está marcada por tener procesos estables que garanticen resultados acordes a los límites establecidos.

Se realiza el análisis PCA para ver si hay otras variables que puedan estar incidiendo en el desempeño de la envasadora, por

consiguiente en el eje vertical se sitúa el peso de los frascos y en el eje horizontal las variables independientes presión y temperatura ver figura 4.

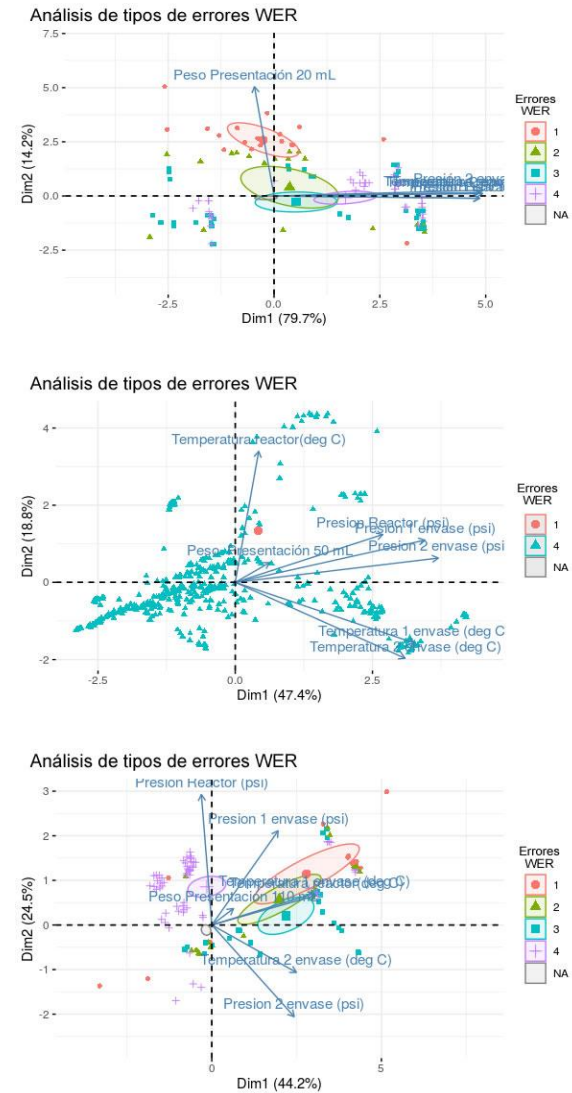


Figura 4. Análisis de componentes principales y errores tipo WER con los datos peso, presión y temperatura del lote 1: para las tres presentaciones. Fuente: Autores.



Se observa en la figura de análisis de errores tipo WER, que para la presentación de 20 mL se identificaron dos dimensiones que conjuntamente explican el 94% de varianza. En el eje vertical se distinguen dos grupos de muestra fuera de control, unos varían cuando la presión aumenta y otros cuando la presión descende, esto obedece a que en el momento de operar la envasadora se realiza una configuración manual de presión y volumen. La presión se establece entre 18 psi y 20 psi, una vez inicia el envase este valor tiende a descender por pérdida de hermeticidad, lo que va a generar una disminución en el volumen del frasco, el operario al observar este comportamiento lo que hace es configurar la envasadora aumentando la presión entre 2 y 3 psi con el fin de nivelar el volumen dosificado en cada frasco. Este proceso de configuración es repetitivo después de una parada de la máquina ya sea por cambio de presentación, una parada técnica, después del almuerzo o al siguiente día al iniciar nuevamente el envase. En el plano factorial en la posición dos y tres sugieren la existencia de envases con contenidos superiores a la cantidad nominal lo que nos confirma que no hay un llenado homogéneo para cada frasco, esta inconsistencia se puede atribuir a que las

agujas dosifican el producto de manera independiente y en efecto la variación de presión hace que el proceso se salga de control. Se demuestra que la variable peso es sensible a los cambios de presión. En cuanto a la presentación de 50 mL, se observa que siempre está fuera de control porque se viola la regla WER 4 que nos dice entre dos y tres sigma los puntos por mucho tiempo. La grafica muestra que al subir la temperatura también hay variación en la dosificación. En el cuadrante tres los puntos que forman una línea tienen presión baja lo que incide en que baje también el peso, estando entre menos dos y menos tres sigma. Así mismo es importante mencionar que la envasadora Perry tiene una vida útil de más de treinta años y requiere de modificaciones a través del tiempo, que en este momento se está viendo por el comportamiento durante el envase.

Continuando con el objetivo del estudio, se procede a realizar el análisis de pérdidas asociado a que el proceso se encuentre fuera de control, pasando el límite superior. Si bien es cierto, la calidad no es el costo de suministrar lo que se produce, sino el valor que recibe el cliente de lo que se ha producido. La buena calidad le ahorra dinero a la empresa. Por consiguiente se



procede a hacer la cuantificación de costo por sobrellenado, se realiza haciendo seguimiento a los últimos 20 lotes envasados, donde se toma los pesos que se encuentran por encima del límite superior y por diferencia se halla el peso adicional al valor ideal, con este resultado en gramos del producto y la densidad, se obtiene el volumen. Una vez se ha determinado el volumen, teniendo en cuenta que el costo que pagan por cada mL de la emulsión es de \$400 pesos, se realiza la multiplicación obteniendo como resultado los valores que vemos en la tabla 5, en dónde se refleja las pérdidas en volumen por mL y las pérdidas de dinero por las mermas para cada una de las presentaciones envasadas.

Tabla 5
Cuantificación de costos por sobrellenado

Presentación	Contenido Nominal Límite superior	Perdida en mL Muestra	Pérdida Total (mL)	Costo asociados a las pérdidas
20 mL	23.5 mL	133.50	5451.3	\$ 2,180,500
50 mL	54.0 mL	172.80	7188.5	\$ 2,875,392
100 mL	105 mL	700.00	24577.8	\$ 9,831,111
Pérdida total de dinero por mermas				\$ 14,887,003

Aunque se considera que el producto al estar por debajo del límite establecido puede generar problemas legales, se opta por un sobrellenado.

En otras palabras, si se tiene en cuenta que en promedio por cada lote envasado se está obteniendo mermas que equivalen

aproximadamente a un valor de quince millones de pesos (\$ 15.000.000), y anualmente se hace una proyección para la fabricación de un promedio de 20 lotes. Las mermas pueden alcanzar a un valor de trescientos millones de pesos (\$ 300.000.000) anuales. Como se ha demostrado en el análisis estadístico y con la finalidad de minimizar la cantidad de mermas se debe intervenir la envasadora o implementar un sistema de dosificación cantidad de mermas se debe intervenir la envasadora o implementar un sistema de dosificación diferente que impacte en la cantidad de merma por lote envasado y así contribuir a la optimización del proceso.

CONCLUSIONES

Se pudo evidenciar cómo la variabilidad de una de las características de calidad (peso) afecta los resultados esperados. Es indispensable realizar la verificación continua del proceso y solicitar la calificación de la envasadora con el fin de obtener un proceso de llenado dentro de control.

Se concluye que el proceso de envase para cada uno de los lotes y para cada una de las presentaciones, no cuenta con un control estadístico y no se logra demostrar su reproducibilidad en relación o con respecto



al tiempo, pudiéndose en cualquier momento obtener envase fuera de especificación.

Es conveniente resaltar que con las pérdidas en dinero que se está generando el proceso de envase de la emulsión, cualquier inversión que se realice para mejorar el proceso va a recuperarse muy rápido, debido a que el volumen adicional en el envasado puede convertirse en más unidades para la venta.

A continuación, se genera una serie de recomendaciones que salen a partir del análisis del desempeño de la envasadora:

Mantenimiento correctivo de la envasadora: El cambio del tren de válvulas (encargado de abrir el diafragma para que dosifique el producto a través de la manguera hacia las agujas). E Instalación de una reguladora neumática en la línea de envase, con el fin de suministrar aire continuo y así evitar variaciones en la presión al momento de realizar el ajuste de volumen y durante todo el proceso de llenado.

Adecuación de bombas peristálticas dosificadoras diseñadas para: dosificado de volumen individual, cinemática del proceso de llenado, control individual de

las rampas de aceleración y desaceleración, intervalo de tiempo entre dosificación, parámetros de calibración, función antigoteo “drip-free”, y velocidad de producción según necesidades del proceso. Dentro de sus ventajas es que esta adecuación es de bajo costo.

Proponer un proyecto sobre la adquisición de una nueva línea de envase (envasadora, taponadora, grafadora, codificadora y etiquetadora) con mejor tecnología, que cuente con procesos de llenado controlados de manera, que el equipo disponga de capacidad de auto chequeo para permitir la localización de errores, aumentando la productividad en cuanto al número de dosis envasadas por granel preparado y de esta forma mejorar la capacidad del proceso y la rentabilidad de la planta.

Agradecimientos

Este estudio ha sido respaldado por Vecol, empresa líder del mercado en productos veterinarios. Los autores agradecemos y hacemos una mención especial a nuestro asesor, el profesor José Veloza, al jefe del área y a los operarios de formulación y envase por su colaboración y disponibilidad.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bringas López, M. X. (2015). Impacto en los costos de sobrellenado de producto terminado en la elaboración de caldos extruidos de una empresa de giro alimenticio. Propuesta de control de las variables de proceso.
- Carro Paz, R., & González Gómez, D. Control estadístico de procesos. Mar del Plata: Universidad Nacional de Mar del pLata.
- Colombia Productiva. (2019). Plan de Negocios Sector Farmacéutico Visión a 2032. Colombia Productiva , 136.
- Cómite de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. (1997). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Esquema de certificación, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- Contreras Juárez, A., Atziry Zuniga, C., Martínez Flores, J. L., & Sánchez Partida , D. (8 de diciembre de 2016). Análisis de series de tiempo en el pronóstico de la demanda de almacenamiento de productos perecederos. Elsevier Espana , 387-396.
- Control estadístico de la calidad de un servicio mediante Gráficas X y R. (2009). Política y Cultura, otoño 2009 .
- Díaz , E., & Florez, L. (2009). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. Veracruz-Mexico.
- Díaz, C., Díaz, E., Flores, L., & Heyser , S. (2009). Estudio de la Variabilidad de Proceso en el Área de Envasado de un Producto en Polvo. Información Tecnológica , 20, 105 - 113.
- García-Pinzón, J., Mendoza, L. y Flórez, E. (2015). Brazo de control electrónico mediante señales electromiográficas. Revista Facultad De Ingeniería , 24 (39), 71-84.
<https://doi.org/10.19053/01211129.3554>
- Gennaro, A. R. (2003). Remington Farmacia (20 ed.). Médica Panamericana.
- Gutierrez Pulido, H., & de la Vara Salazar, R. (2009). Control estadístico de la



- calidad y seis sigma (Vol. Segunda edición). México, D. F: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Hernández Rodríguez, O. (1998). Temas de Análisis Estadístico Multivariado. Costarica: Editorial de la universidad de Costarica.
- Hernández, J. C., & Zamudio Piñeros, L. C. (2004). Aplicación de Herramientas estadísticas para mejorar la calidad del proceso de mezcla de empaques de caucho para tubería en la empresa Eterna S.A. Tesis pregrado, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá .
- Hillier, F. S., & Lieberman, G. J. (2010). Introducción a la Investigación de Operaciones (Vol. Novena edición). (P. E. Roig V, Ed.) México, D.F: Mc Graw Hill.
- Jaramillo Sanin, J., & Tabares Tabares, D. (2010). Modelo de un proceso productivo de embotellamiento y sellado de líquidos, mediante la integración de la estación de flujo continuo (MPS® PA) AL C.I.M. del Centro Tecnológico de Automatización Industrial - C.T.A.I.-. Pontificia Universidad Javeriana , Bogotá.
- Jaramillo, J. (2010). Modelo de un proceso productivo de embotellamiento y sellado de líquidos, mediante la integración de la estación de flujo continuo (MPS® PA) AL C.I.M. Del centro tecnológico de automatización industrial. Bogotá.
- Kassambara, A. (2017). Multivariate Analysis II. STHDA.
- Lee , N., & Lings, I. (2008). A Guide to Theory and. Londres: SAGE Publications Ltd.
- Lendinez Gris, C. (2015). Estudio de emulsiones altamente concentradas de tipo W/O: Relación entre tamaño de gota y propiedades. Universitat de Barcelona. Barcelona: Consejo Superior de Investigaciones Cientificas.
- López, G. (2016). METODOLOGÍA SIX-SIGMA: CALIDAD INDUSTRIAL. UABC. Ciudad de México: neoediciones JP&A.
- Montgomery, D. Introduction to Statistical Quality Control (Vol. Sixth Edition). Arizona : John Wiley & Sons, Inc.

- Pierdant Rodríguez, A. I., & Rodríguez Franco, J. (2009). Control estadístico de la calidad de un servicio mediante Gráficas X y R. *Política y Cultura* , 151-169 .
- Pulido Rojano, J. (2017). Nuevas estrategias de optimización en procesos de pesaje multicabezal. Tesis Doctoral, Universitat Politècnica de València, Valencia.
- Roiman, V. (2017). Ciencia Pura: La Lógica de Procedimientos y Razonamientos Científico (Maracaibo; Estado Zulia; Venezuela ed., Vol. Primera Edición).
- Tinoco, R., Bermea, E., Gamboa , F., & Rubio, B. (2017). Identificación de las causas de variación en el proceso de envasado a través del control estadístico de procesos. *Revista Iberoamericana de Ciencia* , 96-107.
- Tinoco, R., Bermea, E., Gamboa, F., & Rubio, B. (2017). Identificación de las causas de variación en el proceso de envasado a través del control estadístico de procesos. *Revista Iberoamericana de Ciencias* , 97 - 107.
- Ugalde Binda, N., & Balbastre Benavent, F. (2013). Investigación cuantitativa e investigación cualitativa buscando las ventajas de las diferentes metodologías de investigación. *Ciencias Económicas* .
- Vaamonde Liste, A. (2006). Tratamiento de datos. España: Ediciones Díaz de Santos.
- VECOL. (2006). Manual de Funcionamiento Envasadora Perry. Manual , Bogotá.
- Wackerly, Mendenhall, & Scheaffer. (2008). Estadística Matemática con Aplicaciones (Vol. Séptima). Florida: Cengage Learning Editores, S.A.

