

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**INTEGRACIÓN DE UNA LÍNEA ADICIONAL DE TABLETAS EN  
UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA**

Trabajo de Graduación presentado por Paula María Posadas Gómez para optar al grado  
académico de Licenciada en Ingeniería Química

Guatemala

2006



**INTEGRACIÓN DE UNA LÍNEA ADICIONAL DE TABLETAS EN  
UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**INTEGRACIÓN DE UNA LÍNEA ADICIONAL DE TABLETAS EN  
UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA**

Trabajo de Graduación presentado por Paula María Posadas Gómez para optar al grado  
académico de Licenciada en Ingeniería Química

Guatemala

2006

Vo.Bo.:

---

Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano  
Asesor

Tribunal:

---

Ing. José Eduardo Calderón García

---

Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

---

Ing. María Olubunmi Ogunyankin Márquez

Fecha de aprobación: 4 de diciembre del 2006

## PREFACIO

El aprovechamiento de las nuevas oportunidades de negocio puede ser muy beneficioso en la industria moderna. Una industria farmacéutica guatemalteca identificó la posibilidad de introducir un nuevo producto dirigido a un sector específico del mercado, elaborando una tableta para la reducción de peso a partir de materias primas naturales, al poseer capacidad instalada de producción en exceso.

Para la integración de esta nueva línea de producción de tabletas se utiliza el equipo preexistente en una industria farmacéutica guatemalteca, por lo cual el diseño se basó en las condiciones de operación establecidas específicamente por este equipo y los recursos físicos encontrados.

Agradezco la colaboración y guía del **Ingeniero Gamaliel Zambrano** durante la elaboración de esta investigación, su apoyo académico, profesional y humano. Asimismo agradezco la confianza y colaboración de la empresa en la cual se desarrolló este proyecto. Dedico el presente trabajo a **Dios** y a la **Virgen María**; a mis padres, **Waldemar Posadas Lorenzana** y **Delia América Gómez Donis de Posadas**, por sus consejos, estímulo y apoyo incondicional; a mis hermanas, **Sendy Dennisse Posadas Gómez** y **Delia Susana Posadas Gómez**, por su colaboración y confianza en mí; a mi sobrinito, **Dylan Sommer Posadas**, por su alegría e inocencia; a **Mario Enrique Taracena Palencia**, por su cariño, compañía y apoyo; a todos los miembros de la **Fundación Juan Bautista Gutiérrez**, compañeros becados y muy especialmente a la **Señora Isabel Gutiérrez de Bosch** y al **Señor Edgar Estrada**, por permitirme realizar muchos de mis sueños y apoyarme en todo momento; a mis compañeros y amigos, por compartir conmigo y ayudarnos mutuamente, especialmente a mis amigos/compañeros/grupo: **Ian Jacobo Liska Paiz**, **Manola Llarena Mendoza**, **Astrid Soraya Razuleu Guzmán** y **Mayra de Jesús Salcedo Zea**.

## RESUMEN

El propósito de este trabajo fue evaluar los recursos ya presentes en una industria farmacéutica guatemalteca, además de determinar las consideraciones sobre equipo y condiciones de operación necesarias para la integración eficiente de una nueva línea de producción de tabletas en dicha industria. El diagrama de flujo para representar el proceso y la representación gráfica de la distribución del equipo (layout) se elaboró para la mejor comprensión del proceso propuesto. Debido a que se deseaba implementar un proyecto que representa ingresos y egresos adicionales a la empresa, se evaluó el proyecto mediante un análisis económico, estimando una producción mensual de 123,835 tabletas, para la cual el total de los costos fijos y variables ascendía a Q 25,771.58 mensuales. Calculando un precio de venta para la caja de 100 tabletas en Q 120.18, se estiman ingresos mensuales de Q 148,830.87, por lo cual se recuperaría la inversión inicial de Q 77,314.74 en un período no mayor de 4 meses de operación. A partir de este análisis se calculó que la Tasa Interna de Retorno (TIR) del proyecto, evaluado durante los primeros 12 meses de operación, sería de 43 %, mientras que el Valor Actual Neto (VAN) sería de Q 785,691.41, utilizando una tasa de interés de 1.25 % mensual.

## ABSTRACT

The purpose of this project was the evaluation of the resources available in a established Guatemalan pharmaceutical industry, defining the equipment and operation requirements for the efficient integration of a new production line in this industry. The process's flow diagram and the graphic representation of the equipment distribution, layout, was elaborated in order to facilitate the understanding of the proposed process. Due to the additional incomes and expenses related to this project, an economic analysis is presented to evaluate the planned monthly production of 123,835 tablets, for which the total of monthly fixed and variable costs was Q 25,771.58. The price for retail sales was calculated in Q 120.18 for a package with 100 tablets, which allowed to estimate the monthly incomes in Q 148,830.87, therefore the initial investment would be recovered in less than 4 months. The internal return rate (IRR) was estimated in 43 %, evaluating the project during the first 12 months of operation, the net actual value (NAV) would be of Q 785,691.41, applying a monthly interest rate of 1.25 %.

# ÍNDICE GENERAL

	Página
PREFACIO.....	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT.....	vi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
A. Tabletas.....	2
1. Tabletas comprimidas.....	2
2. Componentes de las tabletas.....	3
3. Preparación de las tabletas.....	4
a. Granulación húmeda.....	4
b. Granulación seca.....	5
c. Compresión directa.....	6
4. Secado.....	6
a. Secador de gabinetes.....	6
5. Tableteadoras.....	8
a. Tableteadoras de punzón simple.....	8
b. Tableteadoras rotativas.....	9
6. Características de las tabletas.....	9
a. Dureza.....	10
b. Desintegración.....	10
c. Disolución.....	10
B. Formulación de la tableta reductora de peso.....	11
1. Garcinia Cambogia.....	11
2. Cola de caballo.....	12
3. Fuco negro.....	12
III. JUSTIFICACIÓN.....	14
IV. OBJETIVOS.....	15
A. General.....	15
B. Específicos.....	15
V. PROBLEMA A RESOLVER.....	16

VI.	METODOLOGÍA.....	17
A.	Formulación de una tableta para la reducción de peso .....	17
B.	Determinación del proceso de fabricación y equipo necesario.....	17
C.	Análisis económico de la línea de producción.....	17
VII.	RESULTADOS .....	18
VIII.	DISCUSIÓN.....	24
IX.	CONCLUSIONES.....	29
X.	RECOMENDACIONES .....	31
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	32
XII.	APÉNDICE .....	34
A.	Diagrama de bloques del proceso .....	34
B.	Cálculos para realizar el balance de masa .....	35
C.	Diagrama de bloques para el equipo.....	39
D.	Datos para determinar el tiempo de secado .....	40
E.	Características de las tabletas terminadas .....	40
F.	Datos calculados para el análisis económico .....	40
G.	Cálculos de muestra para el análisis económico.....	44
H.	Cotizaciones e información adicional.....	48
XIII.	GLOSARIO.....	53

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1 – Formulación de la tableta reductora de peso.....	18
Tabla No. 2 – Equipo de la línea de producción.....	18
Tabla No. 3 – Representación gráfica de la distribución del equipo .....	20
Tabla No. 4 – Condiciones de operación en el proceso de elaboración de la tableta .....	20
Tabla No. 5 – Análisis económico, costos fijos y variables .....	23
Tabla No. 6 – Análisis económico, costo por tableta y precio de venta .....	23
Tabla No. 7 – Análisis económico, indicadores económicos de rentabilidad.....	23
Tabla No. 8 – Producción de tabletas para la reducción de peso.....	40
Tabla No. 9 – Consumo y costo de las materias primas utilizadas.....	41
Tabla No. 10 – Consumo y costo del material de empaque y empacado .....	41
Tabla No. 11 – Consumo y costo del agua en el área de administración y servicios.....	41
Tabla No. 12 – Consumo y costo de energía eléctrica por equipo.....	41
Tabla No. 13 – Costos de mano de obra.....	42
Tabla No. 14 – Costos fijos y variables.....	42
Tabla No. 15 – Costos por tableta y precio de venta .....	42
Tabla No. 16 – Ingresos estimados.....	43
Tabla No. 17 – Flujo de caja, en Q.....	43
Tabla No. 18 – Indicadores económicos de rentabilidad.....	44
Tabla No. 19 – Período de recuperación de la inversión .....	44

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura No. 1 – Secadores de gabinete .....	7
Figura No. 2 – Esquema de una tableteadora rotativa .....	9
Figura No. 3 – Representación gráfica de la distribución del equipo (layout) .....	19
Figura No. 4 – Diagrama de flujo del proceso.....	21
Figura No. 5 – Diagrama de bloques para el balance de masa .....	22

# I. INTRODUCCIÓN

El sobrepeso y la obesidad representan problemas nutricionales que afectan cada vez a un porcentaje mayor de la población guatemalteca. Los riesgos de padecer enfermedades crónicas y de afectar negativamente la calidad de vida se incrementan con el sobrepeso y la obesidad. Muchos individuos que presentan estos trastornos nutricionales sufren de depresión debido a su imagen corporal, falta de energía y las patologías a las cuales se enfrentan.

Existen diversos tratamientos para disminuir el sobrepeso y la obesidad. La utilización de fármacos se asocia a la dieta y al ejercicio, sin embargo en Guatemala se ha dedicado poco interés al desarrollo de productos farmacéuticos destinados para el tratamiento de la obesidad.

El objetivo de este trabajo es diseñar una línea de producción para una tableta que contribuya a la reducción de peso y así satisfacer la demanda de este sector del mercado. Con la finalidad de fabricar una tableta de calidad se presentó una formulación a partir de materias primas naturales y el proceso de elaboración más apropiado. Se diseñó la línea de producción desde el manejo de la materia prima, evaluando el proceso y la maquinaria disponible para elaborar la tableta, hasta el empaque final del producto terminado. Así también se realizó un análisis económico de la línea de producción y se presenta la distribución del equipo en la planta (layout).

## II. ANTECEDENTES

### A. Tabletas

Las tabletas pueden prepararse mediante compresión o moldeado y son formas farmacéuticas sólidas de dosificación, las cuales contienen drogas con o sin diluyentes. Esta forma farmacéutica es de preparación sencilla y económica, además de presentar buena estabilidad y conveniencia para su envasado y transporte. Asimismo las tabletas permiten una dosificación exacta, su sabor es suave y su compactación permite una administración fácil para el paciente.

Comúnmente las tabletas son de forma discoidal, sin embargo también se encuentran redondas, ovales, oblongas, cilíndricas o triangulares. El tamaño y peso puede variar mucho, dependiendo de la cantidad de droga que contienen y el método de administración. Las tabletas pueden dividirse en dos clases generales, según su preparación por compresión o moldeado. Las tabletas comprimidas generalmente son producidas en gran escala al contrario de las tabletas moldeadas. (Remington, 1987, pág. 2179)

1. **Tabletas comprimidas.** La elaboración de formas farmacéuticas sólidas de sustancias medicinales, con o sin diluyentes, mediante la compresión requiere ciertas características físicas del material cristalino o en polvo a comprimir. Entre estas características físicas se encuentra la capacidad para fluir libremente, cohesividad y lubricación. Se han desarrollado métodos para formular y preparar tabletas para impartir estas características al material a comprimir, debido a que la mayoría de los materiales no poseen las características necesarias.

La tableta se forma en la unidad mecánica básica de una máquina tableteadora, la cual consiste de un punzón inferior que encaja en una matriz abajo y en un punzón superior, con una cabeza de la misma forma y dimensiones, la cual entra en la cavidad de una matriz una vez que el material de la tableta ha llenado la cavidad. Se aplica presión sobre los punzones, formando así la tableta y luego ésta es eyectada de la matriz. La capacidad de la granulación para pasar libremente a la matriz es importante para asegurar un lleno uniforme y también para el paso incesante de la granulación desde la fuente de alimentación. La tableta puede resquebrajarse si la granulación no posee propiedades cohesivas. Asimismo el material del cual se formará la tableta debe presentar cierta lubricación para permitir que los punzones se muevan libremente dentro de la matriz y que la tableta se eyecte con facilidad. (Remington, 1987, pág. 2180) (Ramírez, 2006, pág. 17)

La forma de preparación y los constituyentes añadidos a la tableta se seleccionan con la finalidad de conferir a la formulación las características físicas que permitan la rápida y eficaz compresión. Finalmente las tabletas ya comprimidas deben poseer atributos adicionales como apariencia, dureza, capacidad de desintegrarse, uniformidad y disolución apropiada, estas características también dependen del método de preparación y por los materiales adicionales en la formulación. (Remington, 1987, pág. 2180)

2. Componentes de las tabletas. Las tabletas comprimidas pueden contener sustancias auxiliares, conocidas como aditivos o excipientes, además del componente activo o terapéutico. Los excipientes pueden catalogarse de acuerdo con la función que cumplen en la tableta y básicamente se tienen dos grupos: los materiales que contribuyen a impartir características de procesamiento y compresión satisfactorias, como los diluyentes, cohesivos o aglutinantes, deslizantes y lubricantes o antiadherentes; y los materiales que contribuyen a impartir características físicas deseables a la tableta terminada, como los desintegrantes, colorantes, sabores y agentes edulcorantes. (Remington, 1987, pág. 2181) (Ogunyankin, 2006, pág. 5)

Los diluyentes se utilizan principalmente para aumentar el volumen de la granulación, especialmente cuando la dosis única del constituyente activo es pequeña, de esta manera se obtiene una cantidad práctica para la compresión. Entre los diluyentes comúnmente utilizados para este fin se encuentran el fosfato dicálcico, sulfato de calcio y la lactosa. En cantidades suficientes los diluyentes como la lactosa, la sacarosa y sorbitol permiten la desintegración de las tabletas en la boca, con lo cual se obtienen las tabletas masticables.

Se conocen como cohesivos o aglutinantes a aquellas sustancias utilizadas para asegurar que la tableta se mantenga intacta después de la compresión. Usualmente se emplea para esta finalidad almidón, gomas naturales y sintéticas y azúcares, entre otras sustancias. Los cohesivos pueden utilizarse en solución y en forma seca, según los otros componentes de la formulación y el método de su preparación.

Los lubricantes o antiadherentes impiden que el material de las tabletas se adhiera a la superficie de las matrices y punzones, reducen la fricción entre las partículas, facilitan la eyección de las tabletas de la cavidad de la matriz y pueden mejorar la fluidez de la granulación de las tabletas. Entre los lubricantes de uso común se pueden mencionar el talco, estearato de magnesio y aceites vegetales hidrogenados. La mayoría de los lubricantes son hidrófobos y se utilizan en concentraciones regularmente menores al 1 %, pues en cantidades excesivas pueden impermeabilizar e impedir que se desintegre correctamente y que la droga no se disuelva bien. (Remington, 1987, pág. 2181)

Para incrementar la fluidez del granulado se agregan deslizantes a la formulación en estado seco, justo antes de la compresión. El dióxido de silicio coloidal es el deslizante de mayor uso, por lo general en concentraciones máximas de 1 %.

La disgregación o desintegración de la tableta se facilita mediante la acción de los desintegrantes. El componente activo debe liberarse de la matriz de una tableta con la mayor eficiencia posible, por lo tanto la disgregación es de gran importancia. Como desintegrantes se utilizan almidones, arcillas, celulosa y gomas.

Además de mejorar el aspecto de la tableta terminada, los colores ayudan al fabricante a mantener el control del producto durante su preparación y permite que el usuario la identifique con facilidad. El método más común para agregar color a una fórmula es disolver el colorante en la solución cohesiva antes del proceso de granulación. También puede adsorberse el colorante en almidón o sulfato de calcio y mezclar el polvo resultante secado con los otros componentes. (Remington, 1987, pág. 2184)

3. Preparación de las tabletas. El método de preparación seleccionado, así como la formulación de la tableta, incluyendo los excipientes a utilizar, permiten una compresión eficaz y rápida de las tabletas. Entre los métodos generales para la elaboración de tabletas se pueden mencionar el método de la granulación húmeda, el método de la granulación seca y la compresión directa. (Remington, 1987, pág. 2180)

a. Granulación húmeda. El método de la granulación húmeda es ampliamente utilizado, debido a que aumenta las probabilidades que la granulación cumpla con los requisitos físicos para una buena compresión, sin embargo este método consta de varios pasos individuales y se requiere cantidades importantes de tiempo y trabajo para elaborar una granulación por este método, especialmente en producciones a gran escala. (Ramírez, 2006, pág. 30)

Como primer paso en el método de la granulación húmeda se tiene el pesado y la mezcla del componente activo, el diluyente y el desintegrante. Para cantidades pequeñas este mezclado puede realizarse manualmente en recipientes de acero inoxidable, mientras que al operar con cantidades mayores se pueden emplear mezcladoras gemelares, planetarias o de cinta, para una producción continua. La mezcla de polvos puede tamizarse para eliminar los grumos y para producir un mezclado adicional, debe de cuidarse que el material del tamiz no interactúe con el principio activo para evitar afectar la potencia del mismo.

La mezcla de los polvos debe ser humedecida con una solución del agente cohesivo, bajo agitación constante, procurando no humedecer los polvos de manera excesiva, para así evitar obtener gránulos demasiado duros, que luego requerirán gran presión para formar las tabletas y no tendrán un aspecto uniforme. Si, de lo contrario, la mezcla de los polvos no logra humedecerse lo suficiente con la solución se tendrán gránulos blandos, los cuales se disgregarán durante la lubricación y serán difíciles de comprimir.

La granulación húmeda resultante luego se hace pasar por un tamiz manual, cuando se manejan cantidades pequeñas y por molinos apropiados para cantidades mayores. El secado del material húmedo resultante del tamizado o molienda puede obtenerse utilizando secadores de gabinetes, secadores de lecho fluido o en secadores de radiofrecuencia y secadores infrarrojos. Por medio del secado se pretende conseguir un contenido de humedad uniforme, manteniendo una cantidad residual de humedad en la granulación, la cual es necesaria para mantener hidratados diversos constituyentes de la granulación y para reducir las cargas electrostáticas de las partículas. Debido a que los colorantes y las drogas hidrosolubles pueden migrar hasta la superficie durante el secado, causando poca uniformidad del contenido de las tabletas, el proceso de secado debe llevarse a cabo con lentitud y a bajas temperaturas.

El tamaño de las partículas secadas se reduce y homogeniza mediante un tamizado en seco, para el cual el tamaño del tamiz a utilizar depende del diámetro del punzón que será empleado para la elaboración de las tabletas. Mientras menor sea el tamaño final de la tableta más fina debe ser la granulación final. De la misma manera que para el tamizado de la masa húmeda pueden utilizarse tamices manuales para cantidades pequeñas o molinos apropiados para mayores cantidades de granulación.

El lubricante se agrega como polvo, en la etapa anterior a la compresión. Para aumentar las probabilidades que cada gránulo resulte cubierto por el lubricante la mezcla de éste con los gránulos se hace con mucha suavidad. (Remington, 1987, págs. 2188 a 2192)

b. **Granulación seca.** Se conoce como granulación seca, precompresión o doble compresión al método de preparación de tabletas utilizado cuando los componentes de la tableta son sensibles a la humedad o las altas temperaturas del secado. Para poder emplear este método de preparación es necesario que los constituyentes de la tableta, ya sea el componente activo o el diluyente, tengan propiedades cohesivas.

Este método inicia con el pesado y mezclado del componente activo y el diluyente, en caso de que se requiera, y de una parte del lubricante. Esta mezcla debe ser comprimida para eliminar el aire de la mezcla y obtener una masa densa. Esta compresión se logra mediante el uso de punzones de faz plana

o utilizando molinos compactadores, en los cuales el polvo pasa entre rodillos a gran presión. De este material densificado se obtienen gránulos uniformes luego del tamizado en seco, a los cuales se les agrega la cantidad restante del lubricante y luego se comprimen para obtener la tableta final. (Remington, 1987, págs. 2192 y 2193)

c. **Compresión directa.** Antiguamente la compresión directa se aplicaba únicamente a aquellos productos químicos cristalinos, como las sales de potasio y cloruro de amonio, que poseían propiedades coherentes y de fluidez que permiten la buena formación de tabletas. Actualmente se han introducido aditivos para impartir las características necesarias a la formulación y se utilizan dispositivos de alimentación forzada para mejorar el flujo de las mezclas de polvos a las cavidades de las matrices a presiones moderadas. Generalmente puede utilizarse la compresión directa para tabletas que contienen hasta un 25 % en peso del componente activo, utilizando en la formulación un diluyente apropiado, el cual actúa como portador o vehículo para la compresión. Estos vehículos poseen buenas características de escurrimiento y compresibilidad e imparten estas propiedades a la formulación mediante un paso previo a la compresión, como la granulación en seco o la densificación. (Remington, 1987, págs. 2193 y 2194)

4. **Secado.** El secado generalmente se refiere a la eliminación de un líquido en un sólido por medio de la evaporación. Los métodos mecánicos para separar un líquido de un sólido, como la centrifugación o el exprimido, no se consideran como secado. En el secado de sólidos ocurren dos procesos fundamentales, de manera simultánea: la transferencia de calor para evaporar el líquido y la transferencia de masa del líquido o vapor de agua dentro del sólido y del vapor de agua desde la superficie del sólido. Los secadores comerciales se clasifican principalmente según los métodos de transferencia de calor empleados, pues es posible utilizar convección, conducción, radiación o una combinación de estos métodos. De cualquier manera el objetivo principal es lograr que el calor fluya hacia la superficie exterior y luego hacia el interior del sólido. La transferencia de masa en el secado involucra el movimiento de materia dentro del sólido, debido a un gradiente de concentración que depende de las características del sólido, como su porosidad y su capacidad higroscópica. (Perry y Green, 1997, págs. 12-26, 12-29 y 12-31) (Treybal, 1988, pág. 723)

a. **Secador de gabinetes.** Los secadores pueden ser clasificados según el método de transferencia de calor que emplean o por las características de manipulación y propiedades físicas del sólido húmedo. Se clasifican como secadores directos los equipos que alcanzan la transferencia de calor mediante el contacto directo entre el sólido húmedo y gases calientes, así el líquido evaporado es arrastrado por la corriente de gas. El equipo para el secado puede también ser de operación continua o discontinua (por

lotes). Los secadores de gabinete se consideran como secadores de calor directo y de operación discontinua. (Perry y Green, 1997, pág. 12-36) (McCabe, Smith y Harriot, 2002, págs. 857 y 858)

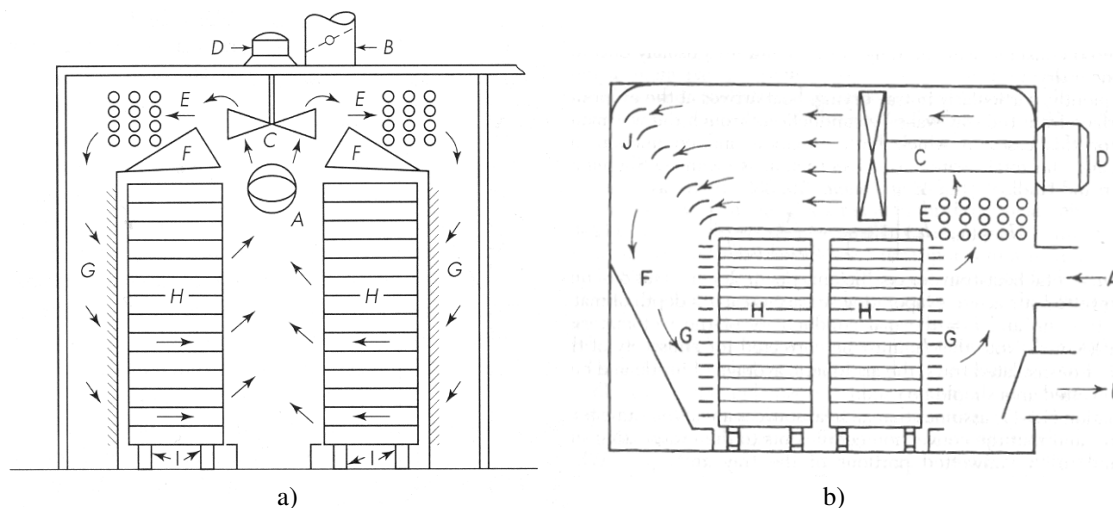


Figura No. 1 – Secadores de gabinete. (A) Ingreso de aire fresco. (B) Conducto de descarga de aire. (C) Ventilador. (D) Motor del ventilador. (E) Calentadores. (F) Cámara. (G) y (J) Placas deflectoras. (H) Carretones con bastidores o bandejas. (I) Ruedas de los carretones.

Un secador de gabinete, también conocido como secador de platos, de compartimiento o de anaqueles, es un compartimiento cerrado y aislado dentro del cual se coloca el sólido a secar sobre bandejas. Se introduce gas caliente a través de los platos o bandejas para evaporar la humedad y cuando el sólido alcanza el grado de secado requerido se vacían las bandejas y se reemplaza el material a secar. (Treybal, 1988, págs. 730 y 731)

La operación de los secadores de gabinete requiere una fuerte cantidad de mano de obra, principalmente para la carga y descarga de los gabinetes, por lo tanto el alto costo relacionado es justificado cuando se necesitan largos períodos de calentamiento debido al tamaño del sólido o cuando la temperatura adecuada para el secado debe mantenerse por un tiempo prolongado para permitir la difusión interna del calor o la humedad. Así también se utiliza este tipo de secadores cuando la producción de distintos productos requiere la identificación estricta de cada lote y la limpieza completa del equipo entre lotes. En muchas operaciones de secado en la industria farmacéutica la cantidad de material a ser procesado no justifica la inversión en equipo continuo más costoso, por lo cual los secadores por lotes son usados de manera general.

La operación satisfactoria de un secador de gabinetes de calor directo depende en gran medida de la capacidad de mantener la temperatura constante y la velocidad del aire uniforme sobre todo el material a secar. Para incrementar el coeficiente de transferencia de calor de la superficie del sólido y para eliminar posibles secciones de aire estancado es deseable utilizar una circulación de aire con una velocidad

entre 1 a 10 m/s, sin embargo el flujo de aire en la operación depende de la capacidad del ventilador, el diseño de la distribución de aire y de la colocación adecuada de placas deflectoras.

Las bandejas de los secadores de gabinete usualmente son cuadradas o rectangulares, con un área de 0.5 a 1 m<sup>2</sup> y una profundidad de 1 a 10 cm por bandeja, de cualquier material compatible con las condiciones de temperatura y corrosión que pueden ocurrir en la operación. Cuando se cargan las bandejas en el secador, éstas deben estar separadas por lo menos por 4 cm entre ellas y deberían ser de malla, o con orificios, para permitir el flujo adecuado de aire y aumentar el área de secado. Se prefieren las bandejas de metal, pues conducen el calor de manera más rápida.

El aire en este tipo de secadores generalmente es circulado utilizando un ventilador centrífugo o de hélices, el cual se coloca dentro del secador o sobre él. La caída de presión total a través de las bandejas, calentadores y conductos de aire usualmente es de 2.5 a 5 cm de agua. Comúnmente se utiliza una recirculación de aire entre 80 y 95 % y se utilizan filtros de polvo para succionar aire fresco a través del ventilador. (Perry y Green, 1997, pág. 12-42)

5. **Tableteadoras.** Las tabletas se forman bajo la presión que los dos punzones de acero ejercen dentro de la cavidad de la matriz o celda de acero en la tableteadora. La forma de la tableta final depende entonces de la forma y tamaño de los punzones y de la matriz, entre las formas más comunes se pueden encontrar tabletas redondas, ovaladas, esféricas, capsulares, cuadradas o triangulares. Los punzones con crestas en sus caras pueden producir tabletas ranuradas, con lo cual permite romperlas en mitades o cuartas partes, y de aquellos punzones cuyas caras están resaltadas o talladas se obtienen tabletas resaltadas con símbolos en sus superficies. Los punzones y matrices deben mantenerse bien pulidos, revestidos en caso de que los materiales a comprimir les causen erosión y debe evitarse el contacto directo entre los punzones superior e inferior, pues esto produciría el aplanamiento o astillamiento de sus bordes. Algunas veces la forma y tamaño de las tabletas son determinados por su uso, dependiendo si se trata de tabletas efervescentes, para administración oral o para uso veterinario, entre otros. (Remington, 1987, pág. 2196)

a. **Tableteadoras de punzón simple.** Las máquinas tableteadoras de punzón simple son las más sencillas, operando con un solo punzón. En estas máquinas se cuenta con una zapata de alimentación, la cual contiene la granulación y la deposita en la cavidad de la matriz, retirando el exceso de granulación al deslizarse a su lugar original. El punzón superior luego desciende y comprime la granulación, luego de lo cual se retrae y permite que la tableta sea eyectada con el movimiento ascendente del punzón inferior. La tableta finalmente es empujada por la zapata de alimentación al llenar nuevamente la cavidad de la matriz. La posición del punzón inferior puede modificarse para aumentar o reducir el

volumen alimentado de granulación y con esto varía también el peso de la tableta. El polvo y granulación no comprimida presente en la tableta después de la compresión son eliminados por medio de un tamiz vibrador. (Remington, 1987, págs. 2197 y 2198)

b. **Tableteadoras rotativas.** En las tableteadoras rotativas se instala una cantidad de juegos de punzones y matrices en una placa de acero que giran continuamente mientras la granulación desciende de una tolva, a través de un bastidor de alimentación hasta las matrices. La compresión se efectúa desde arriba y abajo, pues los punzones superior e inferior pasan entre un par de rodillos, así se logra que el aire atrapado salga y se comprima la tableta eficientemente. Luego de la compresión el punzón inferior sube al pasar por una leva de eyección y la tableta es eyectada. Las posibles variaciones en el peso y la dureza de las tabletas durante la compresión se deben principalmente al flujo interno de la granulación en la tolva de alimentación. Este tipo de máquinas tableteadoras son especialmente útiles en la producción de tabletas en gran escala. (Remington, 1987, págs. 2199 a 2201) (Ramírez, 2006, págs. 17 y 18)

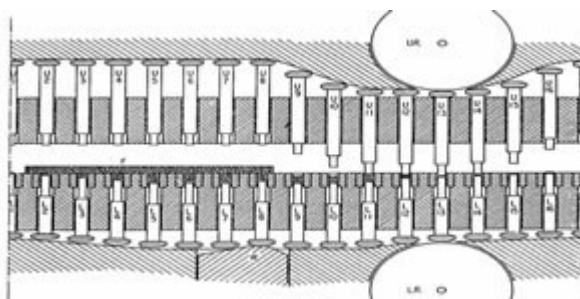


Figura No. 2 – Esquema de una tableteadora rotativa.

La capacidad de las tableteadoras rotativas puede incrementarse por medio del aumento de la cantidad de juegos de punzones y matrices en el cabezal de la máquina o instalando puntos de compresión dual, en los cuales existen dos cabezales para la compresión colocados en los extremos opuestos del diámetro de la tableteadora, la mitad de las tabletas viajan en el perímetro exterior de la máquina y las demás viajan en la parte interior del perímetro. Este tipo de máquinas reciben el nombre de tableteadoras rotativas de alta velocidad, sin embargo su velocidad real depende de las características físicas de la granulación y del tiempo necesario para asegurar el llenado adecuado de las matrices. (Remington, 1987, pág. 2201)

**6. Características de las tabletas.** Las características físicas principales de las tabletas son su dureza, capacidad de desintegración y de disolución, por lo cual estas propiedades se evalúan cuidadosamente. (Ramírez, 2006, pág. 19)

a. Dureza. La dureza es una característica fundamental de las tabletas, pues la resistencia a la rotura durante su elaboración, almacenamiento y transporte depende en gran medida de esta propiedad. Mediante ajustes a la máquina tableteadora se puede determinar la presión más adecuada para conseguir una tableta lo suficientemente dura como para soportar las operaciones de cobertura, envasado y transporte posteriores a su elaboración, mientras que aún se logra su desintegración en el tiempo requerido y satisface las condiciones de disolución necesarias. En relación a la dureza de las tabletas también se toma en consideración la friabilidad de las tabletas, la cual se entiende como la capacidad de las tabletas en resistir la abrasión durante el envasado, manipulación y transporte. Existen diferentes equipos utilizados en la industria farmacéutica para evaluar tanto la dureza como la friabilidad de las tabletas, sin embargo estos aparatos no siempre expresan la dureza de la misma manera y así también el método para determinarla difiere según el equipo utilizado. (Remington, 1987, pág. 2185)

b. Desintegración. La desintegración se mide tomando el tiempo requerido para que una tableta se convierta en partículas que pasan por una pantalla de malla 10. Esta característica es importante en las tabletas administradas por la boca, excluyendo las tabletas masticables, pues la absorción del principio activo en las tabletas tiene estrecha relación con la desintegración, a pesar de que la finalidad principal de esta prueba es asegurar que todas las tabletas producidas se desintegran en el mismo período de tiempo, sin importar el lote de producción al que pertenezcan. Según estudios realizados se determinó que para las tabletas de aspirina la absorción más rápida se daba para aquellas tabletas que presentaban un tiempo de desintegración más largo. Comúnmente el tiempo de desintegración para tabletas no revestidas es de 30 minutos, mientras que para las tabletas revestidas este tiempo puede ser de hasta 2 horas, asimismo las tabletas sublinguales pueden llegar a tener tiempos de desintegración de 3 minutos. (Remington, 1987, pág. 2187)

c. Disolución. De la misma manera que las pruebas de desintegración, las pruebas para determinar las propiedades de disolución de una tableta se utilizan principalmente como un medio de control entre los lotes de producción. La absorción del principio activo en las tabletas se da únicamente cuando la droga está en solución, por lo cual la disolución de las tabletas es una característica de gran importancia. En las pruebas de disolución se determina el tiempo necesario para que un porcentaje dado de la droga en una tableta se encuentre en solución, sin embargo esta prueba no expresa la eficacia de una forma farmacéutica, pues para este fin deben realizarse estudios apropiados y evaluaciones clínicas. (Remington, 1987, pág. 2188)

## B. Formulación de la tableta reductora de peso

Existen diversas formulaciones para la elaboración de una tableta reductora de peso a base de materias primas naturales, pues se dispone de múltiples opciones que cumplen con una misma finalidad. Comúnmente un producto destinado a la pérdida de peso se elabora combinando agentes eliminadores o “quemadores” de grasas, diuréticos y laxantes suaves. Esta combinación permite la eliminación natural de los excedentes que causan el aumento de peso en una persona. (Cervera, Clapés y Rigolfas, 2000, pág. 287)

1. **Garcinia Cambogia.** Muchos productos naturales contribuyen a la eliminación de las grasas o a su reducción de diferentes maneras. La *Garcinia Cambogia* es el fruto de un árbol nativo de la India, cuya pulpa y corteza son ricas en ácido hidroxycítrico (AHC). El ácido hidroxycítrico es químicamente muy similar al ácido cítrico y reduce la conversión de los carbohidratos consumidas en grasas, mediante la inhibición de la producción de la ATP-citrato liasa, enzima que convierte el citrato en ácidos grasos en el primer paso de la síntesis de grasa en el cuerpo. La sensación de saciedad producida por el ácido hidroxycítrico al estimular los gluco-receptores del hígado por el incremento de la producción y del almacenamiento de glucógeno evita efectos secundarios de algunos fármacos inhibidores del apetito que actúan sobre el sistema nervioso, como depresión, hipertensión y taquicardia. Asimismo el ácido hidroxycítrico provoca una combustión de las calorías semejante al ciclo energético de la termogénesis. (Gaby *et al.*, 2004)

En el mercado puede encontrarse la *Garcinia Cambogia* principalmente en tabletas o cápsulas y comúnmente es parte de suplementos dietéticos junto con otras hierbas, asimismo puede encontrarse mezclada únicamente con picolinato de cromo en cápsulas. La dosis depende del fabricante, pero normalmente se recomienda el consumo diario de 3 a 6 tabletas de 500 a 1000 mg de *Garcinia Cambogia*, lo cual aporta aproximadamente de 250 a 500 mg de ácido hidroxycítrico, para un adulto. Estas tabletas deben tomarse por separado durante el día, sin sobrepasar la hora desde la ingestión de comida. (Vincent, 2006)

Se han reportado pocos efectos adversos por el uso de la *Garcinia Cambogia*, incluyendo dolor de cabeza y síntomas gastrointestinales. No se conocen interacciones entre medicamentos y alimentos relacionados con el consumo de este producto, sin embargo éste no se recomienda para pacientes bajo tratamiento con agentes hipoglicémicos. Es así también que el uso de la *Garcinia Cambogia* es contraindicada para pacientes diagnosticados con diabetes mellitus, Alzheimer y para las mujeres embarazadas y en lactancia.

2. Cola de caballo. La cola de caballo (*Equisetum arvense*) es una planta usada tradicionalmente en Europa como un diurético, aprobada para el tratamiento de edemas. No existe una estandarización extensamente reconocida para los productos de cola de caballo, debido a que existen aproximadamente 25 especies de esta planta y a menudo son difíciles de diferenciar. Las dosis recomendadas de este producto se basan en el uso histórico o en las opiniones de los expertos. Por vía oral se pueden encontrar dosis en tabletas o cápsulas desde 300 mg tres veces al día hasta 6 g por día, en té se encuentra una dosis máxima de 6 tazas de té con un contenido de 1.5 g de tallo seco en una taza de agua caliente, la tintura de concentración 1:1 en 25 % de alcohol se ha usado de 1 a 4 mL, tres veces al día. (Basch *et al.*, 2005)

Los diuréticos son empleados para aumentar el volumen de orina excretado por los riñones. La formación de la orina a partir de la sangre consiste en la filtración glomerular, la reabsorción selectiva por los túbulos y la secreción. Las sustancias esenciales para la sangre y los tejidos, como agua, glucosa, sales y aminoácidos, son reabsorbidos a medida que el filtrado glomerular pasa por los túbulos. Normalmente el índice de filtración glomerular es aproximadamente de 100 mL/min, de los cuales aproximadamente 99 mL del líquido regresa a la sangre y sólo 1 mL es excretado como orina. Los diuréticos pueden aumentar la velocidad de formación de orina aumentando la filtración glomerular o reduciendo la reabsorción tubular. El aumento de la filtración glomerular no es un mecanismo eficiente y usualmente sólo provoca un aumento moderado de la formación de orina. La disminución del 1 % en la reabsorción de agua, inducida por la administración de cantidades excesivas de electrolitos o no electrolitos (diuréticos osmóticos) o por agentes que alteran la reabsorción selectiva de sustancias en los túbulos duplica la salida urinaria. (Remington, 1987, págs. 1276 y 1277)

Existen pocos estudios científicos o reportes de efectos secundarios para la cola de caballo, sin embargo grandes cantidades pueden producir los efectos de sobredosis de nicotina, como fiebre, manos y pies fríos, ritmo cardíaco anormal y pérdida de peso.

3. Fuco negro. El alga parda conocida como fuco negro (*Fucus vesiculosus*) crece en la costa norte de los océanos Pacífico y Atlántico y en los mares del Norte y Báltico. Esta alga y otros productos de algas marinas frecuentemente son utilizados en la elaboración de tabletas para la pérdida de peso, buscando la estimulación de la tiroides y la aceleración del metabolismo. La mayoría de las reacciones adversas a los productos que contienen fuco negro parecen relacionarse más con altos contenidos de yodo, metales pesados u otros tipos de contaminación, que con la misma alga.

Tradicionalmente se le atribuyen propiedades laxantes al uso constante de fuco negro y otras algas pardas. Los laxantes son drogas que afectan la consistencia fecal, aceleran el tránsito de las heces a lo largo del colon y facilitan su eliminación por el recto. Se utilizan para aliviar el dolor de la eliminación en pacientes con desórdenes anorrectales como hemorroides y fisuras, también se emplean para reducir el exceso de presión sanguínea debido a un esfuerzo indebido en la defecación, especialmente en pacientes con enfermedades vasculares cerebrales y cardíacas. Los laxantes además son utilizados para aliviar la constipación aguda durante el embarazo, en pacientes geriátricos cuyos músculos abdominales y perineales se han atrofiado o entorpecido y para eliminar drogas y alimentos tóxicos del tracto gastrointestinal. (Kerbel *et al.*, 2005) (Remington, 1978, págs. 1097 y 1098)

### III. JUSTIFICACIÓN

El sobrepeso en una persona representa un riesgo para su salud, por lo cual la pérdida de peso es de gran importancia para llevar una vida saludable. Actualmente la industria farmacéutica guatemalteca le ha dedicado poco interés a desarrollar productos que contribuyan a la pérdida de peso, por lo cual se tiene la oportunidad de fabricar un producto natural para satisfacer la necesidad de este sector del mercado.

El diseño de una línea de producción para la elaboración de una tableta reductora de peso, utilizando materias primas naturales, representa una oportunidad para lanzar al mercado un producto de calidad de una manera industrializada, aprovechando la tecnología disponible.

La elaboración de dicha tableta para la reducción de peso se diseñará desde la formulación y producción hasta el empaçado del producto final.

## IV. OBJETIVOS

### A. General

1. Diseñar una línea de producción para la elaboración de una tableta reductora de peso a partir de materias primas naturales en una industria farmacéutica guatemalteca.

### B. Específicos

1. Presentar una fórmula para la tableta reductora de peso.
2. Determinar el equipo necesario para diseñar la línea de producción de este producto.
3. Determinar las condiciones de operación en el proceso de elaboración de la tableta.
4. Representar gráficamente la distribución del equipo (layout) de la línea de producción y el diagrama de flujo del proceso.
5. Realizar un análisis económico de la línea de producción.

## V. PROBLEMA A RESOLVER

Actualmente una industria farmacéutica guatemalteca posee una capacidad de producción instalada sin utilizar, lo cual representa un capital ocioso disponible para su aprovechamiento. Al no utilizar un mayor porcentaje de su capacidad de producción, no es posible obtener mayores utilidades y beneficios, lo cual impide aumentar las ventas y la rentabilidad del negocio.

## VI. METODOLOGÍA

### A. Formulación de una tableta para la reducción de peso

Inicialmente se recolectará información sobre los ingredientes que serán utilizados en la formulación de la tableta para la reducción de peso. A partir de la información encontrada en la literatura y en Internet sobre las materias primas naturales para la tableta, se evaluará su costo y especificaciones de manejo.

### B. Determinación del proceso de fabricación y equipo necesario

Se investigarán los posibles procesos para la elaboración de la tableta, según las operaciones unitarias involucradas y las materias primas a utilizar. A partir del diseño inicial del proceso de producción de este producto se evaluará el equipo necesario y la capacidad de producción para cotizar el equipo de la línea de producción.

Al evaluar las cotizaciones del equipo necesario para la elaboración de una tableta para la reducción de peso se determinará la mejor opción de equipo, según las características y costos ofrecidos por los proveedores. El diseño de la línea de producción será complementado por un layout de la línea de producción y el diagrama de flujo del proceso.

### C. Análisis económico de la línea de producción

Considerando el costo de las materias primas, auxiliares y de empaque, así como el costo del equipo y la mano de obra utilizado se evaluará el costo de la tableta para la reducción de peso. Adicionalmente se realizará un análisis económico para dicho producto.

## VII. RESULTADOS

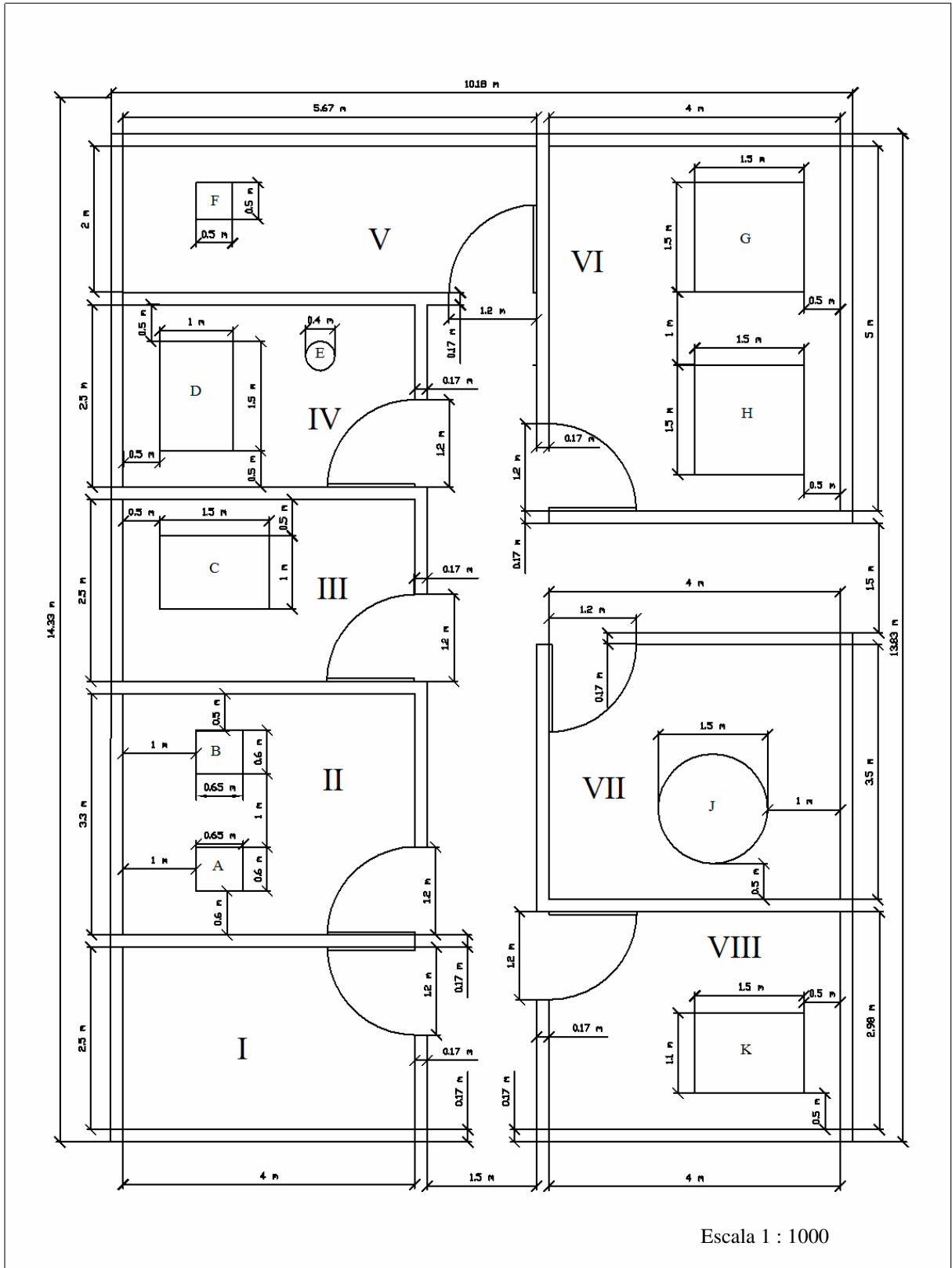
Tabla No. 1 – Formulación de la tableta reductora de peso

<b>Sustancia</b>	<b>Función</b>	<b>Cantidad por tableta</b>
Garcinia Cambogia	Ingrediente activo	200 mg
Cola de Caballo	Ingrediente activo	200 mg
Fuco negro	Ingrediente activo	150 mg
PVP k30	Cohesivo	24 mg
Avicel pH 102	Diluyente	150 mg
Croscarmelosa sódica	Desintegrante	60 mg
Estearato de magnesio	Lubricante	16 mg
<b>Total</b>		<b>800 mg</b>

Tabla No. 2 – Equipo de la línea de producción

<b>Equipo</b>	<b>Especificaciones</b>
Molino oscilatorio 1	Marca Orsi Luigi, acero inoxidable 306, capacidad de 50 kg, malla desmontable, malla número 200 (abertura de 0.063 mm), 7.5 A, 220 V.
Molino oscilatorio 2	Marca Orsi Luigi, acero inoxidable 306, capacidad de 50 kg, malla desmontable, malla número 100 (abertura de 0.127 mm), 7.5 A, 220 V.
Balanza 1	Marca Mettler, capacidad de 25 kg, precisión de 0.1 g.
Balanza 2	Marca Fairbanks Mose, capacidad para 50 kg, precisión de 0.1 g.
Granulador	Mezclador helicoidal marca Hernández, acero inoxidable 306, capacidad para 50 kg, motor de 745.7 kW (1 hp), 5.5 A, 220 V.
Mezcladora de doble cono	Marca Orsi Luigi, acero inoxidable 306, capacidad para 50 kg, motor de 745.7 W (1 hp), 5.5 A, 220 V.
Secador de gabinetes 1	Marca Orlando Valentini, capacidad para 25 kg, 10 bandejas, tiro forzado, motor de 186.4 W (¼ hp), 30 A, 220 V.
Secador de gabinetes 2	Marca Orlando Valentini, capacidad para 25 kg, 10 bandejas, tiro forzado, motor de 186.4 W (¼ hp), 30 A, 220 V.
Tableteadora	Marca Stokes, 16 estaciones, 50,000 tabletas / hora, 20 A, 220 V, aspirador de polvos adaptado, 8 ton presión máxima, tamaño del punzón: 14 mm de diámetro, forma del punzón: tableta.
Tanque de acero inoxidable	Marca Hernández, acero inoxidable 306, capacidad para 100 L, agitador tipo hélice, motor de 372.8 W (½ hp).

Figura No. 3 – Representación gráfica de la distribución del equipo (layout)



Escala 1 : 1000

Tabla No. 3 – Representación gráfica de la distribución del equipo

Área	Descripción	Elemento	Descripción
I	Control de calidad	A	Balanza 1
II	Pesado	B	Balanza 2
III	Mezclado	C	Mezcladora de doble cono
IV	Granulado	D	Granulador
V	Tamizado	E	Tanque inoxidable
VI	Horneado	F	Tamizador
VII	Tableteado	G	Horno 1
VIII	Molienda	H	Horno 2
		J	Tableteadora
		K	Molino

Tabla No. 4 – Condiciones de operación en el proceso de elaboración de la tableta

Proceso	Equipo	Condiciones de operación
Tamizado de materias primas naturales	Molino oscilatorio 1	1 hora de tamizado Malla de mesh 200, con abertura de 0.063 mm
Pesado de materias primas naturales	Balanza 1	2.5 horas de pesado
Elaboración de la solución cohesiva	Tanque de acero inoxidable	20 minutos de agitación
Granulado	Granulador	1 hora de mezclado
Secado	Secadores de gabinetes	70 °C 16 horas de secado 3 % de humedad final
Tamizado de la granulación	Molino oscilatorio 2	35 minutos de tamizado Malla de mesh 100, con abertura de 0.127 mm
Pesado de la granulación	Balanza 2	2.5 horas de pesado
Mezclado de componentes de la tableta	Mezcladora de doble cono	20 minutos de mezclado a 0.4 rpm
Tableteado	Tableteadora rotativa de 16 punzones	2.5 horas de tableteado a una presión entre 7 y 8 kPa

Figura No. 4 – Diagrama de flujo del proceso

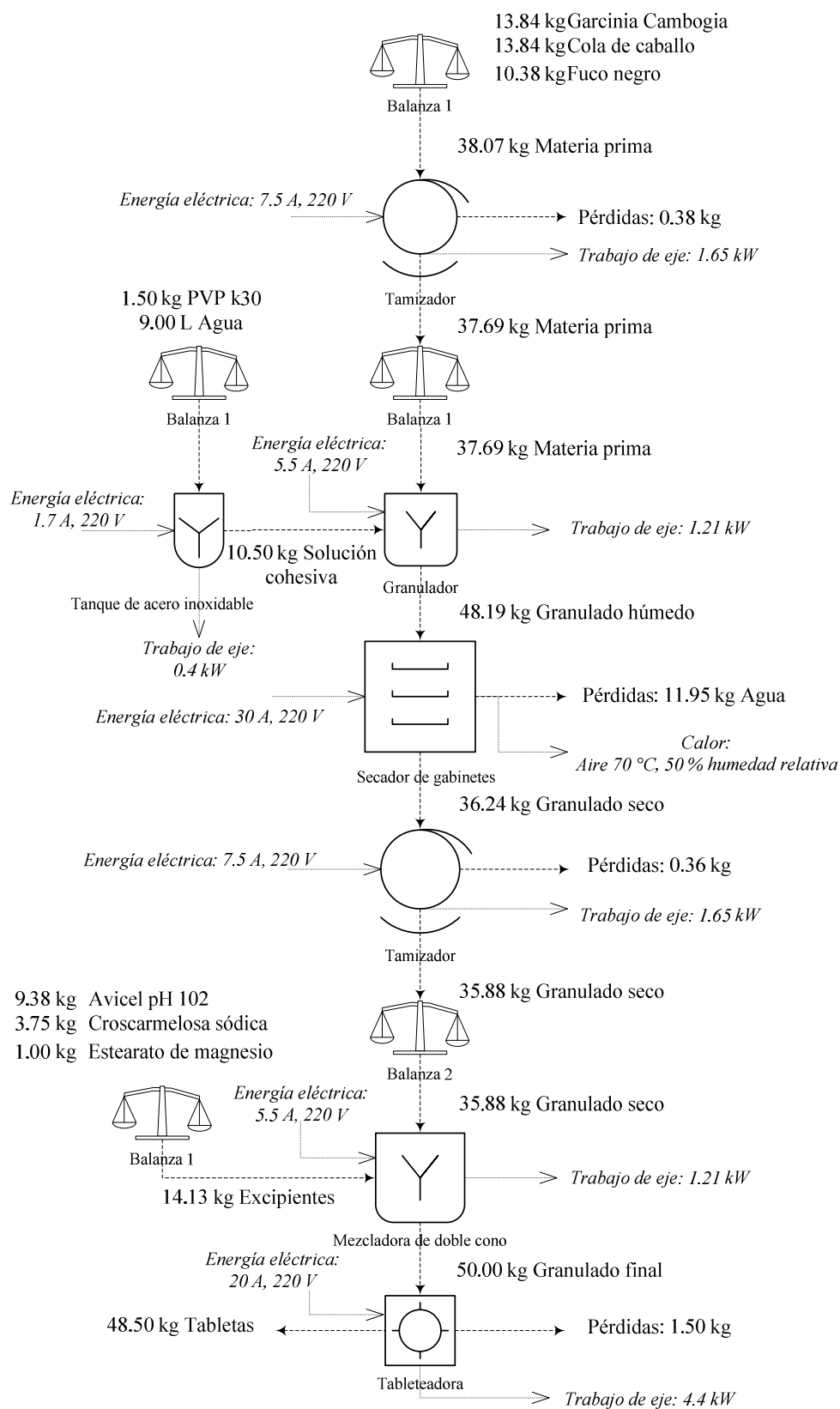


Figura No. 5 – Diagrama de bloques para el balance de masa

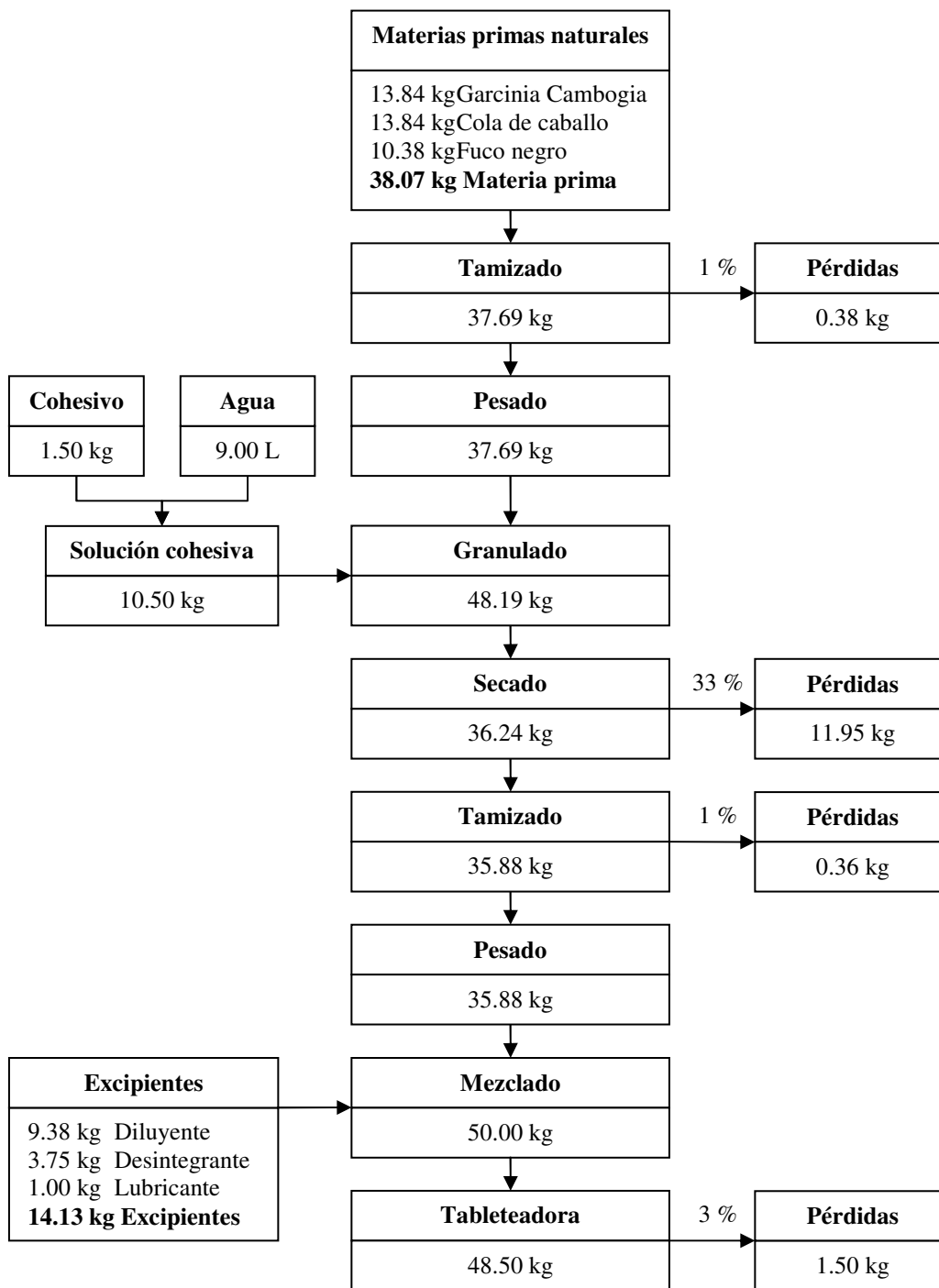


Tabla No. 5 – Análisis económico, costos fijos y variables

<b>Descripción</b>		<b>Mensual (Q)</b>
<b>Costos variables</b>	Materia prima	5,702.29
	Empacado	11,516.66
	Electricidad	255.42
	Agua	225.00
	Mano de obra	872.20
<b>Costos fijos</b>	Viáticos vendedor	6,000.00
	Promoción	1,200.00
<b>Costos totales</b>		<b>25,771.58</b>

Tabla No. 6 – Análisis económico, costo por tableta y precio de venta

<b>Costo por tableta</b>	<b>Aporte por tableta (Q)</b>
Costos variables	0.21
Comisiones (15 %)	0.03
Descuentos (50 %)	0.10
Costo total de producción	0.34
Ganancia (150 %)	0.52
Ganancia farmacias intermediarias (25 %)	0.21
Costo final por tableta	1.07
Costo final por caja	107.31
IVA (12 %)	12.88
<b>Precio de venta</b>	<b>120.18</b>

Tabla No. 7 – Análisis económico, indicadores económicos de rentabilidad

<b>Indicador</b>	<b>Valor según análisis mensual durante 1 año</b>
Tasa interna de retorno (TIR)	43 %
Valor actual neto (VAN), Tasa del 15 % anual	Q 785,691.41
Período de recuperación de la inversión	4 meses

## VIII. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este trabajo fue diseñar una línea de producción para la elaboración de una tableta para la reducción de peso a partir de materias primas naturales, para integrarla en una industria farmacéutica guatemalteca. Con esta finalidad se evaluó el equipo y los recursos existentes en la empresa, se estudió los requerimientos para la producción de la tableta y se determinó la manera más eficiente para iniciar la producción de este nuevo producto.

El consumo de formas farmacéuticas a partir de productos naturales es común y se emplean para diversos fines. La formulación de una tableta para la reducción de peso generalmente presenta como ingredientes activos pequeñas dosis de un agente eliminador de grasa, un diurético y un laxante suave, así mismo se utilizan diferentes excipientes para impartirle a la granulación ciertas propiedades deseables para facilitar su compresión y para garantizar las características físicas en el producto final.

Este estudio se realizó con base a la elaboración de una tableta de 800 mg, en cuya formulación se incluye entre los ingredientes activos 200 mg de *Garcinia Cambogia*, como eliminador de grasa; 200 mg de cola de caballo, como diurético, y 150 mg de fuco negro, también llamado kelp o alga parda, como un laxante suave. Las cantidades utilizadas para cada ingrediente activo fueron determinadas considerando la información recopilada, en la cual se recomendaban una dosificación con un rango entre los 150 y 200 mg. Todas las materias primas son productos naturales, adquiridos para la producción de las tabletas para la reducción de peso en forma de polvo, sin materia extraña y con un porcentaje de humedad menor al 12 %, lo cual evita la necesidad de secar la materia prima antes de su tamizado. El alto contenido de humedad en la materia prima dificulta la reducción y homogenización del tamaño de partícula de la materia prima, por lo cual es una especificación esencial que se espera obtener del proveedor. La materia prima natural necesaria para la elaboración de estas tabletas también puede encontrarse en el mercado como hojas o tallos, en vez de adquirirlos como polvo, sin embargo esto hace necesario moler la materia prima hasta obtener un polvo adecuado para el tamizado a través de una malla de mesh 200, lo cual puede ser complicado, considerando que el porcentaje de humedad en el producto como hoja o tallo es mayor al encontrado en el polvo.

El agente cohesivo utilizado en la formulación de las tabletas fue polivinilpirrolidona (PVP k30), una goma utilizada en la industria farmacéutica para la preparación de la solución cohesiva con la cual se humectan las materias primas durante el granulado húmedo. La elaboración de la solución cohesiva requiere la hidratación previa del PVP k30, por lo cual se recomienda dejar reposar la goma en agua por un período de 24 horas antes de agitarla, sin embargo este proceso puede acelerarse, de ser necesario, agregando calor a la solución durante su agitación. No existe una referencia exacta sobre la cantidad de solución cohesiva necesaria para la granulación húmeda, pues depende de las características propias del material a granular y

las condiciones ambientales, por lo cual esta cantidad se determina experimentalmente agregando la solución cohesiva a la materia prima tamizada hasta obtener una consistencia levemente húmeda, en la cual al formar una esfera de la granulación húmeda pueda marcarse fácilmente el dedo al presionarla, pero que no se presenten rajaduras.

Se decidió utilizar Avicel pH102 como diluyente, el cual permite aumentar el volumen de la tableta de manera uniforme. La croscarmelosa sódica fue seleccionada como el desintegrante a emplear en la formulación de las tabletas, sin embargo también puede utilizarse almidón de maíz o de papa, en caso de ser necesario. El desintegrante permite que la tableta se desintegre en un tiempo prudencial para asegurar la absorción adecuada de los principios activos de la tableta. Se utiliza una pequeña cantidad de estearato de magnesio como lubricante, para mejorar la fluidez de la granulación y así facilitar la elaboración de las tabletas.

El diseño de la línea de producción de las tabletas para la reducción de peso se elaboró partiendo del equipo disponible en una industria farmacéutica guatemalteca. Debido a que el proceso de producción de estas tabletas requería de balanzas, tamizadores, granuladores, tanques de agitación, hornos, mezcladoras y tableteadoras, se estudió la capacidad del equipo existente y sus condiciones de operación, para determinar si podían proporcionar un proceso adecuado para elaborar tabletas que cumplieran con los requerimientos de calidad del producto terminado.

Se estimó que la capacidad del equipo era suficiente para una producción mensual deseada, por lo cual se decidió utilizar el equipo encontrado en la empresa, sin modificarlos. Se contaba con un tamizador de mallas desmontables, lo cual permitió establecer de manera flexible y sin la necesidad de recurrir a nuevo equipo o modificaciones, el tamaño del tamiz para las materias primas como una malla de mesh 200, por trabajar con polvos, y el tamaño del tamiz para el granulado horneado como una malla de mesh 100, para evitar dificultades en el llenado de las matrices de la tableteadora y problemas de compresión. Las condiciones de operación en su mayoría estaban determinadas por la operación recomendada por el fabricante de cada equipo y se estableció que dichas condiciones de operación permitían la elaboración sin problemas de las tabletas, obteniendo los parámetros deseados de calidad. Se estableció el tiempo de secado de la granulación húmeda en 16 horas, a una temperatura del horno de 70 °C, utilizando aire con condiciones ambientales y empleando tiro forzado. Este tiempo se calculó a partir de la medición de la humedad del aire de salida del horno contra el tiempo de secado, partiendo de una humedad inicial del aire en el ambiente de 50 %. Durante las primeras cuatro horas de secado se midió que la humedad en el aire de salida del horno era del 95 %, lo cual corresponde al período inicial de secado, en el cual el sólido pierde humedad superficial con facilidad. La humedad en el aire de salida del horno en las siguientes 7 horas fue de 82 %, esto muestra que a pesar de que la pérdida de humedad del sólido es menor y más lenta, aún se está eliminando agua del sólido, pues la humedad del aire de salida es menor a la humedad ambiental del aire. Finalmente, luego de aproximadamente 16 horas, se estableció que la humedad del aire de salida del

horno fluctuaba entre 35 a 50 %, lo cual corresponde a la etapa final del secado, donde al alcanzar la humedad final del producto se producen variaciones de las condiciones del aire dentro del secador. Se utilizó una temperatura de secado de 70 °C con la finalidad de conservar intactas las propiedades de las materias primas naturales, las cuales se pueden ver afectadas por altas temperaturas. Las especificaciones y condiciones de operación del equipo utilizado en el diseño de la línea de producción de las tabletas para la reducción de peso se presentan en las Tablas No. 2 y No. 3 (Págs. 18 y 20).

Se estableció que las condiciones de operación establecidas para el proceso de elaboración de las tabletas eran adecuadas en base al cumplimiento de los requerimientos básicos de calidad para las formas farmacéuticas sólidas. La producción de estas tabletas se consideraba eficiente cuando para cada tableta el peso era de 800 mg, la dureza se encontraba entre 7 y 8 kPa, se tenía menos de 0.8 % de pérdidas por friabilidad en un período de 15 a 20 minutos en un recipiente rotatorio a 25 revoluciones por minuto, el pH era de 6 a 7 y si el tiempo de desintegración y disolución era menor a 30 minutos.

La representación gráfica de la distribución del equipo (layout) se elaboró a partir de las condiciones encontradas en la empresa. Esta representación gráfica facilita la comprensión del proceso propuesto, el cual es un proceso discontinuo, por lotes o tipo batch, y siguiendo las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura para las industrias farmacéuticas el equipo se mantiene agrupado por tipo de operación, mientras que se mantienen separados de otras operaciones por medio de cuartos aislados, para evitar así posibles contaminaciones. La distribución del equipo busca minimizar la distancia entre cada paso del proceso, para evitar así posibles contaminaciones del producto en proceso. La ubicación del equipo también cumple con funciones prácticas, ya que permite la circulación libre de los operarios entre el equipo y las distintas áreas de trabajo, así como también permite movilizar con facilidad el equipo hacia fuera de las áreas de operación, en caso de ser necesario un reemplazo o mantenimiento mayor. El diagrama de la distribución del equipo se encuentra en la Figura No. 3 (Pág. 19).

El diagrama de flujo del proceso planteado presenta de manera gráfica y concisa las operaciones necesarias para la producción de las tabletas para reducción de peso, así como también el balance de masa y energía del sistema propuesto. El balance de masa realizado está basado en la capacidad de la última mezcladora utilizada antes del tableteado, a partir del cual se calculó la producción mensual deseada. A partir de esta cantidad de material, y considerando las pérdidas ocasionadas por los tamizados y la tableteadora, se determinó la cantidad de las materias primas naturales y de los excipientes a utilizar. Las mayores pérdidas se encontraron en la tableteadora, en la cual se perdía hasta un 3 % del material ingresado, el cual quedaba adherido en la tolva de alimentación a la tableteadora, en los espacios entre las matrices o en el ambiente. Las pérdidas de material en las tamizadoras eran de aproximadamente 1 %, pues pequeñas cantidades del material tamizado quedaban atrapadas en el tamiz o se perdían al ambiente. Las pérdidas en estos equipos se debían a la operación normal del equipo. Las mayores pérdidas en masa se establecieron para los hornos, en los cuales se perdía hasta un 33 % de la totalidad del material alimentado a

ambos hornos, esto se debe a que en esta etapa se reduce drásticamente la humedad de la granulación, hasta una humedad final de aproximadamente 3 %, eliminando una gran cantidad de humedad de la granulación alimentada. El balance de energía del proceso considera que la energía eléctrica utilizada en los equipos eléctricos se transformaba completamente en trabajo mecánico, esta simplificación se realizó debido a que la energía en exceso, que no se convierte en trabajo, liberada como fricción y calor no afectaba significativamente el proceso de elaboración de las tabletas y no era de interés para este análisis. En la Figura No. 3 (Pág. 21), se presenta el diagrama de flujo del proceso.

La rentabilidad de la integración de una nueva línea de producción de tabletas en una industria farmacéutica guatemalteca se evaluó mediante un análisis económico, estimando los costos e ingresos que dicha línea de producción podría representar para la empresa, con base a la producción mensual planeada.

Según el consumo mensual de materias primas naturales, excipientes y agua para la formulación, se calculó el costo mensual en materias primas, utilizando para ello cotizaciones de los proveedores para dichos materiales. El consumo de agua para el área administrativa y de servicio se calculó de acuerdo a los requerimientos promedio de agua de los dos operarios encargados de la producción, además de una cantidad adicional para servicios o limpieza. Se decidió subcontratar el empaque de las tabletas a una empresa externa con la cual ya se trabajaba con anterioridad, por lo cual se tomó como base el costo de empaque acordado con el proveedor para determinar el costo de material de empaque y empaquetado de las tabletas, utilizando una presentación de caja con 10 blisters precortados de 10 tabletas cada uno. El consumo y costo de la energía eléctrica por equipo se calculó según la corriente y el voltaje utilizado por cada uno de ellos, definiendo el tiempo de operación del equipo en la elaboración de las tabletas reductoras de peso, utilizando también el precio aproximado de la energía eléctrica cobrado por la Empresa Eléctrica en Guatemala. Para determinar el costo de la mano de obra invertida en el desarrollo del presente proyecto se decidió dividir el trabajo de la elaboración de las tabletas entre dos operarios, uno encargado del tableteado y la operación del equipo más delicado, como los hornos y las mezcladoras, y otro operario para apoyar en actividades como las de pesado y llenado de la tableteadora. Los salarios de dichos operarios se calcularon partiendo del salario base por hora, estimando que no se trabajarían horas extras debido a la producción limitada de tabletas, incluyendo todas las prestaciones de ley, hasta obtener un salario mensual por el tiempo invertido en la producción de las tabletas del proyecto. De esta manera se calcularon los costos variables de producción. Los costos fijos para este proyecto se estimaron a partir de los costos de ventas, como los viáticos para los vendedores y la promoción del nuevo producto. A partir del costo total por tableta se calcularon costos adicionales como comisiones, descuentos y las ganancias planeadas, para establecer el precio de venta del producto. Los ingresos entonces se estimaron como la venta de la producción total mensual. El detalle de los costos e ingresos para el proyecto están presentados en las Tablas No. 5 y No. 6 (Pág. 23).

El flujo de caja del proyecto se realizó evaluando los ingresos y egresos durante los primeros 12 meses de operación, debido a que se trata de un proyecto muy rentable, en el cual se está asumiendo un gran porcentaje de ganancia, principalmente porque el proyecto únicamente está utilizando la capacidad instalada en la empresa que no se estaba utilizando con anterioridad, sin necesitar inversiones fuertes en equipo o instalaciones nuevas. Se eliminan los impuestos por el valor agregado, IVA, del análisis en el flujo de caja debido a que esta cantidad no está afectada al impuesto sobre la renta, ISR. Considerando que generalmente las farmacias a las cuales se les podría vender el producto nuevo trabajan con 90 días de crédito, no se consideraron ingresos por ventas sino hasta el tercer mes de operación. Según la proyección del flujo de caja elaborado se calculó que se obtendría una tasa interna de retorno (TIR) de 43 % mensual, con un valor actual neto (VAN) de Q 785,691.41, utilizando para este análisis una tasa de interés de 15 % anual. Estimando que se trabajaría completamente con crédito de 90 días para las farmacias que compren el producto, se decidió establecer una inversión inicial, como capital de trabajo de Q 77,314.74, la cual representa tres meses en costos. A partir de esta inversión y según el flujo de caja esperado, se estima que la recuperación de la inversión se daría durante los primeros cuatro meses de operación. Las variaciones en el flujo de caja calculado pueden darse si no se vende la totalidad de la producción mensual, esto podría suceder por la poca disposición de las farmacias en introducir un producto nuevo para la reducción de peso o si el producto elaborado no tiene la aceptación esperada por el público en general.

Deben observarse las normas de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, por medio de las cuales se garantiza que los productos farmacéuticos se elaboran de conformidad y se controlan para conseguir los niveles de calidad requeridos. Estas normas tienen como objetivo principal la disminución de riesgos inherentes a la producción farmacéutica, como la contaminación cruzada por contaminantes inesperados y las mezclas o confusiones causadas por un etiquetado incorrecto sobre los contenedores, estos riesgos no pueden ser prevenidos completamente mediante la evaluación de los productos terminados. Debe tenerse especial cuidado en la limpieza y mantenimiento del equipo a utilizar para la producción de las tabletas, pues se utiliza el mismo equipo en la elaboración de distintas tabletas y formas farmacéuticas sólidas, por lo tanto es esencial eliminar la posibilidad de contaminación de los productos por residuos de procesos anteriores en la maquinaria.

## IX. CONCLUSIONES

1. La fórmula de la tableta reductora de peso contiene por cada tableta de 800 mg, 200 mg de Garcinia Cambogia, 200 mg de Cola de Caballo y 150 mg de Fuco negro, como ingredientes activos; 24 mg de polivinilpirrolidona (PVP k30), como cohesivo; 150 mg de Avicel pH 102, como diluyente; 60 mg de croscarmelosa sódica, como desintegrante; y 14 mg de estearato de magnesio, como lubricante.
2. El tamizado de las materias primas debe realizarse utilizando un molino oscilatorio con malla desmontable, utilizando una malla de mesh 200 (abertura de 0.063 mm), para obtener un tamaño de partícula uniforme y adecuado para la granulación.
3. El agente cohesivo debe dejarse reposar en agua por 24 horas antes de agitarlo por 20 minutos en el tanque de acero inoxidable, marca Hernández, para elaborar la solución cohesiva.
4. La granulación se realiza utilizando una mezcladora helicoidal marca Hernández para mezclar las materias primas naturales y la solución cohesiva, durante 1 hora.
5. Se utilizan dos secadores de gabinetes, marca Orlando Valenti, cada uno con capacidad para 25 kg, para reducir la humedad del granulado hasta 3 % de humedad, empleando aire con tiro forzado, a 70 °C.
6. Los excipientes se mezclan con el granulado seco utilizando una mezcladora de doble cono, marca Orsi Luigi, con capacidad para 50 kg, operando de 15 a 20 minutos a una velocidad de 0.4 rpm.
7. La tableteadora Stokes de 16 estaciones se emplea para elaborar 50,000 tabletas por hora, con una presión de operación entre 5 y 7 kPa, utilizando una tolva de alimentación con capacidad para 15 kg.
8. En el diagrama de flujo del proceso de elaboración de las tabletas para reducción de peso, se tienen pérdidas considerables de 1 % en cada tamizado y de 3 % en la tableteadora.
9. En el proceso de secado de la granulación se presentan pérdidas de 33 %, lo cual representa la humedad eliminada de los sólidos de la granulación.
10. Los costos fijos para la implementación de la línea de producción de la tableta reductora de peso son Q 7,200.00, mientras que los costos variables son Q 18,571.58.

11. Considerando una producción mensual de 123,835 tabletas, se calculó que el costo por tableta es de Q 0.34, por lo tanto el precio de venta de la caja de 100 tabletas en Q 120.18.
12. La tasa interna de retorno, TIR, durante el primer año de operación, es de 43 %.
13. El valor actual neto, VAN, a partir de los primeros 12 meses de operación de la línea adicional de tabletas en esta industria farmacéutica guatemalteca es de Q 785,691.41, con una tasa de interés de 15 % anual.

## X. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda evitar la subutilización del equipo, trabajando con las mismas capacidades para los equipos de una misma área.
2. La humectación de la goma para la solución cohesiva puede acelerarse aplicando calor al tanque de acero inoxidable mientras se agita, sin embargo deben considerarse los costos adicionales que este calentamiento representa.

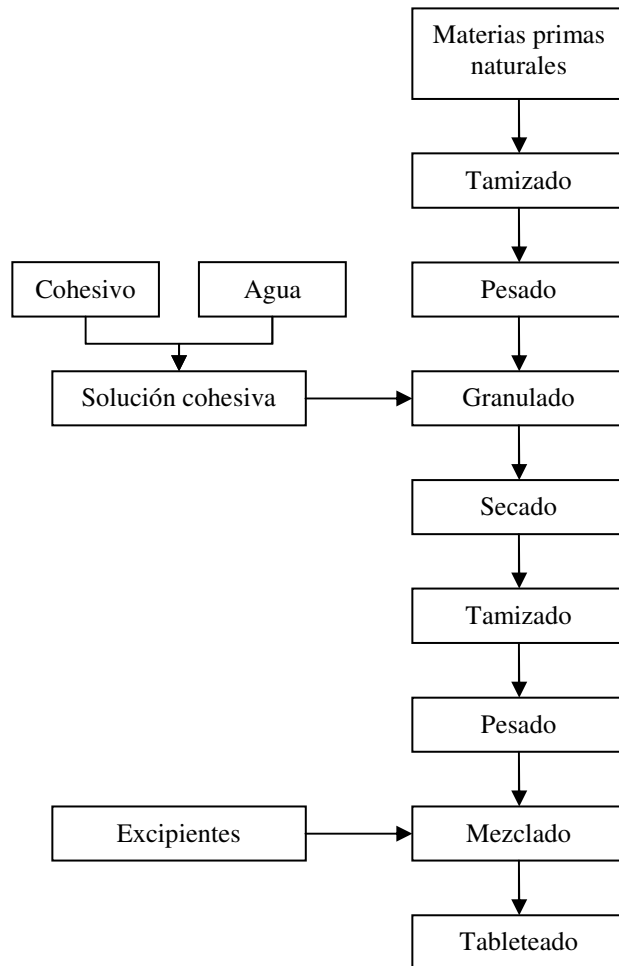
## XI. BIBLIOGRAFÍA

- Basch, Ethan, *et al.* 2005. «Cola de caballo (*Equisetum arvense* L.)» [en línea]. Medline Plus <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/patient-horsetail.html>> [consulta: 29 de agosto del 2006].
- Cervera, Pilar; J. Clapés y R. Rigolfas. 2000. *Alimentación y dietoterapia*. 3ª ed. México, D.F., McGraw-Hill Interamericana. 380 págs.
- Escott-Stump, Sylvia. 2005. *Nutrición, diagnóstico y tratamiento*. 5ª ed. México, D.F., McGraw-Hill Interamericana. 843 págs.
- Gaby, Alan, *et al.* 2004. «Ácido Hidroxicítrico» [en línea]. HealthNotes. <[http://www.puritan.com/vf/healthnotes/HN\\_Live/Spanish/Es-Supp/Hydroxycitric\\_Acid.htm#Condition-Summary](http://www.puritan.com/vf/healthnotes/HN_Live/Spanish/Es-Supp/Hydroxycitric_Acid.htm#Condition-Summary)> [consulta: 29 de agosto del 2006].
- Kerbel, Beth, *et al.* 2005 «Algas marinas, kelp, fuco negro (*Fucus vesiculosus*)» [en línea]. Mediline Plus <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/patient-bladderwrack.html>> [consulta: 29 de agosto del 2006].
- McCabe, Warren; J. Smith y P. Harriott. 2002. *Operaciones unitarias en ingeniería química*. Traducción de María Aurora Lanto Arriola y revisión técnica de María Teresa Collí Serrano y Anselmo Osorio Mirón. 6ª ed. México, D.F., McGraw-Hill. 1199 págs.
- Ogunyankin, María. 2006. «Optimización del proceso de compresión de raíz de valeriana molida en un laboratorio farmacéutico ubicado en la ciudad capital». Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala. 62 págs.
- Perry, Robert; D. Green. 1997. *Perry's chemical engineers' handbook*. 7ª ed. Estados Unidos de Norteamérica, McGraw-Hill. 2200 págs.
- Ramírez, Ryan. 2006. «Diseño del proceso de fabricación de tabletas a partir de la mezcla de aloe y sen». Tesis Universidad Rafael Landívar. Guatemala. 67 págs.

- Remington. 1987. *Farmacía*. Traducción de Mario Arnaldo Marino y Lucía Barcelona de Guerrero. 17ª ed. Buenos Aires, Médica Panamericana. 2723 págs.
- Rivero, Montserrat; M. Riba y L. Vila. 2003. *Nuevo manual de dietética y nutrición*. Madrid, A. Madrid Vicente, Ediciones y Ediciones Mundi-Prensa. 281 págs.
- Treybal, Robert. 1988. *Operaciones de transferencia de masa*. Traducción de Amelia García Rodríguez y revisión técnica de Francisco José Lozano. 2ª ed. México, D.F., McGraw-Hill. 858 págs.
- Vicent, Joseph. 2006. «Garcinia Cambogia» [en línea]. En Buenas Manos <<http://www.enbuenasmanos.com/articulos/muestra.asp?art=1098>> [consulta: 29 de agosto del 2006].

## XII. APÉNDICE

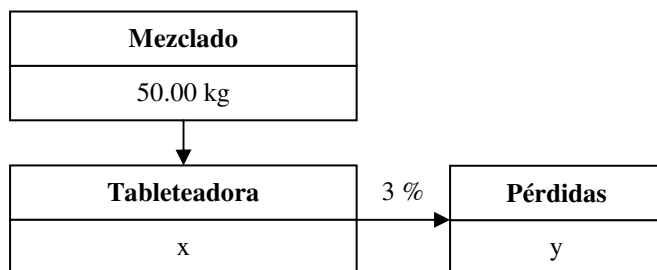
### A. Diagrama de bloques del proceso



## B. Cálculos para realizar el balance de masa

Base de cálculo: 50.00 kg de material en la mezcladora de doble cono.

### 1. Cálculo para el balance en la tableteadora:



donde  $x$  es la cantidad de material que sale de la tableteadora y  $y$  es la cantidad perdida como pérdidas por el funcionamiento normal de la tableteadora.

$$x = 0.03 \times (50.00 \text{ kg}) = 48.50 \text{ kg}$$

$$y = 50.00 \text{ kg} - 48.50 \text{ kg} = 1.50 \text{ kg}$$

### 2. Cálculo de la cantidad de excipientes añadidos:

A partir de la formulación de la tableta de 800 mg se calculó la proporción de cada excipiente según la siguiente ecuación:

$$p = \frac{i}{800 \text{ mg}}$$

donde  $p$  representa la proporción del excipiente,  $i$  corresponde al excipiente en mg según la formulación.

Así se calculó la proporción del diluyente, Avicel pH102, de esta forma:

$$p = \frac{150 \text{ mg}}{800 \text{ mg}} = 0.1875$$

de la misma manera se calcularon las proporciones de los demás excipientes.

La cantidad de excipientes añadidos se calcula entonces utilizando la ecuación:

$$e_i = p_i \times 50 \text{ kg}$$

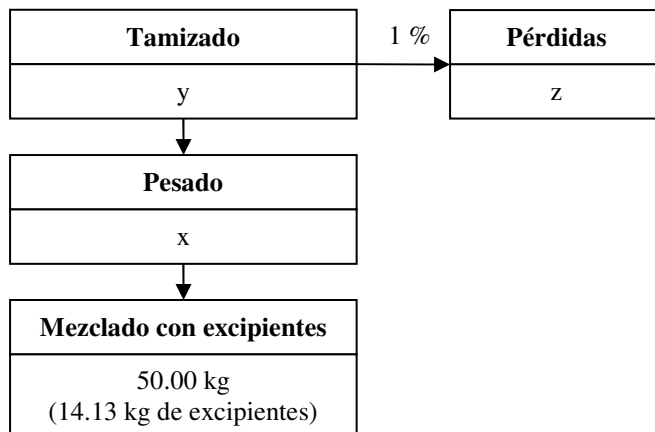
donde  $e$  representa el excipiente  $i$  y  $p_i$  corresponde a su proporción en la base de cálculo de 50 kg.

Para el Avicel pH102 se calculó que se necesitaría una cantidad de:

$$e_i = 0.1875 \times 50 \text{ kg} = 9.38 \text{ kg}$$

de la misma manera se realizaron los cálculos para los demás excipientes.

### 3. Cálculo de la cantidad obtenida de granulación seca



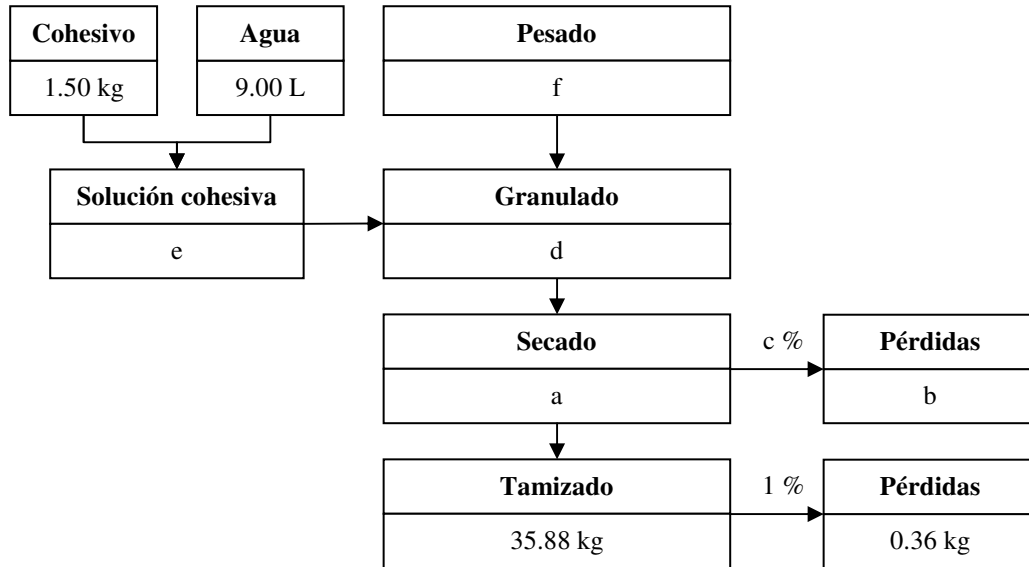
donde  $x$ ,  $y$  y  $z$  son las cantidades obtenidas de la salida del pesado, tamizado y pérdidas del tamizado del granulado seco, respectivamente.

$$x = 50.00 \text{ kg} - 14.13 \text{ kg} = 35.88 \text{ kg}$$

$$y = x = 35.88 \text{ kg}$$

$$z = \frac{35.88 \text{ kg}}{1 - 0.01} = 0.36 \text{ kg}$$

#### 4. Cálculo para el balance de masa en el secado



Experimentalmente se determinó que era necesario utilizar 1.50 kg de PVP k30, agente cohesivo, con un volumen de 9.00 L de agua (densidad promedio de 1 kg/L) para la humectación de la materia prima natural.

$$a = 35.88 \text{ kg} + 0.36 \text{ kg} = 36.24 \text{ kg}$$

$$e = 1.50 \text{ kg} + \frac{9.00 \text{ L}}{1 \text{ kg/L}} = 10.50 \text{ kg}$$

El granulado sale del horno con una humedad de 3 %. La materia prima se recibe con un 12 % de humedad.

$$h_a = 0.03 \times 36.24 \text{ kg} = 1.09 \text{ kg} , \text{ donde } h_a \text{ es la humedad en el producto final del secado.}$$

$$s_a = 0.97 \times 36.24 \text{ kg} = 35.15 \text{ kg} , \text{ donde } s_a \text{ es el material sólido seco sin humedad al final del secado.}$$

$s_d = s_f = s_a - 1.50 \text{ kg} = 33.65 \text{ kg}$  , donde  $s_d$  es la materia prima seca sin humedad al final del granulado y  $s_f$  es la materia prima seca sin humedad al final del pesado.

$$h_f = 0.12 \times 33.65 \text{ kg} = 4.04 \text{ kg} , \text{ donde } h_f \text{ es la humedad de la materia prima al final del pesado.}$$

$$f = s_f + h_f = 33.65 \text{ kg} + 4.04 \text{ kg} = 37.69 \text{ kg}$$

$$d = e + f = 10.50 \text{ kg} + 37.69 \text{ kg} = 48.19 \text{ kg}$$

$$h_b = b = h_f + 9.00 \text{ kg} - h_a = 11.95 \text{ kg} , \text{ donde } h_b \text{ es la humedad eliminada por el secado.}$$

$$c \% = \frac{h_b}{d} \times 100 \% = 33 \%$$

### 5. Cálculo de la cantidad de materia prima natural necesaria

A partir de la cantidad de cada materia prima natural para formulación de la tableta de 800 mg se calculó la proporción en la mezcla de materias primas naturales según la siguiente ecuación:

$$p = \frac{i}{550 \text{ mg}}$$

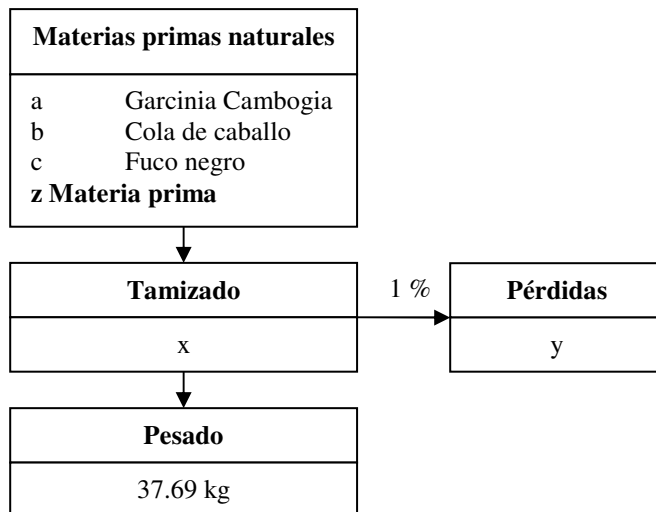
donde  $p$  representa la proporción del ingrediente natural,  $i$  corresponde al ingrediente en mg según la formulación.

Así se calculó la proporción de *Garcinia Cambogia*, de esta forma:

$$p = \frac{200 \text{ mg}}{550 \text{ mg}} = 0.364$$

de la misma manera se calcularon las proporciones de los demás ingredientes.

Para encontrar la cantidad total de materias primas naturales necesarias:



donde  $x$ ,  $y$  y  $z$  son las cantidades al final del tamizado, de las pérdidas por tamizado y la cantidad total de materias primas naturales necesarias, respectivamente.

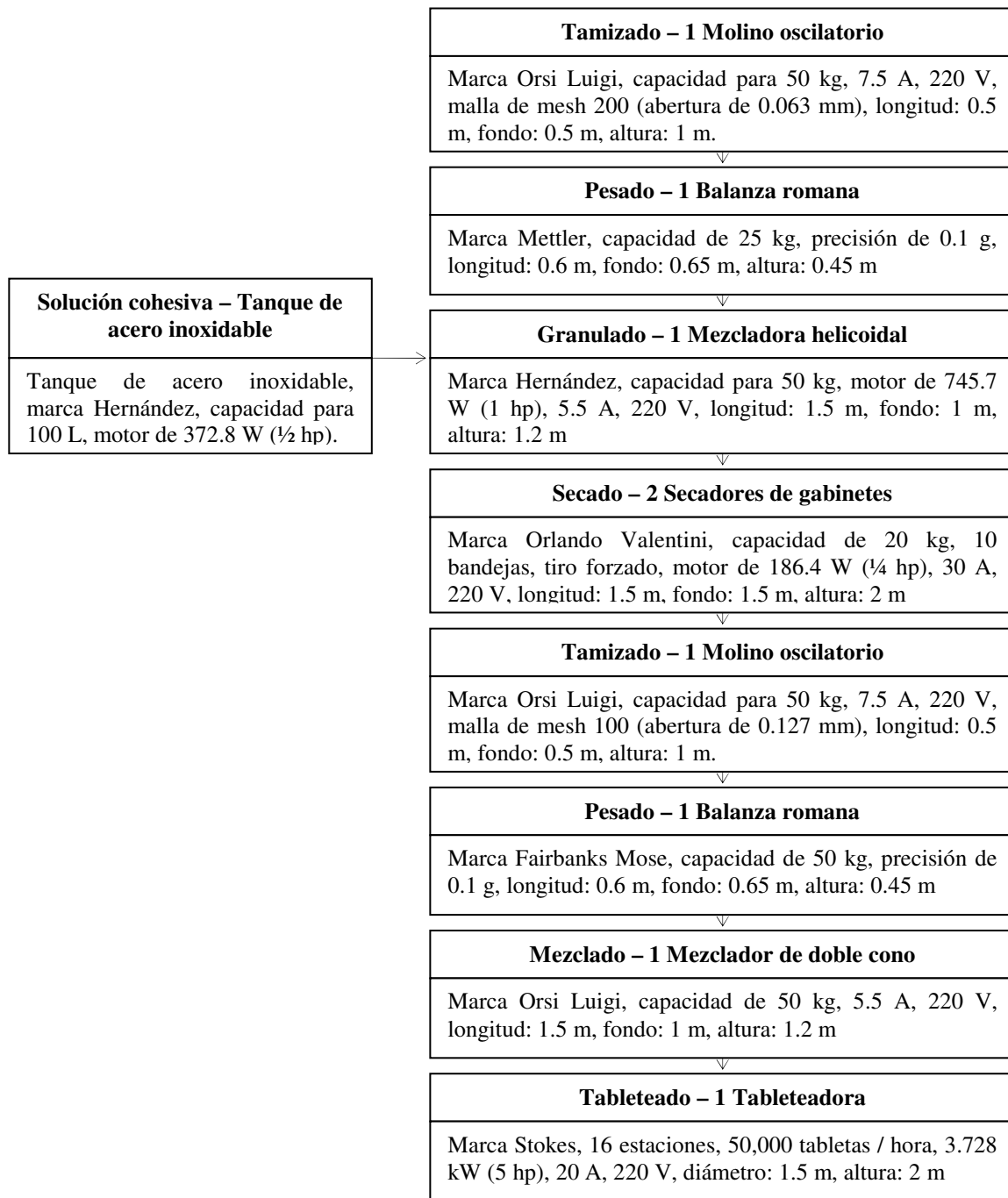
$$x = 37.69 \text{ kg}$$

$$y = \frac{37.69 \text{ kg}}{1 - 0.01} = 0.38 \text{ kg}$$

$$z = x + y = 38.07 \text{ kg}$$

$a = p_i \times z = 13.84 \text{ kg}$ , de la misma manera se calcularon las cantidades de los demás ingredientes.

### C. Diagrama de bloques para el equipo



#### D. Datos para determinar el tiempo de secado

Período de secado (h)	Humedad del aire de salida (%)
0	50
1 – 4	95
5 – 12	82
13 - 16	35 – 50

#### E. Características de las tabletas terminadas

Característica	Valor
Peso	800 mg
Dureza	7 – 8 kPa
Friabilidad	Pérdida menor a 0.8 % en 15 a 20 minutos de prueba a 25 rpm
Tiempo de disolución	Menor a 30 minutos
Tiempo de desintegración	Menor a 30 minutos
pH	6 – 7

#### F. Datos calculados para el análisis económico

Tabla No. 8 – Producción de tabletas para la reducción de peso

Producción en cantidad de tabletas	
Batch (kg)	48.5
Tableta (mg)	800
Capacidad (tab/h)	50,000
Tiempo batch (h/batch)	1.21
Tiempo batch (min/batch)	73
<b>Producción batch neto</b>	<b>60,625</b>
Pérdidas	1 %
<b>Producción batch</b>	<b>60,019</b>
Tiempo turno (h/turno)	8
Batch máx. por turno	7
Tiempo muerto (min/batch)	50
Tiempo muerto (min/turno)	330
Tiempo muerto (h/turno)	5.498
Tiempo producción (h/turno)	2.502
Batch por turno	2
<b>Producción diaria</b>	<b>123,835</b>
Días promedio al mes	1
<b>Producción mensual</b>	<b>123,835</b>

Tabla No. 9 – Consumo y costo de las materias primas utilizadas

Materias primas	Consumo		Costo	
	Tableta (mg)	Mensual (kg)	Precio (Q/kg)	Mensual (Q)
Garcinia cambogia	200	24.8	47.00	1,164.05
Cola de caballo	200	24.8	50.00	1,238.35
Fuco negro	150	18.6	67.45	1,252.90
Avicel pH 102	150	18.6	29.00	538.68
Croscarmelosa sódica	60	7.4	149.00	1,107.09
Estearato de magnesio	16	2.0	34.50	68.36
PVP K30	24	3.0	109.00	323.95
Agua	144	17.8	0.50	8.92
<b>Total</b>				<b>5,702.29</b>

Tabla No. 10 – Consumo y costo del material de empaque y empackado

Empaque	Consumo	Costo	
	Mensual (u)	Precio (Q/u)	Mensual (Q)
Blister 10 tabletas	12,384	0.45	5,572.58
Caja 100 tabletas	1,238	2.80	3,467.38
Empacado	1,238	2.00	2,476.70
<b>Total</b>			<b>11,516.66</b>

Tabla No. 11 – Consumo y costo del agua en el área de administración y servicios

Consumo		Costo	
Diario (L)	Mensual (L)	Precio (Q/L)	Mensual (Q)
10 L al día	300	0.75	225.00

Tabla No. 12 – Consumo y costo de energía eléctrica por equipo

Equipo	Operación			Consumo	Costo
	Diaria (h/día)	Mensual (h/mes)	Potencia (kW)	Mensual (kWh)	Mensual (Q)
Tamizador	1.00	1	1.65	1.7	1.82
Mezcladora 1	1.00	1	1.21	1.2	1.33
Secador 1	16.00	16	6.60	105.6	116.16
Secador 2	16.00	16	6.60	105.6	116.16
Mezcladora 2	0.45	0.45	1.21	0.5	0.60
Tableteadora	4.00	4	4.40	17.6	19.36
Tanque inoxidable	0.35	0.35	0.37	0.1	0.14
<b>Total</b>					<b>255.42</b>

Tabla No. 13 – Costos de mano de obra

<b>Mano de obra</b>	<b>Operario 1</b>	<b>Operario 2</b>
Base (Q/h)	8.75	6.25
Extras (Q/h)	13.13	9.38
Ordinarias (h/semana)	48	48
Extras (h/semana)	0	0
Salario nominal (Q/semana)	420.00	300.00
Salario extra (Q/semana)	-	-
Séptimo día (Q/semana)	70.00	50.00
Salario semanal (Q/semana)	490.00	350.00
<b>Salario mensual (Q/mes)</b>	<b>490.00</b>	<b>350.00</b>
Prestaciones mensuales (Q/mes)	18.78	13.42
<b>Total mensual (Q/mes)</b>	<b>508.78</b>	<b>363.42</b>
<b>Total mano de obra (Q/mes)</b>	<b>872.20</b>	

Tabla No. 14 – Costos fijos y variables

<b>Descripción</b>		<b>Mensual (Q)</b>
<b>Costos variables</b>	Materia prima	5,702.29
	Empacado	11,516.66
	Electricidad	255.42
	Agua	225.00
	Mano de obra	872.20
<b>Costos fijos</b>	Viáticos vendedor	6,000.00
	Promoción	1,200.00
<b>Costos totales</b>		<b>25,771.58</b>

Tabla No. 15 – Costos por tableta y precio de venta

<b>Costo por tableta</b>	<b>Aporte por tableta (Q)</b>
Costos variables	0.21
Comisiones (15 %)	0.03
Descuentos (50 %)	0.10
Costo total de producción	0.34
Ganancia (150 %)	0.52
Ganancia farmacias intermediarias (25 %)	0.21
Costo final por tableta	1.07
Costo final por caja	107.31
IVA (12 %)	12.88
<b>Precio de venta</b>	<b>120.18</b>

Tabla No. 16 – Ingresos estimados

<b>Ingresos por ventas</b>	<b>Mensual</b>
Unidad (blister de 10 tabletas)	12,384
Paquete (caja con 10 blisters)	1,238
Precio por paquete (Q)	120.18
Ventas totales (Q)	148,830.87

Tabla No. 17 – Flujo de caja, en Q

<b>Mes</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Ventas		-	-	148,830.87	148,830.87
Impuestos (IVA, 12 %)		-	-	-17,859.70	-17,859.70
Costos		-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58
Utilidad antes de impuestos		-25,771.58	-25,771.58	105,199.59	105,199.59
Impuestos (ISR, 5 %)		1,288.58	1,288.58	-5,259.98	-5,259.98
Utilidad neta		-24,483.00	-24,483.00	99,939.61	99,939.61
Inversión inicial	-77,314.74				
<b>Flujo de caja</b>	<b>-77,314.74</b>	<b>-24,483.00</b>	<b>-24,483.00</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>

<b>Mes</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
Ventas	148,830.87	148,830.87	148,830.87	148,830.87	148,830.87
Impuestos (IVA, 12 %)	-17,859.70	-17,859.70	-17,859.70	-17,859.70	-17,859.70
Costos	-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58
Utilidad antes de impuestos	105,199.59	105,199.59	105,199.59	105,199.59	105,199.59
Impuestos (ISR, 5 %)	-5,259.98	-5,259.98	-5,259.98	-5,259.98	-5,259.98
Utilidad neta	99,939.61	99,939.61	99,939.61	99,939.61	99,939.61
Inversión inicial					
<b>Flujo de caja</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>

<b>Mes</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>
Ventas	148,830.87	148,830.87	148,830.87
Impuestos (IVA, 12 %)	-17,859.70	-17,859.70	-17,859.70
Costos	-25,771.58	-25,771.58	-25,771.58
Utilidad antes de impuestos	105,199.59	105,199.59	105,199.59
Impuestos (ISR, 5 %)	-5,259.98	-5,259.98	-5,259.98
Utilidad neta	99,939.61	99,939.61	99,939.61
Inversión inicial			
<b>Flujo de caja</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>	<b>99,939.61</b>

Tabla No. 18 – Indicadores económicos de rentabilidad

Indicador	Valor según análisis mensual durante 1 año
Tasa interna de retorno (TIR)	43 %
Valor actual neto (VAN), Tasa del 1.25 % mensual	Q 785,691.41

Tabla No. 19 – Período de recuperación de la inversión

Mes	VAN (Q)
1	-101,495.48
2	-125,377.69
3	-29,094.04
4	66,000.92

## G. Cálculos de muestra para el análisis económico

**1. Cálculo de la producción mensual.** Se estableció como base de cálculo un lote de 48.50 kg de granulado que se convertiría en tabletas, según el balance de masa. La capacidad de la tableteadora es de 50,000 tabletas / hora, por lo que el tiempo de producción de tabletas por lote es:

$$\text{Tiempo lote} = \frac{48.50 \text{ kg} \times 10^6 \text{ mg/kg}}{800 \text{ mg/tableta} \times 50000 \text{ tableta/h}} = 1.21 \text{ h}$$

Durante este tiempo de producción se producirían entonces 60,625 tabletas, sin embargo se estima que 1 % de estas tabletas no se venderán, por posibles imperfecciones en ellas, muestras para control de calidad u otras condiciones, por lo cual la producción por lote es de 60,019 tabletas.

Se decidió producir dos lotes mensuales de las tabletas, obteniendo una producción mensual de 123,835 tabletas.

**2. Cálculo del consumo y costo de la materia prima utilizada.** A partir de la cantidad de cada materia prima establecida por la formulación de la tableta de 800 mg, se calculó el consumo mensual de las materias primas multiplicando la cantidad de la formulación por la producción mensual de tabletas. El consumo mensual de cada materia prima luego se multiplicó por el precio proporcionado por el proveedor, para obtener el costo mensual por materia prima, como se ejemplifica a continuación para Garcinia Cambogia:

$$\text{Costo} = \text{Consumo} \times \text{Precio} = \frac{200 \text{ mg/tableta} \times 123835 \text{ tabletas/mes}}{10^6 \text{ kg/mg}} \times Q 47.00 = Q 1,164.05 / \text{mes}$$

de la misma manera se calcularon los costos de las demás materias primas.

**3. Cálculo del consumo y costo del material de empaque y empackado.** El empackado de las tabletas se subcontrató a una empresa con la que se trabajaba con anterioridad, por lo cual se contaba con un precio por blister y por caja.

El blister tiene capacidad para 10 tabletas, por lo cual el costo del empackado mensual en blisters:

$$\text{Costo blisters} = \frac{123835 \text{ tabletas/mes}}{10 \text{ tabletas/blister}} \times Q 0.45 / \text{blister} = Q 5,572.58 / \text{mes}$$

La caja tiene capacidad para 100 blisters, por lo que el costo del empacke en caja:

$$\text{Costo cajas} = \frac{123835 \text{ tabletas/mes}}{100 \text{ tabletas/caja}} \times (Q 2.80 / \text{caja} + Q 2.00 / \text{empackado}) = Q 5,944.08 / \text{mes}$$

**4. Cálculo del consumo y costo de energía eléctrica por equipo.** El consumo de energía eléctrica por equipo se calculó en base a los requerimientos de corriente y del voltaje utilizado, por medio de la multiplicación de estos valores se encontró la potencia del equipo, tomando en consideración el tiempo de operación y el costo de la energía eléctrica, la cual se estima en Q 1.10 /kWh, se encontró el consumo y costo de energía eléctrica por equipo. Se ejemplifica este cálculo para el tamizador:

$$\text{Costo}_{\text{energía}} = 1.65 \text{ kW} \times 1 \text{ h/mes} \times Q 1.10 / \text{kWh} = Q 1.82 / \text{mes}$$

de la misma manera se calcularon los consumos y costos para los demás equipos.

**5. Cálculo del costo de mano de obra.** Para el cálculo del costo de la mano de obra se consideró el salario base de dos operarios, sin la necesidad de trabajar horas extras por la reducida producción mensual, trabajando en jornada de 48 horas/semana, por lo cual se calculó que el séptimo día sería equivalente a un día normal de trabajo, así el salario semanal del operario correspondería a 7 días/semana. En la elaboración de las tabletas se planea emplear a los operarios únicamente una semana al mes, por lo cual el salario semanal equivale al salario mensual. Se ejemplifica para el operario de mayor responsabilidad:

$$\text{Costo}_{\text{operario}} = 7 \text{ días/mes} \times 48 \text{ h/mes} \times Q 8.75 / \text{h} = Q 490.00 / \text{mes}$$

Las prestaciones de ley se calcularon en proporción mensual:

$$\text{Costo}_{prestaciones} = \frac{0.46}{12} \times Q 490.00 /_h = Q 18.78 /_{mes}$$

Con lo que se calcula finalmente el salario total mensual para el operario:

$$\text{Costo}_{total}_{operario} = Q 490.00 /_{mes} + Q 18.78 /_{mes} = Q 508.78 /_{mes}$$

De la misma manera se calculó para el segundo operario.

**6. Cálculo de los costos fijos y variables.** Los costos fijos mensuales asumidos por el presente proyecto fueron estimados en la suma de los viáticos pagados al vendedor y los costos de promoción del producto:

$$\text{Costos}_{fijos} = Q 6,000.00 /_{mes} + Q 1,200.00 /_{mes} = Q 7,200.00 /_{mes}$$

Los costos variables del proyecto representan la suma de los costos de materia prima, material de empaque y empackado, costo de energía eléctrica y agua de administración y el costo total de la mano de obra.

**7. Cálculo del costo por tableta y del precio de venta.** El costo base por tableta se calculó dividiendo la suma de los costos fijos y variables entre la producción mensual de tabletas:

$$\text{Costo}_{base} = \frac{Q 25,771.58 /_{mes}}{123835 \text{ tabletas} /_{mes}} = Q 0.21 /_{tableta}$$

Al costo base se le agregó el 15 % por comisiones de venta y el 50 % por descuentos de introducción del producto, para obtener el costo por venta:

$$\text{Costo}_{venta} = 1.65 \times Q 0.21 /_{tableta} = Q 0.34 /_{tableta}$$

Se agregó el 150 % de ganancia y a ese costo se le adicionó 25 % de ganancia de las farmacias compradoras, para obtener un costo final por tableta, al multiplicarlo por la cantidad de tabletas en una caja se obtiene el costo por caja:

$$\text{Costo}_{caja} = 2.50 \times 1.25 \times Q 0.34 /_{tableta} \times 100 \text{ tabletas} /_{caja} = Q 107.31 /_{caja}$$

El precio de venta de la caja se obtiene al agregar el 12 % del impuesto sobre el valor agregado (IVA):

$$\text{Precio}_{caja} = 1.12 \times Q 107.31 /_{caja} = Q 120.18 /_{caja}$$

**8. Cálculo de los ingresos estimados.** Los ingresos se calcularon asumiendo la venta de la totalidad de la producción mensual:

$$\text{Ingresos} = \frac{123835 \text{ tabletas/mes} \times Q 120.18 \text{ /caja}}{100 \text{ tabletas/caja}} = Q 148,830.87 \text{ /mes}$$

**9. Cálculo del flujo de caja.** El flujo de caja se elaboró para cada mes según la siguiente estructura, ejemplificada para el cuarto mes de operación del proyecto:

Utilidad antes de impuestos = Ventas – Costos

Impuestos (IVA, 12 %) = 0.12 x Utilidad antes de impuestos

Impuestos (ISR, 5 %) = 0.05 x Utilidad antes de impuestos

Utilidad neta = Utilidad antes de impuestos – Impuestos (IVA, 12 %) – Impuestos (ISR, 5 %)

Flujo de caja = Utilidad neta – Inversión inicial

Mes	4
Ventas	148,830.87
Costos	25,771.58
Utilidad antes de impuestos	123,059.29
Impuestos (IVA, 12 %)	14,767.11
Impuestos (ISR, 5 %)	6,152.96
Utilidad neta	102,139.21
Inversión inicial	
<b>Flujo de caja</b>	<b>102,139.21</b>

**10. Cálculo de la Tasa Interna de Retorno (TIR).** La tasa interna de retorno (TIR) se calculó en base al flujo de caja de los doce primeros meses de operación del proyecto, utilizando la fórmula financiera TIR de Excel de Windows.

**11. Cálculo del Valor Actual Neto (VAN).** El valor actual neto (VAN) del proyecto se calculó utilizando la fórmula VNA de Excel de Windows, para el flujo de caja de los doce primeros meses de operación, estimando la tasa de interés en 1.25 % mensual.


**12. Cálculo del período de recuperación de la inversión.** El período de recuperación de la inversión se calculó utilizando la fórmula VNA de Excel de Windows, para el flujo de caja de los primeros cuatro meses de operación, estimando la tasa de interés en 1.25 % mensual. La recuperación de la inversión se da en el momento en el cual el valor actual neto se convierte en positivo, por lo cual para este proyecto este período es de cuatro meses.

## H. Cotizaciones e información adicional

## 1. Cotización e información adicional de las materias primas naturales

DROGUERIA QUINFICA, S.A.

**FACTURA PROFORMA**  
NS 00191



**QUINFICA**  
DROGUERIA Y LABORATORIOS  
**Drogueria Quinfica, S. A.**  
13 Calle 1-65, Zona 2 Int. Finca El Zapote  
PBX: 288-3464 • Fax: 288-7621  
Tels.: 2895732 - 2895760 - 2895848 - 2895861  
e-mail: ventas@quinfica.com  
Guatemala, C. A.

**PRODUCTOS QUIMICOS PARA:**

- INDUSTRIA FARMACEUTICA
- COSMETICA
- ALIMENTICIA
- E INDUSTRIA EN GENERAL
- PLANTAS MEDICINALES
- PRODUCTOS NATURALES
- CAPSULAS RIGIDAS DE GELATINA

**IMPORTACIONES**

LUGAR Y FECHA: Guatemala, 06/Oct/2006 191

COMPRADOR: PAULA POSADAS CONTAD<sup>o</sup>  C. D.

DIRECCION: CIUDAD TEL. 53123369 Nit: C/F.  CREDITO  DIAS

NT: 00514444-2

CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	PUNITARIO	IMPORTE
1.000	KG	COLA DE CABALLO ENTERA	44.00	44.00
1.000	KG	COLA DE CABALLO POLVO	50.00	50.00
1.000	kg	GARCINIA CAMBOGIO POLVO	47.00	47.00
1.000	kg	KELP ALGAS MARINAS ENTERAS	57.00	57.00
1.000	kg	KELP ALGAS MARINAS ENTERAS	67.45	67.45
1.000	kg	KELP ALGAS MARINAS POLVO	19.50	19.50
1.000	Fc	KELP CAPSULAS X 60		
<b>TOTAL EN LETRAS: DOSCIENTOS OCHENTA Y CUATRO QUETZALES 95/100</b>			<b>SUB-TOTAL</b>	<b>284.95</b>
<b>OBSERVACIONES: GRACIAS POR PREFERIRNOS</b>			<b>TOTAL Q.</b>	<b>0.00</b>
<b>VENTAS: HUGO GRUJALVA</b>				<b>284.95</b>

la mercadería viaja por cuenta y riesgo del comprador. No se aceptan reclamos ni devoluciones después de 15 días de recibida la mercadería Esta factura no es comprobante de pago sin el recibo de caja correspondiente.

PAGE 04 QUINFICA SA 502-288-7621 10:34 10/10/2006

## INFORMACIÓN DE COSECHA Y CULTIVO

<b>NOMBRE botánico</b>	<b>GARCINIA CAMBODGIA POLVO</b> Garcinia Cambodgia
<b>Familia</b>	Guttiferae
<b>Origen Geográfico</b>	India
<b>Fecha cosecha</b>	Otono
<b>Parte utilizada</b>	fruto
<b>Técnica de cosecha</b>	Manuel                  Cultivo
<b>Estado de almacenamiento</b>	Aire libre, Pero a la sombra Almacenes ventilados
<b>Tratamiento después de cosecha Contaminación e impurezas Otras partes de planta</b>	Limpieza , Mezcla. Arena y Piedris : Sin Max. 2 %
<b>Código lote N° : 23451P3</b>	
<b>Porcentaje humedad :</b>	< 12%
<b>Granulometría :</b>	300µ

Hecho en Montbrun les Bains, Martes 26 Julio 2005.

Forma CC-20

LABORATORIO QUINFICA S.A.  
Departamento de Control de Calidad

CERTIFICADO DE CALIDAD  
MATERIA PRIMA VEGETAL  
No. 02/06

### I. DATOS GENERALES

Nombre de la planta: Cola de Caballo

Parte de la planta: Hojas

Código: 8871

- Entera
- Fragmentada
- Pulverizada

Lote No. Asignado: Ob17306-32

Fecha de recepción: 28/07/2006

Fecha de análisis: 02/08/2006

Fecha de finalización: 08/08/2006

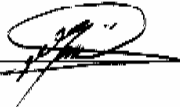

### II. ANÁLISIS MACROMORFOLÓGICO Y ORGANOLEPTICO:

Descripción	Resultado	Cumple	No cumple
Caracteres organolépticos:	Olor característico	X	
Macromorfología:	Tallos con costillas entre 20 – 40	X	
Materia extraña:	No más del 2 %	X	

Analizó: SP (f) X 

### III. ANALISIS FISICOQUÍMICO:

Descripción	Resultado	Cumple	No cumple
Determinación de Humedad	8.57 %	X	

Analizó: VS (f)  Aprobado por: SP (f) X 

AS ER

## Laboratorio de Análisis y Servicios, S. A.

5a. Avenida 2-84, Zona 1, Lomas de Portugal, Mixco Guatemala 01057  
 Tels.: 438-5863 • 438-5873 • 438-5863 • FAX: 438 7385  
 e-mail: lablaser@telgua.com

## Informe de Análisis 47343-04

Nombre de la muestra: **KELP ALGAS MARINAS**  
 Empresa: Quinica  
 Fecha de recepción: 23 de marzo de 2004  
 Presentación: Bolsa plástica transparente  
 Número de Lote: 13701668  
 Cantidad recibida: 1 x 100 gramos  
 Fecha de expira: 03/07

## Análisis solicitado:

## Microbiológico

Recuento Aeróbico en Placa: 90 UFC/g ó mL  
 Recuento de Mohos y Levaduras 40 UFC/g ó mL  
 Recuento de Coliformes totales Menor de 3 NMP/g ó mL  
 Recuento de Coliformes fecales Menor de 3 NMP/g ó mL  
 Ausencia de:  
*Staphylococcus aureus*  
*Salmonella sp*  
*Escherichia coli*  
*Pseudomonas aeruginosa*

## Observaciones:

El análisis corresponde a la muestra tal y como se recibió.

La muestra **cumple** con especificaciones microbiológicas.

La Organización Mundial de la Salud (WHO/PHARM 92.559) recomienda los siguientes límites microbiológicos:

Recuento aeróbico Total máximo  $1 \times 10^7$  UFC/g ó mL  
 Recuento de Mohos y Levaduras máximo  $1 \times 10^4$  UFC/g ó mL  
 Coliformes totales máximo 100 NMP/g ó ml  
 Coliformes fecales: 10 NMP/g ó mL  
*Escherichia coli*: 0 UFC/g ó mL  
*Salmonella sp*: 0 UFC/g ó mL  
*Staphylococcus aureus*: 0 UFC/g ó mL

UFC/g ó mL = Unidades Formadoras de Colonia por gramo ó mililitro

Fecha de finalización:  
 23 de marzo de 2004

Analista  
 JMG/SG  
 LABORATORIO DE ANALISIS Y  
 SERVICIOS, S.A.  
 LASER

Lic. Jorge Mario Guerra.

N 54625

## 2. Cotización de los excipientes

10/09/2006 15:03 502-22201040



2a. Calle 3-20, Zona 1 Guatemala, C. A.

e-mail: [ventas@itelgua.com](mailto:ventas@itelgua.com)

P.B. 11 / FAX: (502) 22 20-1040

Octubre 9 del 2006

Attn. Srita  
PAULA POSADASSeñores  
LABORATORIOS FARCON  
Vía Fax / 2 256-3769

Estimados señores:

Tenemos el gusto de cotizarles lo siguiente.

<u>KGS.</u>	<u>PRODUCTO</u>	<u>TOTAL</u>
1	PVP K30 <BASF>	109.00
1	AVICEL 101 <Celulosa Microcrist. 101>	29.00
1	CROSCARMELOSA SODICA	149.00
1	MAGNESIO ESTEARATO	34.50

Precios incluye IVA

Toda oferta queda sujeta a confirmación  
final, principalmente por existencias.Esperando sus amables comentarios  
les saludan, muy atentamente.

Sandra Ayala  
QUIMICA UNIVERSAL DE C.A., S.A.

cc/Arc.

## XIII. GLOSARIO

**Ácido hidroxicítrico:** Compuesto muy similar químicamente al ácido cítrico, reduce la conversión de los carbohidratos consumidos en grasas y se encuentra en la pulpa y corteza de la *Garcinia Cambogia*.

**Aditivos:** Ver excipientes.

**Aglutinantes:** Ver cohesivos.

**Antiadherentes:** Ver lubricantes.

**ATP-citrato liasa:** Enzima que convierte el citrato en ácidos grasos en el primer paso de la síntesis de grasa en el cuerpo.

**Carbohidratos:** Sustancias naturales, esenciales para la obtención de energía en el cuerpo humano.

**Cohesivos:** Llamados también aglutinantes, son sustancias utilizadas como excipientes, para asegurar que la tableta se mantenga intacta después de la compresión.

**Cola de caballo:** *Equisetum arvense*, es una planta usada tradicionalmente en Europa como diurético.

**Compresión:** Reducción del volumen de una cantidad dada de sólidos, por medio de la aplicación de presión, es un método común para la elaboración de tabletas.

**Conducción:** Forma de transferencia de calor en la cual el calor fluye sin que tenga lugar un movimiento observable de materia.

**Convección:** Forma de transferencia de calor asociado con el movimiento de un fluido.

**Desintegración:** La desintegración o disgregación de una tableta se mide tomando el tiempo requerido para que una tableta se convierta en partículas que pasan por una pantalla de malla 10.

**Desintegrantes:** Excipientes utilizados para permitir que el componente activo se libere de la matriz de una tableta con la mayor eficiencia posible.

**Deslizantes:** Este tipo de excipientes incrementan la fluidez del granulado.

**Diluyentes:** Aditivos utilizados principalmente para aumentar el volumen de la granulación, especialmente cuando la dosis única del componente activo es pequeña.

**Disgregación:** Ver desintegración.

**Disolución:** En las pruebas de disolución se determina el tiempo necesario para que un porcentaje dado de la droga en una tableta se encuentre en solución.

**Diuréticos:** Los diuréticos son empleados para aumentar el volumen de orina excretado por los riñones.

**Dureza:** Característica fundamental de las tabletas, pues la resistencia a la rotura durante su elaboración, almacenamiento y transporte depende en gran medida de esta propiedad.

**Excipientes:** Sustancias auxiliares en las tabletas, también conocidas como aditivos, que contribuyen a impartir características de procesamiento y compresión satisfactorias, como los diluyentes, cohesivos o aglutinantes, deslizantes y lubricantes o antiadherentes; y que contribuyen a impartir características físicas deseables a la tableta terminada, como los desintegrantes, colorantes, sabores y agentes edulcorantes.

**Friabilidad:** Capacidad de las tabletas en resistir la abrasión durante el envasado, manipulación y transporte.

**Fuco negro:** El alga parda conocida como fuco negro (*Fucus vesiculosus*) crece en la costa norte de los océanos Pacífico y Atlántico y en los mares del Norte y Báltico. Esta alga y otros productos de algas marinas frecuentemente son utilizados en la elaboración de tabletas para la pérdida de peso, buscando la estimulación de la tiroides y la aceleración del metabolismo.

**Garcinia Cambogia:** Fruto de un árbol nativo de la India, cuya pulpa y corteza son ricas en ácido hidroxycítrico.

**Granulación:** Es el proceso de incremento del tamaño de partículas de los sólidos, este proceso puede ser seco o húmedo. Es el proceso más importante en la industria farmacéutica.

**Higroscópico:** Propiedad de un sólido para absorber humedad.

**Laxantes:** Drogas que afectan la consistencia fecal, aceleran el tránsito de las heces a lo largo del colon y facilitan su eliminación por el recto.

**Lubricantes:** Estos excipientes, también conocidos como antiadherentes, impiden que el material de las tabletas se adhiera a la superficie de las matrices y punzones, reducen la fricción entre las partículas, facilitan la eyección de las tabletas de la cavidad de la matriz y pueden mejorar la fluidez de la granulación de las tabletas.

**Mezclado:** Proceso en el cual dos o más sólidos distintos se homogenizan por acción mecánica.

**Radiación:** Forma de transferencia de calor a través del espacio por medio de ondas electromagnéticas.

**Secado:** Se refiere a la eliminación de un líquido en un sólido por medio de la evaporación.

**Secador de gabinete:** También conocido como secador de platos, de compartimiento o de anaqueles, es un compartimiento cerrado y aislado dentro del cual se coloca el sólido a secar sobre bandejas. Se introduce gas caliente a través de los platos o bandejas para evaporar la humedad y cuando el sólido alcanza el grado de secado requerido se vacían las bandejas y se reemplaza el material a secar.

**Tableta:** Las tabletas son formas farmacéuticas sólidas de sustancias medicinales, con o sin diluyentes, se elaboran mediante la compresión y requieren ciertas características físicas del material cristalino o en polvo a comprimir.

**Tableteadora:** Las tabletas se forman bajo la presión que los dos punzones de acero ejercen dentro de la cavidad de la matriz o celda de acero en la tableteadora.

**Tamizado:** Procedimiento para clasificar los gránulos en grupos para facilitar su separación en una o más categorías, en base al tamaño de partícula.

**Termogénesis:** Producción de calor en el organismo.