

Universidad del Valle de Guatemala
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica

REINGENIERÍA DEL PROCESO DE MANUFACTURA DE CÁPSULAS EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA



LAURA VALESKA CASTILLO VELÁSQUEZ

Trabajo de graduación presentado para optar al grado académico de:
Licenciatura en Química Farmacéutica

Guatemala
2001

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES:

Agradezco todo el apoyo brindado para la elaboración de este trabajo a:

Unipharm

Licenciado Marco Antonio Ramos Midence

Personal de Unipharm

Laboratorio farmacéutico nacional

Gerente general de Laboratorio farmacéutico nacional.

DEDICO ESTE TRABAJO DE GRADUACIÓN:

A Dios, por esta y todas las bendiciones que ha dado a mi vida.

A mis padres: Jorge Luis Castillo y Blanca Rosa de Castillo, con todo mi amor, porque han sido el mayor apoyo y la bendición más grande de mi vida.

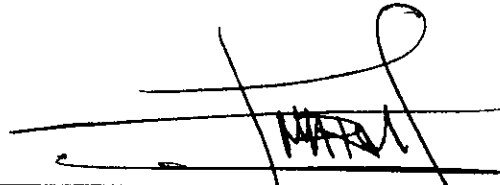
A mi esposo: Juan Francisco, por todo su amor y apoyo incondicional.

A mis hermanos: Blanca y Jorge, con especial cariño

A mis abuelitos: Alicia y Ángel (†), con mucho cariño.

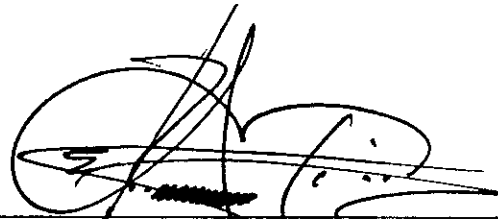
A mis amigos: Ingrid, Vilma, Julio y Ana Cecilia.

Vo.Bo.:




Lic. Marco Antonio Ramos Midence
Asesor

Tribunal examinador:



Lic. Eliego Rolando López



Lic. Marco Antonio Ramos Midence



Licda. Rosa María Chin

Fecha de aprobación: 28 de marzo de 2001

CONTENIDO

	Páginas
TITULO DE LA INVESTIGACIÓN	
RESUMEN	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL	3
A. Antecedentes	3
B. Justificación	6
C. Planteamiento del problema	8
D. Alcances y límites	9
III. MARCO TEÓRICO	10
IV. MARCO METODOLÓGICO	24
A. Objetivos	24
B. Hipótesis	25
C. Variables	25
D. Población	25
E. Muestra	25
F. Procedimiento	26
G. Diseño de investigación	29
H. Análisis estadístico	29
V. MARCO OPERATIVO	30
A. Recabación y tratamiento de datos	30
B. Recursos	31

VI. RESULTADOS	32
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	54
VIII. CONCLUSIONES	60
IX. RECOMENDACIONES	62
X. BIBLIOGRAFÍA	63
ANEXOS	

Resumen

Mediante el presente trabajo de investigación se plantea el rediseño del proceso de manufactura de cápsulas formuladas a base de Indometacina que se fabrican en una planta farmacéutica. Con este propósito se plantea la metodología para la aplicación de reingeniería de procesos. Es importante indicar que no se finaliza la etapa de transformación, ya que los resultados presentados quedan a discreción de la empresa para la culminación de la misma; asimismo y con el objeto de la implantación de dicha metodología, se propone un plan de instauración por fases.

De acuerdo a la hipótesis de este trabajo de investigación, la reingeniería se orientó a demostrar que es posible obtener una mejora sustancial en el rendimiento con relación al tiempo y costos de producción igual o mayor al 50 %. El proceso se evaluó antes y después del rediseño para comparar los resultados de tiempo, costo y calidad. Esta evaluación se efectuó dentro de la misma metodología para la aplicación de reingeniería en el proceso, a través de las cuatro etapas generales de la misma: identificación, visión, diseño técnico y transformación.

Después de evaluar el proceso inicial y con base en las necesidades de cambio se procedió a elaborar un diseño del proceso en el que se redujo el número de actividades. Esto fue posible principalmente a que se cambió el procedimiento de manufactura del producto, de granulación húmeda a llenado directo y se propuso

actividades en forma simultánea y concatenada, con lo que se optimiza el desempeño del proceso, recursos, etc. Se efectuaron pruebas a escala experimental con una fórmula nueva que se ajusta al procedimiento del nuevo proceso. Se realizaron las pruebas necesarias hasta obtener un producto con características de calidad comparables con las del producto inicial y se determinó el tiempo y el costo de producción para efectuar la comparación con el proceso original.

Con base en los resultados de la comparación, se concluyó que se puede aumentar el rendimiento en relación al tiempo y costos de fabricación en un valor superior al 50 %. Además, al comparar las características de calidad del producto que se obtiene con el nuevo proceso, se observa que las mismas proporcionan un mejor resultado que con el proceso inicial.

Se propuso un plan de instauración por fases para que la etapa de transformación se concluya cuando la propuesta sea evaluada por los directivos de la empresa. En lo referente a la evaluación del personal, capacitación e instauración del nuevo proceso, la culminación queda sujeta a las decisiones que se lleven a cabo en la empresa. Se enumeran los aspectos que deben ser evaluados e incluidos en el programa de capacitación, ya que los mismos se basan en la forma en que está estructurado el proceso, la aplicación estará sujeta a las disposiciones de la empresa.

I. INTRODUCCIÓN

La Reingeniería de Procesos (RP) es una herramienta que puede lograr que empresas que llevan un ritmo de crecimiento con mejoras continuas logren una mejor eficiencia en menos tiempo y puedan estar al nivel de competitividad que se requiere ante el proceso de globalización. Esto se debe a que la RP genera un cambio radical que aumenta el rendimiento en un porcentaje que no se alcanzaría con una mejora continua en el tiempo con que ésta lo logra.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo principal optimizar la manufactura de cápsulas que actualmente se desarrolla en una planta farmacéutica con el fin de reducir el costo y el tiempo de producción en 50% o más, mediante la aplicación de un proceso de reingeniería.

Dentro de los productos que se fabrican en la forma farmacéutica de cápsulas se eligió el que se formula a base de Indometacina, ya que es un producto que ocupa una cantidad significativa de tiempo, espacio y recursos; además, por la complejidad del mismo, permite que los cambios que se realicen puedan ser aplicados a otros productos de una forma de manufactura más simple.

Dentro de los aspectos metodológicos se elaboró un diagnóstico del proceso, para el cual se identificaron todos los factores relacionados que agregan o no valor; se analizó el tiempo del ciclo, los recursos, el rendimiento, el flujo del trabajo, etc., para tener una visión completa del estado actual del proceso antes de decidir la forma en que se rediseñó. El proceso de manufactura de cápsulas

inicia desde la compra de los insumos necesarios para la fabricación, pero para efectos del presente trabajo, se consideró desde el momento en que se pesan previo a la fabricación los ingredientes debido a que el tiempo es una variable que se midió para la evaluación del proceso.

Con el desarrollo del presente trabajo se alcanzó una mejora en el rendimiento, lo cual implica disminución en el tiempo y en los costos por lo menos en 50%. Queda a criterio de la empresa instaurar o no la propuesta que se efectuó. Sin embargo, se desarrolló de tal forma que permite visualizar la repercusión que tiene en lo que se refiere a recursos, tiempo, personal, etc. para obtener finalmente un proceso más eficiente y rentable.

Es necesario que las empresas farmacéuticas nacionales efectúen cambios radicales en sus procesos. Esto principalmente por las exigencias que trae consigo la globalización; se necesita optimizar las condiciones bajo las cuales se producen los medicamentos, para obtener reducción en los costos de fabricación y de esta forma ser más competitivas.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. Antecedentes del Problema:

Caso de la Marina de los Estados Unidos:

Para entender la relación entre el concepto de avance decisivo y la reingeniería de procesos (RP), al revisar información del año 1898, cuando se efectuó la guerra de los Estados Unidos contra España. Durante esa guerra la Marina de los Estados Unidos disparó un total de 9,500 proyectiles, de los cuales sólo 121 (el 1.3 por ciento) hicieron impacto. Hoy este porcentaje nos parece desastroso, pero en 1898 representaba la máxima eficiencia mundial, y en efecto, los Estados Unidos ganaron la guerra (1).

En 1899, en una demostración del liderazgo que entonces ejercía el cañoneo naval de precisión, la Marina de los Estados Unidos llevó a cabo una exhibición de práctica de tiro para hacer referencia de su rendimiento. En un total de veinticinco minutos de fuego contra un blanco que era un buque situado a una distancia aproximada de una milla, se registraron exactamente dos impactos, y éstos en las velas del buque que servía de blanco. Pero en 1902, la Marina de los Estados Unidos podía dar en un blanco parecido cuantas veces disparaba un cañón; la mitad de las balas podían hacer impacto dentro de un cuadrado de 50 pulgadas por lado (1).

¿Qué había ocurrido en tan corto tiempo para lograr un rendimiento tan eficiente? Para contestar esto sólo basta con recordar al oficial de artillería naval, William Sowden Sims, quien al darse cuenta que con sólo controlar las

condiciones bajo las cuales son utilizados los cañones y con base en extensos cálculos, predijo modificaciones al proceso las cuales tenían el potencial de aumentar la precisión de tiro en más del 3,000 por ciento, sin costos adicionales, sin usar tecnología adicional, y sin necesidad de aumentar el personal de maniobra. Puede decirse que esta fue una forma en la que se aplicó el proceso que en la actualidad se denomina *reingeniería* (1).

Caso de IBM Credit:

En los primeros años, la operación de IBM Credit fue un modelo de expediente burocrático. Cuando llamaba un vendedor para solicitar financiamiento para un cliente, se comunicaba con una serie de personas. Una persona recibía la llamada y anotaba la solicitud en una hoja de papel, luego se llevaba a otra oficina en el piso superior, donde estaba el departamento de crédito y un especialista registraba la información en un sistema de computador y verificaba la capacidad de crédito del cliente; el especialista pasaba al siguiente eslabón que era el departamento de prácticas comerciales en el que se modificaba el contrato corriente de préstamo, según lo que el cliente hubiera solicitado. Luego, el proceso continuaba hasta terminar en un promedio de seis días hasta dos semanas. Para el vendedor este proceso era demasiado largo y muchas veces no obtenía la información que requería en relación al mismo (2).

IBM Credit trató de mejorar este proceso al hacer algunas variaciones. Hasta que dos ejecutivos descubrieron que para realizar el trabajo efectivo se

necesitaban sólo noventa minutos y el resto del tiempo se consumía en pasar el expediente de un departamento a otro. El problema no estaba en las tareas ni en las personas que las realizaban sino en la estructura del proceso en sí. En otras palabras, era el proceso lo que había que cambiar, no los pasos individuales (2).

Después de realizar el rediseño del proceso, la mejora del rendimiento que se alcanzó fue extraordinaria. IBM Credit redujo su ciclo de siete días a sólo cuatro horas; y lo logró sin aumento de personal, sino antes bien con una pequeña reducción del número de empleados. Al mismo tiempo, el número de negociaciones que despacha aumentó no en un cien por ciento sino cien veces más (2).

Caso de Kodak:

Otro ejemplo de reingeniería es el proceso de desarrollo de productos que creó Kodak en respuesta a un reto competitivo. Cuando una empresa de la competencia anunció un producto nuevo muy novedoso, Kodak no tenía nada que ofrecer para competir con el mismo, ni siquiera en preparación, y su tradicional proceso de desarrollo de productos habría tardado setenta semanas para producir un rival para el producto de la competencia. Semejante tardanza le habría dado a la competencia una ventaja inmensa en un mercado nuevo. Para reducir radicalmente el tiempo de lanzamiento al mercado, Kodak rediseñó radicalmente su proceso de desarrollo de productos (2).

B. Justificación:

La industria farmacéutica nacional debe estar preparada para las exigencias que trae consigo la globalización. Es necesario optimizar las condiciones bajo las cuales se producen los medicamentos, para obtener de esta forma tanto reducción de costos como elaboración de productos de calidad, que pueden mejorar la competitividad tanto a nivel nacional como internacional. Las mejoras en el rendimiento pueden lograrse mediante la eliminación de etapas innecesarias que únicamente agregan costo y no valor. La reingeniería es un método de gran valor para producir mejoras radicales en los procesos de una empresa. No debe pensarse en reingeniería como un proceso de cambio que sólo está al alcance de las grandes empresas, sino más bien como un método que utiliza varias herramientas como Benchmarking, Justo a Tiempo, Outsourcing, etc., que son de gran utilidad para mejorar procesos.

En el caso específico de este trabajo de investigación se aplicó la reingeniería a un proceso de manufactura de cápsulas. Para realizar este proceso, previamente se elaboró un diagnóstico de la situación actual, donde se midió las dos variables de interés, tiempo y costos. Luego se efectuaron las pruebas en forma práctica donde el proceso se desarrolla de una forma distinta a la actual, hasta obtener un tiempo de manufactura y costos menores al 50%. Con los resultados obtenidos y su comparación con los obtenidos antes del cambio, se demostró que es posible obtener la optimización predeterminada.

La importancia que conlleva este trabajo para la empresa, es que le permite visualizar los cambios que pueden aplicarse para hacer sus procesos más eficientes y aumentar su productividad en forma radical y no gradualmente como ocurre en la actualidad. El proceso que se utiliza es ampliamente utilizado en la industria farmacéutica nacional, por lo que puede también aplicarse en forma general a cualquier empresa que desee utilizar este trabajo como guía. Por otro lado, la utilización de reingeniería en el área de Química Farmacéutica, dentro de la formación profesional, complementa los conocimientos obtenidos. Esto es de mucha utilidad, ya que el profesional farmacéutico debe disponer de los conocimientos necesarios para la aplicación de esta herramienta a nivel industrial y en otros campos de desempeño.

Otro factor que debe considerarse es la situación actual por la que atraviesa el país. Ésta debe motivar para aplicar estrategias que contribuyan al desarrollo de la industria nacional, haciéndola más competitiva en relación con las empresas internacionales.

C. Planteamiento del Problema:

El proceso de manufactura de cápsulas a base de Indometacina, que actualmente se utiliza en una empresa farmacéutica nacional, muestra varias deficiencias; las cuales pueden evidenciarse al observar el tiempo total que el proceso necesita para completarse. Esto repercute en el costo del producto terminado, deben considerarse también en forma general los demás productos que se fabrican en la empresa, ya que el tiempo y espacio ocupados por el proceso en cuestión puede asumir la producción eficiente en el área de sólidos.

Para obtener una mejora radical en el proceso debe realizarse un rediseño del mismo, que permita obtener una mayor eficiencia, específicamente en relación al tiempo, el cual afecta directamente en los costos del producto. Este rediseño pretende optimizar todas las operaciones involucradas en el proceso, eliminándose pasos o fases dentro del mismo, que no agregan valor. Para ello se aplicó diferentes herramientas para desarrollar un proceso de reingeniería.

Es necesario demostrar que es posible obtener una reducción del tiempo y costo por lo menos en 50% en el proceso actual, al aplicarle reingeniería. Este rediseño necesita hacerse a todos los procesos de la empresa, sin embargo es necesario presentar una propuesta que se adapte a la totalidad de procesos que se ejecutan en dicha empresa.

D. Alcances y límites:

1. Alcance

La reingeniería incluyó todos los aspectos que tienen relación directa con la eficiencia y rendimiento del proceso; tales como tiempos de producción, capacidad del equipo, cantidad de personal involucrado en cada etapa del proceso, controles realizados durante el proceso, etc.

2. Límites

Para el diagnóstico y posterior evaluación del proceso de manufactura de cápsulas se midió dos variables, el tiempo y el costo total de producción.

Los cambios que se efectúen pueden ser aplicados tanto al proceso que se utilizó para este trabajo, como a todos los que involucren la misma forma farmacéutica, cápsulas, dentro de la misma planta y en otras donde existan procesos similares.

III. MARCO TEÓRICO

Reingeniería es el rediseño rápido y radical de los procesos estratégicos de valor agregado –y de los sistemas, las políticas y las estructuras organizacionales que los sustentan – para optimizar los flujos del trabajo y la productividad de una organización (1).

La reingeniería de procesos de negocios es cuestión de un nivel de mejora superior, y no de una mejora gradual. En su obra, *Reengineering the Corporation: A manifesto for Business Revolution*, Hammer y Champy definen a la reingeniería como: “la reconcepción *fundamental* y el rediseño radical de los procesos de negocios para lograr mejoras *dramáticas* en medidas de desempeño y críticas contemporáneas tales como costo, calidad, servicio y rapidez” (3).

Fundamental: La reingeniería de procesos requiere introspección. Un negocio debe responder a la más fundamental de las interrogantes. ¿Por qué hacemos lo que hacemos?, ¿por qué lo hacemos como lo hacemos? Al responder a estas preguntas se descubre las suposiciones que evidencian la manera en que se conduce un negocio.

Radical: La reingeniería de procesos busca reinventar los negocios, no mejorarlos. Requiere llegar a la raíz de las cosas y rediseñar a ese nivel. No se trata de utilizar lo que existe con la esperanza de solucionar los problemas existentes. Las soluciones que no llegan a la raíz de las cosas tienen una vida corta en el mejor de los casos, y son dañinas en el peor.

Dramática: La reingeniería de procesos se refiere a la consolidación de mejoras importantes y no a un cambio gradual (3).

Orígenes de la Reingeniería de Procesos

Aunque es una disciplina relativamente nueva para las organizaciones, tiene sus ideas enraizadas en los conceptos básicos de las teorías clásicas empleadas desde comienzos de siglos en el mejoramiento del rendimiento operacional de la empresa. Lo que diferencia a la Reingeniería del resto de los métodos empleados, es que se basa en una estructura metodológica compuesta de métodos y herramientas comprobados que posibilitan su evolución (5).

Consideraciones importantes de Reingeniería

Un proceso es una serie de actividades relacionadas entre sí que convierten insumos en productos. Los procesos se componen de tres tipos principales de actividades: las que agregan valor (actividades importantes para los clientes), actividades de traspaso (las que mueven el flujo de trabajo a través de fronteras que son principalmente funcionales, departamentales u organizacionales); y actividades de control (las que se crean en su mayor parte para controlar los trasposos a través de las fronteras mencionadas) (1).

Toda frontera crea un pase lateral y, por lo general, dos controles: uno para la persona que hace el traspaso y el segundo para la persona que recibe. Por tanto, cuanto más serpentino sea el flujo del proceso dentro de la organización – es decir, cuantas más fronteras tenga que cruzar a su paso a través de una

corporación – más actividades que no agregan valor se incorporan al proceso. Mediante un rediseño rápido y radical se modifican no todos los procesos dentro de una organización sino sólo aquéllos que son a la vez estratégicos y de valor agregado (1).

Dentro de los procesos de una organización, los estratégicos son los más importantes e indispensables para los objetivos, las metas, el posicionamiento y la estrategia declarada de una compañía; los procesos estratégicos son una parte integrante de la manera como la compañía se define a sí misma. Los de valor agregado son los procesos indispensables para satisfacer los deseos y las necesidades del cliente, y por los cuales éste está dispuesto a pagar; suministran o producen algo que él aprecia como parte del producto o servicio que se le ofrece (1).

En la reingeniería de procesos se examinan no sólo los procesos estratégicos y que agregan valor, sino también todos los sistemas, las políticas y las estructuras organizacionales que sostienen dichos procesos:

- Los sistemas que sostienen actividades de procesos van desde sistemas de procesamiento y administración de información, por una parte, hasta sistemas sociales y culturales, por otra.
- Las políticas que sostienen actividades de procesos incorporan normalmente las reglas escritas y los reglamentos que prescriben la conducta y el comportamiento relativos a cómo se debe realizar el trabajo.

- Las estructuras organizacionales que sostienen actividades de procesos son los grupos de trabajo, los departamentos, las áreas funcionales, las divisiones, las unidades y otras formas en que se dividen los trabajadores para llevar a cabo sus labores (1).

Un proceso no se puede cambiar, a menos que se cambien también todos los elementos que lo sustentan. Por tanto, un paso temprano esencial de un esfuerzo de rediseño es identificar claramente y cuantificar todos los recursos de la corporación que están dedicados a cada proceso específico (1).

La definición de reingeniería espera producir la optimización del flujo de trabajo y de la productividad en una organización. Esta optimización se mide en función de los resultados del negocio: incrementos de rentabilidad; participación de mercados; ingresos y rendimiento sobre la inversión, el capital social o los activos. Por otra parte la reingeniería se puede medir por reducción del costo, bien sea costo total o unitario (1).

Si se usa la reingeniería de procesos (RP) se espera alcanzar metas de mejora decisiva en el rendimiento – niveles de rendimiento que nunca se había podido alcanzar y que nunca se habría creído que se pudieran lograr – al identificar los procesos estratégicos de valor agregado y aplicándoles un rediseño rápido y radical:

- La reingeniería tiene que hacerse *rápidamente* porque los altos ejecutivos necesitan resultados en un tiempo más corto: los programas de reingeniería fracasan inevitablemente si tardan demasiado en producir resultados.
- Los programas de reingeniería tienen que ser *radicales* – es decir, los resultados deben ser notables y hasta sorprendentes – porque el proceso es difícil, y nunca conseguirá el respaldo ejecutivo necesario ni su sanción sin la promesa de resultados más que simplemente incrementales.
- La reingeniería exige un *rediseño* del proceso enfocado a identificar y realzar en él las actividades de valor agregado y tratar de eliminar todo lo demás (1).

Para cumplir todos los elementos de la definición de reingeniería de procesos, se necesita identificar:

- Los resultados decisivos del negocio.
- Los procesos.
- Los procesos estratégicos de valor agregado.
- Los elementos sustentadores (sistemas, políticas y las estructuras organizacionales)
- Una definición de “rediseño rápido y radical” (1).

Como punto final de aclaración del significado de la reingeniería de procesos, resulta útil explicar lo que no es. Aquellos con una conciencia precoz de la reingeniería de procesos podrían confundirla con algunas otras actividades de mejora de un negocio. Sin embargo, la reingeniería de procesos no es:

- reducción y optimización del tamaño corporativo;
- automatización de los procesos existentes;
- implantación de un nuevo sistema de información;
- reorganización o el aplanamiento de la estructura organizacional; o
- reducción de la burocracia (3).

La RP se diferencia de los programas de mejora incremental continua en varias formas importantes. RP es:

- No sólo automatización, aun cuando con frecuencia utiliza tecnología en formas creativas e innovadoras.
- No sólo reorganización, aun cuando casi siempre requiere cambios organizacionales.
- No sólo reducción del tamaño, aun cuando esto generalmente mejora la productividad.
- No sólo calidad, aun cuando casi siempre se enfoca en la satisfacción del cliente y en los procesos que la apoyan.

La RP es un enfoque equilibrado que puede contener elementos de estos programas más tradicionales de mejoramiento, con los cuales a veces se confunde (1).

Cómo seleccionar una metodología

Dicho en forma sencilla, metodología es una manera sistemática o claramente definida de alcanzar un fin. Es también un sistema de orden en el pensamiento o la acción. Una metodología de éxito para la RP tiene que:

- Empezar por desarrollar una clara explicación de las metas y las estrategias corporativas.
- Considerar la satisfacción del cliente como la fuerza impulsora de estas estrategias y metas.
- Referirse a los procesos más bien que a las funciones y poner de acuerdo los procesos y las metas corporativas.
- Identificar los procesos de valor agregado.
- Hacer uso apropiado de técnicas administrativas y herramientas probadas y disponibles para asegurar la calidad de la información lo mismo que de los "resultados" de la RP.
- Proporcionar lo necesario para el análisis de las operaciones corrientes e identificar los procesos que no son de valor agregado.
- Facilitar el desarrollo de visiones de avance decisivo que representen cambio radical más bien que incremental.
- Considerar soluciones en que el facultar a los empleados y la tecnología sean las bases para poner por obra los cambios.

- Permitir el desarrollo de un proyecto completo que facilite a las personas que toman las decisiones, información y argumentos convincentes.
- Desarrollar un plan factible para especificar las tareas, los recursos y la programación de los hechos después de la aprobación (1).

Metodología

Etapa 1: Identificación El propósito de esta etapa es desarrollar y comprender un modelo del negocio con procesos orientados al cliente. En ella se producen definiciones de clientes, procesos, rendimiento y éxito; identificación de actividades que agregan valor; un diagrama de organización, recursos, volúmenes y frecuencia; y la selección de los procesos que se deben rediseñar. Esta etapa comprende las siguientes tareas:

- **Definir y medir rendimiento:** esta tarea define medidas de rendimiento orientadas al cliente y determina los actuales niveles de rendimiento, tanto promedios como variaciones. También examina las normas actuales e identifica los problemas de rendimiento.
- **Modelar procesos:** Esta tarea define cada proceso e identifica su serie de cambios de estado. Define los objetivos del proceso y los factores críticos del éxito. Identifica los insumos y los resultados del proceso.
- **Identificar actividades:** Esta tarea identifica las principales actividades necesarias para efectuar cada cambio de estado. Determina asimismo el

grado en que cada actividad agrega valor, es decir, el grado en que la actividad contribuye a satisfacer las necesidades o deseos del cliente.

- **Correlacionar recursos:** En esta tarea se calcula el número de empleados y los gastos en cada actividad y cada proceso. También se calculan los volúmenes y la frecuencia de las transacciones. Esta información se utiliza para computar los costos anuales estimados por actividad y por proceso, lo mismo que el costo unitario por transacción.

Etapas 2: Visión: El propósito de esta etapa es desarrollar una visión del proceso, capaz de producir un avance decisivo en rendimiento. Se identifican en la etapa de Visión los elementos existentes del proceso, tales como organizaciones, sistemas, flujo de información y problemas, y cuestiones corrientes. También se producen medidas comparativas del rendimiento actual de los procesos, oportunidades de mejoramiento y objetivos, una definición de los cambios que se necesitan, y una declaración de la “visión” del nuevo proceso. Esta etapa comprende las siguientes tareas:

- **Entender la estructura del proceso:** se amplía la comprensión de los aspectos estáticos del proceso, al identificar todas las actividades y los pasos del proceso; todas las organizaciones, funciones y cargos primarios que toman parte en él; prepara una matriz de actividades/pasos contra organización/cargos; e identifica sistemas y tecnología usados y políticas aplicables.

- **Entender el flujo del proceso:** se amplía la comprensión de los aspectos dinámicos del proceso modelado, además identifica puntos primarios de decisión y subprocesos, variaciones de flujo, prepara una matriz de insumos/productos y estímulos contra actividades/pasos; e identifica variaciones del flujo.
- **Identificar actividades de valor agregado:** se evalúa el impacto de cada actividad del proceso sobre las medidas de rendimiento externo para identificar actividades que agregan valor, las que no lo agregan y las que son puramente de control interno.
- **Calcular oportunidades:** se aprovecha toda la información adicional desarrollada para ampliar la evaluación inicial de la oportunidad de mejorar el proceso. Determina el grado del cambio que necesita y la dificultad de hacerlo, sus costos y beneficios, el nivel de apoyo que tiene, y los riesgos de efectuarlo.
- **Visualizar el ideal (interno):** se describe la forma en que operaría el proceso con todas las medidas de rendimiento interno optimizadas. Esta tarea describe también cómo se ejecutarían las funciones claves de cada cargo para alcanzar el rendimiento ideal.

Etapas 3: Diseño técnico el propósito del diseño técnico es especificar las dimensiones técnicas del nuevo proceso. Esta etapa produce descripciones de la tecnología, normas, procedimientos, sistemas y controles empleados por el

proceso de reingeniería. Produce diseños para la interacción de los elementos sociales y técnicos. Finalmente, produce planes preliminares para el desarrollo de sistemas y procedimientos; aprovisionamiento de máquinas, programación electrónica y servicios; mejora de instalaciones, pruebas, conversión e instauración.

- **Reexaminar conexiones de los procesos:** se considera si el movimiento de pasos entre actividades, procesos o la redistribución de la responsabilidad de los pasos pueden mejorar el rendimiento. Identifica también casos en que una mejor coordinación entre actividades mejoraría el rendimiento.
- **Instrumentar e informar:** se identifica la información necesaria para medir y manejar el rendimiento del proceso, define puntos donde la información se puede almacenar (generalmente archivos relacionados con las entidades) y agrega subprocesos, según se necesite, para captar, reunir y diseminar la información necesaria.
- **Reubicar y reprogramar controles:** Esta tarea busca reducir el número de actividades que no agregan valor en el proceso, simplificando la estructura de control de éste. Se logra esto integrando los controles en actividades que sí agregan valor, reemplaza detectar errores por evitar errores, y mueve la detección del error lo más cerca posible del punto donde éste ocurre. Esta tarea revisa también las relaciones lógicas entre actividades con objeto de descubrir oportunidades para realizar en paralelo actividades que en la actualidad se ejecutan en serie. Obviamente, esto aumentaría la rapidez del proceso.

Etapa 4: Transformación: el propósito de esta etapa es realizar la visión del proceso al instaurar el diseño. La etapa de Transformación produce una versión piloto y una versión de plena producción para el proceso rediseñado y mecanismos de cambio continuo.

- **Desarrollar planes de pruebas y de introducción:** se determina los métodos que se van a usar para validar el sistema, entre los cuales pueden incluirse pruebas paralelas o piloto. La tarea determina también los métodos que se van a usar para conversión y transición y desarrolla un plan de implantación por fases.
- **Evaluar al personal:** se evalúa al personal actual en función de sus destrezas, conocimientos, orientación, el grado de su conformidad con el cambio y su aptitud.
- **Construir sistema:** se produce una versión del nuevo proceso lista para operaciones. Incluye desarrollo y prueba de bases de datos, desarrollo y prueba de sistemas y procedimientos, documentación y conversión de datos.
- **Capacitar al personal:** se proporciona capacitación en la operación, administración y mantenimiento del nuevo proceso, justo a tiempo para que el personal asuma sus nuevas responsabilidades.
- **Hacer prueba piloto del nuevo proceso:** se pone en operación el nuevo proceso en un área limitada a fin de identificar mejoras o correcciones necesarias, sin correr el riesgo de una implantación total.
- **Mejora continua:** para que haya mejora continua del proceso, debe cumplirse con tres requisitos:

1. Proporcionar metas claras de rendimiento, medidas de realización de las metas e información sobre los valores actuales y pasados de esas medidas.
2. Dar al personal las herramientas necesarias para efectuar cambios de rendimiento.
3. Dar al personal responsabilidad, autoridad e incentivos para mejorar el rendimiento (1).

Diagramas de proceso:

Cuando el análisis de métodos se emplea para diseñar un nuevo centro de trabajo o para mejorar uno ya en operación, es útil presentar en forma clara y lógica la información actual (o de los hechos) relacionada con el proceso. El primer paso a este respecto es reunir todos los hechos necesarios relacionados con la operación o el proceso. Para esto es útil el diagrama de proceso, que es una representación gráfica relativa a un proceso industrial o administrativo (4).

Diagrama de Curso (o flujo) de proceso

Se aplica sobre todo a un componente de un ensamble o sistema para lograr la mayor economía en la fabricación, o en los procedimientos aplicables a un componente o una sucesión de trabajos en particular. Este diagrama de flujo de proceso muestra todos los traslados y retrasos de almacenamiento con los que tropieza un artículo en su recorrido por la planta. En él se utilizan símbolos como de operación e inspección empleados en el diagrama de operaciones. Una pequeña flecha indica transporte, que se define como el movimiento de un lugar a otro, o traslado, de un objeto, cuando no forma parte del curso normal de una

operación o una inspección. Un símbolo como la letra D mayúscula indica demora o retraso, el cual ocurre cuando no se permite a una pieza ser procesada inmediatamente en la siguiente estación de trabajo. Un triángulo equilátero puesto sobre su vértice indica almacenamiento, o sea, cuando una pieza se retira y protege contra un traslado no autorizado (4).

Utilización del diagrama de curso de proceso

Este diagrama, como el diagrama de operaciones de proceso, no es un fin en sí, sino sólo un medio para lograr una meta. Se utiliza como instrumento de análisis para eliminar los costos ocultos de un componente. Como muestra claramente todos los transportes, retrasos y almacenamientos, es conveniente para reducir la cantidad y la duración de estos elementos (4).

Una vez que el analista elaboró el diagrama de curso de proceso, debe formular las preguntas o cuestiones basadas en las consideraciones de mayor importancia para el análisis de operaciones. En el caso de este diagrama se debe dar especial consideración a:

- Manejo de materiales
- Distribución de equipo en la planta
- Tiempo de retrasos
- Tiempo de almacenamientos (4).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos:

Objetivos generales:

- Elaborar un diagnóstico de la situación actual del proceso de manufactura de cápsulas en una planta farmacéutica para determinar los pasos que agregan valor o no al mismo.
- Elaborar una propuesta para la reingeniería del proceso de manufactura de cápsulas formuladas a base de Indometacina en una planta farmacéutica, que logre una disminución en el tiempo y costo igual o mayor al 50%.

Objetivos específicos:

- Evaluar los beneficios que genera la aplicación de la reingeniería planteada para que los ejecutivos de la empresa lo implanten como parte de su sistema productivo.
- Evaluar el proceso de manufactura para la elaboración de cápsulas en la planta farmacéutica, para evidenciar la necesidad de cambios radicales con los que se optimice el flujo del trabajo y la productividad.
- Demostrar que mediante el proceso de reingeniería planteado, pueden mejorarse radicalmente los procesos implicados dentro de la producción farmacéutica, para aumentar el rendimiento, disminuir los costos y de esta forma mejorar la competitividad.

B. Hipótesis:

El rendimiento en relación al tiempo y costos de fabricación, puede aumentarse en un porcentaje igual o mayor al 50%, mediante la aplicación de un proceso de reingeniería, a la manufactura de cápsulas formuladas a base de Indometacina.

C. Variables:

1. Independientes:

- Proceso a evaluar antes del rediseño
- Proceso a evaluar después del rediseño

2. Dependientes:

- Tiempos del proceso y costo.
- Etapas del proceso

D. Población:

El Universo de trabajo está integrado por todos los procesos de manufactura que se efectúan en una planta farmacéutica para la elaboración de medicamentos.

E. Muestra:

Proceso de manufactura de cápsulas formuladas a base de Indometacina. Para la selección de la muestra no se utilizó ningún método estadístico, ya que

en un proceso de reingeniería no existen procedimientos establecidos para hacerlo; en este caso se seleccionó este proceso porque dentro de los productos que se fabrican en la planta farmacéutica en cuestión, éste presenta varios problemas y debido a su complejidad ocupa un porcentaje significativo de tiempo, costos y espacio dentro del área de sólidos.

F. Procedimiento:

Para la elaboración del presente trabajo se utilizó el siguiente procedimiento:

Etapa 1: Identificación.

- Definición y medición de rendimiento del proceso mediante la evaluación del tiempo y costos actuales de producción. Esto se efectuó con diagramas para esquematizar el proceso actual.
- Determinación de los pasos que agregan valor y los que no lo agregan al proceso.
- Análisis de cada una de las actividades involucradas en el proceso, para definir cuáles son las principales y el grado en que cada una contribuye a obtener los resultados deseados.

- Evaluación de todos los factores que forman parte del proceso, mediante cálculo de costo para lo que se incluyó personal involucrado, materiales, etc.

Etapa 2: Visión

- Análisis de la estructura del proceso, para visualizar en qué forma todos los pasos se ven afectados por cada uno de los factores que ejercen influencia en el mismo, para entender los aspectos estáticos del proceso.
- Mediante diagramas de Gant y de Pert se evaluó flujo del proceso, para identificar los puntos críticos, variaciones en el flujo, etc. Mediante este proceso se logró entender los aspectos dinámicos del mismo.
- Identificación de las actividades que agregan valor al proceso y aquéllas que no lo agregan, además las que sólo se utilizan como un control interno.
- Determinación del grado de cambio que se necesita hacer para obtener los resultados esperados. Se evaluó el costo, los beneficios, el nivel de apoyo y los riesgos del cambio.
- Descripción de la operación del proceso idealmente al tener todas las variables optimizadas.

Etapa 3: Diseño técnico:

- Determinación de la redistribución, que incluye eliminación de etapas, cambios, etc., para producir la mejora esperada en el rendimiento.
- Identificación de la información necesaria para medir y manejar el rendimiento del proceso.
- Reducción del número de actividades que involucra el proceso. Se simplificó la estructura del mismo.

Etapa 4: Transformación:

- En este paso se efectuaron pruebas a escala experimental, en donde se utilizó una fórmula para un proceso modificado en su totalidad que involucre menos actividades. Este paso es esencial en la reingeniería que se aplicó, ya que es donde se decidió el cambio radical que tiene el proceso. Los resultados que se tuvieron en esta tarea se utilizaron para comparar el proceso rediseñado con el original y se determinó si cumplen con la mejora requerida. De aquí se obtuvo un plan de instauración por fases.
- Evaluación del personal con base en los requerimientos del nuevo proceso para analizar destrezas, conocimientos, orientación y aptitud.

- Elaboración de los procedimientos, documentación, etc., necesaria para la instauración del nuevo proceso.
- El trabajo concluye en este punto, ya que la capacitación del personal, prueba piloto para el nuevo proceso, la mejora continua y la evaluación del proceso, queda a consideración de los ejecutivos de la empresa para su instauración.

G. Diseño de Investigación:

La reingeniería del proceso de manufactura de cápsulas se aplicó específicamente al de cápsulas formuladas a base de Indometacina, que se producen en una planta farmacéutica. Los resultados del rediseño se midieron por medio de estimados en el rendimiento en tiempo y costos.

H. Análisis Estadístico:

Se aplicó la prueba t de student (con un 95% de confianza) para determinar que existe una diferencia significativa entre los tiempos del proceso original y el rediseñado.

Se hizo un análisis gráfico de intervalo de confianza (99% de confianza) por medio de "box plot", para comparar la variabilidad de los resultados obtenidos para uniformidad de contenido y disolución de ambos procesos.

V. MARCO OPERATIVO

A. Recabación y Tratamiento de datos

- **Recabación de datos:**

Se efectuó mediante diagramas de Gant y de Pert del proceso. Para la elaboración de dichos diagramas se utilizaron tiempos reales en los que se desarrolla cada etapa del proceso tanto en el proceso inicial como en el rediseñado. Con base en éstos, se calculó el costo de mano de obra directa y de energía; para calcular el costo de los insumos en el caso del proceso inicial, se utilizó una fórmula que se ajusta al procedimiento de producción. En el proceso rediseñado, el cálculo se realizó con la fórmula del producto que presentó los mejores resultados de calidad en las pruebas experimentales. El costo total fue determinado por unidad de venta.

- **Tratamiento de datos:**

Se midieron los tiempos y costos del proceso original (sin rediseñar) y del proceso ya rediseñado, respectivamente, para determinar el porcentaje de mejora en el rendimiento que se dio al aplicar el rediseño al mismo.

B. Recursos**• Recursos Humanos:**

Autora: Laura Valeska Castillo Velásquez

Asesor: Lic. Marco Antonio Ramos Midence

Colaboradores:

Gerente general de Laboratorio farmacéutico nacional

Personal que labora en Laboratorio farmacéutico nacional

Personal que labora en Laboratorios Unipharm.

• Recursos Materiales:

Biblioteca Universidad del Valle de Guatemala

Laboratorio de Investigación y Desarrollo y Laboratorio de Control de Calidad de Unipharm Laboratorios.

Archivos de Laboratorio farmacéutico nacional

Internet

VI. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados por cada una de las etapas en que se llevó a cabo la metodología:

ETAPA 1: Identificación

- **Diagrama de Pert del proceso, cálculo de costo de mano de obra directa, costeo de la fórmula actual, costos adicionales directos del proceso.**

El tiempo del proceso se calculó por medio del diagrama de Gant elaborado en el programa Microsoft Project, y la estructura del proceso puede observarse en el diagrama de Pert.

- Gant (ver anexo 13.1)
- Pert (ver anexo 13.2)

Para determinar los tiempos de cada actividad del proceso, se consideró el tiempo registrado en el master de producción de un lote que no presentó ningún problema en su elaboración. Para visualizar los costos de una forma concreta, se propuso una fórmula que se ajustará al procedimiento del proceso original. No se incluye la fórmula real por razones de confidencialidad de la empresa.

(La fórmula y los costos aparecen en los anexos 13.3 y 13.4)

- **Determinación de los pasos que agregan valor y los que no lo agregan al proceso**

En base al diagrama de Pert se enumera cada una de las actividades del proceso y se clasifican a continuación:

Tabla 8.1 Clasificación de las actividades del proceso

ACTIVIDAD	AGREGA VALOR	NO AGREGA VALOR
Transporte de materia prima al área de pesado		X
Inspección del área de pesado de materia prima		X
Pesado de materia prima	X	
Tiempo de espera para revisión por Control de Calidad		X
Inspección de la materia prima pesada por Control de calidad		X
Revisión de materia prima por personal de producción		X
Transporte de materia prima al área de preparado		X
Revisión y aprobación del área para preparado		X
Mezclado A	X	
Granulación A	X	
Colocación en bandejas A		X
Secado A	X	
Tamizado A	X	
Espera a granulado B		X
Mezclado B	X	
Espera mientras se granula A		X
Granulación B	X	
Colocación en bandejas B		X
Secado B	X	
Control de humedad del granulado		X
Extracción del granulado B del horno		X
Tamizado B	X	
Mezcla final de granulados	X	
Espera para toma de muestra para uniformidad de contenido		X
Toma de muestra para uniformidad de contenido		X
Prueba de uniformidad de contenido		X
Transferir granulado a bolsas plásticas		X

ACTIVIDAD	AGREGA VALOR	NO AGREGA VALOR
Transporte de granulado a la bodega de producto en proceso		X
Pesado del granulado en bodega de producto en proceso		X
Almacenamiento del granulado en bodega de producto en proceso		X
Revisión y aprobación del área de encapsulado		X
Transporte del granulado al área de encapsulado		X
Encapsulado	X	
Almacenamiento en bodega y espera de las cápsulas para blister		X
Revisión y aprobación del área de blister		X
Transporte de las cápsulas al área de blister		X
Blisteadado	X	
Transporte de blister al área de empaque		X
Revisión y aprobación de estuche		X
Codificación de estuches	X	
Transporte de estuches al área de empaque		X
Colocación de precio a estuche	X	
Empaque	X	
Transporte de a bodega de producto terminado		X
Almacenamiento en bodega de producto terminado		X

- **Principales actividades involucradas en el proceso**

Después de clasificar a las actividades entre las que agregan valor y las que no, se enumeran las que son indispensables para el proceso; todas éstas son actividades que agregar valor:

- Pesado de materia prima
- Mezclado del granulado A
- Granulación A
- Secado A
- Tamizado A

- Mezclado B
 - Granulación B
 - Secado B
 - Tamizado B
 - Mezcla final de granulados
 - Encapsulado
 - Blisteadado
 - Codificación de estuches
 - Colocación de precio a estuche
 - Empaque
- **Evaluación de todos los factores que forman parte del proceso**

Se utilizaron los diagramas de Pert y de Gant para calcular el tiempo total del proceso. Se comparó con los tiempos obtenidos de 10 lotes de producción y se observa que el que se calculó con los diagramas de Pert y de Gant equivale al tiempo menor que se utilizó en dichos lotes (ver los datos de los diez lotes en anexo 13.6)

Tabla 8.2 Tiempo total del proceso

Tiempo total en minutos	12065 minutos
Tiempo total en días	8.4 días

Para la determinación de los costos, se calculó por aparte insumos, energía eléctrica y mano de obra directa, esta última se calculó con base en los diagramas de Gant y Pert (anexo 13.1 y 13.2). El costo del producto se calculó por unidad de venta y se consideraron únicamente los costos directos (Para el cálculo ver anexos 13.3, 13.4 Y 13.5)

Tabla 8.3 Resultado del cálculo de costos directos por unidad de venta

Costo de materias primas	\$ 0.09
Costo de material de empaque	\$ 0.15
Costo de energía eléctrica	\$ 0.02
Costo de mano de obra directa	\$ 0.06
Total de costos	\$ 0.32

Tabla 8.4 Resultados de disolución y uniformidad de contenido de una muestra de un lote de producción

PRUEBA	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
Uniformidad de Contenido	9 de 10 unidades entre 85.0-115.0 % ninguna fuera de 75.0 - 125.0% y R.S.D. \leq 6.0 %	Promedio	119.76%
		Desv. Std.	4.16
		R.S.D	3.47%
Disolución	S1 = Cada unidad no menos de 80 (Q) + 5% S2 = El promedio de 12 unidades es igual o mayor a 80%, ninguna menor de 80 - 15 %	Promedio	93.91
		Mayor	98.71
		Menor	80.12

Nota: Los reportes de análisis se pueden ver en anexo 13.7

ETAPA 2: Visión

- Análisis de la estructura del proceso

Tabla 8.5 Análisis de cada una de las actividades principales involucradas en el proceso

ACTIVIDAD	ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD
Pesado de materia prima	Esta actividad es necesaria para tener la materia prima disponible para ser utilizada por producción. Su importancia radica en que de la eficiencia con que se realiza depende la hora en que se inicia el proceso de producción.
Mezclado A	En esta actividad se une una parte de los componentes y se mezclan previo a ser granulados. El tiempo que se consume en esta parte del proceso no es significativo para el tiempo total. Es importante separar los componentes para granularse debido a que si se dejan junto a los de la mezcla B, el principio activo presenta dificultad de disolución.
Granulación A	En esta actividad, la mezcla A del producto se granula por granulación húmeda. Su importancia se centra en que el gránulo que se obtenga de aquí será determinante en el proceso de llenado y en la uniformidad de contenido del principio activo.
Secado A	Esta actividad es consecuencia de la granulación A, el secado se hace en bandejas, el secado de esta parte no determina el tiempo general que se invierte en el proceso, ya que se termina antes del secado del granulado B. Este granulado contiene la menor parte de los componentes.
Tamizado A	En ésta se obtiene un tamaño de partícula uniforme y es necesaria después del secado en una granulación húmeda.
Mezclado B	Contiene el mayor porcentaje de los componentes del producto final. Esta actividad es importante para la uniformidad de contenido de los componentes que se incluyen en esta parte del granulado.
Granulación B	En ésta se granula el mayor porcentaje de componentes de la mezcla final, el granulado es también húmedo. Consume un poco más de tiempo que la granulación A. Es

	importante la cantidad de solvente que se utilice para llegar al punto de granulado ya que si es mayor de la requerida puede generar problemas en el tiempo de secado.
Secado B	Es la actividad del proceso que consume mayor tiempo y es determinante ya que en ésta, se dan distintas variantes que pueden hacer que el proceso tarde incluso más del tiempo estipulado para su finalización. Es un punto crítico del proceso
Tamizado B	En ésta se obtiene un tamaño de partícula uniforme y es necesaria después del secado en una granulación húmeda.
Mezcla final de granulados	Después de tener el porcentaje de humedad deseado en el granulado B, se procede a esta mezcla. El tiempo de ésta es importante ya que determina la uniformidad de contenido y no puede ser demasiado largo, ya que se puede destruir el gránulo que se logró obtener en los pasos anteriores.
Encapsulado	Esta actividad se realiza con encapsuladoras manuales, esta actividad se efectúa a una velocidad aceptable y es esencial para la obtención de la forma farmacéutica que se desea (cápsulas), el único factor que podría afectar esta actividad es la disposición del área (puede estar ocupada por otro producto)
Blisteadado	Esta actividad consume una cantidad de tiempo uniforme cuando no existen problemas en la blisteadora; sin embargo, en varias ocasiones es determinante en el tiempo total del proceso ya que se produce un "cuello de botella" que no permite que el proceso se complete en el tiempo que está estipulado de acuerdo al plan de producción. En esta etapa se coloca el producto en su empaque primario.
Codificación de estuches	Esta actividad se desarrolla paralelamente al blisteadado del producto, y el tiempo que se invierte en esta parte no afecta en el tiempo total en que se completa el proceso.
Colocación de precio a estuche	Ésta se hace manualmente, el tiempo que consume para realizarse no es significativo.
Empaque	Se efectúa manualmente. Los blister se introducen en su empaque secundario en grupos de tres. El tiempo invertido en esta actividad es el necesario.

- **Evaluación del flujo del proceso**

Se utilizaron los diagramas de Gant y de Pert para elaborar un diagrama de Pareto (anexo 13.8), en el que se pueden identificar los puntos críticos del proceso (evaluación de los aspectos dinámicos del proceso).

Después de analizar el diagrama de Pareto, se determinó que, en general, las actividades que más tiempo consumen son de tres tipos y se enumeran en orden descendente de tiempo:

- Secado
- Espera
- Almacenamiento

Sin estas actividades el flujo del proceso sería más continuo, por lo que se necesita eliminarlas o reducirlas al mínimo si se espera una reducción en el tiempo igual o mayor al 50%. Por ejemplo, con sólo eliminar el secado ya se tendría la reducción en el tiempo total del proceso en 50% del actual.

- Identificación de actividades de agregan valor, actividades de traspaso, espera y control:

Tabla 8.6 Clasificación de las actividades involucradas en el proceso

ACTIVIDAD	AGREGA VALOR	ACTIVIDAD DE TRASPASO	TIEMPO DE ESPERA	ACTIVIDAD DE CONTROL
Transporte de materia prima al área de pesado		X		
Inspección del área de pesado de materia prima				X
Pesado de materia prima	X			
Tiempo de espera para revisión por Control de Calidad			X	
Inspección de la materia prima pesada por Control de calidad				X
Revisión de materia prima por personal de producción				X
Transporte de materia prima al área de preparado		X		
Revisión y aprobación del área para preparado				X
Mezclado A	X			
Granulación A	X			
Colocación en bandejas A		X		
Secado A	X			
Tamizado A	X			
Espera a granulado B			X	
Mezclado B	X			
Espera mientras se granula A			X	
Granulación B	X			
Colocación en bandejas B		X		
Secado B	X			
Control de humedad del granulado				X

Extracción del granulado B del horno		X		
Tamizado B	X			
Mezcla final de granulados	X			
Espera para toma de muestra para uniformidad de contenido			X	
Toma de muestra para uniformidad de contenido		X		
Prueba de uniformidad de contenido				X
Transferir granulado a bolsas plásticas		X		
Transporte de granulado a la bodega de producto en proceso		X		
Pesado del granulado en bodega de producto en proceso				X
Almacenamiento del granulado en bodega de producto en proceso			X	
Revisión y aprobación del área de encapsulado				X
Transporte del granulado al área de encapsulado		X		
Encapsulado	X			
Almacenamiento en bodega y espera de las cápsulas para blister			X	
Revisión y aprobación del área de blister				X
Transporte de las cápsulas al área de blister		X		
Blisteadado	X			
Transporte de blister al área de empaque		X		
Revisión y aprobación de estuche				X
Codificación de estuches	X			
Transporte de estuches al área de empaque		X		
Colocación de precio a estuche	X			
Empaque	X			

- **Determinación del grado de cambio que se necesita desarrollar para obtener los resultados esperados**

Tiempo: para cumplir con los objetivos propuestos se necesita reducir el tiempo total del proceso por lo menos en 50%. De acuerdo con el diagrama de Pareto, las actividades que ocupan mayor cantidad de tiempo son las de secado, tiempos de espera y almacenamiento, por lo que la reducción se debe enfocar en las mismas. De ser posible, se deben eliminar dichas actividades o de lo contrario optimizarlas al máximo. Además, donde aplique deben eliminarse por completo las actividades adicionales (que no transforman el producto) que son de traspaso, control o espera, en general todas las que no agregan valor.

Costo: para la disminución del costo, debe reducirse el número de actividades del proceso, y los insumos que se utilizan en las mismas. Las actividades que deben reducirse serán principalmente aquellas que consumen mayor cantidad de tiempo (ver diagrama de Pareto Anexo 14.8). Al realizar dicho cambio se obtiene reducción del costo de mano de obra directa y energía.

Beneficios: Al disminuir las actividades del proceso, eliminar otras, optimizar las que no pueden eliminarse, se puede obtener entonces una

disminución del costo por unidad de venta del producto, así como una disminución en el tiempo de producción; lo que lleva a una mayor disponibilidad de espacio, tiempo y recursos que pueden estar disponibles para otros productos que se fabrican en la misma planta.

Nivel de apoyo requerido: el nivel de apoyo que se requiere se centra en inversión en investigación y desarrollo y en la disponibilidad de desarrollar pruebas piloto del nuevo proceso ya que se pretende realizar el rediseño con el mismo equipo, personal, etc. Probablemente haya necesidad de cambiar el registro sanitario del producto, por un posible cambio en la formulación del mismo. Se necesita además capacitar al personal en lo que es el nuevo proceso y cambio en la documentación, controles, etc. antes de implantar el nuevo proceso.

Riesgos del cambio: Al realizar el cambio existe la posibilidad que se presenten problemas en cuanto a:

Resultados obtenidos en la producción: uniformidad de contenido, flujo del granulado para llenar cápsulas, uniformidad de peso de las cápsulas, disolución del principio activo.

El personal que participa en el proceso: al instaurar el nuevo proceso existe la posibilidad que el personal demuestre resistencia ante el cambio, lo cual puede dificultar el desempeño del proceso.

Planificación de la producción: ésta debe cambiarse para que las actividades que se proponen en el nuevo proceso como simultáneas puedan llevarse a cabo, lo cual influye en la planificación de otros productos. Puede darse entonces un retraso en la instauración del proceso.

- **Descripción de la operación del proceso ideal, al tener todas las variables optimizadas**

El proceso no incluye la actividad de secado. Esto implica que no se debe utilizar la granulación húmeda en el procedimiento. Después de pesar la materia prima, la preparación debe estar orientada a eliminar dichas actividades. Con esto se tiene un proceso en el que inmediatamente después de la preparación se puede proceder al encapsulado del producto. El punto, es entonces, obtener un tamaño adecuado de gránulo, uniformidad de contenido, adecuada disolución y una buena reología con una preparación más simple.

El flujo del proceso es lo más continuo posible por lo que no tiene la mayor parte de los tiempos de espera y almacenamiento. Esto puede lograrse mediante una mejor planificación y organización del personal en cuanto a las actividades en las que participan durante el proceso. Pueden desarrollarse actividades simultáneas y concatenadas; es decir, que las actividades pueden programarse a manera de que no sea necesario

esperar a que una concluya para iniciar la siguiente, sino que se inicien sino al mismo tiempo, al menos cuando ya se haya completado un pequeño porcentaje de la anterior.

Al eliminar actividades se eliminan también algunos controles. Con esto se logra que el proceso sea más continuo. Por ejemplo, puede eliminarse el control de humedad del granulado al eliminar el secado, con lo que se ahorra tanto tiempo como recursos humanos y materiales.

El transporte en varios casos puede eliminarse al evitar el almacenamiento del producto en proceso ya que el mismo se hace de una forma mas continua, lo cual ayuda a reducir los costos de mano de obra directa.

ETAPA 3: Diseño técnico

- **Determinación de la redistribución que se efectuó**

En el nuevo proceso se eliminaron todos los tiempos de espera, almacenamientos, trasposos y controles innecesarios; con ésto, el tiempo de duración del proceso depende de las actividades que agregan valor.

No se llevó a cabo la actividad de secado por lo tanto tampoco se utilizó la granulación húmeda; en su lugar, inmediatamente después de la preparación del producto se procedió al llenado de cápsulas y posteriormente al empaque primario y secundario del producto de la

manera más continua y en forma concatenada. Los tiempos de espera que existan son únicamente los correspondientes a las horas no laborales.

Debido a que se eliminó la granulación húmeda y el secado, es necesario hacer una nueva formulación para el producto que utilice materia prima adecuada para un llenado directo, lo cual modificó el costo de la misma.

El costo de la mano de obra directa y del consumo de energía eléctrica disminuyó (para resultados ver tabla 8.9 y 8.10)

- **Información necesaria para medir y manejar el rendimiento del proceso**

Debido a que las dos variables evaluadas en este rediseño son el costo y el tiempo se necesita la siguiente información:

- Costo de mano de obra directa del proceso rediseñado, en el que se considera únicamente lo que puede ser afectado por el rediseño.
- Costo de la materia prima con base a la nueva fórmula
- Costo de energía eléctrica del proceso rediseñado

- Tiempos de las actividades del el nuevo proceso. Para esto se necesitaron también diagramas de Pert, Gant y Pareto. Para obtener dichos tiempos se necesita evaluar el tiempo en pruebas a escala de laboratorio y asignación de tiempo a otras actividades con base a tiempos promedio tomados del proceso original; aunque el estimado real de dicha variable puede obtenerse ya en la instauración en pruebas piloto (etapa que no es parte de este trabajo de investigación) .

Adicionalmente, se necesita información para confirmar que se pueden obtener buenos resultados con el proceso nuevo, dicha información no es de interés para el cumplimiento de los objetivos, sin embargo es necesaria para garantizar la calidad del producto al implementar el rediseño y que el producto final que se obtenga cumpla con las mismas especificaciones del producto terminado que se aplican para el producto actualmente. La información es la siguiente:

- Cuantificación del principio activo
- Uniformidad de contenido en las cápsulas
- Disolución del principio activo
- Apariencia del producto terminado

- **Reducción del número de actividades que involucra el proceso.**

Para esta tarea, se aplicaron diagramas de Gant y Pert del proceso rediseñado (Anexo 13.9). Como puede observarse el número de actividades al aplicar la nueva formulación, procedimiento y al realizar algunas actividades en forma continua y concatenada.

Tabla 8.7 Comparación entre el número de actividades del proceso original y el proceso rediseñado

PROCESO	NÚMERO DE ACTIVIDADES
Original	48
Rediseñado	29

ETAPA 4: Transformación

- **Formulación**

Se efectuaron pruebas a escala experimental en las que se trabajó con una nueva formulación del producto que utiliza un procedimiento distinto al que tiene el producto con la fórmula original y que puede utilizarse con las actividades que se observan en el diagrama de Pert (anexo 13.9). Se efectuó la prueba con 6 fórmulas distintas (anexo 13.10) y cada producto, resultado de cada fórmula, fue analizado para evaluar sus características de calidad. El producto que mejor cumplió con las especificaciones de calidad que se aplican al producto original fue el obtenido con la fórmula No. 5 y tiene la siguiente fórmula:

Tabla 8.8 Fórmula que cumple con las especificaciones de calidad del producto original

Cada cápsula contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD (mg)
Indometacina	25.48
Principio activo X	300.0
Aerosil	2.27
Celulosa microcristalina (Avicel pH 200)	82.18
Croscaramelosa sódica	45.54
Cápsula de gelatina dura No. 0	

Tabla 8.9 Comparación de tiempos entre proceso original y proceso rediseñado

PROCESO	TIEMPO (minutos)
Original	12,065
Rediseñado	3,120
Aumento en rendimiento (%)	74.14 %
Valor de t de student (tabla)	1.833
Valor de t de student experimental	237.95

Nota:

El cálculo del tiempo se efectuó con los diagramas de Gant (anexos 13.1 y 13.9).

El valor de la t de student estimó para un nivel de cofianza de 95%, 9 grados de libertad. (Tiempos de 10 lotes de producción, anexo 13.6) el cálculo se efectuó en hoja de cálculo de Microsoft Excel, ver anexo13.18.

Tabla 8.10 Comparación de costos entre proceso inicial y proceso rediseñado

PROCESO	COSTOS			
	Materias primas	Mano de obra directa afectada por el rediseño	Energía eléctrica	Total
Original	\$ 0.09	\$ 0.022	\$ 0.022	\$ 0.13
Rediseño	\$ 0.10	\$ 0.010	\$ 0.001	\$ 0.11
Diferencia (% de reducción)		54.54 %	95.45 %	15.39 %

Nota: el cálculo del costo de materias primas, energía y mano de obra directa puede verse en los anexos 13.11, 13.12 y 13.13, respectivamente. El costo es por unidad de venta. Para los resultados que interesan en este estudio se compara para el porcentaje de reducción únicamente la mano de obra que se ve afectada por el rediseño, tampoco se toma en cuenta el material de empaque.

Tabla 8.11 Comparación de parámetros de calidad entre el proceso original y proceso rediseñado

PROCESO	PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	
Original	Uniformidad de contenido	9 de 10 unidades entre 85.0-115.0 % ninguna fuera de 75.0 - 125.0% y R.S.D. \leq 6.0 %	Promedio	119.76%
			Desv. Std.	4.16
			R.S.D	3.47%
	Disolución	S1 = Cada unidad no menos de 80 (Q) + 5% S2 = El promedio de 12 unidades es igual o mayor a 80%, ninguna menor de 80 - 15 %	Promedio	93.91 %
			Mayor	98.71 %
			Menor	80.12 %
	Cuantificación	Contiene entre 90.0 - 110.0 % de la cantidad etiquetada (25 mg)	Resultado	93.81%
Rediseñado	Uniformidad de contenido	9 de 10 unidades entre 85.0-115.0 % ninguna fuera de 75.0 - 125.0% y R.S.D. \leq 6.0 %	Promedio	110.25 %
			Desv. Std.	1.85
			R.S.D	1.68 %
	Disolución	S1 = Cada unidad no menos de 80 (Q) + 5% S2 = El promedio de 12 unidades es igual o mayor a 80%, ninguna menor de 80 - 15 %	Promedio	94.78 %
			Mayor	100.30 %
			Menor	87.03 %
	Cuantificación	Contiene entre 90.0 - 110.0 % de la cantidad etiquetada (25 mg)	Resultado	103.87 %

Nota: las hojas de reporte con sus respectivos datos se encuentran en el anexo 13.14. El análisis gráfico de intervalos de confianza al 99% ("box plot") se incluye ver en anexo 13.17.

Plan de Instauración por fases:

Para la etapa de transformación se seguirá la siguiente secuencia:

1. Elaboración de la documentación necesaria para la instauración del proceso:
 - Procedimiento de manufactura
 - Especificaciones de producto terminado
 - Metodología analítica
 - Hojas de controles para el proceso
 - Modificaciones del registro sanitario
2. Presentación y explicación del nuevo proceso a los encargados de dirigir la producción y a ejecutivos de la empresa.
3. Evaluación del personal, en base a los aspectos requeridos para el funcionamiento del proceso.
4. Capacitación del personal en los aspectos que presenten deficiencias.
5. Prueba piloto a escala industrial donde se aplique el proceso tal y como se diseñó.
6. Modificaciones en base a los resultados de la prueba piloto.
7. Prueba del proceso, cambiar únicamente la preparación. Aquí ya no se realizó la prueba de uniformidad de contenido al finalizar el mezclado sino hasta cuando se esté encapsulando. Los demás pasos del proceso, se realizaron en forma similar al proceso anterior.
8. En el siguiente lote, además del nuevo procedimiento de preparación, realizar los procedimientos de encapsulado con blisteado en la forma en que se propone en el diagrama de Pert del proceso.
9. En la última prueba, realizar en forma simultánea y programada: encapsulado, blisteado y empaque.
10. Validación de los puntos críticos del proceso.

- **Evaluación del personal**

Para la evaluación del personal se propone que se consideren los siguientes

aspectos:

- Destrezas: manejo adecuado de la maquinaria y equipo, manejo adecuado del tiempo.
 - Conocimientos: desarrollo del nuevo proceso, justo a tiempo, operaciones concanetadas, operaciones simultáneas, reingeniería, diagramas generales de procesos.
 - Orientación: organización del trabajo para cumplir con horarios y procedimientos establecidos con el nuevo proceso.
 - Aptitud: conocimiento de la necesidad de trabajo en equipo. Que el personal tenga la visión de la línea completa de producción y no sólo de su propia estación de trabajo.
- **Documentación necesaria para la instauración del nuevo proceso**
 - Procedimiento de manufactura
 - Orden de producción
 - Hojas para controles en proceso
 - Especificaciones de producto terminado
 - Metodología de análisis (anexo 13.19)
 - Modificación al registro sanitario

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El propósito fundamental de este trabajo de investigación fue lograr una mejora radical en el rendimiento de un proceso de manufactura en relación a los costos y el tiempo de fabricación. Previo a realizar el rediseño del proceso se evaluó el original. Como puede verse en la sección de resultados, etapa 1: Identificación y en los diagramas de Pert y Gant (anexo 13.9), el número de actividades que no agregan valor al mismo es bastante alto; en algunos casos dichas actividades únicamente contribuyen a hacer el proceso más complejo y largo. Existen además actividades de control que detienen el flujo por lo que también aumentan el tiempo total.

Para evaluar los factores que forman parte del proceso se consideró el tiempo, costo e indicadores de calidad del producto. En relación al tiempo, se utilizó diagramas de Gant y Pert, puesto que éstos permiten visualizar las actividades realizadas por cada persona de una manera más fácil de interpretar, lo cual hace a la vez más sencillo el cálculo del costo de la mano de obra directa.

Para el cálculo del costo (tabla 8.3 y anexo 13.3) se utilizó una fórmula que se adecua al procedimiento de manufactura, como ya se mencionó anteriormente, no se incluye la fórmula original por razones de confidencialidad de la empresa. Además, con base a los diagramas de Gant y de Pert se calculó el costo de la mano de obra directa y de la energía. Para los fines de este trabajo se considera únicamente los costos directos ya que es donde se ve reflejada la mejora en el rendimiento. En lo referente a los costos de insumos, se toma por separado el

material de empaque, ya que para fines de este estudio, el costo del mismo no puede verse afectado por un rediseño ya que debe permanecerá siempre igual.

Para la evaluación de los indicadores de calidad, se consideró tres aspectos: uniformidad de contenido, disolución y cuantificación del principio activo, ya que éstos son los aspectos críticos de calidad de este producto y en el caso de los dos primeros son la razón por la que actualmente se utiliza el proceso original.

Se evaluó la importancia de las principales actividades del proceso. Mediante ésta se pudo determinar el grado de influencia de cada una con el fin de conocer la estructura del proceso (tabla 8.5). El flujo del proceso se puede visualizar en una mejor forma mediante un diagrama de Pareto (anexo 13.8), en el mismo se pueden observar las actividades que consumen más tiempo e impiden que el proceso sea continuo. Dichas actividades fueron en general las de secado, espera y almacenamiento; por lo que el rediseño del proceso estuvo encaminado principalmente a eliminar las mismas, o a reducirlas al mínimo. Al observar el diagrama de Pareto puede verse que con sólo eliminar el secado, ya se puede obtener una reducción del tiempo en forma sustancial.

Para tener un nuevo diseño del proceso se eliminaron o redujeron todas las actividades que no agregan valor, actividades de traspaso o control y se enfocó a optimizar las que agregan valor. Como se mencionó anteriormente, para el nuevo proceso se eliminó el secado, esto se pudo hacer ya que se eliminó la granulación húmeda, con lo que se disminuyó un alto porcentaje del tiempo. El proceso no se

modificó, se cambió en su totalidad, con excepción de las actividades que no lo permitieron, ya que forman parte de los procedimientos establecidos en la empresa y en otros casos, no se cuenta con la maquinaria y equipo necesarios para instaurar otro en su lugar.

Se efectuó una reducción en el número de actividades del proceso (tabla 8.7), lo cual puede apreciarse en los diagramas de Pert y de Gant (anexo 13.9) como puede observarse a simple vista, la estructura del mismo es más simple. Para que este proceso pueda realizarse se proponen varias actividades simultáneas y concatenadas. La sincronización del tiempo es un factor importante para este nuevo diseño y el proceso se realiza más en una forma que integra a todas las personas en la obtención del resultado deseado: un producto final que cumple con las características de calidad necesarias obtenido a un costo más bajo y con un tiempo mucho menor.

Para que el producto se pueda fabricar en base al diseño propuesto, fue necesario reformularlo ya que el proceso original utilizaba granulación húmeda, (fórmula en tabla 8.8) el nuevo proceso utiliza una fórmula que utiliza un procedimiento con llenado directo. Se realizó una serie de pruebas hasta que se obtuvo la fórmula con la que se obtiene un producto que cumple con las especificaciones de calidad indicadas anteriormente. Al observar los resultados obtenidos y compararlos con los obtenidos con el proceso original (tabla 8.11) se puede apreciar mejores resultados que con la otra fórmula. Con esto se demuestra, que además de tener un proceso más corto, se puede obtener un

producto de calidad superior. Se hizo un análisis gráfico de intervalo de confianza ("box plot") (anexo 13.17) de los datos obtenidos en uniformidad de contenido y disolución para ambos procesos, en las gráficas puede observarse que la variabilidad entre los datos es mayor en el proceso original que en el rediseñado, lo cual puede ser una herramienta útil en la toma de decisiones para la instauración del proceso. Al tener un intervalo más pequeño, se puede predecir con mayor precisión los resultados que se obtendrán.

Después de comparar los resultados de los tiempos totales de ambos procesos (tabla 9.9) se puede observar que el porcentaje de aumento en el rendimiento es mayor del 50%, con lo que puede decirse entonces que la mejora fue significativa en este aspecto. Para respaldar estos resultados y ver que la diferencia entre los dos procesos es realmente significativa, se aplicó la prueba t de student, que permite aceptar la hipótesis de investigación.

Al evaluar el diagrama de Pareto y la gráfica del % de tiempo empleado en cada actividad (anexo 13.15), puede observarse que en el nuevo proceso la mayor parte del tiempo está invertido en tiempo de espera necesario, o sea el que representa las horas no laborales, pero fue incluido en el proceso para poder tener una estimación total del tiempo. Este tiempo, sin embargo, no afecta el flujo del proceso. Luego, se consideró como una actividad el encapsulado, blisteado, transporte y empaque ya que dichas actividades se realizan en forma simultánea y concatenada. Es decir, no se espera a que concluya una para empezar la otra. Este tiempo no puede mejorarse con el equipo del cual dispone la empresa. Para

evaluar el flujo en relación a las instalaciones puede verse el diagrama de las mismas (anexo 13.16).

En relación al costo, el análisis de los resultados obtenidos no es tan evidente como el tiempo, ya que sólo se consideraron los costos directos de producción (tabla 8.10). En lo que se refiere a la materia prima, el costo aumentó, este aumento es necesario ya que se necesita tener excipientes de mejor calidad que den un resultado comparable con el que se obtiene mediante el proceso inicial o incluso mejor. En la mano de obra directa, se analiza el cambio en la que puede verse afectada por el cambio del proceso, ya que la demás no puede mejorarse, a menos que se utilice equipo más rápido, con una mayor capacidad, como es el caso del encapsulado.

En la mano de obra directa, se determinó que sí existe una disminución significativa, si los datos se evalúan en la forma en que fue explicado anteriormente. En la energía eléctrica, como se comprobó, también existe una disminución significativa. En el costo total, no puede concluirse algo similar ya que el mismo está afectado en gran medida por el costo de las materias primas. Por otro lado, no se consideró los costos indirectos, ya que los mismos no fueron parte de este estudio, sin embargo, es de esperarse que los mismos se reduzcan pues están relacionados también con la duración del proceso y éstos representan un alto porcentaje del costo total del producto.

En el tiempo en que se hace un lote al utilizar el proceso original, sin aumentar el tamaño del mismo se puede producir 3.2 lotes con el nuevo diseño. Si se produce continuamente durante un año con el proceso original, equivale a tres meses con veinticuatro días con el proceso rediseñado; esto puede representar un 68.33% de reducción en el costo total del producto.

El plan de instauración por fases (ver sección de resultados, fase de transformación), está destinado a instaurar el nuevo proceso de una forma gradual. Esto no quiere decir que se efectuarán modificaciones como en una mejora continua, sino que el proceso se introducirá por etapas para controlar todas las variables de cada una de ellas. De esta forma, al final de este plan ya se podrá trabajar con el proceso como se diseñó.

Los aspectos en los que se evaluará al personal se basan en los requerimientos del nuevo proceso para determinar en qué grado las personas involucradas están preparadas para trabajar en la forma en que se necesita. La parte de elaboración de procedimientos será elaborada con base a los requerimientos, equipo, instalaciones propios de la empresa, por lo que no se incluyen en este trabajo, únicamente se enumeran. (a excepción de la metodología de análisis propuesta).

VIII. CONCLUSIONES

- Se demostró que puede aumentarse el rendimiento en relación al tiempo, costo de mano de obra directa y costo de energía en un porcentaje mayor al 50 % mediante la aplicación de un proceso de reingeniería.
- Mediante la evaluación de todos los factores que forman parte del proceso inicial, se visualizó la forma en que el proceso debía rediseñarse.
- Se redujo el número de actividades que forman parte del proceso, así como también la estructura del mismo, con lo cual mejoró el flujo del proceso.
- Al reformular el producto se obtuvo mejores resultados en el análisis de la calidad del mismo que en el producto original.
- Después de comparar los resultados de tiempo y costos de ambos procesos, se deduce que el nuevo proceso es más eficiente que el original por lo que es posible que se produzca un mayor número de lotes en menos tiempo.
- Es necesario que la instauración del nuevo proceso se realice por fases para que las variables de cada paso del mismo puedan evaluarse en caso de ser necesario.

- Entre los primeros pasos de la instauración por fases se considera la evaluación y capacitación del personal, ya que en el nuevo proceso se utilizan formas de realizar los procesos distintas a las acostumbradas.
- Después de analizar los resultados obtenidos con el rediseño, se acepta la hipótesis de investigación.

IX. RECOMENDACIONES

- Al evaluar el costo del producto se recomienda que se incluyan los costos indirectos, ya que dichos costos son calculados con base a horas trabajadas, y debido a que la reducción en el tiempo de producción con el rediseño es radical, será notable la influencia de dichos costos en el valor del producto terminado.
- Orientar y capacitar al personal para que tenga la actitud y la aptitud para interpretar el funcionamiento de las operaciones simultáneas y concatenadas, además de introducir la importancia del concepto de "Justo a Tiempo" y la necesidad de cambiar el sistema de trabajo individual por trabajo en equipo.
- De acuerdo al beneficio obtenido mediante la instauración del proceso, debiera aplicarse a la mayoría de procesos que se fabrican en la misma empresa, o a la totalidad de los mismos para aumentar la productividad y coordinar todas las actividades de preparación, blisteadó, empaque, etc., para obtener la optimización de recursos.
- Con el nuevo proceso se puede aumentar el tamaño del lote al doble del original; con esta modificación se pueden producir 5 lotes en el tiempo en que se produce uno con el proceso inicial.

X. BIBLIOGRAFÍA

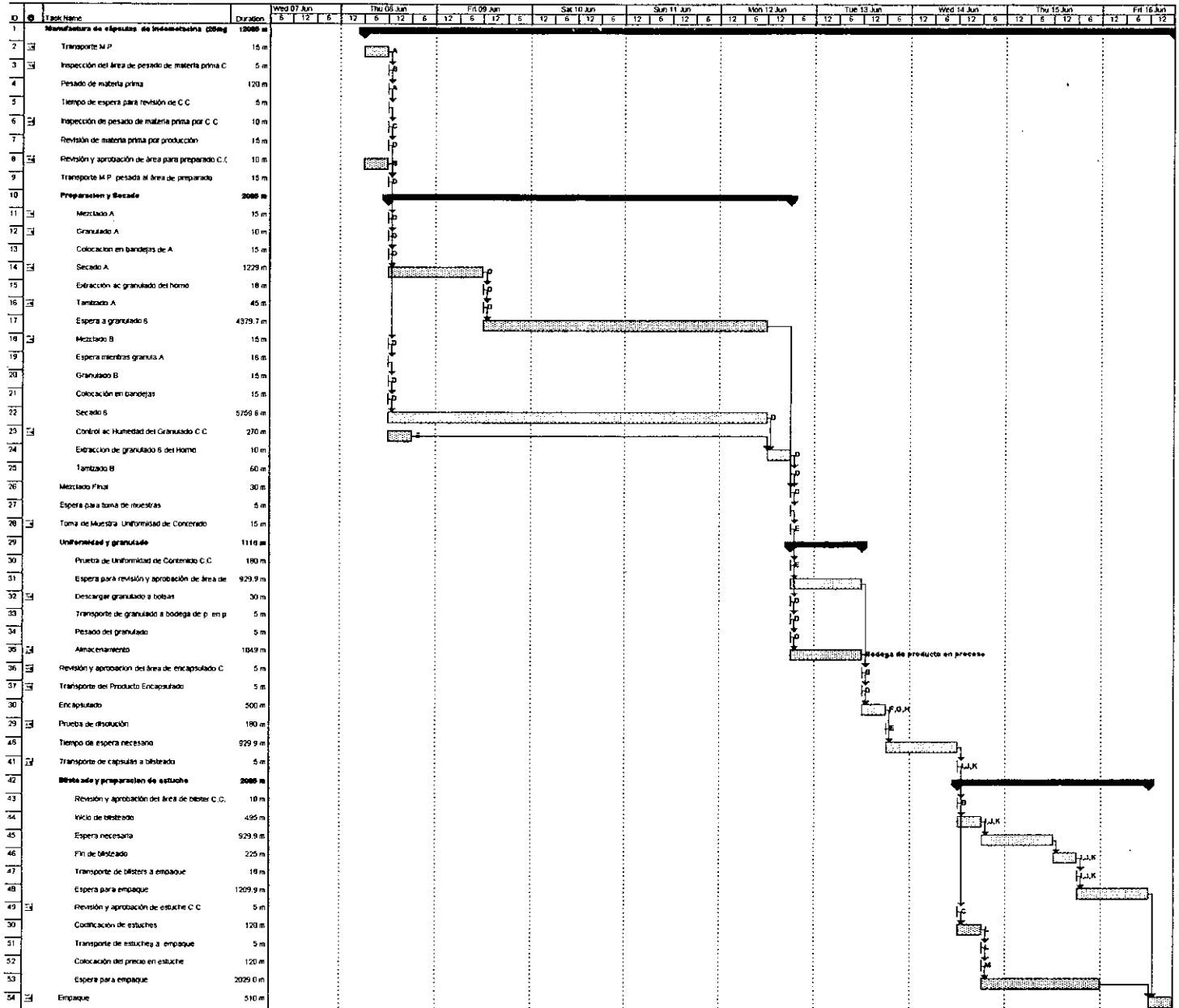
- (1) Manganelli, R. Klein, O. **Cómo Hacer Reingeniería.** 1995. Grupo Editorial Norma, Colombia. 349pp.
- (2) Hammer, M. Champy, R. **Reingeniería.** Editorial Norma. 1994
- (3) Quality Resources/The Kraus Organization, Industrial Engineering and Management Press. **Más allá de la reingeniería. Tácticas de supervivencia para el siglo XXI.** 1995. Primera reimpresión. Compañía Editorial Continental, S.A. De C.V., México. 251pp.
- (4) Niebel, B. **Ingeniería Industrial. Métodos, Tiempos y Movimientos.** 1996. 9ª. Ed. Alfaomega Grupo Editor, S.A. de C.V., México. 880pp.
- (5) De León, P. **Reingeniería de procesos en una sucursal de un banco.** 1997. Universidad del Valle de Guatemala. Guatemala.
- (5) Anderson. Sweeney. Williams. **Métodos Cuantitativos para los negocios.** 1998. 7ª. Ed. International Thomson Editores.
- (6) Freund, J. Walpole, R. **Estadística Matemática con Aplicaciones.** 1990. 4ª ed. Editorial Prentice Hall. México.

ANEXOS

Anexo 13.1

Diagrama de Gant del Proceso Inicial

DIAGRAMA DE GANTT DEL PROCESO INICIAL



Anexo 13.2

Diagrama de Pert del Proceso Inicial

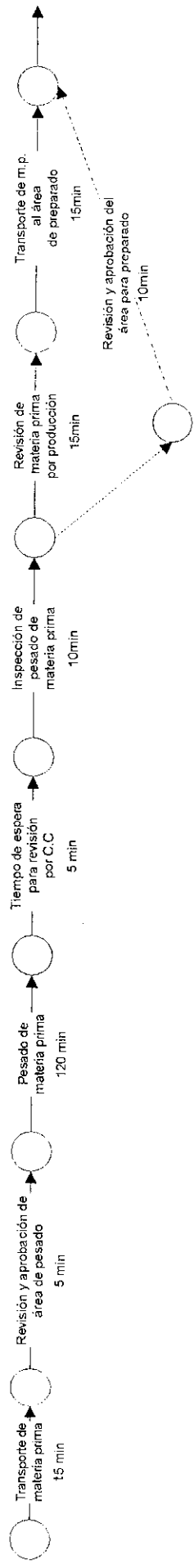
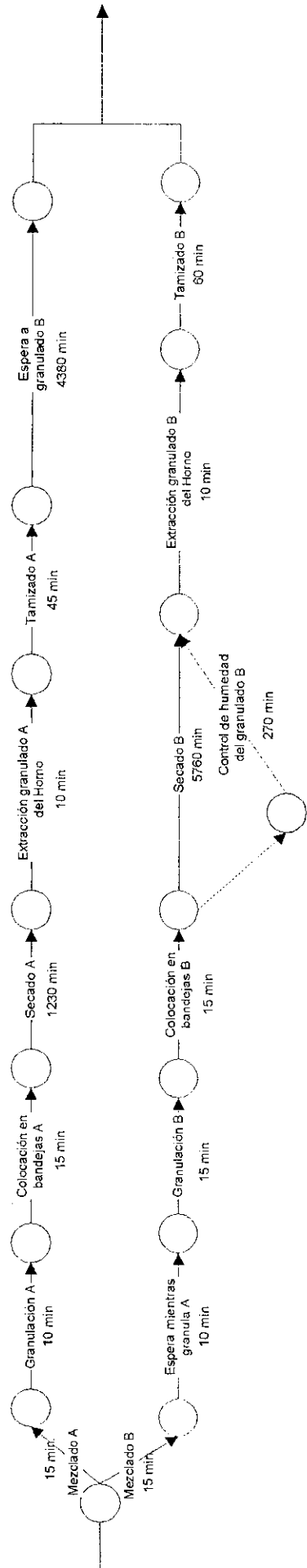
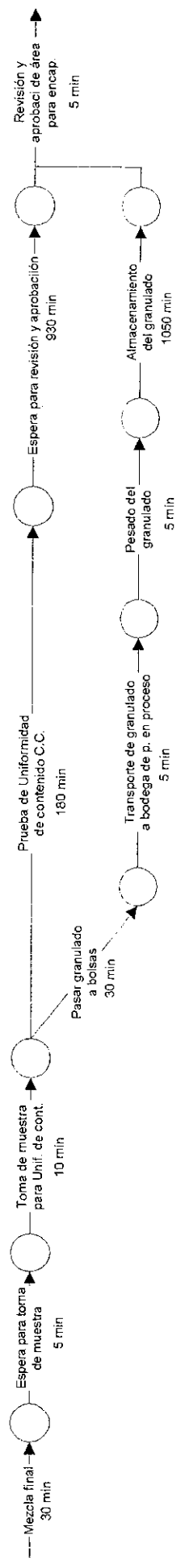
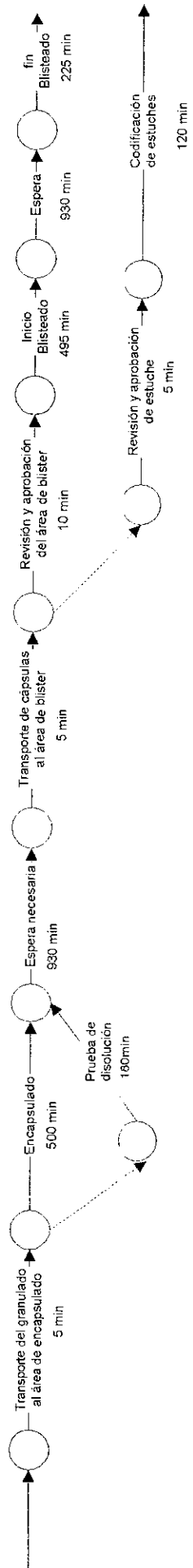
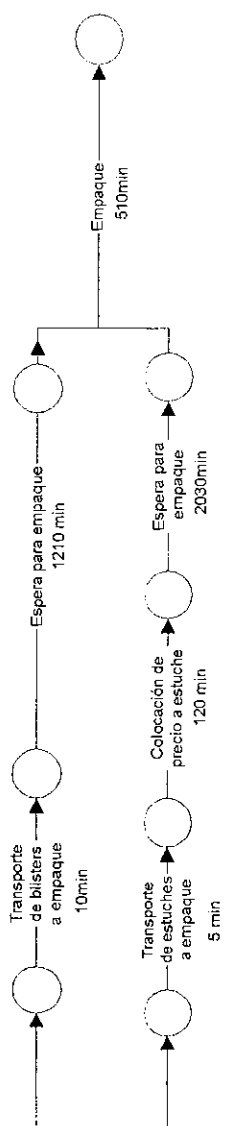


DIAGRAMA DE PERT DEL PROCESO INICIAL









Anexo 13.3

Cálculo de costo de materia prima del Proceso Inicial

CÁLCULO DEL COSTO DE MATERIA PRIMA DEL PRODUCTO CON PROCESO INICIAL

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A UTILIZAR (2Kg)	U/M	COSTO POR Kg Ó L	COSTO POR FÓRMULA
Indometacina	0.1137	Kg	\$12.85	\$1.46
Principio activo X	1.3568	Kg	\$5.67	\$3.85
Excipientes	0.5296	Kg	\$18.66	\$2.96
Alcohol etílico desnat.	1.3041	L	\$0.63	\$0.82
TOTAL				\$9.09

Cápsulas por 2 Kg.	4391
--------------------	------

Costo por cápsula	\$0.002
Costo de cápsula vacía	\$0.001
Total costo por cápsula	\$0.003
Costo por unidad de venta	\$0.09

COSTO DE MATERIAL DE EMPAQUE

Estuche para 3 blister	\$0.09
Caja neutral (corrugado) por cada presentación de 30 cápsulas	\$0.01
PVC para 3 blister de 10 cápsulas cada uno	\$0.04
Aluminio para 3 blister de 10 cápsulas cada uno	\$0.01
Total de material de empaque	\$0.15

Costo total por unidad de venta	\$0.24
--	---------------

Costo de energía eléctrica por unidad de venta	\$0.0220
---	-----------------

Anexo 13.4

Cálculo de costo de energía eléctrica del Proceso Inicial

CÁLCULO DE COSTO DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN PROCESO INICIAL

Equipo	Tiempo de uso (min)	Consumo (kW/min)	kW utilizados	Precio (kW)	Costo
Horno	5760	0.2167	1248.0000	Q 0.66	Q 823.68
Blister	720	0.0667	48.0000	Q 0.66	Q 31.68
Mezcladora	60	0.0333	2.0000	Q 0.66	Q 1.32
Molino oscilante	65	0.0333	2.1667	Q 0.66	Q 1.43
Iluminación	*ver tabla de abajo		13.4550	Q 0.66	Q 8.88
Total de costo por energía eléctrica					Q 866.99

Costo en dólares	\$111.15
Costo por cápsula	\$0.001
Costo por unidad de venta	\$0.022

Costo por iluminación

Área	No. de tubos	Consumo por tubo (kW/min)	Tiempo utilizado (min)	consumo por área (kW)
Pesado de m.p.	2	0.0005	185	0.1850
Preparado de sólidos	2	0.0005	6220	6.2200
Encapsulado	4	0.0005	510	1.0200
Blister	4	0.0005	740	1.4800
Empaque	8	0.0005	635	2.5400
Control Calidad	6	0.0005	630	1.8900
Codificación	2	0.0005	120	0.1200
Total de consumo por iluminación			9040	13.4550

Anexo 13.5

Cálculo de costo de mano de obra directa del Proceso Inicial

CALCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (VARIABLE) DEL PROCESO INICIAL

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Salario	Aguinaldo	Bono 14	Indemnización	I.G.S.S.	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	135	Transporte y pesado de m.p.	Q2,800.00	Q233.33	Q233.33	Q233.33	Q280.00	Q3,780.00	Q0.39	Q53.16
B	30	Inspección de C.C.	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q10.55
C	15	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q7.38
D	1195	Preparación de sólidos	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q420.12
E	645	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q317.46
F	500	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q105.47
G	500	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q105.47
H	500	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q105.47
I	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q155.04
J	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q155.04
K	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q155.04
L	125	Codificación de estuches	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q43.95
M	630	Precio y empaque	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q70.88
N	510	Empaque	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q57.38
T.E. REV. CC	5									
T.E. GRANULA A	10									
SECADO B	5760									
T.E. TOMA										
MUESTRA UNIF	5									
ALMACENADO										
GRANULADO	1085									
ESPERA PARA										
BLISTER	930									
ESPERA PARA										
EMPAQUE	2615									
Total de costo de mano de obra directa										Q1,762.38

CALCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (FIJO) DEL PROCESO INICIAL

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Bono de transporte	Bonificación decreto	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	135	Transporte y pesado de m. p.	Q100.00	Q123.60	Q223.60	Q 0.02	Q 3.14
B	30	Inspección de C.C.	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 0.66
C	15	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 0.40
D	1195	Preparación de sólidos	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 26.19
E	845	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 17.10
F	500	Encapsulado	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.66
G	500	Encapsulado	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.66
H	500	Encapsulado	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.66
I	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.73
J	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.73
K	735	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q86.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.73
L	125	Codificación de estuches	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 2.74
M	630	Precio y empaque	Q100.00	Q35.31	Q135.31	Q 0.01	Q 8.88
N	510	Empaque	Q100.00	Q35.31	Q135.31	Q 0.01	Q 7.19
Total de costo de mano de obra directa (fijo)							Q 130.44

Total costo de mano de obra dli	Q1,892.82
Costo por cápsula	Q0.01
Costo por unidad de venta	Q0.38
Costo en dólares	\$0.05

(unidad de venta = 30 cápsulas)

CALCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (VARIABLE) SIN CONSTANTES DEL PROCESO INICIAL

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Salario	Aguinaldo	Bono 14	Indemnización	I.G.S.S.	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	135	Transporte y pesado de m.p.	Q2,800.00	Q233.33	Q233.33	Q233.33	Q280.00	Q3,780.00	Q0.39	Q53.16
B	30	Inspección de C.C.	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q10.55
C	15	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q7.38
D	1195	Preparación de sólidos	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q420.12
E	645	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q317.46
T.E. REV. CC	5									
T.E. GRANULA A	10									
SECADO B	5760									
T.E. TOMA										
MUESTRA UNIF	5									
ALMACENADO										
GRANULADO	1085									
ESPERA PARA BLISTER	930									
ESPERA PARA EMPAQUE	2615									
Total de costo de mano de obra directa										Q803.66

CALCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (FIJO) SIN CONSTANTES DEL PROCESO INICIAL

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Bono de transporte	Bonificación decreto	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	135	Transporte y pesado de m.p.	Q100.00	Q123.60	Q223.60	Q 0.02	Q 3.14
B	30	Inspección de C.C.	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 0.66
C	15	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 0.40
D	1195	Preparación de sólidos	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 26.19
E	645	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 17.10
Total de costo de mano de obra directa (fijo)							
Q 47.48							

Total costo de mano de obra directa	Q856.15
Costo por cápsula	Q0.01
Costo por unidad de venta	Q0.17
Costo en dólares	\$0.022

(unidad de venta = 30 cápsulas)

Anexo 13.6

**Tiempo real medido en 10 lotes de Producción
del Proceso Inicial**

TIEMPO REAL MEDIDO EN DIEZ LOTES DE PRODUCCIÓN

LOTE	PREPARADO Y SECADO - ENCAPSULADO (horas)	ENCAPSULADO-BLISTEADO (horas)	TIEMPO DEL PROCESO (días)	TIEMPO DEL PROCESO (minutos)
1	5.8	1.3	11.5	16560
2	5.8	5.0	13.0	18720
3	10.8	2.0	15.0	21600
4	5.7	1.1	12.0	17280
5	5.9	3.0	11.0	15840
6	4.8	1.1	8.0	11520
7	5.7	1.3	11.0	15840
8	5.8	0.3	11.0	15840
9	4.7	0.3	8.0	11520
10	5.8	1.3	12.0	17280
Tiempo promedio	6.1	1.7	11.3	16200

Anexo 13.7

Reportes de análisis del producto con Proceso Inicial

NOMBRE DEL PRODUCTO:

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO INICIAL)

Muestra	Fórmula original
Fecha de análisis	07/12/00
Analista	L.Castillo
Análisis	Cuantificación de Indometacina
Método de análisis	Espectrofotometría

Absorbancia de estándar	0.5056
Peso de estándar (mg)	25.1
Pureza del estándar (%)	99.58
Concentración del estándar mcg/mL	31.2432

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS

Peso promedio por cápsula (mg)	456.21
Peso real (mg)	456.5

Absorbancia de la muestra	0.4747
Concentración de la muestra (%)	93.81

NOMBRE DEL PRODUCTO

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO INICIAL)

FECHA ANALISIS:	30/11/00
ANALISTA:	L.Castillo
ANÁLISIS:	Uniformidad de contenido
MÉTODO DE ANALISIS:	Espectrofotometría

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS

Peso estándar (mg)	25.1
Pureza del estándar (%)	99.58
Concentración de estándar (mcg/mL)	24.99
Absorbancia std.	0.4330

Muestra	Peso (mg)	Absorbancia	Porcentaje (%)
1	555.5	0.5294	122.24
2	553.7	0.5122	118.27
3	549.8	0.5115	118.10
4	556.8	0.5452	125.88
5	562.6	0.5167	119.30
6	551.1	0.5287	122.08
7	551.9	0.5314	122.70
8	546.9	0.4809	111.04
9	569.0	0.5274	121.77
10	538.0	0.5032	116.19
Promedio			119.76
Desviación estándar			4.16
R.S.D.			3.47

Fecha terminado: 30/11/00

NOMBRE DEL PRODUCTO:

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO INICIAL)

Fecha de análisis	05/12/00
Analista	L. Castillo
Análisis	Disolución
Método de análisis	Espectrofotométrico

Absorbancia de estándar	0.6195
Peso de estándar (mg)	16.5
Pureza del estándar (%)	99.58

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS

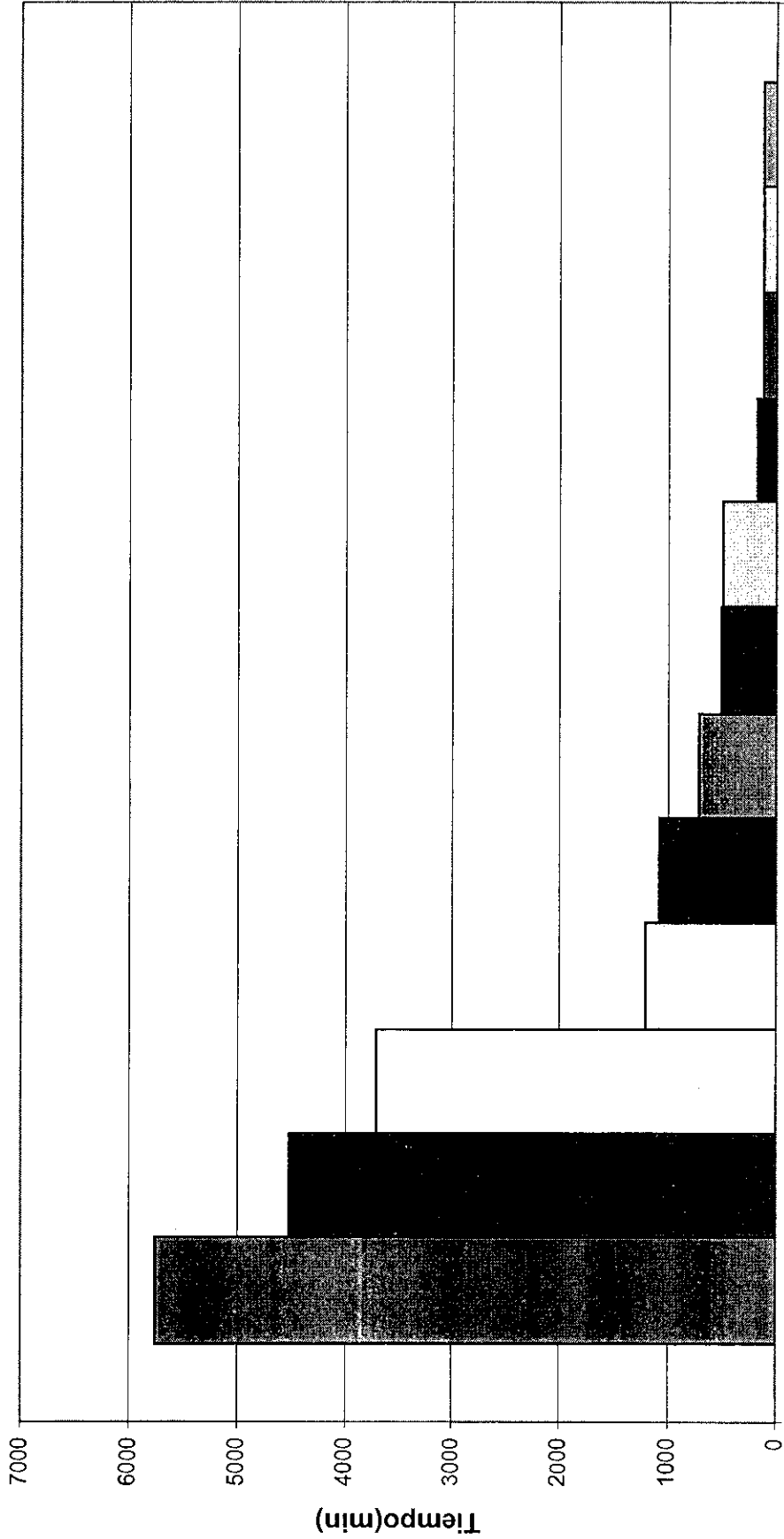
Muestra	Peso cap (mg)	Absorbancia	% Disuelto
1	559.3	0.6188	98.47
2	555.7	0.6022	95.83
3	574.7	0.6122	97.42
4	551.7	0.5035	80.12
5	568.7	0.6203	98.71
6	541.3	0.5836	92.87
Promedio	558.57	0.590	93.91
Desviación estándar	11.98	0.04	7.09
Desviación estándar relativa (%)	2.14	7.55	7.55

Fecha terminado: 05/12/00

Anexo 13.8

**Diagrama de pareto y comparación porcentual del tiempo
empleado en las actividades del Proceso Inicial**

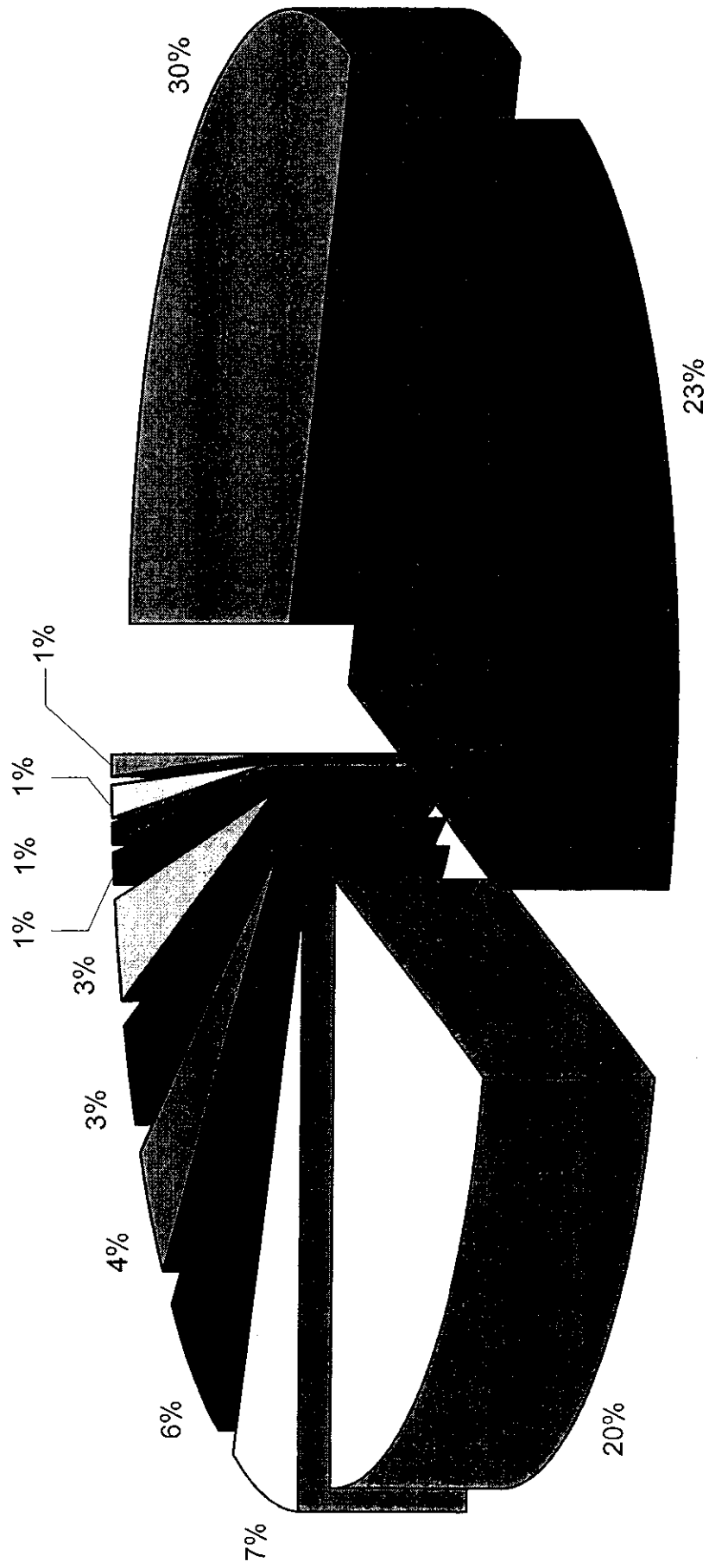
DIAGRAMA DE PARETO DEL PROCESO INICIAL



Actividades

- Secado B
- Alm. Granulado
- Prueba de unif.
- Espera Gran. B, secado A
- Blisteadado
- Codif. estuches
- Empaque
- Espera necesaria
- Espera empaque
- Encapsulado
- Pesado MP
- Precio estuches

PORCENTAJE DE TIEMPO EMPLEADO EN CADA ACTIVIDAD DEL PROCESO INICIAL

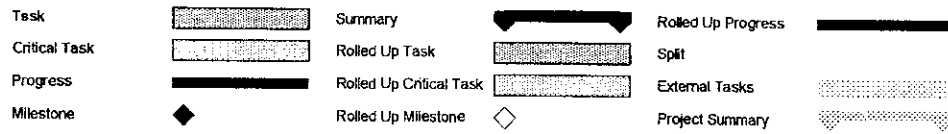


■ Secado B	■ Espera Gran. B, secado A	□ Espera necesaria
□ Espera empaque	■ Alm. Granulado	■ Blisterado
■ Empaque	■ Encapsulado	■ Prueba de unif.
■ Codif. estuches	□ Precio estuches	■ Peso de MP

Anexo 13.9

Diagramas de Gant y de Pert del proceso rediseñado

DIAGRAMA DE GANT DEL PROCESO REDISEÑADO



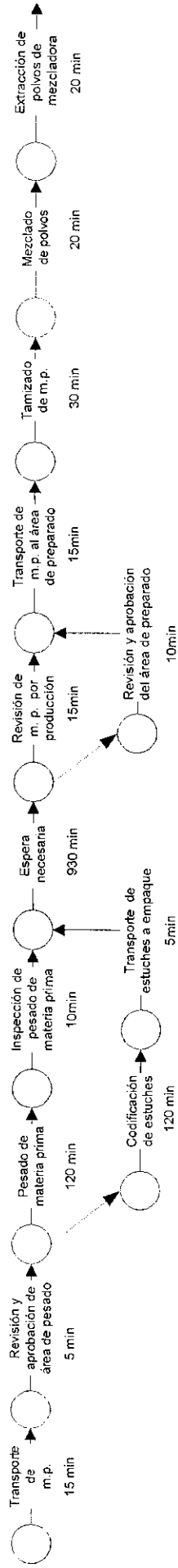
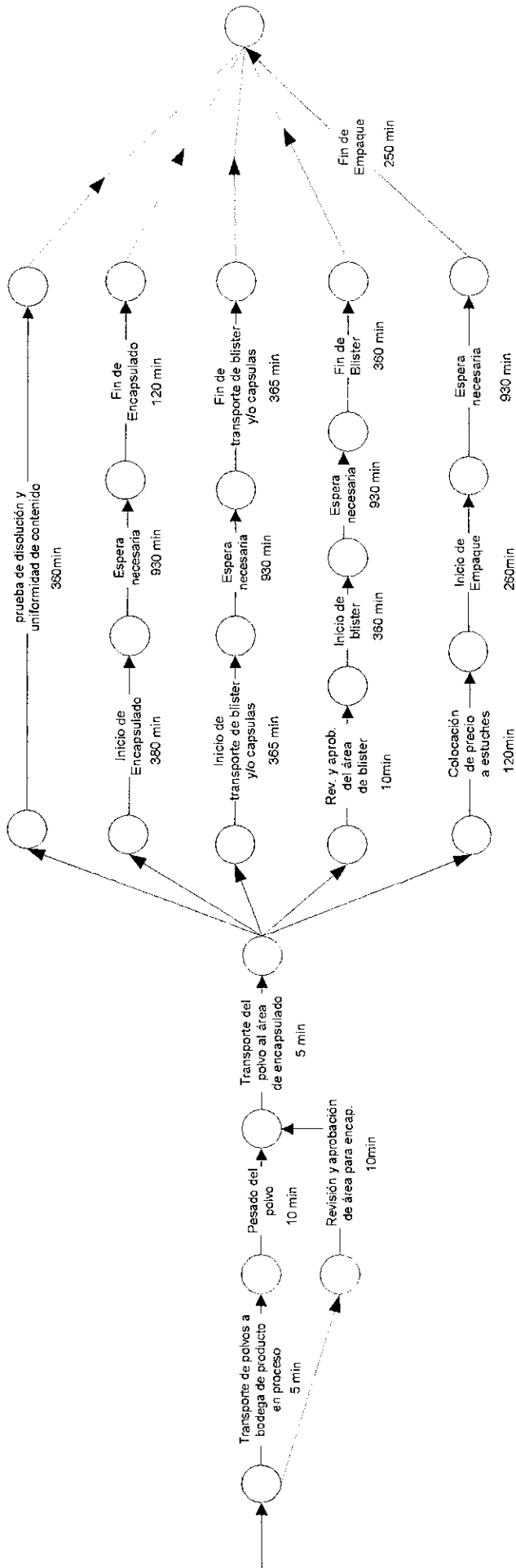


DIAGRAMA DE PERT DEL PROCESO REDISEÑADO



Anexo 13.10

Fórmulas utilizadas para las pruebas experimentales

<u>Formula No.1</u>		<u>Formula No.2</u>	
Indometacina	25.48 mg	Indometacina	25.11 mg
Principio activo X	300.00 mg	Principio activo X	300.00 mg
Aerosil	2.27 mg	Aerosil	2.27 mg
Avicel pH 200	127.73 mg	Avicel pH 200	119.02 mg
		Lauril Sulfato de sodio	9.10 mg
Contenido x cápsula	455.48 mg	Contenido x cápsula	455.50 mg
Indometacina	1.2740 g	Indometacina	1.2553 g
Principio activo X	15.0000 g	Principio activo X	15.0000 g
Aerosil	0.1135 g	Aerosil	0.1135 g
Avicel pH 200	6.3865 g	Avicel pH 200	5.9510 g
		Lauril Sulfato de sodio	0.4550 g
Contenido x 50 cápsulas	22.7740 g	Contenido x 50 cápsulas	22.7748 g
<u>Formula No.3</u>		<u>Formula No.4</u>	
Indometacina	25.48 mg	Indometacina	25.48 mg
Principio activo X	300.00 mg	Principio activo X	300.00 mg
Aerosil	2.27 mg	Aerosil	2.27 mg
Lactosa CD	119.02 mg	Avicel pH 101	127.73 mg
Lauril sulfato de sodio	9.10 mg		
Contenido x cápsula	455.87 mg	Contenido x cápsula	455.48 mg
Indometacina	1.2740 g	Indometacina	1.2740 g
Principio activo X	15.0000 g	Principio activo X	15.0000 g
Aerosil	0.1135 g	Aerosil	0.1135 g
Lactosa CD	5.9510 g	Avicel pH 101	6.3865 g
Lauril sulfato de sodio	0.4550 g		
Contenido x 50 cápsulas	22.7935 g	Contenido x 50 cápsulas	22.7740 g
<u>Formula No.5</u> (SELECCIONADA)		<u>Formula No.6</u>	
Indometacina	25.48 mg	Indometacina	25.48 mg
Principio activo X	300.00 mg	Principio activo X	300.00 mg
Aerosil	2.27 mg	Aerosil	2.27 mg
Avicel pH 200	82.18 mg	Avicel pH 101	82.18 mg
Croscarmelosa	45.54 mg	Croscarmelosa	45.54 mg
Contenido x cápsula	455.47 mg	Contenido x cápsula	455.47 mg
Indometacina	1.2740 g	Indometacina	1.2740 g
Principio activo X	15.0000 g	Principio activo X	15.0000 g
Aerosil	0.1135 g	Aerosil	0.1135 g
Avicel pH 200	4.1091 g	Avicel pH 101	4.1091 g
Croscarmelosa	2.2770 g	Croscarmelosa	2.2770 g
Contenido x 50 cápsulas	22.7736 g	Contenido x 50 cápsulas	22.7736 g

Anexo 13.11

Cálculo de costo de materia prima del Proceso Rediseñado

**CÁLCULO DEL COSTO DE MATERIA PRIMA DEL PRODUCTO CON EL PROCESO
REDISEÑADO**

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A UTILIZAR (2Kg)	U/M	COSTO POR Kg Ó L	COSTO POR FÓRMULA
Indometacina	0.1118	Kg	\$12.85	\$1.44
Principio activo X	1.3174	Kg	\$5.67	\$3.73
Aerosil 200	0.0100	Kg	\$9.39	\$0.09
Avicel pH 101	0.3610	Kg	\$4.00	\$1.44
Croscaramelosa Sódica	0.2000	Kg	\$14.96	\$2.99
TOTAL	2.000			\$9.70

Cápsulas por 2 Kg.	4391
--------------------	------

Costo por cápsula	\$0.002
Costo de cápsula vacía	\$0.001
Total costo por cápsula	\$0.003
Costo por unidad de venta	\$0.10

COSTO DE MATERIAL DE EMPAQUE

Estuche para 3 blister	\$0.09
Caja neutral (corrugado) por cada presentación de 30 cápsulas	\$0.01
PVC para 3 blister de 10 cápsulas cada uno	\$0.04
Aluminio para 3 blister de 10 cápsulas cada uno	\$0.01
Total de material de empaque	\$0.15

Costo total por unidad de venta	\$0.25
--	---------------

Costo de energía eléctrica por unidad de venta	\$0.0010
--	----------

Anexo 13.12

Cálculo de costo de energía eléctrica del proceso Rediseñado

CÁLCULO DE COSTO DE ENERGÍA ELÉCTRICA DEL PROCESO REDISEÑADO

Equipo	Tiempo de uso (min)	Consumo (kW/min)	kW utilizados	Precio (kW)	Costo
Homo			0.0000	Q 0.66	Q 0.00
Blister	720	0.0667	48.0000	Q 0.66	Q 31.68
Mezcladora	20	0.0333	0.6667	Q 0.66	Q 0.44
Molino oscilante	30	0.0333	1.0000	Q 0.66	Q 0.66
Iluminación	*ver tabla de abajo		1.3275	Q 0.66	Q 0.88
Total de costo por energía eléctrica					Q 33.66

Costo en dólares	\$4.31
Costo por cápsula	\$0.000
Costo por unidad de venta	\$0.001

Costo por iluminación

Área	No. de tubos	Consumo por tubo (kW/min)	Tiempo utilizado (min)	consumo por área (kW)
Pesado de m.p.	2	0.0005	185	0.0925
Preparado de sólidos	2	0.0005	100	0.0500
Encapsulado	4	0.0005	510	0.2550
Blister	4	0.0005	740	0.3700
Empaque	8	0.0005	635	0.3175
Control Calidad	6	0.0005	365	0.1825
Codificación	2	0.0005	120	0.0600
Total de consumo por iluminación			2655	1.3275

Anexo 13.13

Cálculo de costo de mano de obra directa

Del Proceso Rediseñado

CÁLCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (FIJO) DEL PROCESO REDISEÑO

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Bono de transporte	Bonificación decreto	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	125	Transporte y pesado de m.p.	Q100.00	Q123.60	Q223.60	Q 0.02	Q 2.91
B	40	Inspección de C.C.	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 0.88
C	10	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 0.27
D	170	Preparación de sólidos	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 3.73
E	360	Analista de C.C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 9.54
O	730	Transporte de cápsulas y blister	Q100.00	Q35.31	Q135.31	Q 0.01	Q 10.29
Total costo de mano de obra directa (fijo)							Q 17.32

(unidad de venta = 30 cápsulas)

CÁLCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (VARIABLE) DEL PROCESO REDISEÑADO

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Salario	Aguinaldo	Bono 14	Indermnización	I.G.S.S.	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	125	Transporte y pesado de m.p.	Q2,800.00	Q233.33	Q233.33	Q233.33	Q280.00	Q3,780.00	Q0.39	Q49.22
B	40	Inspección de C.C.	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q14.06
C	10	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q4.92
D	170	Preparación de sólidos	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q59.77
E	360	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q177.19
O	730	Transporte de capsulas y blister	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q82.13
TIEMPO DE ESPERA NECESARIO	1860									
Total de costo de mano de obra directa										Q387.28

Total de costo de mano de obra directa	Q 404.60
Costo por capsula	Q 0.00
Costo por unidad de venta	Q 0.08
Costo por unidad de venta en dólares	\$0.01

CÁLCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (FIJO) DEL PROCESO REDISEÑADO

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Bono de transporte	Bonificación decreto	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso	
A	125	Transporte y pesado de m. p.	Q100.00	Q123.60	Q223.60	Q 0.02	Q 2.91	
B	40	Inspección de C. C.	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 0.88	
C	10	Analista de C. C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 0.27	
D	170	Preparación de sólidos	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 3.73	
E	360	Analista de C. C.	Q100.00	Q154.50	Q254.50	Q 0.03	Q 9.54	
F	505	Encapsulado	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.74	
G	505	Encapsulado	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.74	
H	500	Encapsulado	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 8.66	
I	720	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.47	
J	720	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.47	
K	720	Blisteadado y transporte de cap.	Q100.00	Q66.21	Q166.21	Q 0.02	Q 12.47	
L	125	Codificación de estuches	Q100.00	Q110.36	Q210.36	Q 0.02	Q 2.74	
M	640	Precio y empaque	Q100.00	Q35.31	Q135.31	Q 0.01	Q 9.02	
N	520	Empaque	Q100.00	Q35.31	Q135.31	Q 0.01	Q 7.33	
O	730	Transporte de cápsulas y blister	Q100.00	Q35.31				
Total costo de mano de obra directa (fijo)								Q 99.95

(unidad de venta = 30 cápsulas)

CÁLCULO DE COSTO DE MANO DE OBRA DIRECTA (VARIABLE) DEL PROCESO REDISEÑADO

Persona	Tiempo que participa en el proceso (min)	Actividad en que participa	Salario	Aguinaldo	Bono 14	Indemnización	I.G.S.S.	Total	Salario por minuto	Salario por tiempo trabajado en el proceso
A	125	Transporte y pesado de m.p.	Q2,800.00	Q233.33	Q233.33	Q233.33	Q280.00	Q3,780.00	Q0.39	Q49.22
B	40	Inspección de C.C.	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q14.06
C	10	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q4.92
D	170	Preparación de sólidos	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q59.77
E	360	Analista de C.C.	Q3,500.00	Q291.67	Q291.67	Q291.67	Q350.00	Q4,725.00	Q0.49	Q177.19
F	505	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q106.52
G	500	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q106.52
H	500	Encapsulado	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q105.47
I	720	Blisteado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q151.88
J	720	Blisteado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q151.88
K	720	Blisteado y transporte de cap.	Q1,500.00	Q125.00	Q125.00	Q125.00	Q150.00	Q2,025.00	Q0.21	Q151.88
L	125	Codificación de estuches	Q2,500.00	Q208.33	Q208.33	Q208.33	Q250.00	Q3,375.00	Q0.35	Q43.95
M	640	Precio y empaque	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q72.00
N	520	Empaque	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q58.50
O	730	Transporte de cápsulas y blister	Q800.00	Q66.67	Q66.67	Q66.67	Q80.00	Q1,080.00	Q0.11	Q82.13
TIEMPO DE ESPERA NECESARIO	1860									
Total de costo de mano de obra directa										Q1,335.87

Total de costo de mano de obra directa
Costo por cápsula

Q 1,435.82
Q 0.01

Costo por unidad de venta

\$0.04

Anexo 13.14

Reportes de análisis del producto con Proceso Rediseñado

NOMBRE DEL PRODUCTO:

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO REDISEÑADO)

Muestra	Fórmula No. 5
Fecha de análisis	16/02/01
Analista	L.Castillo
Análisis	Cuantificación de Indometacina
Método de análisis	Espectrofotometría

Absorbancia de estándar	0.5523
Peso de estándar (mg)	26.0
Pureza del estándar (%)	99.58
Concentración del estándar mcg/mL	32.3635

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS

Peso promedio por cápsula (mg)	462.15
Peso real (mg)	463.2

Absorbancia de la muestra 1	0.5552
Absorbancia de la muestra 2	0.5546

Concentración de muestra 1 (%)	103.87
Concentración de muestra 2 (%)	103.76
Promedio	103.81

NOMBRE DEL PRODUCTO

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO REDISEÑADO)

FECHA ANALISIS:	13/02/01
ANALISTA:	L.Castillo
ANALISIS:	Uniformidad de contenido
METODO DE ANALISIS:	Espectrofotometría

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS FORMULA No.5

Peso estándar (mg)	25.2
Pureza del estándar (%)	99.58
Concentración de estándar (mcg/mL)	25.09
Absorbancia std.	0.4323

Muestra	Peso (mg)	Absorbancia	Porcentaje (%)
1	565.5	0.4778	110.94
2	569.9	0.4882	113.36
3	559.5	0.4783	111.06
4	555.8	0.4710	109.36
5	566.0	0.4768	110.71
6	550.7	0.4681	108.69
7	561.8	0.4763	110.59
8	550.1	0.4581	106.37
9	561.2	0.4797	111.38
10	558.7	0.4739	110.04
Promedio			110.25
Desviación estándar			1.85
R.S.D.			1.68

Fecha terminado: 13/02/01

NOMBRE DEL PRODUCTO:

CÁPSULAS DE INDOMETACINA (PROCESO REDISEÑADO)

Lote	Fórmula No. 5
Fecha de análisis	08/02/01
Analista	L. Castillo
Análisis	Disolución
Método de análisis	Espectrofotométrico

Absorbancia de estándar	0.6326
Peso de estándar (mg)	16.7
Pureza del estándar (%)	99.58

DATOS, LECTURAS Y RESULTADOS

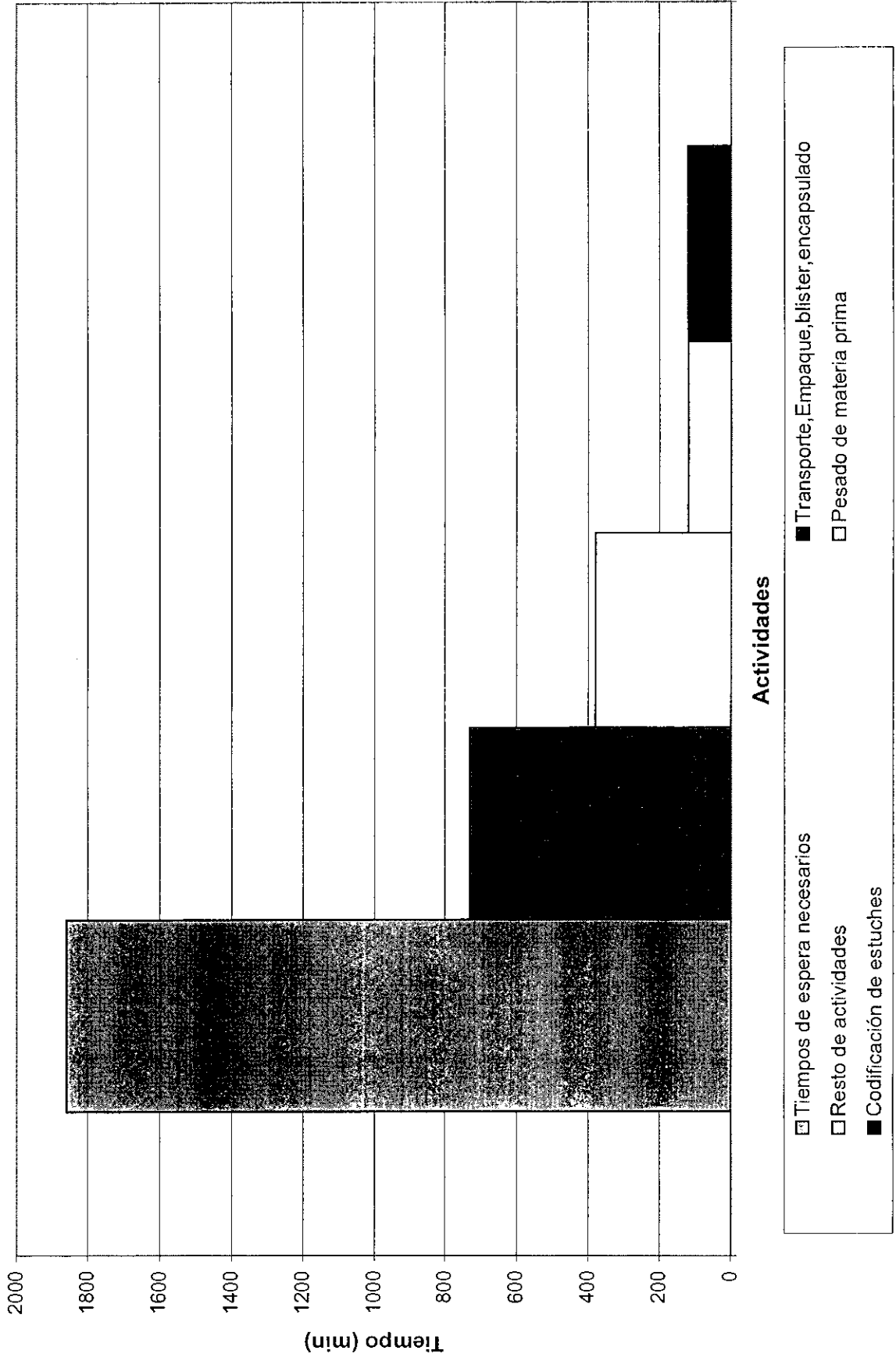
Muestra	Peso cap (mg)	Absorbancia	% Disuelto
1	558.9	0.5783	91.21
2	568.5	0.6342	100.03
3	558.7	0.5518	87.03
4	553.5	0.5957	93.96
5	570.8	0.6359	100.30
6	557.0	0.6097	96.17
Promedio	561.23	0.601	94.78
Desviación estándar	6.84	0.03	5.16
Desviación estándar relativa (%)	1.22	5.45	5.45

Fecha terminado: 08/02/01

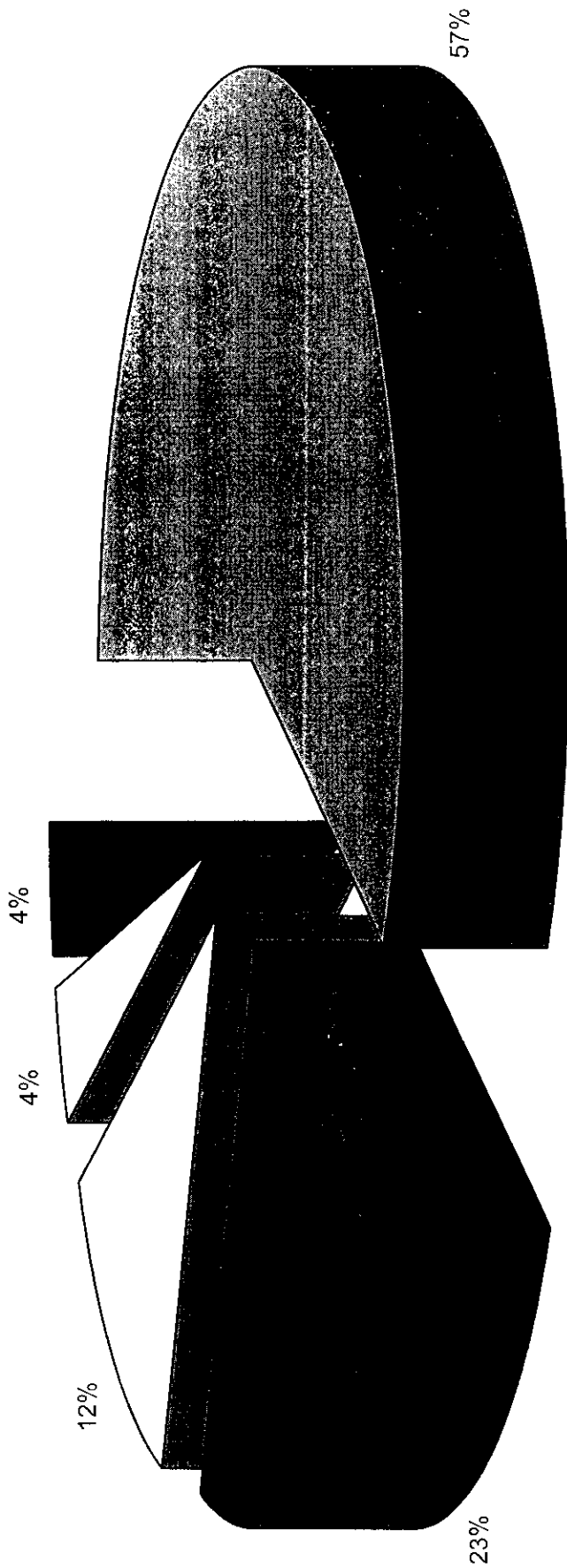
Anexo 13.15

**Diagrama de pareto y comparación porcentual del tiempo
empleado en las actividades del Proceso Rediseñado**

DIAGRAMA DE PARETO DEL PROCESO REDISEÑO



PORCENTAJE DE TIEMPO EMPLEADO EN ACTIVIDADES DEL PROCESO REDISEÑO



- Tiempos de espera necesarios
- Resto de actividades
- Codificación de estuches
- Transporte, Empaque, blister, encapsulado
- Pesado de materia prima

Anexo 13.16

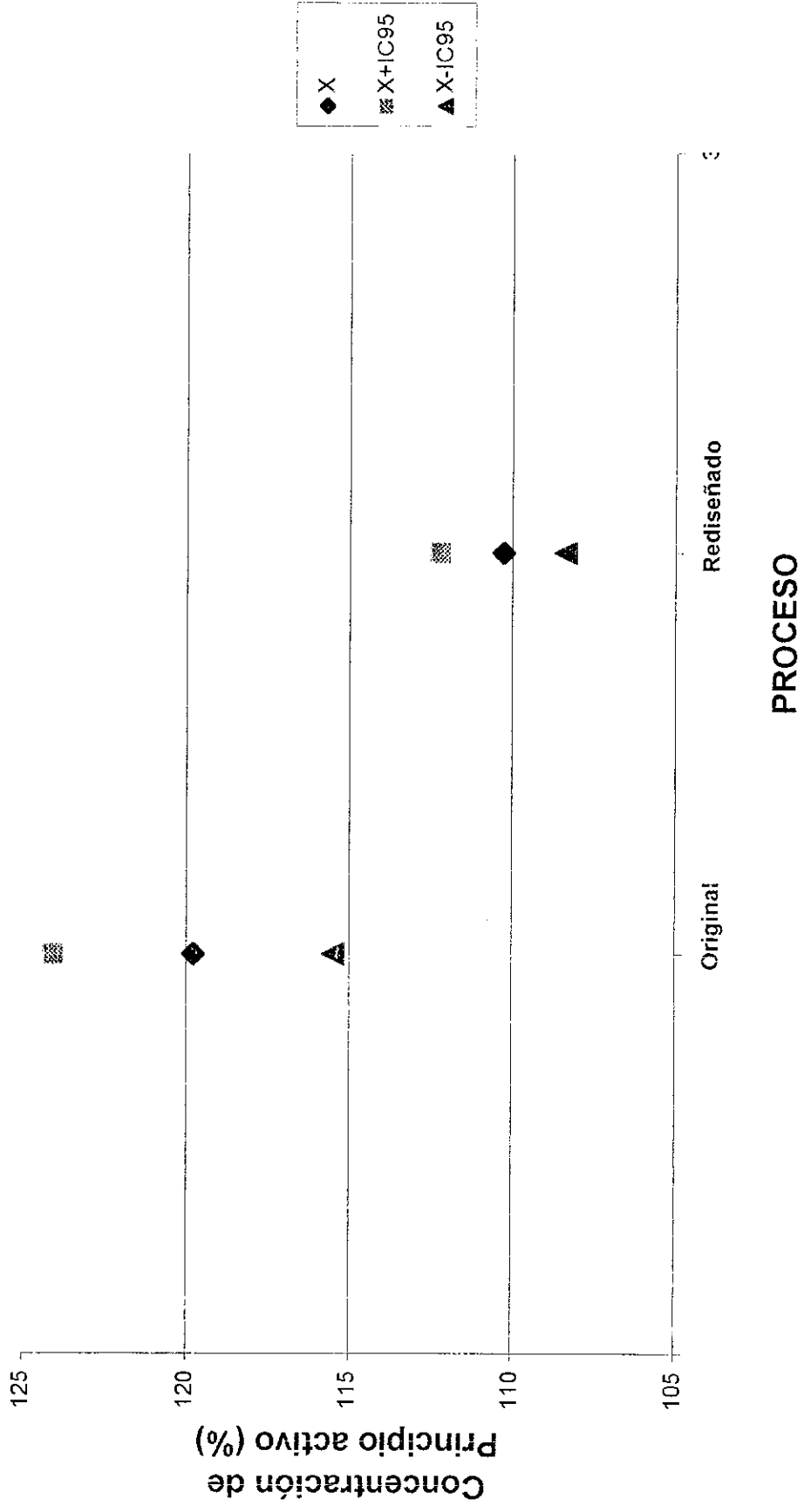
Plano de las instalaciones del área de producción

1. Bodega de materia prima
2. Pesado de materia prima
3. Empaque
4. Preparado y secado de sólidos
5. Lavado de equipo
6. Secado
7. Tabletas 1
8. Tabletas 2
9. Preparado de sólidos
10. Llenado de gránulos
11. Grajeado y recubrimiento en film (pequeño)
12. Encapsulado
13. Bodega de producto en proceso
14. Lavado de materiales de líquidos
15. Lavado de envases
16. Codificado
17. Llenado de líquidos
18. Preparado de líquidos
19. Blister
20. Ascensor para bodega de producto terminado

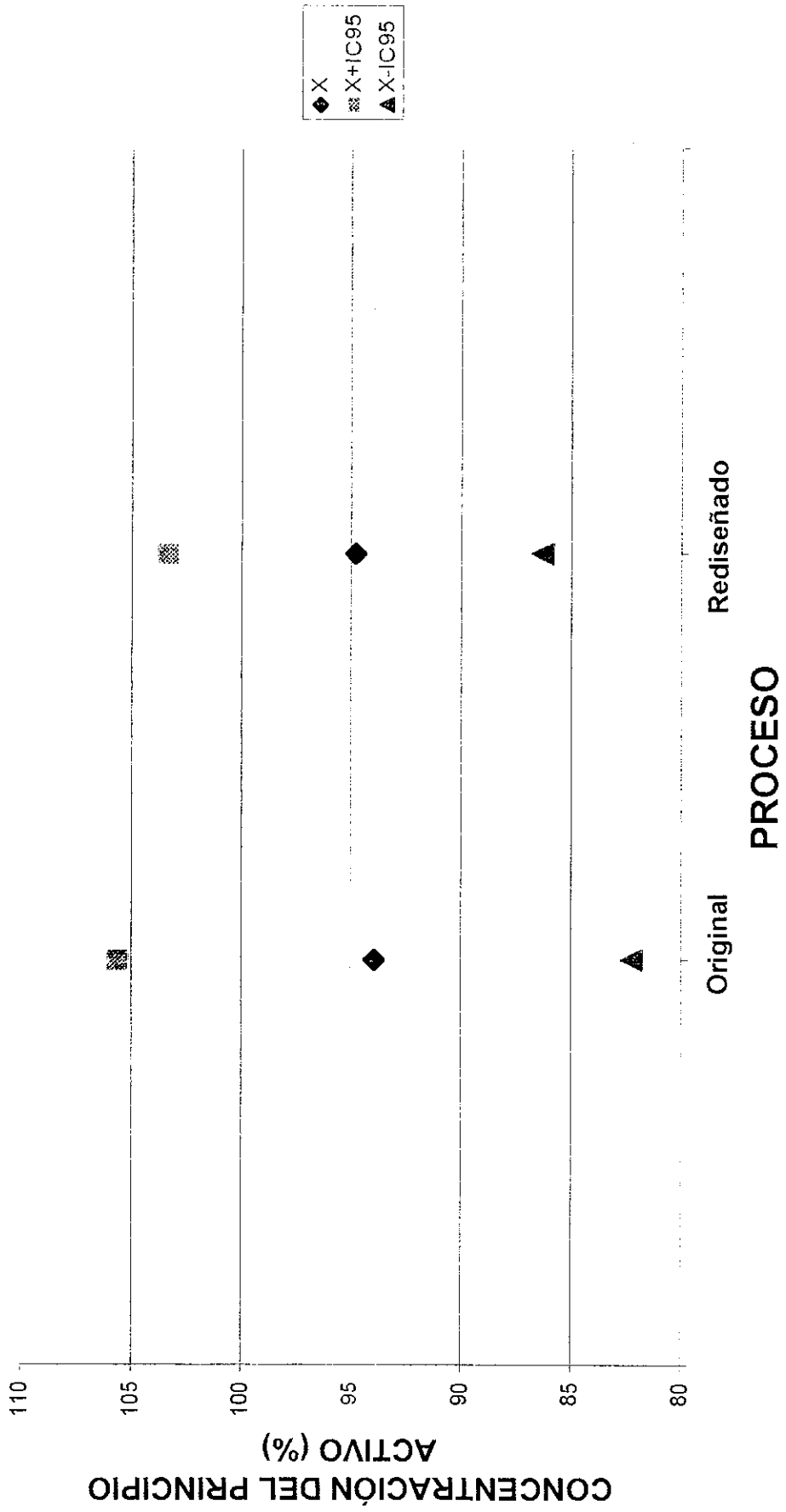
Anexo 13.17

**Análisis gráficos de intervalos de confianza
para disolución y uniformidad**

**ANÁLISIS GRÁFICO DE INTERVALOS DE CONFIANZA DE
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO
PROCESO ORIGINAL-PROCESO REDISEÑADO**



ANÁLISIS GRÁFICO DE INTERVALOS DE CONFIANZA PARA COMPARACIÓN ENTRE RESULTADOS DE DISOLUCIÓN DEL PROCESO ORIGINAL-REDISEÑADO



Anexo 13.18

Cálculo del valor de t de Student

Tabla de valores de t de Student

CÁLCULO DE t DE STUDENT

Para el cálculo se utilizó la siguiente fórmula:

$$t = \sqrt{\frac{|X_{\text{rediseño}} - X_{\text{exp}}|^2}{S^2}}$$

para el valor de X del proceso rediseñado utilizó el valor del tiempo calculado en el diagrama de Gant (anexo 14.9) y para el valor de X experimental, los datos de los diez lotes de producción en minutos (anexo 14.6). Para el cálculo de la desviación estándar se utilizó una hoja electrónica en Microsoft Excel. Se obtuvo el siguiente valor de t

$$t = 237.95$$

Se comparó con el valor de t que está reportado en la tabla adjunta (6).

TABLA IV

Valores de $t_{\alpha, \nu}$ [†]

ν	$\alpha = .10$	$\alpha = .05$	$\alpha = .025$	$\alpha = .01$	$\alpha = .005$	
1	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657	1
2	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	2
3	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	3
4	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604	4
5	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032	5
6	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	6
7	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	7
8	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355	8
9	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250	9
10	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169	10
11	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106	11
12	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055	12
13	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012	13
14	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977	14
15	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947	15
16	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921	16
17	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898	17
18	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878	18
19	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861	19
20	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845	20
21	1.323	1.721	2.080	2.518	2.831	21
22	1.321	1.717	2.074	2.508	2.819	22
23	1.319	1.714	2.069	2.500	2.807	23
24	1.318	1.711	2.064	2.492	2.797	24
25	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787	25
26	1.315	1.706	2.056	2.479	2.779	26
27	1.314	1.703	2.052	2.473	2.771	27
28	1.313	1.701	2.048	2.467	2.763	28
29	1.311	1.699	2.045	2.462	2.756	29
inf.	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576	inf.

[†] Basada en la obra de Richard A. Johnson, Dean W. Wichern, *Applied Multivariate Statistical Analysis*, © 1982, tabla 2, p. 582. Con autorización de Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, N.J.

Anexo 13.19

Metodología de análisis de cápsulas formuladas a base de

Indometacina

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Cápsulas de Indometacina 25 mg

Página 1 de 7

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

1. ESPECIFICACIONES

a) Descripción del granulado	Granulado blanco a ligeramente amarillo
b) Pérdida por secado	No debe perder más de 5.3% (mezcla de hidróxidos) No debe perder más de 4.0% (mezcla total)
c) Descripción de la cápsula	Cápsula de gelatina dura # 0 Tapa: azul Cuerpo: amarillo
d) Uniformidad de contenido	9 de 10 entre 85.0-115%, ninguna unidad fuera de 75.0-125.0% y R.S.D. $\leq 6.0\%$. Si 2 ó 3 fuera de 85.0-115.0% pero no de 75.0 - 125.0%, o si R.S.D. > 6.0 , o ambas, entonces analizar otras 20 unidades. No más de 3 unidades de 30 fuera del rango de 85.0-115.0% y ninguna fuera de 75.0-125.0% y R.S.D. $\leq 7.8\%$.
e) Disolución	Criterio de aceptación S1 = Cada unidad no menos de 80 + 5% S2 = El promedio de 12 un. Es igual o mayor a 80% ninguna $< 80 - 15\%$
f) Cuantificación Indometacina (25 mg/cap) Hidróxido de magnesio (150 mg/cap) Hidróxido de aluminio (150 mg/cap)	90.0 - 110.0 % 90.0 - 115.0 % 90.0 - 115.0 %

2. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

a) Descripción del granulado:

Tomar muestra del granulado, debe ser uniforme y de color blanco a ligeramente amarillo.

b) Pérdida por secado:

En un pesa filtro, pesar de 1.0 a 1.5 g del granulado (mezcla de hidróxidos) y desecar a 100° C durante una hora; no debe perder más de un 5.3%.

En un pesa filtro, pesar de 1.0 a 1.5 g del granulado (mezcla total) y desecar a 100° C durante una hora; no debe perder más de un 4.0%.

c) Descripción de la cápsula:

Análisis visual.

d) Uniformidad de contenido:

Materiales:

- 1 espátula micro de acero inoxidable
- 11 balones volumétricos de 100 mL
- 11 balones volumétricos de 50 mL
- 11 pipetas volumétricas de 5.0 mL
- 11 tubos de ensayo
- Filtros Whatman No. 1
- 2 pipetas graduadas de 10 mL
- 1 beaker de 250 mL
- 11 embudos de vidrio
- 1 erlenmeyer de 1000 mL

Reactivos:

- Metanol
- Ácido clorhídrico
- Estándar de referencia: Indometacina USP. Secar a una presión de 5 mHg a 100° C por 2 horas antes de usar. Mantener en un recipiente bien cerrado y protegido de la luz.

Preparación del estándar:

Pesar con exactitud alrededor de 25 mg de estándar de Indometacina en un balón de 50 mL. Añadir aproximadamente 25 de metanol acidificado (1 mL de Ácido clorhídrico/ 100 mL de metanol), agitar durante 3 minutos; dejar en reposo por 30 minutos. Luego agitar por 3 minutos, llevar a volumen con metanol acidificado, agitar. Transferir una alícuota de 5.0 mL, y llevar a volumen con el mismo solvente, agitar.

Preparación de la muestra:

Tomar del granulado total, para 10 muestras, el peso aproximado del contenido de una cápsula en un balón de 100 mL, añadir aproximadamente 50 ml de metanol acidificado a cada balón y agitar por 3 minutos cuidadosamente. Luego dejar reposar por 30 minutos y agitar nuevamente por otros 3 minutos. Con el mismo solvente llevar a volumen y agitar. Filtrar con filtro Whatman No. 1, descartar los primeros mL y trasvasar una alícuota de 5 mL del filtrado a un balón de 50 mL y aforar con metanol acidificado.
Concentración final: 25 µg/ mL.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS
Cápsulas de Indometacina 25 mg
Página 3 de 7

Procedimiento:

Leer las soluciones (std y muestras) a la longitud de onda de máxima absorbancia alrededor de 318 nm, utilizar metanol acidificado como blanco.

Requerimientos:

9 de las 10 muestras analizadas deben encontrarse entre 85.0 - 115.0 % y ninguna fuera del rango de 75.0 - 125.0 % de la cantidad de Indometacina indicada y la desviación estándar relativa (R.S.D) de las 10 unidades debe ser menor o igual al 6.0%.

Si 2 ó 3 de las 10 unidades se encuentran fuera del rango de 85.0 - 115.0 % pero ninguna fuera del rango de 75.0 - 125.0 % y la desviación estándar relativa es mayor de 6.0 % o prevalecen ambas condiciones, realizar el ensayo con otras 20 muestras.

Para el análisis de resultados considerar las 30 muestras, las 10 primeras y las 20 muestras adicionales. De las 30 muestras, no más de 3 deben encontrarse fuera del rango de 85.0 - 115.0 y ninguna fuera del rango de 75.0 - 125.0 % de la cantidad indicada de Indometacina y la R.S.D. de las 30 unidades no debe ser mayor de 7.8 %

Referencia: Farmacopea mexicana, USP 24.

e) Disolución:

Reactivos:

- Indometacina, estándar de referencia
- Fosfato Monobásico de potasio 0.2 M (27.22 g en balón de 1000 mL aforado con agua destilada).
- Hidróxido de sodio 0.2 M (2.0 g en balón de 250 mL aforado con agua destilada)

Materiales:

- Aparato de disolución
- 1 balón de 250 mL
- 1 balón de 1000 mL
- 1 balón de 500 mL
- 6 tubos de ensayo
- Filtros Whatman No. 1
- 6 embudos

Condiciones:

Medio: Buffer Fosfato pH 7.2 : Agua (1:4); 750 mL
Aparato: 1 (canastas) a 100 r.p.m.
Tiempo: 20 minutos
Temperatura: 37°C
Tolerancia: No menos del 80 % (Q) de la cantidad etiquetada de Indometacina se disuelve en 20 minutos.

Preparación de la solución Buffer Fosfato pH 7.2:

En balón de 1000 mL agregar 250 mL de Solución de Fosfato Monobásico de Potasio 0.2 M y 173.5 mL de Hidróxido de Sodio 0.2 M, luego llevar a volumen con agua.

(Nota : si se prepara en balón de 2000 mL agregar 500 mL de Solución de Fosfato Monobásico de Potasio 0.2 M y 347 mL de Hidróxido de Sodio 0.2 M, luego llevar a volumen con agua)

Preparación del Medio de disolución:

Para preparar 4 Litros agregar 800 mL de solución Buffer de Fosfato y 3200 mL de agua destilada. Mezclar.

Preparación de la muestra:

Añadir 750 mL de medio de disolución en cada vaso del aparato de disolución, esperar a que llegue a 37°C. Tomar el peso individual de seis cápsulas y agregarlas a cada uno de los seis vasos del aparato de disolución. Después de colocadas las condiciones de trabajo, encender el aparato, a partir de ese momento medir 20 minutos. Al completar el tiempo apagar el aparato y tomar la muestra.

Filtrar las soluciones, descartar los primeros mL. Guardar estas soluciones para realizar la lectura. Estas soluciones tendrán una concentración aproximada de 33.3333 µg/mL de Indometacina.

Preparación del estándar:

Pesar exactamente 16.5 mg de estándar en balón de 500 mL. Disolver y llevar a volumen con el medio de disolución. Esta solución tendrá una concentración final de 33 µg/mL de Indometacina.

Procedimiento:

Determinar la cantidad de Indometacina disuelta utilizando la absorbancia en UV, con la longitud de onda a 318 nm (298 - 338) tanto de las muestras como del estándar.

Calcular la cantidad de Indometacina disuelta en base a los valores de absorbancia.

Cálculos:

$$\%disuelto = P_{std} \left(\frac{\%_{std}}{100} \right) \left(\frac{1000}{500mL} \right) \left(\frac{A_m}{A_{std}} \right) \left(\frac{100}{33.3333} \right)$$

$$\%disuelto = P_{std} \left(\frac{\%_{std}}{33.3333} \right) \left(\frac{A_m}{A_{std}} \right) \times 2$$

En donde,

- P_{std} = Peso del estándar en mg.
- % std = Pureza del estándar
- A_m = Absorbancia de la muestra
- A_{std} = Absorbancia del estándar

Tabla de Aceptación

Estado	Número de muestras	Criterio de aceptación
S ₁	6	Cada unidad no menos de 80 + 5%
S ₂	6	El promedio de 12 unidades (S ₁ + S ₂) es igual o mayor a 80%, y ninguna unidad es menor de 80 - 15%
S ₃	12	El promedio de 24 unidades (S ₁ + S ₂ + S ₃) es igual o mayor a 80%, no más de 2 unidades son menores a 80 - 15%, y ninguna unidad es menor a 80 - 25%

f) Cuantificación:

ENSAYO DE INDOMETACINA

Materiales:

2 balones volumétricos de 200 mL
2 balones volumétricos de 100 mL
1 balón volumétrico de 1000 mL
2 tubos de centrifuga de 50 mL
2 ampollas de separación
Algodón
Espectrofotómetro UV/VIS

Reactivos:

Indometacina
Metanol
Fosfato monobásico de potasio
Hidróxido de sodio
Cloruro de metileno

Preparación de la solución buffer fosfato pH 7.2:

En balón de 1000 mL agregar 250 mL de Solución de Fosfato Monobásico de Potasio 0.2 M y 173.5 mL de Hidróxido de Sodio 0.2 M, luego llevar a volumen con agua.

Preparación del estándar:

Pesar 25 mg de estándar de Indometacina, en un balón de 200 mL. Disolver con 2 mL de metanol, diluir con buffer fosfato pH 7.2 a volumen y mezclar. Transferir 25.0 mL de esta solución a un separador y extraer con 3 porciones de 25 mL de Cloruro de metileno. Filtrar los extractos a través de algodón a un balón de 100 mL, lavar el filtro con cloruro de metileno, diluir con el mismo a volumen y mezclar. Esta solución tendrá una concentración de 31 µg/mL de Indometacina.

Preparación de la muestra:

Transferir lo más completo posible, el contenido de no menos de 20 cápsulas a un recipiente previamente tarado, y determinar el peso promedio contenido por cápsula. Mezclar los contenidos y transferir una porción exactamente pesada equivalente a aproximadamente 25 mg de Indometacina a un balón volumétrico de 200 mL, añadir 2 mL de metanol, agitar por 10 minutos, diluir con buffer fosfato pH 7.2 a volumen y mezclar. Transferir aproximadamente 50 mL a un tubo de centrifuga y centrifugar por 15 minutos. Transferir 25.0 mL del sobrenadante a un separador de 125 mL y extraer con 3 porciones de 25 mL de cloruro de metileno.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS

Cápsulas de Indometacina 25 mg

Página 7 de 7

Filtrar los extractos con algodón a un balón de 100 mL, lavar el filtro con cloruro de metileno, diluir con el mismo a volumen y mezclar.

Procedimiento:

Determinar la absorbancia de las soluciones a la longitud de onda de máxima absorbancia a aproximadamente 318 nm con un espectrofotómetro, utilizando cloruro de metileno como blanco. Calcular la cantidad en mg con la siguiente fórmula

$$0.8 C (A_m/A_s)$$

donde C es la concentración de Indometacina en el estándar, A_m y A_s las absorbancias de la muestra y del estándar respectivamente.