

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería

Departamento de Ingeniería Química

Diseño de una línea de producción de enjuague bucal
antiespumoso y libre de alcohol, a nivel de mediana
industria

Trabajo de Graduación presentado por:

Linda Mee-Ling Leung Lou

para optar el grado académico de Licenciatura en Ingeniería Química

Guatemala

2009

**Diseño de una línea de producción de enjuague bucal
antiespumoso y libre de alcohol, a nivel de mediana
industria**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería
Departamento de Ingeniería Química

Diseño de una línea de producción de enjuague bucal
antiespumoso y libre de alcohol, a nivel de mediana
industria

Trabajo de graduación presentado por
Linda Mee-Ling Leung Lou
para optar al grado académico de Licenciado en Ingeniería Química

Guatemala

2009


Asesor:

(f) 
Vo.Bo. Ingeniero Jorge Luis Muñoz Monroy

Terna:

(f) 
Vo.Bo. Ingeniero Jorge Luis Muñoz Monroy

(f) 
Vo.Bo. Ingeniero Francisco Contreras

(f) 
Vo.Bo. Ingeniero Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

Fecha de aprobación: 19 de enero del 2010

*Dedico este proyecto de graduación:
A Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy,
cuidándome y dándome fortaleza para continuar.
A mis padres, mi familia, quienes
han velado por mi bienestar y educación.
A mis amigos, que creyeron en mí.
A esta institución que me ha formado.
A mis maestros que me instruyeron.
A N.S.G. inseparable en cada momento,
representación de mi gran esfuerzo
y tenacidad en momentos de decline y cansancio
depositando su entera confianza en cada reto y meta
sin dudar ni un solo momento de mi capacidad.
Es por ellos que soy lo que soy ahora. Gracias!
El esfuerzo continuo por la realización
de todo ser viviente radica nuestra única esperanza.*

ÍNDICE

	Página
Prefacio	v
Índice de figuras	viii
Índice de tablas	ix
Resumen	x
Capítulos	
I. Introducción	1
II. Antecedentes	2
A. Historia	2
B. Diseño	3
C. Efecto del alcohol en el enjuague	4
D. Clasificación según FDA	5
E. El futuro	6
F. Materias primas	6
G. El agua pura como materia prima de la industria cosmética	8
H. Sistema de purificación del agua	9
I. Proceso de purificación de agua	10
J. Buenas prácticas de manufactura	12
K. Regulaciones sanitarias en Guatemala	15
III. Justificación	18
IV. Objetivos	19
A. Objetivo general	19
B. Objetivos específicos	19
V. Problema a resolver	20

VI.	Metodología	21
VII.	Resultados	22
VIII.	Discusión	30
IX.	Conclusiones	34
X.	Recomendaciones	35
XI.	Bibliografía	36
XII.	Apéndice	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No.	Título	Página
1.	Diagrama del proceso de tratamiento de agua USP.	23
2.	Diagrama del proceso de elaboración de enjuague bucal antiespumoso y libre de alcohol.	24
3.	Diagrama de operación para la línea de producción de enjuague bucal antiespumante y libre de alcohol.	25
4.	Esquema distribución de equipo en área de producción.	26
5.	Punto de equilibrio para la presentación de enjuague bucal de 350 mL.	28
6.	Punto de equilibrio para la presentación enjuague bucal de 500 mL.	29

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No.	Título	Página
1.	Clasificación de enjuagues bucales según la FDA.	5
2.	Especificaciones USP del agua purificada según la farmacopea de Estados Unidos (USP).	9
3.	Características del enjuague bucal.	22
4.	Fórmula del enjuague.	22
5.	Descripción y costos del equipo.	27
6.	Análisis económico del proyecto enjuague bucal antiespumoso y libre de alcohol.	28
7.	Análisis de sensibilización de flujo de caja.	29
8.	Óxido de lauril dimetil amina.	38
9.	Cetil betaína.	38
10.	Aceite concentrado de menta.	39
11.	Glicerina USP	39
12.	Sacarina USP	39
13.	Fluoruro de sodio USP	40
14.	Ácido cítrico	40
15.	Flujo de caja del proyecto de enjuague bucal antiespumoso libre de alcohol.	41

RESUMEN

Este trabajo muestra el diseño de una línea de producción para enjuague bucal antiespumoso y libre de alcohol a nivel de mediana empresa en Guatemala. El método de preparación consta de el tratamiento de agua USP, un tanque con agitación, una llenadora de envases semiautomática, una taponadora, una etiquetadora automática y una mesa de trabajo para el empaqueo final. El ingrediente principal en la formulación es el agua, la cual debe tener la mínima cantidad de microorganismos, pues se está trabajando con un producto de salud oral.

Se realizó un análisis económico a un plazo de 10 años para determinar la rentabilidad del proyecto a mediana industria y un análisis para el inversionista siendo los indicadores del éste, la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Valor Actual Neto (VAN). Los resultados muestran una TIR del proyecto de 54.54 % y un VAN de Q.9,506,070.55. Estos valores muestran la rentabilidad y factibilidad del proyecto, para llevarlo a cabo comercialmente. Así, también se determinó el período de recuperación de capital invertido, el cual es de 2 años, 1 meses y 9 días. El proyecto a pesar de ser rentable es sumamente sensible a los decrementos en los ingresos por ventas. El proyecto ya no es rentable si existe un decremento en los ingresos por ventas de un 15.42% de lo previsto.

I. INTRODUCCIÓN

Es evidente que en la actualidad existe un mayor interés y una gran demanda en productos para el cuidado personal en Guatemala, debido a que la higiene bucal representa uno de los aspectos más importantes para la salud. En este trabajo se realizará el diseño de una línea de producción de enjuague bucal la cual será diseñada y analizada de tal manera que se pueda poner en marcha, conociendo la formulación, tomando en cuenta los precios de materia prima y equipo y los precios de venta en el mercado actual, así también como la rentabilidad del producto.

Inicialmente, los enjuagues bucales tenían como objetivo proveer al consumidor de un aliento fresco. Con los avances tecnológicos en la química, actualmente existe una gran variedad de enjuagues con diferentes propósitos. Este trabajo tiene como objetivo la fabricación de un enjuague bucal antiespumoso, libre de alcohol y además con propiedades blanqueadores, que no sólo provee de un aliento fresco, ayuda al tratamiento de enfermedades de las encías.

Actualmente en el mercado guatemalteco, se puede observar que las presentaciones más comunes de venta de los enjuagues bucales son en recipientes de 0.5 L y 0.35 L, por lo que el equipo a cotizar se realizará con base a este volumen. Se utilizará el polietilén tereftalato (PET) para el material de envase, debido a su bajo costo y disponibilidad en el mercado y sus propiedades como alta transparencia, compatibilidad química y resistencia mecánica que no alteran la composición del enjuague.

Se determinarán los costos del producto final a partir del proceso de producción, las necesidades de mano de obra y materia prima que reduzcan el grado de incertidumbre para el desarrollo viable del proyecto, así también el precio de venta al público, con un estudio económico a diez años para evaluar la rentabilidad del proyecto y el tiempo de recuperación de la inversión.

II. ANTECEDENTES

El enjuague es un producto oral líquido diseñado para refrescar el aliento. Ciertas variedades pueden también matar bacterias y/o blanquear los dientes. Los enjuagues son hechos combinando las materias primas apropiadas en tanques de acero inoxidable grandes, y después el llenado del producto en paquetes individuales. Fue primeramente utilizado en las sociedades antiguas, los avances tecnológicos en química han dado lugar constantemente a mejorar fórmulas.

La necesidad del uso del enjuague es debida a una condición llamada halitosis o mal aliento. Se estima que más de la mitad de la población guatemalteca posee un aliento nauseabundo. Esto ocurre típicamente cuando se despierta de la cama o después de una comida con ajo o cebollas. Se ha encontrado que el mal aliento es sobretodo debido a la actividad bacteriana en una boca sucia. Específicamente, las bacterias anaerobias crecen en la degradación del alimento que es abundante en proteínas y éstas se pegan entre los dientes o en la lengua. Mientras las bacterias analizan estas proteínas, las que contienen sulfuro emiten moléculas olorosas como sulfuro del metilmercaptano y de hidrógeno que dan lugar al mal aliento.

Las composiciones orales y el enjuague bucal han sido utilizadas por durante muchos años para la prevención del mal aliento y para la eliminación de bacterias y otros microorganismos orales que son responsables de no sólo del mal aliento sino también de las caries, de la placa y de enfermedades en las encías como la gingivitis y la periodontitis. Con este fin, los enjuagues bucales se han diseñado en el pasado para limpiar la cavidad bucal, para proporcionar un aliento fresco y matar bacterias dañinas.

Los enjuagues son diseñados para eliminar el mal aliento de dos maneras. Primero, la disminuye matando las bacterias responsables de producir el mal olor. El mejor de estos productos previene el mal aliento por ocho horas. La segunda manera en la cual los enjuagues ayudan para reducir el mal aliento es enmascarando el olor. Éste es un método mucho menos eficaz que dura no más de 30 minutos.

A. Historia

Por siglos, han existido los productos usados para la limpieza de los dientes y para refrescar el aliento. Muchas de las sociedades antiguas – incluyendo egipcios, chinos, griegos, y romanos –

tenían recetas para tales preparaciones. Estas sociedades utilizaron una gran variedad de ingredientes; desde materiales comestibles como la fruta, miel, o flores secas hasta compuestos menos atrayentes tales como lagarto de tierra, ratones picados, u orina. Estos productos eran generalmente ineficaces que en algunos casos eran dañinos para el esmalte sensible que cubre cada diente.

Mientras las preparaciones de la limpieza dental mejoraban constantemente a través de los años, no era sino hasta a principios de los años 1800 – cuando fue desarrollado la crema dental – que productos orales realmente eficaces aparecieron en el mercado. Los primeros enjuagues eran básicamente soluciones de alcohol de grano y fueron convertidos probablemente accidentalmente durante esta era. Una de las marcas de fábrica más famosas, Listerine, fue desarrollado durante los 1880s y todavía se vende hoy en día.

El efecto antibacteriano del fluoruro era un descubrimiento importante para el desarrollo de los enjuagues modernos. A principios de los años 1900 un dentista llamado Frederick McKay encontró que algunos de sus pacientes tenían una condición llamada esmalte manchado. Él encontró que esta condición fue ligada a una reducción de caries. En 1931, él probó el agua potable que estos pacientes consumieron y encontró un de alto nivel del fluoruro natural. Por los años 40, otros trabajadores habían determinado que el fluoruro en agua potable en una porción por millón reduciría la caries sin causar manchas. Varias pruebas fueron realizadas durante el resto de esta década y por los años 50 fue recomendado por el gobierno federal de Estados Unidos que todas las fuentes de agua públicas estuvieran fortificadas con el fluoruro.

Este descubrimiento llevó al desarrollo de las cremas dentales y de los enjuagues que contuvieron compuestos del fluoruro. Durante los años siguientes, varias materias primas se fueron desarrollando las cuales tienen un efecto antibacteriano pero no contienen el alcohol. Además, los materiales que previenen el sarro, blanquean los dientes, y reducen la caries, también se han descubierto y se han agregado a las fórmulas del enjuague.

B. Diseño

En general existen tres tipos de enjuagues. El primero, productos antibacterianos que reducen la población bacteriana de la boca. Estos productos tienen un gusto fresco y mejoran olor del aliento. El segundo tipo refiere a los enjuagues con flúor, que ayudan a mejorar la capa del fluoruro en el esmalte del diente. Finalmente, los enjuagues re-mineralizados que ayudan a reparar varias lesiones de la boca.

Los enjuagues se venden en una variedad de sabores y de colores. El más popular es el Listerine de color dorado con sabor medicinal. Existen también las variedades comunes de menta azules o verdes. Existen además enjuagues específicos para fumadores. Estos productos son diseñados para quitar manchas del alquitrán del tabaco así también refrescan el aliento y blanquean los dientes. Existen también enjuagues para el control de caries las cuales matan los gérmenes responsables de la gingivitis y la placa.

El empaquetado para los enjuagues se realiza típicamente en una botella clara, plástica. Puesto que estos productos contienen generalmente alcohol, se utilizan normalmente cierres de protección a prueba de niños y difíciles de abrir. Además, algunos enjuagues tienen una característica de dosificación que deja al consumidor exprimir hacia fuera una cantidad exacta cada vez que se vaya a utilizar.

C. Efecto del alcohol en el enjuague

Los enjuagues convencionales han contenido siempre altos niveles de alcohol etílico cuyos porcentajes oscilaban de 10% hasta cerca de 30% peso en volumen. Este alcohol, se utiliza como desinfectante y solvente en el cual otros agregados como astringentes, fluoruros, aditivos de color, sabores, activos bactericidas, entre otros son disueltos y dispersos en la solución. Altos niveles de alcohol son utilizados generalmente para proveer una función de desinfección ya que a muy bajas concentraciones permite una fácil disolución y dispersión de varios componentes de la solución. El alcohol también aporta un papel de preservación para el enjuague durante su almacenaje y uso así como el realce de las señales organolépticas del sabor.

Sin embargo, es comprensible que el uso del alcohol no ha sido considerado como beneficioso de un punto de vista global de la salud. Mucha gente no puede tolerar el alcohol de ninguna manera y existen preocupaciones en que los niños jóvenes particularmente puedan ingerir o tragar inadvertidamente las composiciones del enjuague con alcohol y sean luego afectados por los efectos adversos. Las personas de avanzada edad también se han quejado de los problemas relacionados cuando realizan gárgaras con estos enjuagues, provocando una quemadura de la encía por exposición crónica del alcohol. Los enjuagues alcohólicos dan lugar a una sensación de “boca seca” de manera frecuente.

Obviamente existe una gran necesidad substancial de desarrollo de un enjuague sin alcohol que continúe siendo eficaz para la prevención del mal aliento, eliminación de bacterias orales y reducción o eliminación de la placa.

D. Clasificación según la FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (US Food and Drug Administration, su sigla en inglés es FDA) clasifica a los enjuagues bucales en cosméticos y terapéuticos, o una combinación de los dos.

Tabla 1. Clasificación de enjuagues bucales según la FDA.

<p style="text-align: center;">Enjuagues cosméticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Se venden como productos sin receta médica. * Ayudan a eliminar los restos de alimentos antes y después del cepillado. * Suprimen temporalmente el mal aliento. * Reducen las bacterias en la boca. * Refrescan la boca dejando un sabor agradable. <p>Es importante notar que la mayoría de los dentistas se muestran escépticos sobre el valor de estos productos que evitan la formación de placa bacteriana y enjuagan la boca. Se han realizado varios estudios que demuestran la eficacia mínima de dichos productos para reducir la placa bacteriana. Estos productos deben usarse con precaución, bajo la dirección de un especialista de la salud oral.</p>
<p style="text-align: center;">Enjuagues terapéuticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Se pueden vender con o sin receta médica. * Ayudan a eliminar los restos de alimentos antes y después del cepillado. * Suprimen temporalmente el mal aliento. * Reducen las bacterias en la boca. * Refrescan la boca dejando un sabor agradable. * Contienen un ingrediente activo añadido que ayuda a proteger contra algunas enfermedades orales. * Están regulados por la FDA y aprobados por la Asociación Dental Americana (American Dental Association, su sigla en inglés es ADA).

E. El futuro

Con los avances en tecnología química, los enjuagues del futuro serán diseñados con un arreglo más grande y funciones mejoradas. En el pasado, los enjuagues eran sobre todo ambientadores del aliento. Se han desarrollado eventualmente en protectores de los dientes y hoy, los productos están disponibles para no sólo combatir el mal aliento sino también blanquear los dientes, ayudar a disminuir la formación de la caries y la recesión de las encías.

Se han descubierto recientemente algunas nuevas tecnologías que serán adaptadas indudablemente a los productos de enjuague. Por ejemplo, investigadores han encontrado un péptido conocido como p1025, que puede enlazarse a los dientes y previene el crecimiento de bacterias naturales. Esto previene las bacterias que causan la caries que se adhieren al diente e inhibe así su formación. Utilizando esta tecnología, se han creado enjuagues que puede prevenir la caries hasta por tres meses.

F. Materias primas

Los enjuagues se componen generalmente de diluyentes, de agentes antibacterianos, de jabones, de condimentos, y de colorantes. El ingrediente primario en la mayoría de los enjuagues es agua, un diluyente, componiendo sobre el 50% de la fórmula entera. El agua se trata especialmente para eliminar varias partículas e iones que pudieron afectar sabor. El agua tratada como tal se llama agua desionizada. Las fuentes de agua varían, vienen de reservas tales como pozos, lagos, y ríos subterráneos. El alcohol es otro diluyente usado típicamente hasta el 20% de la fórmula. Antes los enjuagues utilizaba alcohol en grandes cantidades; hoy, su uso limitado debido a regulaciones gubernamentales y deseos del consumidor.

- 1. Agentes antibacterianos más utilizados.** Se emplean numerosos agentes antibacterianos en las formulaciones del enjuague. Estos incluyen los ingredientes como fenoles, timol, salol, ácido tánico, hexaclorofeno (dihidroxi-hexacloro-difenil-metano), timoles clorados, y compuestos cuaternarios de amonio.
- 2. Fenoles clorados.** Los fenoles clorados más comunes utilizados en los enjuagues bucales son paraclorometacresol y paraclorometaxilenol, éstos son adecuados por su efecto antibacteriano y poseen un sabor agradable. No son muy solubles en agua pero pueden ser solubilizados con terpineol y jabón para dar una solución al 1% del material activo. Dichas soluciones son utilizados a una dilución de 10 – 20%.

3. **Enjuagues a base de jabón.** Los enjuagues a base de jabón normalmente no posee propiedades antibacteriales y son utilizados para limpiar y refrescar la boca. En algunas fórmulas de enjuague bucal también incluye detergente sintético, no irritantes, lo cual sirve para dar un suplemento extra de espuma y de limpieza. Además pueden agregarse bacterias estándares a esta fórmula básica.
4. **Timol (Isopropil Metacresol).** El timol, que se obtiene de los aceites volátiles, se utiliza en bajas concentraciones y conjuntamente con otros ingredientes. El timol no es muy soluble, pero puede ser solubilizado de manera normal, por ejemplo con alcoholes adecuados, o utilizado en una solución acuosa con bórax. Este producto es utilizado con dilución a una concentración entre 5 – 20 %.
5. **Peróxido de Hidrógeno.** El peróxido de hidrógeno es un agente antibacterial no tóxico para ser utilizado en los enjuagues bucales. Puede ser usado para limpiar úlceras en la boca.
6. **Hexaclorofeno.** El hexaclorofeno, un derivado fenólico, por su alto coeficiente de partición, penetra fácilmente a través de las membranas celulares de las bacterias y al combinarse con las proteínas protoplasmáticas las desnaturaliza y precipita actuando como veneno protoplasmático para ellas. Este efecto lo hace ideal para fórmulas más duraderas.
7. **Cuaternarios.** Los compuestos cuaternarios son de uso frecuente debido a su naturaleza no tóxica y no irritante. Son eficaces contra la placa. Se utiliza para el propósito el cloruro de benzetonio, pero probablemente el más agente antibacterial más efectivo sean los tipos de clorhexidina. Desafortunadamente el clorhexidina, comunes con la mayoría de catiónicos, pueden producir una mancha café en el diente si se utiliza continuamente. Sin embargo, esta mancha puede ser removida con un buen cepillado. Un producto de este tipo se presentan en forma de gel.
8. **Otros componentes del enjuague.** Se han utilizado otros componentes como ácido tánico, alumbre y sales de zinc por sus propiedades astringentes. Es asumido generalmente esta adición además por sus efectos anti-sangrado en las encías. Una dilución de la solución de hipoclorito de sodio también es utilizada por sus efectos antibacteriales. Anteriormente se utilizaba formalina, pero ahora es prohibida por las regulaciones EEC.

9. **Saborizando los enjuagues.** Una característica esencial de un buen enjuague es su sabor, ya que el consumidor debe estar enterado de la frescura en la boca luego de su uso. Se ha invertido mucho dinero en la investigación del mercado para tener a la disposición una preferencia de sabores particulares; por ejemplo el más popular es el salicilato de metilo (aceite wintergreen). Otros sabores que dejan una sensación de frescura en la boca son la hierbabuena, mentol, eugenol. Sería recomendable que el pequeño fabricante de enjuagues sea aconsejado por una casa de sabores para diseñar un único sabor para su producto.

El color y el sabor se agregan a las fórmulas para mejorar la aceptabilidad de los ingredientes del enjuague para el consumidor. El sabor es una característica esencial del enjuague porque tiene la mayoría del impacto perceptible del consumidor. Los saborizantes tales como hierbabuena, mentol, salicilato metílico, y eucalipto son de uso general. Los colores más comunes, son el azul y el verde, estos colorantes son aprobados y certificados por la FD&C.

G. El agua pura como materia prima de la industria cosmética

El agua como materia prima está presente en casi todos los productos, a veces como componente principal de las distintas formulaciones de diversos productos. Es el disolvente y vehículo de mayor uso en la industria, encontrándose presente en la gran totalidad de fórmulas en menor o mayor cantidad, que abastecen el mercado industrial. De acuerdo al tipo de industria y productos allí elaborados, será la calidad del agua exigida para no arrastrar contaminantes perjudiciales para la salud humana.

La gran diversidad de aplicaciones el agua en la industria, hacen que, para cada una de ellas, la calidad del agua requerida no sea necesariamente la misma. Por lo que en función del uso que vaya a hacer de ésta, se requerirán unas especificaciones químico-microbiológicas determinadas. Cada calidad de agua, comporta una serie de especificaciones a tener en cuenta, un método de obtención más adecuado y un uso recomendado dentro de la industria. Los contaminantes del agua bruta (como se presenta en la naturaleza) pueden ser: compuestos inorgánicos (sales como cloruro de sodio, carbonato de Mg y Ca, y metales pesados), compuestos orgánicos (detergentes, solventes, sustancias plásticas), sólidos en suspensión (por ejemplo tierra, arcillas y otros), gases disueltos (nitrógeno, oxígeno, anhídrido carbónico) y microorganismos (algas, protozoarios, bacterias).

Sólo ciertas cualidades de agua son usadas en la industria. Las llamadas aguas blandas o ablandadas (potable), es decir aguas con escaso o nulo contenido de sales, son las que comúnmente

se utilizan, tanto para higiene, como para materia prima transformable en otras calidades de agua. Así, y atendiendo a criterios generales, a partir de este tipo de agua y mediante el método o combinación de métodos (sistemas de tratamiento de agua) adecuados se consigue el agua desionizada o purificada y a partir de ésta el agua para inyectables. Estos son los tres tipos de agua fundamentales en la industria farmacéutica básicamente.

La composición del agua de alimentación disponible, ya bien sea proveniente de red o de pozo, no satisface las necesidades de calidad químico-microbiológicas que se requieren en la fabricación de enjuague bucal. El agua se utiliza en la limpieza de envases y equipos de preparación, teniendo en cuenta que la limpieza final debe realizarse con agua de la misma calidad que la empleada en la fabricación. La calidad de agua exigida para la elaboración de enjuagues bucales es la de tipo purificada según estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos, USP (United States Pharmacopeia).

Según la USP se define el agua purificada como el excipiente para la producción de preparados medicamentos y para otras aplicaciones farmacéuticas tales como el lavado de equipo, así como para la preparación de algunos productos químicos de utilización en la industria farmacéutica y cosmética. El agua purificada debe cumplir los requerimientos iónicos y orgánicos de pureza química y debe ser protegida de la contaminación microbiana. El agua purificada es preparada a partir del agua potable mediante unidades de tratamiento como pueden ser desionización, destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración u otros métodos adecuados.

Tabla 2. Especificaciones USP del agua purificada según la farmacopea de Estados Unidos (USP)

Parámetro	USP 30
Conductividad	$\leq 1.3 \mu\text{S/cm } 25^\circ\text{C}$
Carbono orgánico total (TOC)	$\leq 0.5 \text{ ppm}$
Microbiología	$< 100 \text{ cfu/ml}$

H. Sistema purificación de agua

Los fabricantes de enjuagues bucales necesitan sistemas de purificación de agua que produzcan resultados consistentes y reproducibles, para que puedan ser validados fácilmente. La meta de todo sistema de agua de alta pureza es la remoción de cuanto contaminante se pueda, de la manera más fácil y de la manera más económica.

Las especificaciones del agua a usar están establecidas en la farmacopea y la elección del sistema o la secuencia de etapas para obtener el agua de uso farmacéutico que se requiere depende de una serie de factores que deberán considerarse. Los factores que inciden en la elección del sistema de purificación son: calidad del agua de partida, tipo de agua necesaria, cantidad diaria necesaria, soporte del proveedor, robustez del sistema, costos de operación y mantenimiento.

En la producción de agua purificada interviene la remoción de varios contaminantes importantes.

- *Bacterias y otros microorganismos*. Estos organismos florecen en el agua estancada. Aún con circulación constante, hay bolsas estancadas cerca de las superficies de los tanques, tuberías y filtros. Las bacterias pueden caminar corriente arriba y/o corriente abajo y contaminar otras partes de un sistema de agua purificada. La contaminación por bacterias es el reto principal en los sistemas farmacéuticos de agua. La clasificación USP de agua tiene un límite de 100 unidades formadoras de colonias por mililitro (ufc/ml).

- *Especies iónicas*. La contaminación iónica - sustancias como el sodio, calcio, magnesio, restos de metales, sulfato, cloruro y amoníaco - se mide generalmente como conductividad. La norma según la USP 30, es 1,3 microSiemens por centímetro ($\mu\text{S}/\text{cm}$).

- *Contaminantes orgánicos*. Los contaminantes, típicamente detectados por mediciones del carbón total orgánico (CTO) en línea, pueden ser desde hojas putrefactas hasta subproductos industriales, pasando por escurrimientos de fertilizantes. La farmacopea americana ha proyectado un límite de 0.50 partes por millón (ppm).

I. Proceso de purificación del agua

El proceso de purificación de agua USP, partiendo de agua potable implica esquemáticamente, un pre-tratamiento, que tiene como principal objetivo, el preservar el sistema de purificación, seguido de una etapa de purificación de alguno de los métodos de tratamiento.

Las etapas de pre-tratamiento son:

- *Filtración primaria* con el objetivo de eliminar partículas en suspensión para maximizar la eficiencia de membranas. Los filtros de arena o de medios múltiples eliminan partículas en agua de alimentación entrante más grandes de 5 micras. Es posible que el agua municipal tratada, en

especial el agua freática, no necesite este paso. Se necesitan filtros de arenisca verde si hay niveles elevados de hierro. El problema más grande que causan estos filtros es el de partículas montadas: el medio del filtro mismo puede ser arrastrado por la corriente de agua.

- La *suavización* elimina la dureza y los restos de metales que de otra manera formarían incrustaciones en el equipo corriente abajo - que afecta en particular a las membranas de ósmosis inversa (OI). Este paso elimina la necesidad de añadir ácido para controlar las incrustaciones, así que un sistema de OI corriente abajo puede rechazar un mayor porcentaje de bicarbonatos. Debido a que un filtro de carbón elimina el cloro, el suavizador generalmente se coloca al frente del mismo en la mayoría de los diseños de los sistemas farmacéuticos de agua para mantener un residual de cloro que controle las bacterias.

- Remoción de cloro por *filtro de carbón activado*. Los filtros de carbón pueden reducir los niveles de CTO a menos de 1 ppm (parte por millón), eliminar partículas de 1 a 5 micras y reducir el cloro a niveles inferiores a 1 ppm. Estos son factores importantes si hay membranas compuestas corriente abajo. Los medios de carbón pueden ser tierra fértil de reproducción de bacterias, así que es absolutamente indispensable incluir medidas para efectuar procedimientos frecuentes de saneamiento con agua caliente o con vapor. Los medios de carbón pueden fragmentarse y viajar corriente abajo hacia el equipo de tratamiento, y los iones o partículas también pueden desactivar el carbón. El mantenimiento periódico, particularmente el enjuague por contracorriente, puede disminuir los problemas.

- *Control microbiológico* por medio de luz UV u ozono. La radiación por luz UV puede reducir los niveles de TCO a un rango mínimo de ppm y puede reducir la cuenta de bacterias a menos de una bacteria viable por 100 mililitros (ml) de agua de muestra. La luz UV también puede utilizarse para eliminar el ozono residual que ha sido utilizado como agente de saneamiento. Cuando se usa luz UV para reducir el TCO, puede haber necesidad de otras operaciones de tratamiento porque la disociación acompañante del TCO en iones puede degradar la calidad del agua.

- El *control del pre-tratamiento* puede reducir costos de operación y mantenimiento de las etapas de purificación.

El tratamiento final para la obtención de agua purificada se basa en sistemas de intercambio iónico. En la deionización o intercambio iónico el agua se hace pasar a través de resinas de intercambio iónico, con el objetivo de remover los iones de las sales presentes en el agua. Los cationes son removidos por H⁺ y los aniones por OH⁻. Las resinas se regeneran con ácidos y álcalis,

respectivamente. Los equipos pueden ser de lecho mixto, o separado (resinas catiónicas y resinas aniónicas). Pueden regenerarse en el sitio o a través de un proveedor.

Los sistemas de intercambio de iones sustituyen a los contaminantes iónicos con iones más "compatibles" H^+ y OH^- . Pueden producir con fiabilidad agua con conductividades menores de 1 (S/cm).

Hay tres tipos principales de sistemas de intercambio de iones. Los intercambiadores catiónicos reemplazan a los contaminantes catiónicos (con carga positiva) tales como el sodio, calcio y magnesio, con iones H^+ . Los intercambiadores aniónicos reemplazan a los contaminantes aniónicos (con carga negativa) tales como el cloruro y los sulfatos, con iones OH^- . Y los intercambiadores de lecho mixto hacen las dos cosas. Pero estos métodos de tratamiento con base a resinas no ofrecen ninguna clase de barrera para eliminar en sí a la materia orgánica, los iones, bacterias y pirógenos.

Los desmineralizadores toleran razonablemente la operación inadecuada. Su desventaja principal es que las resinas catiónicas generalmente se regeneran con ácidos tales como el HCl y el H_2SO_4 y las resinas aniónicas se regeneran con sustancias cáusticas. Con el tiempo las resinas se pueden romper y liberar partículas al agua.

1. **Almacenamiento y distribución.** Una vez obtenida el agua purificada, la misma debe almacenarse y distribuirse a los lugares de uso. Estas operaciones deben hacerse de tal forma que no se contamine el agua y se evite la proliferación de microorganismos. Los sistemas deben ser cerrados con recirculación continua. La grifería y bombas deben ser sanitarias, las conexiones deben hacerse por soldadura automática orbital. Se deben evitar los puntos muertos y usar válvulas de no retorno. El sistema debe tener declive hacia los puntos de uso, para evitar que el agua se estanque.

J. Buenas Prácticas de Manufactura

Los consumidores exigen, cada vez, más atributos de calidad en los productos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad –apto para consumo humano-. Por otro lado, el sector alimentario trata de bajar los costos de producción y venta, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ofrecen la posibilidad de lograrlo manteniendo la calidad y asegurando la inocuidad. Además de ser obligatorias, algunas prácticas llevan a importantes mejoras y no

requieren la inversión de capital, en especial cuando hablamos del orden, la higiene y la capacitación del personal.

Las Buenas Prácticas de Manufactura es un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos dentífricos, que satisfagan las normas de calidad. Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

La aplicación de estas prácticas recorre una serie de incumbencias técnicas. Nombrar todas ellas excede la capacidad de este artículo, por eso detallaremos los criterios más importantes que incluye su aplicación.

Para asegurar que el producto sea seguro, se comienza por verificar que las materias primas usadas estén en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos y biológicos). Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen, y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), de manera de impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de las materias primas, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. El establecimiento debe ser diseñado y equipado de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales. Así también contar con áreas destinadas a la elaboración del enjuague bucal, las cuales se dedican exclusivamente a dicho fin. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable.

Es importante aclarar que no sólo se debe considerar la forma de elaboración del producto para que sea de “calidad”, sino también la higiene durante el proceso. Entonces, para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Por otro lado, el agua utilizada debe ser potable, provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Específicamente, para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de

Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben respetarse.

Se aconseja que todas las personas que manipulen las materias primas reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Este entrenamiento es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuado y continuo. Además, debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que recuerden lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, llevando ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos deben ser lavables o desechables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos. La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el producción ya que son fuertes contaminantes.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación.

El material destinado para el envasado y el empaque deben inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento.

En cuanto al cumplimiento de todas estas pautas, se cuenta con los controles que sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Asimismo, hay que

verificar que éstos se lleven a cabo correctamente, por lo que deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo.

Es indispensable acompañar estas prácticas con documentación. De esta manera, se permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos.

En resumen, estas prácticas garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. Por tanto, todas aquellas empresas y personas que están involucradas, no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de las BPM. Estas prácticas son exigidas por los clientes. Su ejercicio le permitirá mantener vigente su negocio y crece en el mercado.

K. Regulaciones sanitarias en Guatemala

En Guatemala, el Registro Sanitario exige que un producto tenga todo un expediente que va a garantizar que el medicamento o producto es apto para el consumo, ya que tiene una serie de documentos que los del Ministerio de Salud revisan para garantizar seguridad. Una de las condiciones que exige el Ministerio es que presente el certificado de buenas prácticas de manufactura, para garantizar que el fabricante cumple con todos los requisitos que la autoridad sanitaria exige.

Los principales aspectos considerados en la evaluación sanitaria de cosméticos de importación y de producción nacional es que la evaluación de cosméticos por el Registro Sanitario se basa en el etiquetado del producto, los documentos técnicos suministrados por el productor y la corroboración de algunos indicadores sanitarios de interés particular en casos necesarios. Se mencionan los análisis físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos y biológicos más importantes. Se presentan las principales dificultades detectadas, entre las que se encuentran deficiencias en el etiquetado, información técnica de pobre calidad y valores que no cumplen con las normas sanitarias establecidas.

La inocuidad y calidad de los cosméticos, artículos de higiene y limpieza del hogar (en lo adelante cosméticos) constituyen elementos de importancia para la salud de la población y el desarrollo económico y social. La inversión que un país haga en el fortalecimiento de sus sistemas

de protección y control de los cosméticos redundará no solo en mayor ingreso de divisas por concepto de exportaciones de estos productos, sino también en una mejor protección de los consumidores y seguridad de su población.

L. Normativa guatemalteca:

Guatemala cuenta con el Reglamento para el control sanitario de los cosméticos, en él están contenidos los lineamientos básicos con los cuales deberán cumplir tanto el laboratorio como el producto cosméticos para posteriormente ser distribuidos.

A continuación se hará mención de la clasificación de los productos cosméticos:

Título II: DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES

Capítulo I: CLASIFICACIÓN

Artículo 9: PRODUCTOS AFINES

Son considerados productos afines objeto de control, los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéuticos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materiales, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas utilizados en programas de salud, productos y equipo odontológico.

Capítulo IV: DE LOS PRODUCTOS AFINES OBJETO DE CONTROL

Artículo 46: DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptadas en la literatura reconocida en el ámbito internacional.

Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgo que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque, debe contener información necesaria para su correcta identificación y uso, debe asegurar, así mismo, la calidad del producto durante su período de comercialización. (6)

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes en uso y se inscribirá como un solo producto.

Título IV: ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES

Capítulo Único: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 73: DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS.

Para obtener la autorización de laboratorio fabricante, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como la ubicación del laboratorio de fabricación y control.

73.1) Cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura según el tipo de establecimiento.

73.2) Presentación del estudio impacto ambiental aprobado por la Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA).

73.3) Aprobar el formulario de la inspección con un mínimo de setenta (70) puntos.

EL DEPARTAMENTO concederá la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos exigidos anteriormente.

La autorización en el plazo que se determinará en los procedimientos respectivos. Dichos plazo quedará interrumpido si EL DEPARTAMENTO requiere el cumplimiento de requisitos complementarios para que se cumpla con los requisitos de buenas prácticas de manufactura.

Artículo 74: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los titulares de autorización de laboratorio farmacéutico deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud así como las buenas prácticas de laboratorio. Estas normas deben ser adaptadas, periódicamente al estado de la ciencia y la técnica y su control y vigilancia se hará usando el formulario respectivo.

III.JUSTIFICACIÓN

Ante la gran demanda que existe actualmente en el mercado guatemalteco de productos de higiene bucal, se pretende realizar el diseño de una línea de producción de enjuague bucal a mediana escala, para compensar dicha demanda. Además proveer una alternativa más en el comercio y obtener un producto de calidad a un precio cómodo, más asequible a la población en general.

El enjuague bucal es un producto diseñado para mantener la higiene dental, para evitar la propagación de bacterias y ayudar a tratar enfermedades de las encías, además de proveer al consumidor un aliento fresco y agradable. Existen una gran variedad de enjuagues bucales que van desde únicamente proveer un aliento fresco hasta antibacteriales y blanqueadores. Siendo los dentífricos productos de necesidad para las personas, es necesario que estos se almacenen en recipientes adecuados en donde la temperatura y el tiempo no afecten sus componentes.

Conociendo los beneficios que se pueden conseguir con el enjuague bucal, en términos de higiene y salud personal, las nuevas estrategias de desarrollo, así como las condiciones económicas sociales y culturales en que se encuentra la población de Guatemala, se trata de beneficiar al país a impulsar a las industrias fabricantes a mejorar la calidad de sus productos, y generar nuevas fuentes de trabajo.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo general

1. Diseñar una línea de producción de enjuague bucal libre de alcohol y antiespumante para mantener la salud bucal.

B. Objetivos específicos

1. Determinar la formulación y condiciones necesarias para la fabricación del enjuague bucal.
2. Diseñar la línea de producción del producto desde la fabricación hasta el empaque del producto terminado.
3. Determinar las necesidades de mano de obra, insumos, utilitarios y equipo para el desarrollo del proyecto.
4. Obtener el costo del producto en base a los gastos de operación.
5. Establecer el costo total de la inversión para medir la disponibilidad económica y financiera.
6. Determinar la rentabilidad del proyecto.

V. PROBLEMA A RESOLVER

El aumento del nivel de vida de nuestra actual sociedad guatemalteca y de su poder adquisitivo está teniendo como consecuencia un factor de cambio en la calidad de los productos para la mejora de la higiene bucal. Como consecuencia, se ha generado un incremento de la demanda de estos productos ya que dicha higiene representa uno de los aspectos más importantes para la salud de la población. Además se observa una mayor frecuencia de asistencia a los establecimientos donde se venden estos productos de inmediato consumo.

La persona obtiene y consume para satisfacer necesidades psicológicas y sociales, pero no sólo basta con ello, sino para adquirirla es necesaria una serie de servicios comprometidos en fabricar y trasladar el producto hasta el punto de consumo. Actualmente en Guatemala los productos que se encuentran en el mercado ofrecen calidad, pero a un alto precio. El mercado no cuenta con una amplia variedad de marcas, fabricantes de estos productos. En el territorio guatemalteco no se producen enjuagues bucales, lo cual constituye un área de oportunidad para el país, puesto que los enjuagues existentes son producidos en el extranjero resultando así en un incremento en los precios de venta.

VI. METODOLOGÍA

Contando con la fórmula del enjuague bucal antiespumante y libre de alcohol, se procedió con la realización de un programa inicial de investigación sobre posibles procesos, desempeño del equipo y datos de propiedades físicas y químicas de la materia prima y material de empaque. Esta información se obtuvo a partir de la literatura, revistas técnicas e Internet. Se efectuó un estudio del mercado de enjuagues en general en Guatemala para obtener un dato de producción aproximado; dicha información se adquirió a partir de visitas a entidades de comercio en Guatemala como la Cámara de Comercio y Ministerio de Economía.

Se efectuó pruebas a nivel laboratorio para determinar las condiciones necesarias para su fabricación y evaluar propiedades físicas importantes como lo es el pH. El equipo a utilizar y el material de empaque se adquirió tomando en cuenta las propiedades de la materia prima y del producto, para que no sufrieran daño alguno.

Se realizó un diseño preliminar de la línea, en el que se determinó la maquinaria y equipo necesarios para la producción. Se evaluó la capacidad de producción de la línea de producción a partir de balance de masa tomando en cuenta la disponibilidad de materia prima, estableciendo la cantidad de materias primas requeridas y la cantidad de producto final. Además, tomando en cuenta que se trata de un enjuague bucal, es necesario diseñar un sistema de tratamiento de aguas para evitar la contaminación del producto. Se investigó las regulaciones sanitarias de producción y comercialización

Se llevó a cabo cotizaciones tanto de materia prima como de equipo en varias empresas extranjeras o locales (se tomará en cuenta el factor de disponibilidad). La cotización de equipo consta de bombas, tratamiento de agua, mezcladores, agitadores, llenadoras y bandas transportadoras que incluyen para cada uno características, capacidades y servicios. Una vez conocida la capacidad de la línea y sus dimensiones, se realizó el diseño de la línea de producción y del área de producción, ilustrándose por flujo de proceso de producción y diagrama del proceso, tomando en cuenta bodegas de materia prima, de producto terminado, el laboratorio de control de calidad, etc. (distribución del área de producción).

Se determinó el costo total de la inversión, costo de producción, el costo del producto final para su venta al público, la rentabilidad del proyecto y el tiempo de recuperación de la inversión a partir de análisis económico tomando en cuenta todos los costos como producción, materia prima, equipo, y utilitarios.

VII. RESULTADOS

Tabla 3. Características del enjuague bucal

Característica	Resultado
Apariencia	Líquido incoloro
Olor	Menta
Color	Transparente
Concentración de Flúor	200 ppm
Densidad	0.995 – 1.013 g/mL a 20°C
pH	4.7 – 4.9

Tabla 4. Fórmula del enjuague

Ingrediente	Función	%p/p
Óxido de lauril dimetil amina	Surfactante controlador de espuma	0.357
Cetil betaína	Surfactante suave	0.170
Agua purificada USP	Medio	2.425
Aceite concentrado de menta	Esencia	5.518
Glicerina USP	Humectante	5.178
Sacarina USP	Edulcorante	0.035
Fluoruro de sodio USP	Agente anticaries	0.017
Ácido cítrico	Ajustador de pH	0.005
Agua purificada USP	Medio	86.295

Figura 1. Diagrama del proceso de tratamiento de agua USP

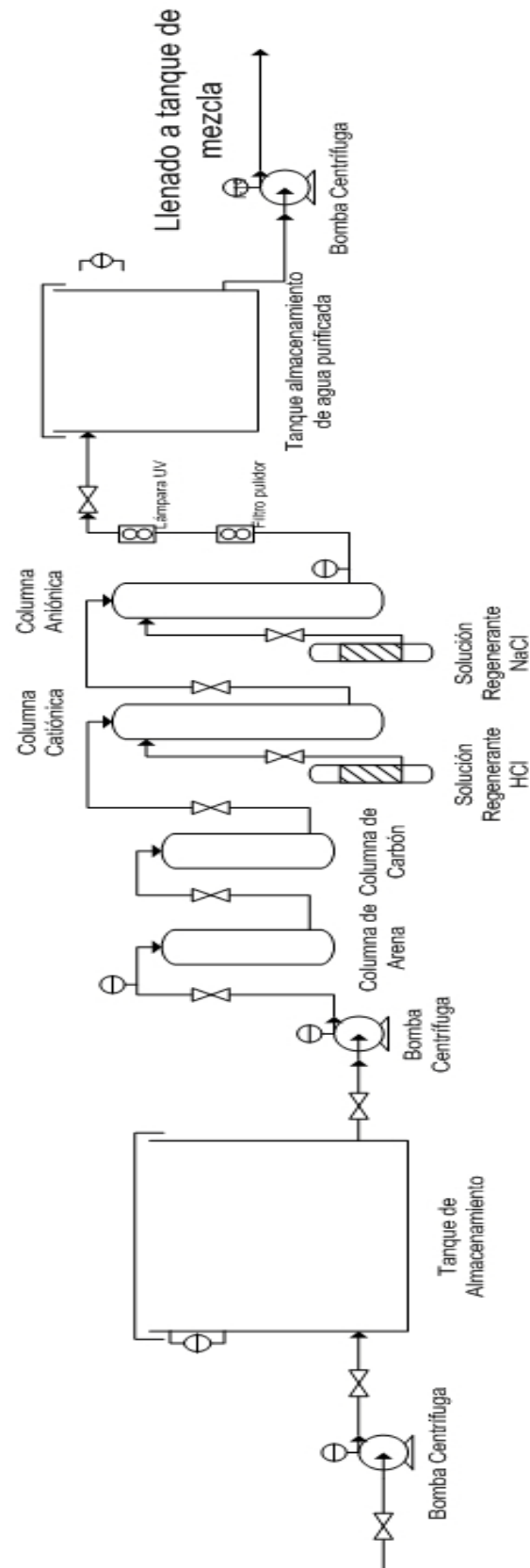


Figura 2. Diagrama del proceso de elaboración de enjuague bucal antiespumoso y libre de alcohol.

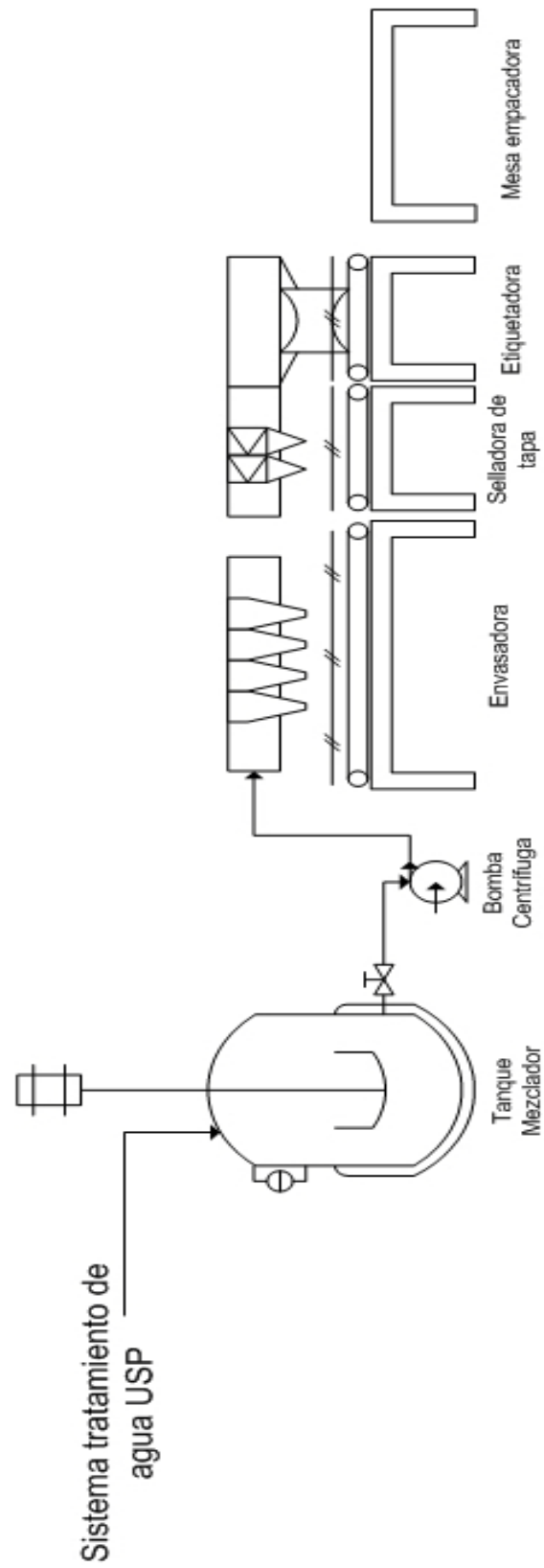


Figura 3. Diagrama de operación para la línea de producción de enjuague bucal antiespumante y libre de alcohol

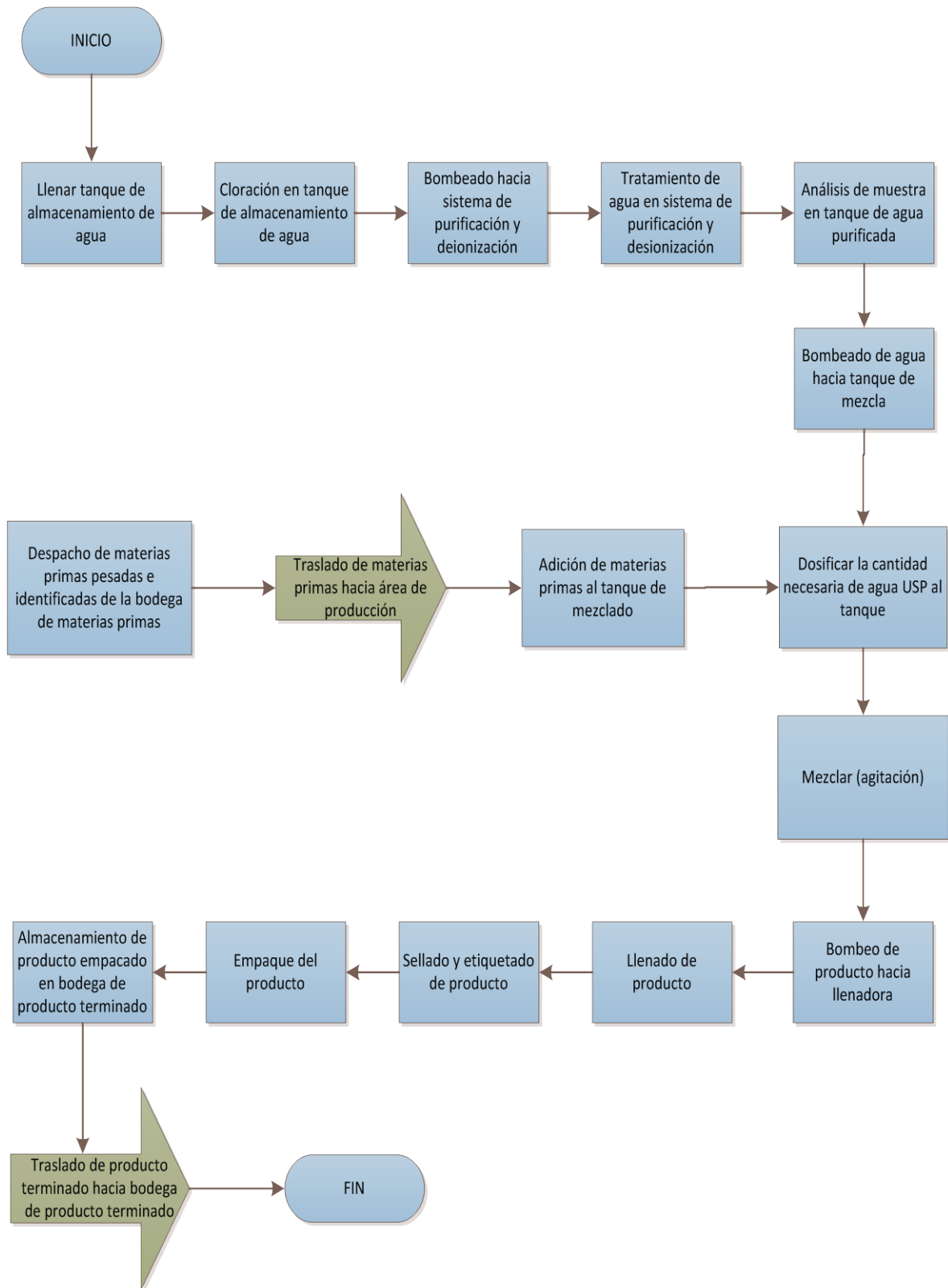


Figura 4. Esquema distribución de equipo en área de producción.

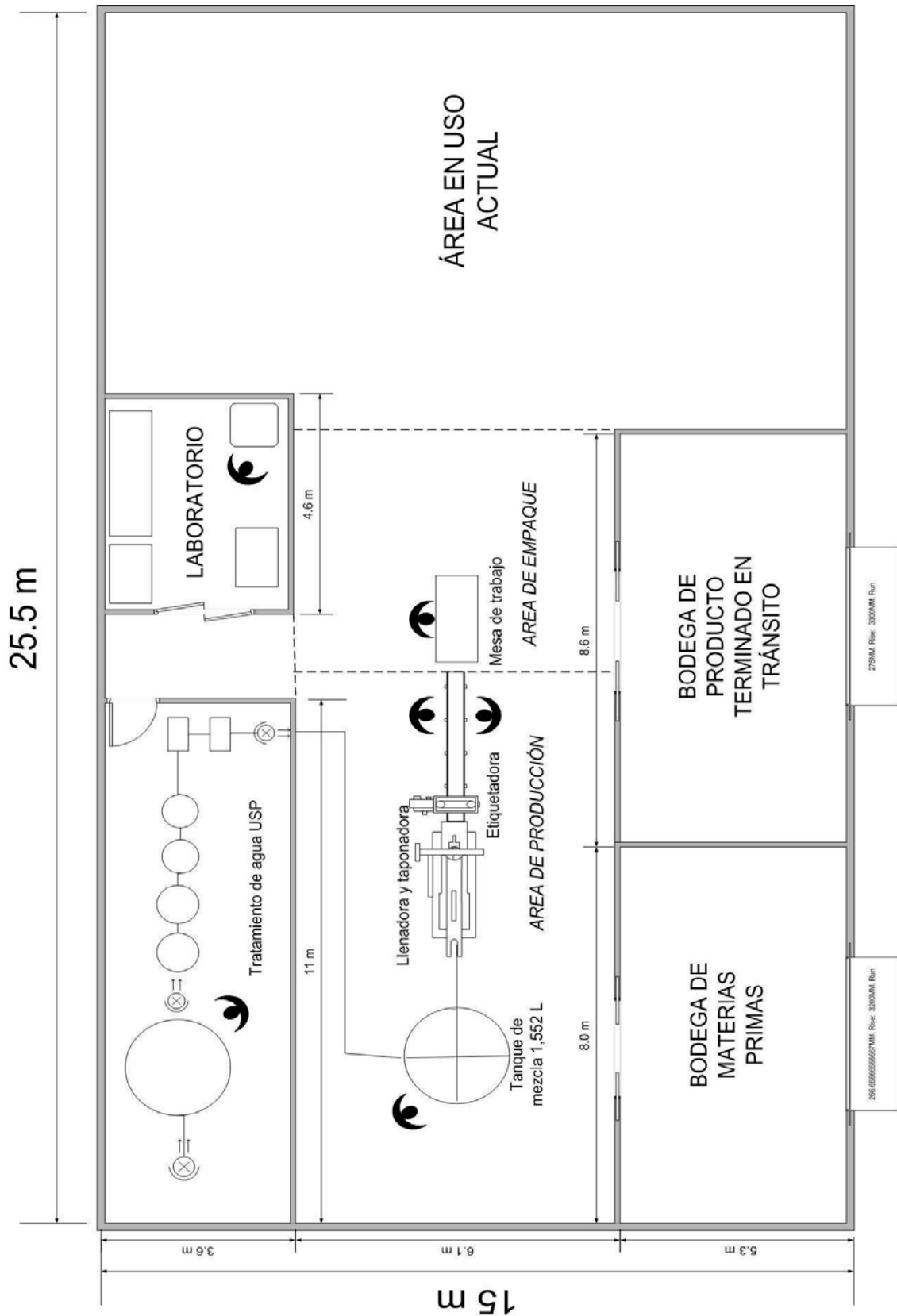


Tabla 5. Descripción y costos del equipo

Equipo	Unidades	Total por unidad (Q.)	Total (Q.)
Tanque de almacenamiento de agua de polietileno, capacidad 3,000 L (3 cm ³)	1	2,159.21	2,159.21
Filtro de arena de 9" de diámetro y 48" de alto, 1.0 pies cubicos de arenas grava, filter Ag, o Zeobrite, control manual 3/4" diametro entrada salida	1	2,434.02	2,434.02
Filtro Carbon Activado de 9" de diámetro y 48" de alto, 1.0 pies cubicos de carbon activado vegetal 6 x 20 mesh, control manual 3/4" diametro entrada salida	1	2,748.09	2,748.09
Filtro pulidor de 20" de alto por 2.5" de diámetro de 15, 10, 5 micras de retención.	1	785.17	785.17
Lámpara luz ultravioleta 6 galones por minuto, 25 watts	1	1,827.41	1,827.41
Deionizador . Removedor de partículas grandes tipo grano.	1	19,481.82	19,481.82
Bomba centrifuga. Monofasica. 2.5 HP. Tanque hidroneumatico 265.3 L (58.36 galones)	3	3,840.07	11,520.22
Tanque para agua purificada de acero inoxidable #304 capacidad 1700 L (1.8 m ³)	1	16,911.30	16,911.30
Tanque de acero inoxidable # 304. Capacidad 1552 L (1.5 m ³). Agitador de acero inoxidable de doble aspa, 420 RPM velocidad fija. Salida con válvula para llenadora.	1	83,549.05	83,549.05
Llenadora de botellas PET lineal de 200 mL hasta 2000 mL. 6 boquillas. Semiautomática. Bomba centrifuga con motor 3/4 HP. 18 - 30 botellas por minuto	1	46,089.34	46,089.34
Máquina taponadora de rosca de shock con sistema clutch. Semiautomática. Motor 1/2 HP	1	51,428.48	51,428.48
Máquina etiquetadora para botellas PET de doble lado.	1	23,162.44	23,162.44
Pistola de aire caliente para sello de garantía	6	620.28	3,721.69
Manómetro glicerina acero inoxidable (0-160 psi)	2	102.07	204.14
Medidores de flujo 10 GPM 1.0" MTP.	2	745.91	1,491.82
Medidor de nivel	3	1,508.73	4,526.19
Dispensador cinta embalaje	4	181.19	724.77
pH-metro de mesa para laboratorio	1	9,562.91	9,562.91
ph-metro resistente al agua HT 9124	1	617.66	617.66
Viscosímetro digital rotacional 0.5-6,000,000 cPs, con impresora de datos	1	36,073.50	36,073.50
		INVERSIÓN TOTAL (Q.)	319,019.23

Tabla 6. Análisis económico del proyecto enjuague bucal antiespumoso y libre de alcohol.

TIR	54.54%
VAN	Q.9,506,070.55
AÑOS DE RECUPERACIÓN	2.11

Figura 5. Punto de equilibrio para la presentación de enjuague bucal de 350 mL

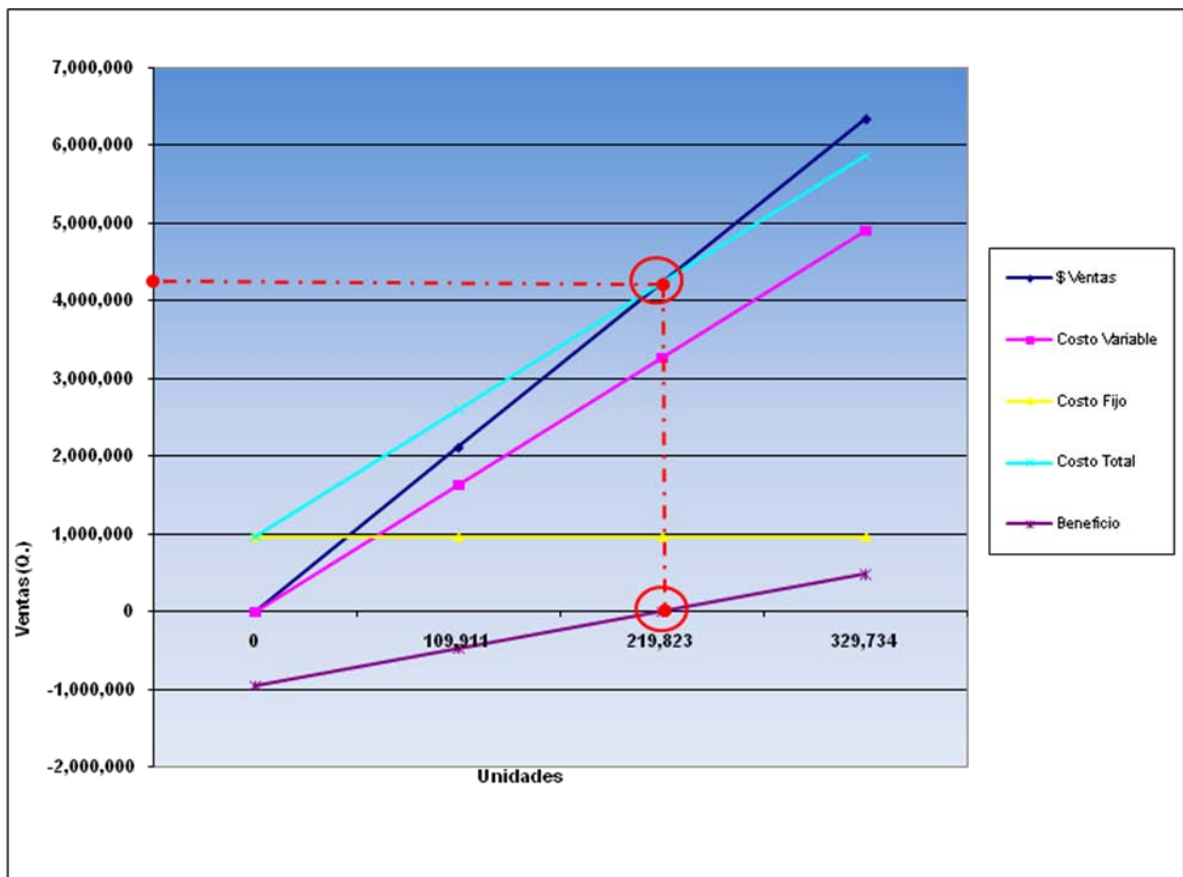


Figura 6. Punto de equilibrio para la presentación enjuague bucal de 500 mL

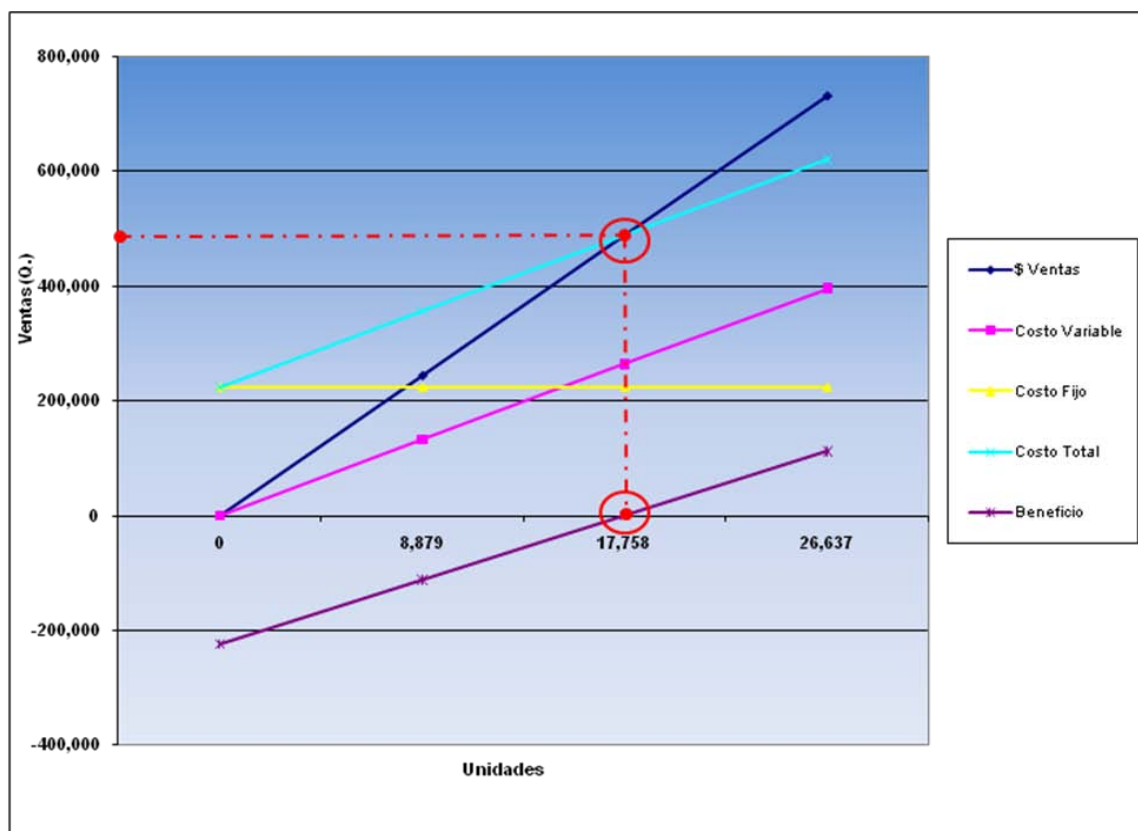


Tabla 7. Análisis de sensibilización de flujo de caja

% CAMBIO	PRECIO/mL (Q.)	VAN (Q.)	TIR (%)	Precio de venta (Q.)	
				350 mL	500 mL
0.15	0.06325	18,468,903.29	86.67%	22.14	31.63
0.1	0.0605	15,481,292.38	76.00%	21.18	30.25
0	0.055	9,506,070.55	54.54%	19.25	27.50
-0.1	0.0495	3,530,848.72	32.33%	17.33	24.75
-0.15	0.04675	543,237.81	20.32%	16.36	23.38
-0.155	0.046475	244,476.72	19.05%	16.27	23.24
-0.1542	0.04625	35.83	18.00%	16.19	23.13
-0.16	0.0462	54,284.37	17.77%	16.17	23.10
-0.17	0.04565	651,806.55	15.14%	15.98	22.83
-0.18	0.0451	1,249,328.74	12.44%	15.79	22.55
-0.19	0.04455	1,846,850.92	9.64%	15.59	22.28
-0.2	0.044	2,444,373.10	6.73%	15.40	22.00

VIII. DISCUSIÓN

Este trabajo muestra el diseño de la línea de producción de enjuague bucal antiespumoso libre de alcohol a nivel de mediana industria. Se realizó un estudio de factibilidad para ser puesta en marcha en una planta productora de productos de limpieza por el tipo de proceso similar.

La formulación de dicho enjuague comprende una serie de ingredientes químicos que hace que su resultado dentífrica sea excelente para eliminar la placa dentobacteriana, previniendo así la caries dental y la enfermedad periodontal. Se estableció la composición del enjuague que consiste básicamente en la combinación de un óxido de lauril dimetil amina y un compuesto de betaína, libre de alcohol que por sus características antiespumantes proveen mayor adherencia a las encías y dientes. El compuesto de betaína es libre de alcohol y puede tratar la gingivitis y además es un agente blanqueador de dientes. Dicha formulación es un complemento de la higiene bucal que puede combinarse con cualquier pasta dentífrica convencional.

Para la fabricación del enjuague bucal, la materia prima de mayor volumen será el agua. Ya que el producto final es de carácter oral, es necesario que el agua de fabricación cumpla con las normas USP removiendo cuanto contaminante posible para no afectar la calidad del producto y al consumidor final. Esto forma parte de la primera etapa del proceso productivo del enjuague donde se diseñó el tratamiento de agua por intercambio iónico con varias etapas necesarias para convertir el agua potable municipal en agua de calidad sanitaria cumpliendo con las especificaciones de la norma USP para luego ser utilizada en el mezclado de producto final. Antes de iniciar el proceso de purificación, el agua recibida del alcantarillado municipal es bombeada por una bomba de 2.5 hP de potencia, a un tanque de 3,000 litros para ser clorada con hipoclorito de sodio al 10% para llegar la concentración de cloro de 3 a 5 ppm y poder eliminar la mayor parte de las bacterias, hongos, virus, esporas y algas presentes en el agua. Luego el agua clorada es nuevamente es bombeada por una bomba de carcasa de 1 hP para pasar por un filtro de arena. Aquí se detienen los sólidos suspendidos de hasta 30 micras que trae el agua. El filtro utilizado para esta operación se debe regenerar periódicamente, por lavado a presión para desalojar las impurezas retenidas en el filtrado de agua. La siguiente etapa es el paso del agua por un filtro compuesto de columnas de carbón activado. Aquí se obtiene la eliminación del cloro, sabores y olores característicos del agua municipal y una gran variedad de contaminantes químicos orgánicos por adsorción. La siguiente etapa del agua es la suavización, aquí se logra la remoción de los minerales calcio, magnesio y hierro a través de un proceso de intercambio iónico. Al paso del agua a través del tanque de resina, los minerales disueltos son atrapados por la resina disminuyendo tales sales del agua. Enseguida el agua pasa por un filtro pulidor en donde se detienen las impurezas pequeñas (sólidos hasta

5 micras). Estos se fabrican en polipropileno grado alimenticio (FDA). Después de este paso se obtiene agua brillante y cristalina. Luego el agua pasa por una lámpara de luz ultravioleta que elimina por radiación todos los virus y bacterias, que la acción desinfectante del cloro presente en el agua potable no ha logrado su propósito. La lámpara UV se coloca antes del tanque de agua tratada para poder garantizar la calidad microbiológica del agua, de existir algún foco de contaminación entre el tanque. Una vez terminado el proceso de tratamiento se analiza el agua para su aprobación contra estándares requeridos USP y luego es almacenada en un tanque de acero inoxidable, esto permite tener continuidad en el proceso de fabricación cuando deba darse mantenimiento a los filtros y demás equipo de tratamiento de agua. Además permite llevar un buen control de calidad previo al llenado. Después pasa a la siguiente fase del proceso de mezcla del enjuague bucal.

Luego se prepara la adquisición de las materias primas que se utilizarán para fabricar el enjuague bucal. Los materiales se deben transportar al área de producción en embalajes adecuados, seguros y libres de contaminantes para evitar su deterioro y contaminación. Los materiales se ubican en la bodega respectiva y se efectúan inspecciones para comprobar que estos cumplan las especificaciones establecidas asegurando su calidad. Se procede con el llenado de agua al tanque de mezcla de acero inoxidable #304 de 1,552 L de capacidad. Todas las partes en contacto con el producto están construidas en acero inoxidable por su alta resistencia a la corrosión y por cumplimiento de normas sanitarias. El mezclado de las materias primas se realiza mediante la adición de las mismas al tanque aplicando una agitación del agitador de doble aspa a velocidad constante de 7 rps (420 rpm) para lograr una mezcla homogénea. El llenado de envase se realizará mediante una llenadora industrial semi automática de 6 válvulas, con capacidad de 20 botellas PET por minuto. Luego los envases pasarán por una taponadora semiautomática de rosca. Después se efectúa el etiquetado pasando los envases por una etiquetadora automática de doble lado. Toda esta línea de envasado viene incluido su respectiva banda transportadora. En el siguiente paso, operarios capacitados colocan el sello de garantía termoencogible en la tapa con pistola térmica. Por último se lleva a cabo la colocación de los envases por presentación en cajas para su posterior almacenamiento en la bodega de producto terminado. Se etiquetarán los lotes de producción según fecha y número de lote de fabricación. Los análisis de control de calidad que se realizarán diariamente para asegurar la calidad del producto son: cloro en la desinfección, cloro residual en el producto, concentración de ozono, pH, dureza y recuentos microbiológicos.

Se estableció que la capacidad de la línea por lote será de 1,000 kg diarios con base a la fórmula final para los primeros 5 años de producción y luego aumentará a 1,400 kg diarios a partir del sexto año. Los turnos laborales serán de 8 horas diarias de lunes a viernes y 4 horas los días sábados. La capacidad de línea de producción es de 264,000 batches anuales, con lo que se pretende satisfacer parte de la demanda del mercado nacional así como parte del mercado de El Salvador, donde la empresa ya posee

instalaciones de distribución. Se tienen dos presentaciones de producto para la venta al público, de 350 mL y de 500 mL. El equipo y maquinaria utilizada para el diseño de la línea de producción se seleccionó a partir del volumen del lote que se va a fabricar, se obtendrá un producto con una densidad de 1.013 kg/L. Se utilizarán todos los servicios auxiliares de producción para esta maquinaria que actualmente están instalados en la planta.

El diseño de la línea cumple con las normas de calidad dadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, para instalaciones y distribución. Se tienen estaciones separadas por área para fabricaciones diferentes, lo que evita la contaminación cruzada y demás. Por otra parte, el área de empaque cuenta con áreas específicas para el empaque primario y área para el empaque secundario. El área de empaque primario está controlada para evitar contaminación. Los acabados de la planta permiten una limpieza total, las paredes son lisas con recubrimiento epóxico, las uniones entre techo y pared son de media cuenta, esto logra facilitar su limpieza para no permitir una acumulación de polvo en las esquinas. Todo el personal capacitado en servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, llevando ropa protectora, calzado adecuado y cofia. Todos deben ser lavables o desechables.

Se determinó el monto de los recursos económicos necesarios para la realización del proyecto. Tomando para ello distintos tipos de costos que existen y su incidencia en el costo total del proyecto. Se realizó el análisis económico para determinar la rentabilidad del proyecto a un plazo de 10 años por ser una industria mediana. Para el primer año de operaciones, se estimó producir 558,454 unidades de la presentación de 350 mL y 130,306 unidades para la presentación de 500 mL. A partir del año 6 se aumenta la producción a 781,836 unidades y 182,428 unidades de las presentaciones 350 mL y 500 mL respectivamente. A partir de estas unidades anuales, se estimaron los costos variables, en donde se incluyen los costos de materia prima, material de empaque, consumo eléctrico de los equipos para el proceso de fabricación, el costo de regeneración de la planta de tratamiento de agua, así también las comisiones por ventas de un 2.5% y el pago a operarios.

La inversión inicial incluye el costo de los equipos necesarios para llevar a cabo la producción, incluyendo los costos de instalación, mantenimiento y servicios auxiliares a partir de los porcentajes aproximados de la inversión de equipo de la Tabla 4 del libro de Peters y del Manual del ingeniero químico capítulo 9. Se consideró además el IVA de 12% y arancel del 5% para el cálculo del precio real de equipo puesto en planta de Guatemala. También se incluyeron otros gastos de fabricación, administrativo o imprevisto de un 15%, del costo total de fabricación del primer año. Se obtuvo entonces una Inversión Inicial de Q.4,370,463.90, que se obtendrá por inversión de capital propio, evitando así el pago de intereses.

Examinando los valores del flujo de caja, se presenta un precio de venta del enjuague bucal de Q.0.055 por mL. El Valor Neto en libros (VAN) resultante es de Q.9,506,070.55 y la Tasa Interna de Retorno (TIR) es de 54.54%. La misma se considera como satisfactoria para este tipo de proyecto de inversión. El flujo de caja mostró que en los primeros años los resultados son negativos, hasta el año 2, 1 mes, 9 días, muestra una rápida recuperación siendo el saldo positivo del flujo de fondos. A partir de ese momento y hasta el décimo año se obtienen beneficios netos absolutos.

Se determinaron además los puntos de equilibrio de ambas presentaciones durante el primer año para determinar cuál es la cantidad a producir en el cual no se obtienen ni pérdidas, pero tampoco utilidades. En el caso de la presentación 350 mL, el punto de equilibrio se alcanza cuando se venden 219,823 unidades, mientras que con la presentación de 500 mL, el punto de equilibrio se alcanza cuando se venden 17,758 unidades. Es decir, que con estas unidades vendidas, el proyecto logra el equilibrio entre ingresos totales y costos totales al punto mencionado. Estos valores son menores al considerado como venta del primer año respectivamente, por lo que se concluye que la operación proyectada está por encima del punto de equilibrio.

Se realizó también el análisis de sensibilidad para evaluar cuánto se afecta o qué tan sensible es el Valor Actual Neto VAN y la Tasa Interna de Rendimiento TIR del proyecto si se presentaran cambios en los valores estimados de ventas totales. El análisis de sensibilidad consiste en la variación de 5% del precio de venta por mL de enjuague bucal, manteniendo constante los costos de producción. Según la información de la tabla si aumenta el precio de venta el VAN y la TIR aumenta lo cual harían el proyecto aún más rentable. El punto mínimo de rentabilidad es cuando la VAN se hace cero y la TIR es igual a 18%, este punto se alcanza cuando el precio de venta es de Q.0.4625 por mL es decir, una reducción del -15.42% del precio sugerido inicialmente. En precio de venta mínimo por presentación sería para 350 mL Q.16.19 y 500 mL Q.23.13. Un precio de venta menor a éste ya no sería rentable el proyecto.

IX. CONCLUSIONES

1. La inversión inicial para llevar a cabo el proyecto de línea de producción de enjuague bucal antiespumoso libre de alcohol a nivel de mediana industria es de Q.4,370,463.90.
2. El precio de venta para el mercado a nivel distribución es de Q.0.055 el mL de enjuague, es decir, Q.19.25 para la presentación de 350mL y Q.27.50 para la presentación de 500 mL.
3. Una venta menor a Q.0.4625 por mL de enjuague, haría el proyecto no rentable.
4. El proyecto es financieramente rentable ya que presenta una TIR de 5,54% y una VAN de Q.9,506,070.55 a un tasa de rentabilidad de capital exigido del 18% .
5. La ganancia obtenida en el primer año es de Q.14,333,662.39 y se va incrementando con un 5.5% de inflación sobre precio de venta.
6. La capacidad anual de la línea de producción es de 558,454 unidades en la presentación de 350 mL y 130,306 de presentación de 500 mL para los primeros 5 años y luego se incrementa a partir del sexto año al décimo con 781,836 unidades y 182,428 unidades por presentación respectivamente.
7. El tiempo de recuperación de la inversión es de 2 años, 1 mes y 9 días.
8. El punto de equilibrio es de 219,823 unidades para la presentación de 350 mL y 17.758 unidades para la presentación de 500 mL.

X. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda utilizar el equipo existente para la fabricación de otros productos de salud oral.
2. Se recomienda la compra de un nuevo tanque para duplicar la producción en caso de una expansión.
3. Se recomienda utilizar otras composiciones de enjuague bucal para ampliar la variedad de enjuagues en el mercado.
4. Se recomienda realizar un estudio de mercado para el lanzamiento del producto hacia otros países para aprovechar la base instalada y la economía a escala.

BIBLIOGRAFÍA

Balsam, M.S.; Sagarin, E. 1992. *Cosmetics Science and Technology*. 2da ed. Malabar, Florida, Krieger Publishing Company. 3 vol.

Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. 2003. Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. 156 págs.

Hickey, James. 2007. *How Mouthwash is made*. USA. [En línea].
<<http://www.madehow.com/Volume-6/Mouthwash.html>> [Fecha de consulta: 20/06/2007].

Kent, J. 2003. *Riegel's handbook of industrial chemistry*. 10a ed. New York, Kluwer Academic/Plenum Publishers. 1374 págs.

Kirk-Othmer. 1978. *Encyclopedia of chemical technology*. 3a ed. New York. Wiley Interscience. 27 vol

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. 2003. Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala. 175 págs.

Navarre, Maison G. 1993. *The Chemistry and Manufacture of Cosmetics*. 2da ed. Orlando, Florida. Continental Press. 1 vol.

Perry, Robert H. 1999. *Manual del Ingeniero Químico*. Editorial McGraw-Hill. 7ma. Edición. Kansas, EUA. 3000 págs.

Sapag Chaín, Nassir. 2007. *Proyectos de inversion. Formulación y evaluación*. Editorial Pearson, Prentice Hall. México. 486 págs.

Ullmann, Fritz. 2003. *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*. Editorial Wiley-VCH. 6ta Edición. 30080 págs.

Wilkinson, J.B. y Moore R.J. 1982. *Harry's Cosmetology*. 7ma ed. Nueva York. Chemical Publishing, Co., Inc. 934 págs.

APÉNDICE

Especificación de las materias primas

Tabla 8. Óxido de lauril dimetil amina.

Fórmula	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{R} - \text{N} \rightarrow \text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} $ <p>R = Predominantemente C₁₂H₂₅</p>
Apariencia	Líquido incoloro o ligeramente amarillento
Densidad	0.96 g/mL
pH	7.5 - 8.5
Características	Estabilizante de espuma y viscosidad en productos para el cuidado personal
Aplicaciones	<p>Emulsificadores especiales y agentes condicionantes</p> <p>Artículos de cuidado personal como: enjuagues, champús, y cremas de afeitar.</p> <p>Productos de limpieza para el hogar e industriales.</p> <p>Suavizante, lubricante y agente antiestático para la industria textil.</p> <p>Estabilizador de espuma, en la producción de hule espuma y como abatidor del punto de fluidez en aceites combustibles.</p>

Tabla 9. Cetil betaína.

Fórmula	Carboxylatomethyl Hexadecyldimethylammonium
Apariencia	Líquido cristalino
Densidad	1 g/mL
pH	6 - 8
Propiedades	Potenciador de espuma, agente antiestático, surfactante
Aplicaciones	Limpiador facial, crema rejuvenecedora, enjuague bucal, acondicionador de cabello.

Tabla 10. Aceite concentrado de menta.

Fórmula	N/A
Apariencia	Líquido incoloro
Densidad	0.908 g/mL
pH	No aplica
Propiedades	Olor característico
Aplicaciones	Esencia de productos

Tabla 11. Glicerina USP

Fórmula	$ \begin{array}{ccccccc} & & \text{H} & & \text{H} & & \text{H} \\ & & & & & & \\ \text{H} & - & \text{C} & - & \text{C} & - & \text{C} & - & \text{H} \\ & & & & & & \\ & & \text{OH} & & \text{OH} & & \text{OH} \end{array} $
Apariencia	Líquido incoloro
Densidad	1.2 g/mL
pH	Neutral
Propiedades	Humectante
Aplicaciones	<p>Elaboración de cosméticos, medicamentos en forma de jarabes.</p> <p>Baño calefactor para temperaturas superiores a 250°C</p> <p>Lubricación de maquinarias específicas.</p> <p>Fabricación de explosivos.</p> <p>Anticongelante.</p> <p>Elaboración de resinas alquídicas.</p>

Tabla 12. Sacarina USP

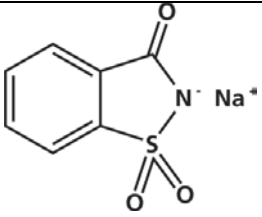
Fórmula	
Apariencia	Polvo blanco
Densidad	0.828 lb/mL
pH	4.5
Propiedades	Edulcorante artificial
Aplicaciones	<p>Edulcorante no calórico</p> <p>Endulzante para diabéticos</p> <p>Elaboración de bebidas refrescantes, yogures edulcorados y productos dietéticos para diabéticos.</p>

Tabla 13. Fluoruro de sodio USP

Fórmula	NaF
Apariencia	Polvo cristalino blanco
Densidad	2.6 g/mL
pH	7.4
Características	Agente anticaries
Aplicaciones	Aplicación dental Industria del vidrio Metalurgia Tratamiento de agua Auxiliares de soldadura

Tabla 14. Ácido cítrico

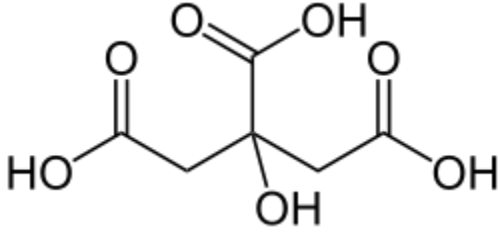
Fórmula	 $C_6H_8O_7$
Apariencia	Polvo cristalino blanco
Densidad	1.67 g/mL
pH	3.6 – 6.4
Características	Controlador de pH en soluciones ácidas
Aplicaciones	Conservante y antioxidante natural añadido a envasados de muchos alimentos. Metabolito intermediario en el ciclo de los ácidos carboxílicos. Brilla metales y preparaciones farmacéuticas

Tabla 15. Flujo de caja del proyecto de enjuague bucal antiespumoso libre de alcohol.

AÑO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
INGRESOS		Q14,333,662.39	Q15,122,013.82	Q15,953,724.58	Q16,831,179.43	Q17,756,894.30	Q26,226,932.88	Q27,669,414.19	Q29,191,231.97	Q30,796,749.73	Q32,490,570.97
COSTOS VARIABLES		-Q10,249,622.62	-Q10,807,907.13	-Q11,396,897.29	-Q12,018,281.91	-Q12,673,842.68	-Q18,678,299.93	-Q19,699,789.38	-Q20,777,460.75	-Q21,914,404.04	-Q23,113,879.22
COSTOS FABRICACIÓN FIJOS		-Q1,184,429.78	-Q1,249,573.42	-Q1,318,299.96	-Q1,390,806.46	-Q1,467,300.81	-Q1,548,002.36	-Q1,633,142.49	-Q1,722,965.33	-Q1,817,728.42	-Q1,917,703.48
INTERESES		Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00
DEPRECIACIÓN		-Q31,901.92	-Q57,423.46	-Q45,938.77	-Q36,751.02	-Q29,413.57	-Q23,511.72	-Q20,895.76	-Q20,895.76	-Q20,895.76	-Q20,895.76
UTILIDAD ANTES IMPUESTO		Q2,867,708.06	Q3,007,109.81	Q3,192,588.56	Q3,385,340.05	Q3,586,337.23	Q5,977,118.87	Q6,315,586.56	Q6,669,910.14	Q7,043,721.51	Q7,438,092.51
IMPUESTO		Q888,989.50	Q892,204.04	Q989,702.45	Q1,049,455.42	Q1,111,764.54	Q1,852,906.85	Q1,957,831.83	Q2,067,672.14	Q2,183,553.67	Q2,305,808.68
UTILIDAD NETA		Q1,978,718.56	Q2,074,905.77	Q2,202,886.11	Q2,335,884.63	Q2,474,572.69	Q4,124,212.02	Q4,357,754.73	Q4,602,237.99	Q4,860,167.84	Q5,132,283.83
DEPRECIACIÓN		Q31,901.92	Q57,423.46	Q45,938.77	Q36,751.02	Q29,413.57	Q23,511.72	Q20,895.76	Q20,895.76	Q20,895.76	Q20,895.76
COMPRA DE EQUIPO											
VENTA EQUIPO											
CAPITAL DE TRABAJO											Q3,811,350.80
AMORTIZACIÓN		Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00	Q0.00
PRESTAMO											
INVERSIÓN INICIAL											-Q559,113.10
FLUJO DE CAJA		Q2,010,620.49	Q2,132,329.23	Q2,248,824.88	Q2,372,635.65	Q2,503,986.26	Q4,147,723.74	Q4,378,650.49	Q4,623,133.75	Q4,881,063.60	Q8,964,530.39
VALORES ACTUALES		Q1,703,915.67	Q1,531,405.65	Q1,368,704.25	Q1,223,779.07	Q1,094,515.47	Q1,536,447.69	Q1,374,568.00	Q1,229,990.01	Q1,100,465.42	Q1,712,803.22