

Mejoramiento tecnológico de la línea de producción de medicina tradicional en la farmacia “El Romero”



Inti Rosero Torres

Universidad del Cauca

Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones

Departamento de Electrónica, Instrumentación y Control

Programa de Ingeniería en Automática Industrial

Popayán, agosto de 2019

Mejoramiento tecnológico de la línea de producción de medicina tradicional en la farmacia “El Romero”



Inti Rosero Torres

Monografía presentada como requisito para optar por el título de
Ingeniero en Automática Industrial

Director: Mg. Juan Fernando Flórez Marulanda
Asesor del Cabildo Indígena: Myriam Yaneth Mostacilla

Universidad del Cauca

Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones
Departamento de Electrónica, Instrumentación y Control
Programa de Ingeniería en Automática Industrial
Popayán, agosto de 2019

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	2
Objetivo General	2
Objetivos Específicos.....	2
CAPITULO 1	3
1. GENERALIDADES.....	3
1. 1 Plantas medicinales	3
1. 2 Medicina tradicional	3
1. 3 Medicamentos herbarios.....	4
1. 4 Extractos de plantas medicinales.....	4
1. 5 Destilación	4
1. 6 Hidrodestilación	5
1. 7 Envasado de medicamentos.....	7
1. 8 Prácticas de manufactura	7
1. 9 Descripción general de la farmacia “El Romero”	8
1.10 Diagnóstico general del PPMT	10
1.11 Diagnóstico del PPMT según ISA S88.01.....	15
1. 12 Nivel de automatización del PPMT	19
1. 13 Necesidad de automatización del PPMT	21
1. 14 Requerimientos generales y de automatización	24
CAPITULO 2	26
2. REQUERIMIENTOS DE LA ETAPA DE DESTILACION DEL PPMT	26
2.1 Requerimiento energético (RE)	26
2. 2 Requerimiento de Automatización 1 (RA1).....	36
2. 3 Instrumentación Adicional Requerida	42
2. 4 Descripción conceptual del proceso	46
CAPITULO 3	51
3. REQUERIMIENTOS PARA LA ETAPA DE ENVASADO DEL PPMT	51
3. 1. Normatividad.....	51

3. 2 Diseño de la línea de envasado para el PPMT	56
CAPITULO 4	63
4. REQUERIMIENTO DE ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO PPMT	63
4.1 Descripción general del proceso productivo de la farmacia “El Romero”..	63
4. 2. Cumplimiento de requerimientos de documentación (RD).....	72
4. 3 Propuesta técnica y económica para el mejoramiento tecnológico de la línea de producción de la “Casa de Medicina Tradicional El Romero”	75
CAPITULO 5	76
5. 1 CONCLUSIONES	76
5. 2 RECOMENDACIONES	76
BIBLIOGRAFÍA	78

Lista de Figuras

Figura 1. Tipos de destilación con agua.....	5
Figura 2. Esquema de un hidrodestilador.....	6
Figura 3. Casa de Medicina tradicional “El Romero”.....	9
Figura 4. Medicina tradicional para la hipertensión.....	10
Figura 5. Método de hidrodestilación en la farmacia “El Romero”.....	11
Figura 6. Recepción de hidrolato.....	12
Figura 7. Fogón de leña en la etapa de destilación.....	13
Figura 8. Porcentajes del nivel de dificultad del PPMT.....	19
Figura 9. Porcentaje del nivel de automatización.....	21
Figura 10. Porcentaje de necesidad de automatización.....	24
Figura 11. Balanza mecánica empleada en el PPMT.....	27
Figura 12. Medición de temperatura en el equipo destilador.....	28
Figura 13. Curva de calentamiento de la mezcla de agua y plantas.....	29
Figura 14. Componentes de un hidrodestilador.....	36
Figura 15. Medidas del equipo destilador actual en el PPMT.....	37
Figura 16. Tipos de cuello de cisne.....	38
Figura 17. Condensador de coraza y tubos.....	39
Figura 18. Hidrodestilador seleccionado para el PPMT.....	40
Figura 19. Chiller seleccionado.....	42
Figura 20. Controlador PID de temperatura.....	43
Figura 21. Válvula proporcional de flujo.....	43
Figura 22. Termocupla tipo T y termopozo.....	44
Figura 23. Fuente de alimentación DC.....	45
Figura 24. Regulador de gas con manómetro.....	45
Figura 25. Diagrama de flujo para el Hidrodestilador.....	48
Figura 26. P&ID del Hidrodestilador.....	49
Figura 27. Diagrama de lazo de control de temperatura.....	50
Figura 28. Llenadora de líquidos semiautomática.....	59
Figura 29. Lavador de botellas manual.....	60
Figura 30. Cadena de valor de la farmacia “El Romero”.....	63
Figura 31. Etapas del proceso de producción de medicina tradicional.....	64
Figura 32. Diagrama de flujo de proceso por operaciones – PPMT.....	69
Figura 33. Representación gráfica del Modelo Físico PPMT.....	71
Figura 34. Diagrama de flujo de proceso PPMT según mejoras tecnológicas.....	73
Figura 35. P&ID del PPMT según mejoras tecnológicas.....	74

Lista de Tablas

Tabla 1. Respuestas sobre dificultad en realización del proceso PPMT.	15
Tabla 2. Nivel de dificultad en realización del proceso PPMT.	17
Tabla 3. Nivel de automatización del PPMT.	20
Tabla 4. Respuestas sobre necesidad de automatizar algunas fases del PPMT. .	21
Tabla 5. Cantidades de leña suministradas al fogón.	27
Tabla 6. Cantidades de leña asociadas a etapas del calentamiento.	30
Tabla 7. Propiedades físicas y de combustión de Diesel, Gasolina y GLP.	34
Tabla 8. Especificaciones del Hidrodestilador seleccionado.	41
Tabla 9. Parámetros actuales en la condensación.	41
Tabla 10. Parámetros de funcionamiento del Chiller seleccionado.	42
Tabla 11. Especificaciones del controlador PID de temperatura.	43
Tabla 12. Especificaciones de la válvula proporcional de flujo.	44
Tabla 13. Especificaciones de la termocupla.	44
Tabla 14. Especificaciones de la fuente de alimentación.	45
Tabla 15. Especificaciones de la fuente de alimentación.	46
Tabla 16. Propiedades químicas de los sanitizantes y desinfectantes.	55
Tabla 17. Especificaciones del módulo de equipo seleccionado.	59
Tabla 18. Especificaciones del módulo de equipo seleccionado.	60
Tabla 19. Modelo de Proceso para la nueva línea de envasado de medicamentos.	61
Tabla 20. Modelo Físico para la nueva línea de envasado de medicamentos.	61
Tabla 21. Modelo de Control Procedimental para la nueva línea de envasado de medicamentos.	62
Tabla 22. Etapa de Preparación de Insumos.	68
Tabla 23. Etapa de Destilación.	68
Tabla 24. Etapa de Almacenamiento.	69
Tabla 25. Convenciones para relacionar los niveles de los modelos ISA-S88.01 .	72

INTRODUCCIÓN

La “Casa de Medicina Tradicional El Romero”, es una farmacia comunitaria ubicada en el Resguardo Indígena de Pitayó, corregimiento del municipio de Silvia, en el departamento del Cauca, que se dedica a la producción de medicamentos herbarios para el tratamiento de enfermedades como hipertensión arterial, diabetes, artritis, entre otras. Los principales usuarios de la “Casa de Medicina Tradicional El Romero” son pacientes del Instituto Prestador de Salud Indígena (IPSI) “Totoguampa”, entidad que presta servicios de salud en las comunidades indígenas de Silvia, Piendamó y Totoró.

Las labores desarrolladas por los integrantes de la “Casa de Medicina Tradicional El Romero” consisten en la transformación de plantas medicinales en medicamentos herbarios o productos fitoterapéuticos, mediante una técnica de destilación. Sin embargo, el proceso productivo actual presenta una serie de inconvenientes, los cuales se pretenden superar por medio de un mejoramiento tecnológico en las etapas más críticas del proceso, como lo son, la destilación y el envasado de los medicamentos herbarios. Así mismo, se busca ofrecer una herramienta que posibilite estandarizar la producción, mediante la aplicación de una norma para la fabricación de lotes.

El mejoramiento tecnológico de los procesos de transformación de materias primas en productos, en las zonas rurales con bajo desarrollo económico, puede permitir a las comunidades locales elevar la calidad de sus productos y añadir valor agregado a los mismos, de tal manera que el beneficio económico percibido en su comercialización sea mayor.

El objetivo de la práctica profesional realizada en la farmacia “El Romero” fue realizar una propuesta de mejoramiento tecnológico de la línea de producción de medicina tradicional, de tal manera que se procure desarrollar el proceso productivo de la farmacia, permitiendo así aumentar la calidad de sus productos, propiciar el bienestar de sus trabajadores, y hacer crecer a la farmacia como industria en el sector de las medicinas alternativas.

OBJETIVOS

Objetivo General

Elaborar una propuesta de mejoramiento tecnológico en la línea de producción de medicina tradicional de la farmacia “El Romero”, que propenda por una estandarización de sus productos finales.

Objetivos Específicos

- Recomendar una producción homogénea de medicina tradicional en la farmacia “El Romero” apoyándose en ISA S88.
- Determinar los módulos de equipo apropiados para la etapa de destilación de medicina tradicional en la farmacia “El Romero”.
- Proponer una nueva línea en la etapa de envasado de medicina tradicional.

CAPITULO 1

1. GENERALIDADES

1. 1 Plantas medicinales

Las plantas medicinales son aquellos vegetales que elaboran unos metabolismos secundarios, llamados “principios activos”, sustancias que ejercen una acción farmacológica, beneficiosa o perjudicial, sobre el organismo vivo. Su utilidad primordial, a veces específica, es servir como droga o medicamento que alivie las enfermedades o restablezca la salud perdida. Constituyen aproximadamente la séptima parte de las especies existentes [1].

En los textos antiguos de las primeras civilizaciones que existieron alrededor del mundo, se puede apreciar con detalle que éstas ya conocían y utilizaban muy bien las plantas medicinales; curiosamente, la mayoría de los efectos anotados en estos libros antiguos han sido comprobados siglos después por los estudios científicos modernos [2].

Aunque las plantas medicinales han sido estudiadas y documentadas en textos de medicina por varias culturas en la antigüedad, como los chinos, hindúes, egipcios, persas y griegos, la medicina moderna ha dejado a un lado el uso de las plantas y ha preferido emplear las sustancias químicas aisladas o los derivados químicos del petróleo y el alquitrán de hulla. Prácticamente desde principios del siglo XX los médicos dejaron de recetar plantas [2].

Con los medicamentos modernos, se pensó que la humanidad había descubierto la cura para todas las enfermedades, pero con el paso del tiempo se observó que las enfermedades no sólo seguían atacando a las personas sino que además aparecen otras nuevas causadas por microbios desconocidos, como el del sida, o por la contaminación ambiental. Por esta razón, desde 1977 la Organización Mundial de la Salud, OMS, ha invitado a todos los países del mundo a que vuelvan a investigar, conocer y utilizar las plantas medicinales [2].

1. 2 Medicina tradicional

La medicina tradicional está estrechamente relacionada con el conocimiento de las plantas medicinales. Al ser parte de los saberes de los pueblos desde la antigüedad, se le considera tradicional. Como ejemplo están la medicina tradicional china, el ayurveda hindú, la medicina unani árabe, y diferentes formas de medicina indígena. La OMS define a la medicina tradicional como la suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basados en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas

para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales [3].

1. 3 Medicamentos herbarios

Según las definiciones de la OMS, los medicamentos herbarios abarcan las hierbas, material herbario, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados, que contienen como principios activos partes de plantas u otros materiales vegetales, o combinaciones de esos elementos, y su uso está bien establecido y ampliamente reconocido como inocuo y eficaz [4].

Existe gran variedad de preparaciones a base de plantas medicinales que poseen características medicamentosas y que contienen los principios activos de las plantas, los cuales tienen efectos en el organismo tendientes a mejorar la salud. Algunas de estas preparaciones son: aceites medicinales, cataplasmas, cocimientos, compresas o paños calientes, cremas y ungüentos, extractos, infusiones, inhalaciones de vapores, jarabes, jugos o zumos, maceraciones, polvos, tinturas y vinos medicinales [2].

1. 4 Extractos de plantas medicinales

Los extractos se obtienen a partir de procedimientos que pueden ser a escala laboratorio, piloto o industrial, y se clasifican según el tipo de solvente que se emplee [5]:

- Extracción con agua: infusión, destilación por arrastre con vapor de agua, y decocción.
- Extracción con solventes orgánicos: maceración, lixiviación o percolación, extracción Soxhlet, digestión y por fluido supercrítico.

1. 5 Destilación

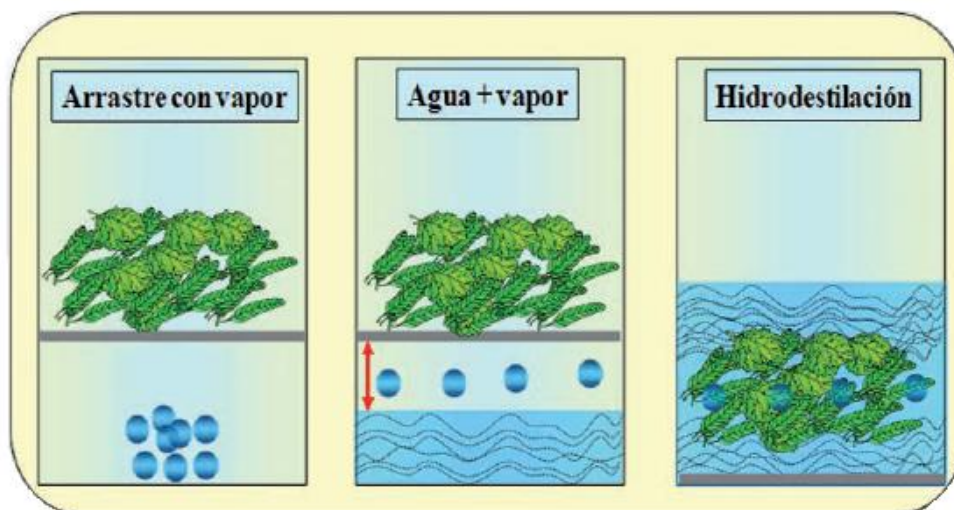
Dentro de los métodos de extracción con agua, se encuentran aquellos que corresponden a la destilación, es decir a la mezcla de agua y material vegetal que posteriormente se evapora para obtener los principios activos.

- **Destilación por arrastre con vapor:** en este proceso se usa vapor saturado, pero la fuente generadora del vapor es externa al equipo contenedor del material vegetal [6].
- **Destilación con agua-vapor:** en este sistema de extracción se emplea un vapor húmedo, proveniente del agua en ebullición, que traspasa el material vegetal suspendido encima y apoyado sobre una malla [7].

- **Hidrodestilación:** se denomina así cuando se usa vapor saturado, pero el material vegetal está en contacto íntimo con el agua generadora del vapor, es decir, las plantas están sumergidas en el agua [6].

Los anteriores métodos de destilación se ilustran a continuación para una mejor comprensión del proceso, ver Figura 1.

Figura 1. Tipos de destilación con agua.



Fuente: modificada de [7], junio de 2019

Es importante resaltar que la destilación con agua es utilizada generalmente para la obtención de *aceites esenciales*, los cuales son mezclas homogéneas de compuestos químicos orgánicos, provenientes de una misma familia química, terpenoides. Tienen la propiedad en común, de generar diversos aromas agradables y perceptibles al ser humano. A condiciones ambientales, son líquidos menos densos que el agua, pero más viscosos que ella. Poseen un color en la gama del amarillo, hasta ser transparentes en algunos casos [6].

1. 6 Hidrodestilación

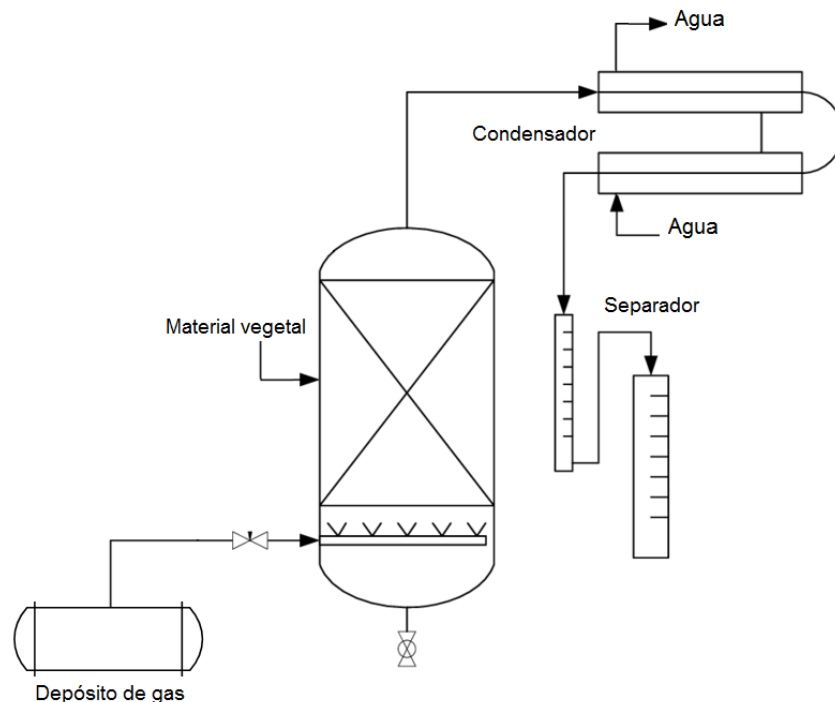
El proceso de la hidrodestilación se describe, en términos generales, de la siguiente manera: la materia prima vegetal es cargada en un hidrodestilador (ver Figura 2), junto con una cantidad de agua determinada. La mezcla de materia prima vegetal y agua se calienta por medio de un sistema de calefacción que puede emplear combustible o energía eléctrica. Cuando la mezcla de materia prima vegetal y agua alcanza el punto de ebullición, comienza la vaporización. La materia prima vegetal va liberando el aceite esencial contenido y éste, a su vez,

debido a su alta volatilidad se va evaporando. Al ser soluble en el vapor circundante, es “arrastrado”, corriente arriba hacia el tope del hidroddestilador.

La mezcla, vapor saturado y aceite esencial, fluye hacia un *condensador*, mediante un “cuello de cisne” o prolongación curvada del conducto de salida del hidroddestilador. En el *condensador*, la mezcla es condensada y enfriada, hasta la temperatura ambiente. A la salida del *condensador*, se obtiene una emulsión líquida inestable. La cual, es separada en un decantador dinámico o *florentino*. Este equipo está lleno de agua fría al inicio de la operación y el aceite esencial se va acumulando, debido a su casi inmiscibilidad en el agua y a la diferencia de densidad y viscosidad con el agua. Posee un ramal lateral, por el cual, el agua es desplazada para favorecer la acumulación del aceite.

El vapor condensado acompañante del aceite esencial y que también se obtiene en el *florentino*, es llamado “*agua floral*” o *hidrolato*. Posee una pequeña concentración de los compuestos químicos solubles del aceite esencial, lo cual le otorga un ligero aroma, semejante al aceite obtenido. Si un hervidor es usado para suministrar el vapor saturado, el agua floral puede ser reciclada continuamente. De otro modo, es almacenada como un sub-producto [6].

Figura 2. Esquema de un hidroddestilador.



Fuente: modificada de [8], mayo de 2019.

1. 7 Envasado de medicamentos

Para el envasado de medicamentos, es importante tener en cuenta algunas recomendaciones respecto al acondicionamiento de medicamentos. En primer lugar, se define como acondicionamiento primario al envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento, por ejemplo, un blíster, frasco o ampolla. Para el acondicionamiento primario se debe tener en cuenta factores como la luz, ya que ésta es una gran amenaza para aquellos compuestos que sufran fotodegradación. Además, algunos materiales pueden experimentar cambios en su coloración: amarilleamiento del papel blanco, pérdida de brillo o intensidad de color, etc. Para evitar esto, se utilizan materiales opacos o resistentes a las radiaciones, tanto en el acondicionamiento primario como en el secundario [9].

1. 8 Prácticas de manufactura

En Colombia, la normatividad que rige a los establecimientos que fabrican medicamentos herbarios o productos fitoterapéuticos¹, como es el caso de la farmacia “El Romero”, se basa principalmente en el Decreto número 677 de 1995, el Decreto número 2266 de 2004 y la Resolución número 1160 de 2016.

El Decreto número 2266 de 2004, establece las *Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos*, y las define como: “conjuntos de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos fitoterapéuticos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza y demás estándares de calidad establecidas” [10].

Por su parte, la Resolución número 1160 de 2016 establece las *Buenas Prácticas De Manufactura Para Medicamentos (BPM)*, y las define como: “la parte del sistema de garantía de calidad que garantiza que los productos son producidos consistentemente y controlados con los estándares de calidad apropiados para su uso y requeridos por la autorización de comercialización” [11].

Algunas de las exigencias establecidas en el texto de las BPM se presentan a continuación [11]:

- a) Todos los procesos de manufactura deben estar claramente definidos, sistemáticamente repasados a la luz de la experiencia, demostrando ser los

¹ Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos [10].

adecuados para la manufactura consistente de los medicamentos de la calidad requerida con el cumplimiento de las especificaciones dadas.

- c) Todos los recursos deben ser suministrados, incluyendo:
- personal calificado y debidamente entrenado.
 - espacios e instalaciones adecuadas.
 - equipos y servicios adecuados.
 - materiales, envases y etiquetas apropiados.
 - instrucciones y procedimientos aprobados.
 - adecuado almacenamiento y transporte.
 - personal, laboratorios y equipos adecuados para los controles durante el proceso.
- d) Las instrucciones y procedimientos deben redactarse en un lenguaje claro e inequívoco, especialmente aplicable en las instalaciones previstas.
- e) Los operadores deben ser entrenados para ejecutar los procesos adecuadamente.

Teniendo en cuenta la normatividad expuesta anteriormente, se puede concluir, de manera general, que tanto las *Buenas Prácticas de Manufactura para productos fitoterapéuticos* como las *Buenas Prácticas De Manufactura Para Medicamentos (BPM)*, exigen establecer una estandarización de la producción de medicamentos herbarios o productos fitoterapéuticos.

1. 9 Descripción general de la farmacia “El Romero”

La Casa de Medicina Tradicional “El Romero”, es una farmacia comunitaria ubicada en el Resguardo Indígena de Pitayó, corregimiento del municipio de Silvia en el oriente del departamento del Cauca (ver Figura 3), que se soporta en un trabajo voluntario de entre diez (10) y veinte (20) personas, muchas de ellas mujeres de mediana y avanzada edad. Las labores llevadas a cabo en la farmacia “El Romero” se enfocan en la producción de medicina tradicional, a partir de la destilación de plantas medicinales obteniendo medicamentos herbarios para el tratamiento de enfermedades como hipertensión, diabetes y artritis. Estas enfermedades representan las principales disfunciones que sufren los pacientes de la farmacia.

Figura 3. Casa de Medicina tradicional “El Romero”.



Fuente: propia, enero de 2019

Los pacientes de la Casa de Medicina Tradicional “El Romero” son habitantes de Pitayó y sus veredas cercanas, quienes se encuentran vinculados al IPSI (Instituto Prestador de Salud Indígena) “Totoguampa”, entidad que presta servicios de salud en las comunidades indígenas de los municipios de Silvia, Totoró y Piendamó.

Los medicamentos herbarios elaborados en la farmacia “El Romero” consisten en un líquido acuoso y aromático, de apariencia incolora, el cual se distribuye mensualmente a los pacientes del IPSI, en presentación de dos (2) litros. Los principales medicamentos herbarios producidos son para el tratamiento de: hipertensión, diabetes y artritis, y corresponden al 50%, 25% y 25%, respectivamente, de la producción mensual de la farmacia. A continuación se presenta el medicamento herbario para la hipertensión, ver Figura 4.

Figura 4. Medicina tradicional para la hipertensión.



Fuente: propia, enero de 2019.

1.10 Diagnóstico general del PPMT

El diagnóstico del PPMT de la farmacia “El Romero”, se realiza con el objetivo de conocer la situación actual del proceso productivo, y caracterizar las necesidades y los requerimientos del mismo. El presente diagnóstico, se lleva a cabo a partir de las visitas realizadas a las instalaciones de la farmacia durante el desarrollo de la práctica profesional.

En primer lugar se detallan los aspectos que se consideran más problemáticos del proceso de producción actual de la farmacia “El Romero”, y que en su conjunto afectan tanto el bienestar de los trabajadores, como la calidad de los medicamentos elaborados, y el desempeño de la farmacia.

En segundo lugar se comprueba el nivel de dificultad asociado a la ejecución de las fases que comprende el proceso productivo, de acuerdo a la valoración propia de los trabajadores más experimentados de la farmacia. En tercer lugar, se identifica el nivel de automatización presente en el desarrollo de cada una de las fases. Por último, se analizan las necesidades del proceso en cuanto a automatización y documentación.

El desarrollo de este diagnóstico, permite elaborar un listado de requerimientos, de acuerdo a las necesidades identificadas. Con base en estos requerimientos se propone el mejoramiento tecnológico del PPMT.

1. 10. 1 Definición del método de destilación y producto elaborado

Durante las visitas realizadas a la farmacia “El Romero” se constató que el método de destilación empleado correspondía a la *hidrodestilación*, ya que el material vegetal se sumerge en el agua generadora del vapor, ver Figura 5.

Figura 5. Método de hidrodestilación en la farmacia “El Romero”.



Fuente: propia, enero de 2019.

Los medicamentos herbarios elaborados en la farmacia “El Romero”, corresponden al *hidrolato* obtenido al cabo del proceso de hidrodestilación. Esto se concluye al haber observado el proceso de producción, y comprobado que el vapor condensado proveniente de la mezcla de agua y plantas, no era separado entre aceite esencial e hidrolato, sino que dicho vapor condensado era recibido directamente y envasado para su distribución individual, ver Figura 6. Dadas las características rudimentarias del equipo utilizado en el PPMT para la hidrodestilación, no se cuenta con un recipiente separador tipo *florentino* que permita aislar el aceite esencial contenido en las plantas, del *hidrolato* o vapor condensado.

Figura 6. Recepción de hidrolato.



Fuente: propia, enero de 2019.

1. 10. 2 Definición de requerimientos por parte del IPSI “Totoguampa”

El Instituto Prestador de Salud Indígena “Totoguampa” (IPSI), por medio de un convenio con la farmacia “El Romero”, encarga a ésta última la fabricación de medicina tradicional para sus cerca de 67 pacientes, que han sido diagnosticados con hipertensión, diabetes y/o artritis, y que residen en el corregimiento de Pitayó y sus alrededores. El IPSI está integrado por profesionales de la salud (medicina occidental), médicos, enfermeros, etc., los cuales hacen el diagnóstico y seguimiento de los pacientes de la farmacia “El Romero”. Además de esto, el personal del IPSI supervisa los registros de entrega de medicamentos herbarios a los pacientes: el número de pacientes que reciben medicamentos y el tipo de medicamentos que reciben.

Con base en la población de pacientes recetados con medicamentos herbarios por parte del IPSI, la farmacia “El Romero” estima la producción mensual de medicina tradicional, es decir, los lotes a elaborar para suplir la demanda de medicamentos para la totalidad de los pacientes.

Aunque el IPSI hace un seguimiento de la entrega de medicamentos a los pacientes de la farmacia “El Romero”, hasta el momento éste instituto prestador de salud no ha establecido requerimientos específicos respecto a la composición química de los medicamentos elaborados, ni a las prácticas de manufactura, ni a la presentación de los mismos.

1. 10. 3 Problemas de manufactura en el PPMT

- **Tecnología contaminante**

La principal problemática que se identificó en el proceso de producción de la farmacia “El Romero” se relaciona con la fuente energética utilizada para la destilación de los medicamentos: leña (biomasa). A continuación se ilustra el fogón utilizado en la farmacia en la etapa de destilación, ver Figura 7.

Figura 7. Fogón de leña en la etapa de destilación.



Fuente: propia, enero de 2019.

La combustión con leña entraña una problemática seria: la leña que no arde debidamente convirtiéndose en dióxido de carbono, da lugar a productos de combustión incompleta: básicamente monóxido de carbono, pero también benceno, butadieno, formaldehído, hidrocarburos poliaromáticos y muchos otros compuestos peligrosos para la salud [12].

En diferentes estudios, repetidamente se han detectado diversos efectos para la salud en hogares que utilizan combustibles de la biomasa, en la mayoría de los casos total o parcialmente leña. Estos efectos son [12]:

- Infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores (pulmonía) en niños pequeños, principal causa de mortalidad infantil en todo el mundo y enfermedad responsable de la pérdida del mayor número de años de vida en el mundo.

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, como bronquitis crónica y enfisema, en mujeres adultas que durante muchos años han cocinado con combustibles sólidos sin ventilación.

Con base en lo expuesto anteriormente, además de los testimonios de los trabajadores de la farmacia, se concluye que la combustión con leña afecta seriamente su salud y torna difícil la ejecución de su labor, particularmente en la etapa de destilación, debido al constante humo y calor que expide el fogón.

- **Baja estandarización del proceso productivo**

El proceso para la elaboración de medicamentos herbarios llevado a cabo en la farmacia “El Romero”, fue enseñado a las trabajadoras más antiguas de la farmacia por una misionera de una comunidad religiosa, quien les mostró diferentes recetas para obtener medicamentos a partir de plantas medicinales. Aunque algunas trabajadoras han consignado en físico, mediante apuntes en cuadernos, las recetas aprendidas, la mayoría de los procedimientos llevados a cabo no siguen una secuencia estricta, como se evidenció en las diferentes visitas realizadas a la farmacia al momento de la elaboración de los medicamentos.

La ausencia de documentación del proceso, impide el seguimiento estricto de recetas, lo cual desencadena, por ejemplo, que en ocasiones algunos trabajadores confundan las dosis de las materias primas y añadan cantidades erróneas al equipo destilador. Esto repercute en la composición de los medicamentos elaborados y, además, hace variar los costes de producción.

Por otro lado, para que el proceso productivo se lleve a cabo de forma correcta, es indispensable que las trabajadoras más experimentadas, supervisen cada etapa de la producción. Ellas deben orientar a los trabajadores menos experimentados y aclarar sus dudas acerca del proceso.

Lo anterior se podría relacionar con la ausencia de protocolos del proceso, debido a que si existiera documentación escrita o impresa sobre el desarrollo de todas las etapas del proceso productivo, los trabajadores menos experimentados podrían ilustrarse acerca del mismo, o referirse a ella en caso de incertidumbre al realizar las tareas asignadas.

Por ésta razón se considera necesario documentar el PPMT de la farmacia “El Romero” y aplicar el estándar ISA S88.01, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*, el cual proporciona una terminología estándar y un conjunto coherente de conceptos y modelos, para plantas de fabricación por lotes y control de lotes, que mejorarán las comunicaciones entre todas las partes involucradas. Es preciso

señalar que la norma ISA S88.01 se puede aplicar independientemente del grado de automatización [13].

- **Envasado de productos finales rudimentario**

La etapa de envasado de medicamentos en la farmacia “El Romero” se hace de forma rudimentaria, debido a la carencia de módulos de equipo apropiados que permitan higiene en el proceso y eficiencia en la producción. Algunos problemas presentes en esta etapa son: la falta de medición de las dosis de medicamento por cada envase de producto, y la ineficiencia en el llenado de los envases. Cabe resaltar que en el PPMT se utilizan envases plásticos de tono blanco traslúcido, lo cual no asegura una protección del medicamento frente a la luz.

1.11 Diagnóstico del PPMT según ISA S88.01

1. 11. 1 Nivel de dificultad en la realización del proceso

El nivel de dificultad asociado a las fases del proceso, se determinó a partir de la información recolectada por medio de una encuesta, realizada a 4 de los trabajadores más experimentados y que ejecutan las fases del proceso PPMT modelado.

Para realizar la valoración, se le preguntó a los trabajadores: ¿Qué nivel de dificultad tienen las fases a continuación?, seguido a esto, se clasificaron las fases en tres grupos, de acuerdo a su complejidad: Bajo (B), Medio (M) y Alto (A); teniendo en cuenta las 53 fases del Modelo de Control Procedimental, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*. Las respuestas se consignaron en la siguiente tabla, ver Tabla 1.

Tabla 1. Respuestas sobre dificultad en realización del proceso PPMT.

PROCEDIMIENTO DE UNIDAD	FASE	COMPLEJIDAD			ANOTACIÓN
		B	M	A	
Preparación de insumos	Observar y seleccionar plantas	4			Se debe realizar la cosecha temprano en la mañana.
	Cortar plantas	2	2		
	Trasladar plantas	4			Dependiendo de la disponibilidad, las plantas frescas se trasladan al cuarto de secado o al área de acondicionamiento.
	Recibir plantas	4			
	Desplegar plantas	4			
	Formar manojos	2	2		
	Colgar manojos	3	1		
	Cortar leña			4	Se deben cortar trozos de aprox. 15 cm de

					diámetro y 60 cm de largo.
	Suministrar leña	2	2		Cada carga de leña suministrada pesa alrededor de 10 Kg.
	Trasladar plantas	4			
	Ubicar plantas	4			
	Pesar cada planta	1	3		Las plantas se deben pesar en seco, antes de lavarlas.
	Lavar con agua	4			
	Partir tallos	1	3		
	Dejar escurrir	4			
Destilación	Alistar componentes de la olla	2	2		
	Lavar exterior de base de olla BO		2	2	
	Ubicar BO sobre el fogón		2	2	
	Alinear válvula VD	2	2		La válvula VD debe quedar alineada con BLD.
	Llenar BO con agua	1	3		
	Agregar plantas a BO	4			
	Colocar soporte SI	3	1		
	Ubicar RLC sobre SI		2	2	
	Poner tapa a BO	1	3		
	Ubicar REA sobre tapa de BO	2	2		
	Tapar fugas	2	2		
	Encender fogón		1	3	Se utilizan astillas pequeñas o aserrín.
	Ventilar y atizar fuego		2	2	
	Normalizar el fuego		3	1	Se debe esperar a que el fuego arda con potencia.
	Encender el extractor de humo	4			
	Llenar REA	4			El nivel de agua en el REA debe ser alto pero sin rebosarse.
	Instalar mangueras en REA	2	2		
	Activar sistema de refrigeración	3	1		
	Ubicar BLD debajo de VD	4			
	Poner filtro de tela a BLD	4			
	Inspeccionar temperatura de BO	1	3		La inspección se hace de forma manual.
	Inspeccionar potencia del fuego	4			El fuego debe arder constantemente con potencia.
	Agregar leña al fogón	2	2		
	Acomodar leña.	1	3		
	Verificar sistema de refrigeración	1	3		Verificar que el nivel de agua en REA no sea muy bajo ni muy alto.
	Inspeccionar temperatura de BO y determinar si se debe abrir VD		1	3	Cuando hierve el agua comienza la condensación y se debe abrir VD.
	Abrir VD	4			

	Llenar BLD	4			Se permite llenar al BLD durante toda la destilación.
	Cerrar VD	4			
Almacenamiento	Trasladar BLD		1	3	
	Ubicar BLD		1	3	
	Extraer líquido destilado	4			Se utiliza una jarra plástica que se sumerge en el BLD.
	Llenar botellas		2	2	El llenado se hace manualmente: se debe evitar derrames, por ende se hace lentamente.
	Tapar botellas	1	3		
	Ubicar botellas llenas	4			
	Etiquetar botellas	2	2		Se debe tener especial cuidado de no confundir las etiquetas.
	Trasladar medicamentos	3	1		
	Ubicar medicamentos	3	1		

Fuente: propia, abril de 2019.

La recolección de información acerca del nivel de dificultad del PPMT evidencia que con respecto a las 53 fases del proceso, se recogieron 116 respuestas que lo consideran bajo, 66 como medio y 27 como alto.

Con base en la información obtenida en la entrevista a los trabajadores, se llevó a cabo la asignación del nivel de dificultad en la realización de cada una de las fases del proceso, mediante la ponderación de las respuestas dadas, es decir, se infirió el nivel de dificultad al promediar los pesos asignados a cada categoría definida: 1 para “bajo”, 3 para “medio” y 5 para “alto”, ver Tabla 2.

Tabla 2. Nivel de dificultad en realización del proceso PPMT.

PROCEDIMIENTO DE UNIDAD	FASE	NIVEL DE DIFICULTAD
Preparación de insumos	Observar y seleccionar plantas	Bajo
	Cortar plantas	Medio
	Trasladar plantas	Bajo
	Recibir plantas	Bajo
	Desplegar plantas	Bajo
	Formar manojos	Medio
	Colgar manojos	Bajo
	Cortar leña	Alto
	Suministrar leña	Medio
	Trasladar plantas	Bajo
	Ubicar plantas	Bajo
	Pesar cada planta	Medio
	Lavar con agua	Bajo
	Partir tallos	Medio
	Dejar escurrir	Bajo
	Destilación	Alistar componentes de la olla
Lavar exterior de base de olla BO		Alto
Ubicar BO sobre el fogón		Alto
Alinear válvula VD		Medio
Llenar BO con agua		Medio
Agregar plantas a BO		Bajo

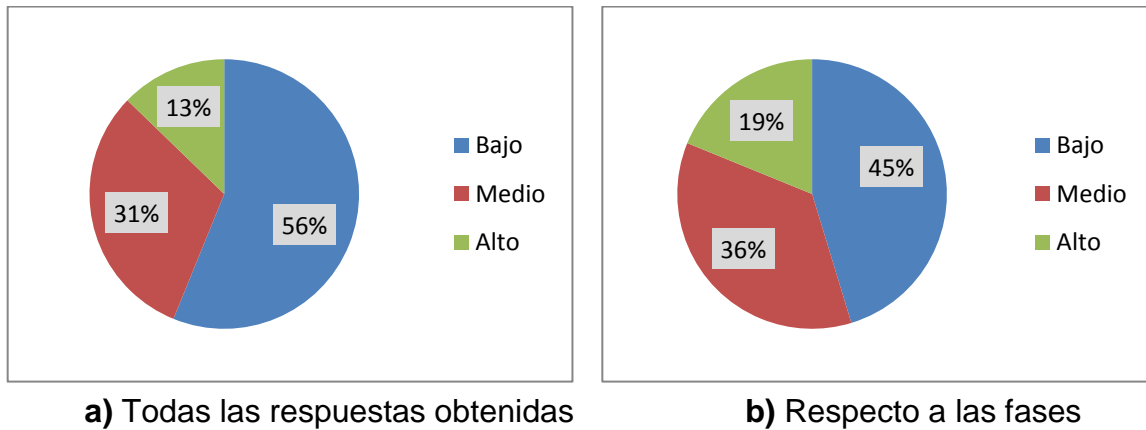
	Colocar soporte SI	Bajo
	Ubicar RLC sobre SI	Alto
	Poner tapa a BO	Medio
	Ubicar REA sobre tapa de BO	Medio
	Tapar fugas	Medio
	Encender fogón	Alto
	Ventilar y atizar fuego	Alto
	Normalizar el fuego	Medio
	Encender el extractor de humo	Bajo
	Llenar REA	Bajo
	Instalar mangueras en REA	Medio
	Activar sistema de refrigeración	Bajo
	Ubicar BLD debajo de VD	Bajo
	Poner filtro de tela a BLD	Bajo
	Inspeccionar temperatura de BO	Medio
	Inspeccionar potencia del fuego	Bajo
	Agregar leña al fogón	Medio
	Acomodar leña.	Medio
	Verificar sistema de refrigeración	Medio
	Inspeccionar temperatura de BO y determinar si se debe abrir VD	Alto
	Abrir VD	Bajo
	Llenar BLD	Bajo
	Cerrar VD	Bajo
Almacenamiento	Trasladar BLD	Alto
	Ubicar BLD	Alto
	Extraer líquido destilado	Bajo
	Llenar botellas	Alto
	Tapar botellas	Medio
	Ubicar botellas llenas	Bajo
	Etiquetar botellas	Medio
	Trasladar medicamentos	Bajo
	Ubicar medicamentos	Bajo

Fuente: propia, abril de 2019.

1. 11. 2 Desarrollo estadístico del nivel de dificultad del PPMT

El nivel dificultad general del PPMT en términos estadísticos, se planteó a partir de la comparación entre datos porcentuales de las respuestas obtenidas de los 4 trabajadores encuestados, y la dificultad asociada a las 53 fases. Es decir que se calculó el porcentaje equivalente para 119 respuestas de nivel de dificultad bajo, 66 respuestas de nivel de dificultad medio y 27 respuestas de nivel de dificultad alto, (ver Figura 8.a). A partir de esto, se definió el porcentaje equivalente para 24 fases con nivel de dificultad bajo, 19 fases con nivel de dificultad medio y 10 fases con nivel de dificultad alto (ver Figura 8.b).

Figura 8. Porcentajes del nivel de dificultad del PPMT.



Fuente: propia, abril de 2019.

Teniendo en cuenta todas las respuestas obtenidas de los trabajadores encuestados, el 56% calificaron el nivel de dificultad del PPMT como bajo, el 31% lo calificaron como medio, y el 13% lo calificaron como alto. Con respecto a las fases, se observa que el 45% de las mismas las calificaron con un nivel de dificultad bajo, el 36% un nivel medio, y el 19% con un nivel alto.

1. 12 Nivel de automatización del PPMT

Para determinar el nivel de automatización del PPMT, es conveniente comenzar por explicar el término automática, el cual, según la Real Academia de las Ciencias Físicas y Exactas, se define como el conjunto de métodos y procedimientos para la sustitución del operario en tareas físicas y mentales previamente programadas. De esta definición original se desprende la definición de la automatización como la aplicación de la automática al control de procesos industriales [14]. La norma ISA S.88.01 plantea que el nivel de automatización expresa la manera como se comparten las tareas entre humanos y máquinas, segmentándolos en tres tipos: nivel manual (el humano toma decisiones y ejecuta todas las tareas), semiautomático (el humano selecciona tareas y da órdenes para que la máquina ejecute) y automático (la máquina toma decisiones y ejecuta toda la tarea, no hay intervención humana).

Con el objetivo de clasificar el nivel de automatización actual del PPMT, se toma como referencia el Modelo Físico, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*, el cual indica los módulos de equipo donde se ejecutan las actividades del proceso, además, agrupa a los módulos de control que brindan información del lazo de control empleado. A continuación se presenta en una tabla la clasificación con referencia al Modelo Físico, según los criterios de automatización mencionados, ver Tabla 3.

Tabla 3. Nivel de automatización del PPMT.

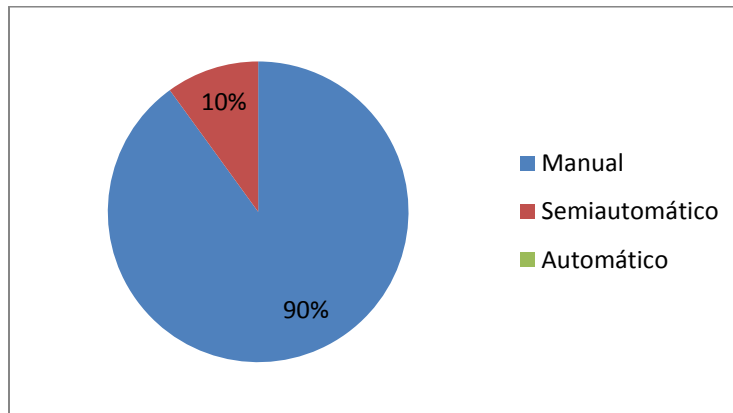
MÓDULO DE EQUIPO	MÓDULO DE CONTROL	NIVEL DE AUTOMATIZACIÓN
Línea de Cosecha	Operario	Manual
	Machete en acero	
	Costal	
Línea de Almacenamiento de material vegetal	Operario	Manual
Línea de Preparación del fogón	Operario	Manual
Línea de Acondicionamiento de material vegetal	Hacha en acero	Manual
	Operario	
	Balanza mecánica	
Línea de Acondicionamiento de olla	Válvula manual de flujo de agua	Manual
	Operario	
	Base de olla (BO) de 150 L	
Línea de Encendido del fogón	Balde de líquido destilado (BLD) de 50 L	Manual
	Válvula manual de flujo de agua	
	Operario	
Línea de Acondicionamiento del sistema de refrigeración	Fogón	Manual
	Tapa metálica	
	Extractor de humo	
	Operario	
Línea de Destilado	Válvula manual de flujo de agua	Semiautomático
	Mangueras	
	Operario	
Línea de Envasado	Balde de líquido destilado (BLD) de 50 L	Manual
	Filtro de tela	
	Fogón	
	Barra metálica	
	Válvula manual de destilado (VD)	
Línea de Almacenamiento	Jarra plástica de 1 L	Manual
	Balde de líquido destilado (BLD) de 50 L	
	Operario	

Fuente: propia, abril de 2019.

1. 12. 1 Desarrollo estadístico del nivel de automatización del PPMT

De acuerdo a la tabla anterior, se tiene que en el proceso hay 10 módulos de equipo, los cuales se clasifican de la siguiente manera: 9 manuales, 1 semiautomático y ninguno automático, obteniendo que el 90% del proceso es manual, 10% semiautomático y 0% automático, ver Figura 9.

Figura 9. Porcentaje del nivel de automatización.



Fuente: propia, abril de 2019.

1. 13 Necesidad de automatización del PPMT

Para determinar la necesidad de automatización del PPMT, es preciso conocer la opinión de los trabajadores de la farmacia “El Romero” respecto al deseo de un mejoramiento tecnológico en la planta de producción. Para ello, se reunió a 4 de los trabajadores más experimentados, que ejecutan las fases asociadas a la preparación de insumos, la destilación y el almacenamiento, y se les preguntó: “de las siguientes fases del proceso, ¿cuáles deberían ser automáticas?”. Las respuestas obtenidas fueron el consenso entre los trabajadores, ver Tabla 4.

Tabla 4. Respuestas sobre necesidad de automatizar algunas fases del PPMT.

PROCEDIMIENTO DE UNIDAD	FASE	RESPUESTA		JUSTIFICACIÓN
		SI	NO	
Preparación de insumos	Observar y seleccionar plantas		X	
	Cortar plantas		X	
	Trasladar plantas		X	
	Recibir plantas		X	
	Desplegar plantas		X	
	Formar manojos		X	
	Colgar manojos		X	
	Cortar leña	X		Demanda mucho esfuerzo físico.
	Suministrar leña	X		Demanda mucho tiempo.
	Trasladar plantas		X	
	Ubicar plantas		X	
	Pesar cada planta		X	
	Lavar con agua		X	
	Partir tallos		X	
	Dejar escurrir		X	
Destilación	Alistar componentes de la olla		X	
	Lavar exterior de base de		X	

	olla BO			
	Ubicar BO sobre el fogón		X	
	Alinear válvula VD		X	
	Llenar BO con agua		X	
	Agregar plantas a BO		X	
	Colocar soporte SI		X	
	Ubicar RLC sobre SI		X	
	Poner tapa a BO		X	
	Ubicar REA sobre tapa de BO		X	
	Tapar fugas		X	
	Encender fogón	X		Implica soportar demasiado humo.
	Ventilar y atizar fuego	X		Implica soportar demasiado humo.
	Normalizar el fuego	X		Implica soportar demasiado humo.
	Encender el extractor de humo		X	
	Llenar REA	X		El sistema de refrigeración actual es rústico y complejo de controlar.
	Instalar mangueras en REA	X		El sistema de refrigeración actual es rústico y complejo de controlar.
	Activar sistema de refrigeración	X		El sistema de refrigeración actual es rústico y complejo de controlar.
	Ubicar BLD debajo de VD		X	
	Poner filtro de tela a BLD		X	
	Inspeccionar temperatura de BO	X		La inspección se hace sin instrumentos de control.
	Inspeccionar potencia del fuego	X		La inspección se hace sin instrumentos de control.
	Agregar leña al fogón	X		Implica soportar demasiado humo.
	Acomodar leña	X		Implica soportar demasiado humo.
	Verificar sistema de refrigeración	X		El sistema de refrigeración actual es rústico y complejo de controlar.
	Inspeccionar temperatura de BO y determinar si se debe abrir VD	X		La inspección se hace sin instrumentos de control.
	Abrir VD	X		La determinación se toma sin base en instrumentos de control.
	Llenar BLD	X		Demanda mucho tiempo.
	Cerrar VD	X		La determinación se toma sin base en instrumentos de control.
Almacenamiento	Trasladar BLD		X	
	Ubicar BLD		X	
	Extraer líquido destilado	X		Este método puede

				contaminar el líquido destilado.
	Llenar botellas	X		Demanda mucho tiempo.
	Tapar botellas		X	
	Ubicar botellas llenas		X	
	Etiquetar botellas		X	
	Trasladar medicamentos		X	
	Ubicar medicamentos		X	

Fuente: propia, abril de 2019.

Analizando las respuestas obtenidas por parte de los trabajadores, se observa que ellos indican que las fases que requieren de automatización son 19 de las 53 desarrolladas actualmente. En primer lugar, es importante resaltar que de esas 19 fases señaladas, son las relacionadas con la fuente energética utilizada en el proceso, las que tienen mayor necesidad de automatización (aunque estadísticamente ocupen el segundo lugar), en razón de la dificultad que representa ejecutar dichas fases, y lo perjudicial que resulta para la salud de los trabajadores, el uso de leña como fuente energética. Estas fases representan el 42%.

En segundo lugar, se encuentra que hay 4 fases calificadas con necesidad de automatización y que se relacionan con el sistema de refrigeración. Esto se debe a que el módulo de equipo utilizado en la etapa de destilación es rudimentario y su operación demanda la presencia y supervisión constante por parte del operario, quien ejerce el control del nivel de agua en el recipiente enfriador de agua (REA). Adicionalmente, hay 5 fases calificadas con necesidad de automatización que se relacionan con la falta de instrumentación y el diseño rudimentario del módulo de equipo empleado en la etapa de destilación. Esto es debido a que las variables del proceso y los tiempos de producción no pueden ser supervisados y ni controlados con precisión, lo cual impide una fabricación de lotes uniforme. Por consiguiente, las fases con necesidad de automatización vinculadas a la etapa de destilación corresponden al 47%.

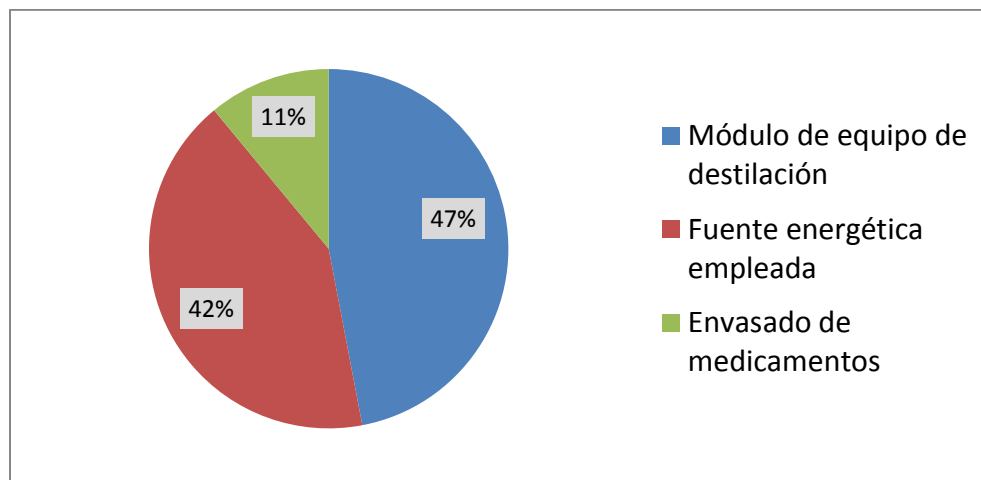
En tercer lugar, las fases relacionadas con el envasado de los medicamentos son 2, y equivalen al 11% de las fases calificadas con necesidad de automatización. La ausencia de un módulo de equipo que permita mayor eficiencia en el proceso, hace que la ejecución de las fases mencionadas sea dispendiosa y poco eficiente, pues el operario debe esforzarse al realizar el envasado manualmente y evitar el derramamiento de los medicamentos.

1. 13. 1 Desarrollo estadístico de la necesidad de automatización del PPMT

De acuerdo a la Tabla 10, se tiene que en el proceso hay 19 fases calificadas con necesidad de automatización, las cuales se clasifican de la siguiente manera: 47% se relacionan con el módulo de equipo de la etapa de destilación, 42% se

relacionan con la fuente energética empleada, y 11% se relacionan con el envasado de los medicamentos, ver Figura 10.

Figura 10. Porcentaje de necesidad de automatización.



Fuente: propia, abril de 2019.

1. 14 Requerimientos generales y de automatización

A partir del diagnóstico del PPMT desarrollado anteriormente, donde se analizó el nivel de dificultad del proceso, el nivel de automatización, y las necesidades de automatización del mismo, se establecieron los siguientes requerimientos: un requerimiento energético (RE), dos requerimientos de automatización (RA) y dos requerimientos de documentación (RD) del proceso, los cuales permitirán elaborar una propuesta de mejoramiento tecnológico de la farmacia “El Romero” que se ajuste a las necesidades del proceso productivo actual.

1. 14. 1 Requerimiento Energético (RE)

1. Determinar la fuente energética más conveniente para emplear en el PPMT, teniendo en cuenta en aspectos como la eficiencia energética, y el costo económico.

1. 14. 2 Requerimientos de Automatización (RA)

1. Determinar las características del módulo de equipo apropiado para la etapa de destilación, con base en las necesidades de automatización establecidas, incluyendo los componentes del equipo y la instrumentación adicional requerida.
2. Proponer una nueva línea para el envasado de medicamentos.

1. 14. 3 Requerimientos de documentación (RD)

1. Describir la secuencia del PPMT mediante diagramas de flujo de proceso PFD y P&ID, a partir de las mejoras tecnológicas propuestas.
2. Actualizar modelos ISA S88.01 del PPMT, con base en las mejoras tecnológicas propuestas.

CAPITULO 2

2. REQUERIMIENTOS DE LA ETAPA DE DESTILACION DEL PPMT

2.1 Requerimiento energético (RE)

Determinar la fuente energética más conveniente para emplear en el PPMT, teniendo en cuenta aspectos como la eficiencia energética, y el costo económico.

Con el objetivo de dar cumplimiento al requerimiento energético establecido, se procedió a desarrollar un método que permita estimar el consumo energético y la eficiencia energética del PPMT actualmente, para con base en estos cálculos proponer una alternativa al uso de leña como combustible en la etapa de destilación de los medicamentos herbarios.

El método desarrollado se compone de los siguientes pasos:

1. Medición de las cantidades de leña suministradas al fogón.
2. Toma de datos del proceso de destilación (tiempo y temperatura).
3. Elaboración de la curva de calentamiento.
4. Relación de cantidades de leña suministradas al fogón, con etapas del calentamiento.
5. Elaboración del balance energético.
6. Análisis de alternativas a la combustión con leña: gas licuado de petróleo (GLP) y energía eléctrica.
7. Conclusiones.

2. 1. 1 Medición de las cantidades de leña suministradas al fogón

Se consideró pesar la leña que sería suministrada al fogón para la fabricación de un lote de 35 l de medicamentos herbarios, que corresponde a la capacidad de producción del equipo destilador actual. La medición se realizó con una balanza mecánica de capacidad 12,5 kg, ver Figura 11. El tipo de leña utilizado en la combustión generalmente es eucalipto.

La leña se pesó de forma progresiva, en la medida en que se iba añadiendo al fogón. Se le solicitó a los trabajadores encargados de la etapa de destilación, que únicamente le suministraran al fogón la leña que había sido pesada previamente. De ésta manera se garantiza la cuantificación del combustible empleado en el procesamiento del lote objeto del estudio. Las cantidades de leña proporcionadas al fogón se listan a continuación, ver Tabla 5.

Figura 11. Balanza mecánica empleada en el PPMT.



Fuente: propia, mayo de 2019.

Tabla 5. Cantidades de leña suministradas al fogón.

Cantidad (kg)
10,3
11,7
1,5
3,0
1,5
1,5
9,5
2,8
8,0
6,5
11,0
6,0
Total: 73,3

Fuente: propia, mayo de 2019.

2. 1. 2 Toma de datos del proceso de destilación

Con el objetivo de relacionar los datos del consumo de leña con el comportamiento del proceso de destilación, se procedió a tomar datos de la temperatura de la mezcla de agua y plantas al interior del equipo destilador durante el proceso. Las mediciones de temperatura se realizaron con un termómetro digital marca Novus, modelo 305, con termocupla tipo K, la cual se introdujo al interior del equipo destilador, procurando que ésta quedara sumergida en el agua pero sin tocar las paredes internas del equipo, con el fin de evitar registrar temperaturas diferentes a la del agua, ver Figura 12. Se permitió que los

trabajadores encargados de la etapa de destilación realizaran con normalidad todas las actividades concernientes a la etapa en cuestión.

Figura 12. Medición de temperatura en el equipo destilador.



- a) Termocupla al interior del equipo destilador. b) Lectura de temperatura y tiempo

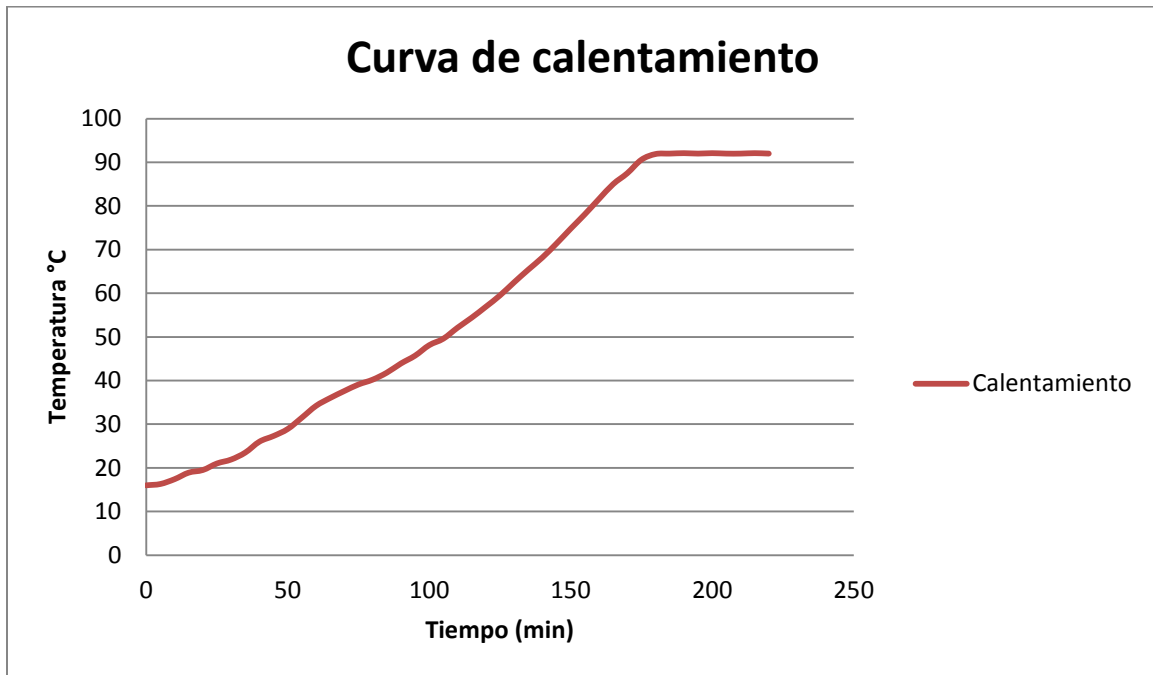
Fuente: propia, mayo de 2019.

2. 1. 3 Elaboración de la curva de calentamiento

La medición de la temperatura en el equipo destilador permitió identificar las etapas del calentamiento del agua, es decir el calor sensible y el calor latente. Estas etapas se relacionan con la cantidad de energía que se le debe proporcionar a una sustancia para incrementar su temperatura, y para producir un cambio de fase (en este caso vaporización), respectivamente [15].

Con los datos obtenidos del calentamiento del agua (tiempo y temperatura) en el equipo destilador se elaboró la curva de calentamiento de la mezcla de agua y plantas, ver Figura 13.

Figura 13. Curva de calentamiento de la mezcla de agua y plantas.



Fuente: propia, mayo de 2019.

El proceso de destilación, en éste caso *hidrodestilación*, se basa en el calentamiento de una mezcla de agua y plantas (calor sensible) hasta llegar a la evaporación (calor latente). El calor sensible aplicado a la mezcla corresponde a la variación de temperatura desde los 16 °C (temperatura del agua a las 7 am) hasta los 92 °C, que es la temperatura de ebullición (en la altitud de las instalaciones de la farmacia “El Romero”), ver Figura 13. El calor latente aplicado a la mezcla de agua y plantas es aquel que permite el cambio de fase, es decir pasar del estado líquido al gaseoso, mas no incrementa la temperatura de la mezcla. Sin embargo, el calor latente se debe suministrar de forma constante para mantener estable la temperatura de ebullición [15].

En el caso de los líquidos, la temperatura de ebullición se ve afectada por los cambios en la presión atmosférica debidos a las variaciones en la altura. A medida que un sitio se encuentra más elevado sobre el nivel del mar, la temperatura de ebullición se hace menor [16]. La altitud de las instalaciones de la farmacia “El Romero” es de aproximadamente 2750 msnm [17], y equivale a una presión atmosférica de 543 mmHg [18]. A partir de los anteriores datos se puede calcular teóricamente la temperatura de ebullición del agua, aplicando un factor de corrección de la temperatura normal de ebullición (100 °C), que es proporcional a la diferencia de presiones. El factor de corrección para el agua (líquido polar) es de $0,370 / 10$ mmHg [16], ver *Ecuación (1), (2) y (3)*.

$$\Delta P = 760 \text{ mmHg} - 543 \text{ mmHg} = 217 \text{ mm Hg} \quad (1)$$

$$F_c = 217 \text{ mmHg} * 0.370 \text{ }^\circ\text{C}/10 \text{ mm Hg} = 8,029 \text{ }^\circ\text{C} \quad (2)$$

$$T_e = 100 \text{ }^\circ\text{C} - 8,029 \text{ }^\circ\text{C} = 91.97 \text{ }^\circ\text{C} \quad (3)$$

Donde:

P = presión atmosférica

F_c = factor de corrección

T_e = temperatura de ebullición a la presión atmosférica dada

Cabe resaltar que la temperatura de ebullición teórica tiene un valor cercano a la temperatura de ebullición registrada con el termómetro digital, la cual fue de 92 °C, ver Figura 13.

2. 1. 4 Relación de cantidades de leña suministradas al fogón, con etapas del calentamiento

Teniendo en cuenta el punto de ebullición registrado con el termómetro digital, se determinó la cantidad de leña suministrada al fogón para proporcionar el calor sensible a la mezcla de agua y plantas; es decir, una vez alcanzado el punto de ebullición, se registró la cantidad de leña agregada al fogón hasta ese momento, ver Tabla 6.

Tabla 6. Cantidades de leña asociadas a etapas del calentamiento.

Etapas del calentamiento	Cantidad (kg)
Calor sensible	10,3
	11,7
	1,5
Calor latente	3,0
	1,5
	1,5
	9,5
	2,8
	8,0
	6,5
	11,0
6,0	

Fuente: propia, mayo de 2019.

En la Tabla 12 se observa que la leña suministrada al fogón para proporcionar calor sensible, equivale a 23,5 kg. Sin embargo, ésta cantidad de leña no se consumió en su totalidad, sino parcialmente. Se estima que sólo el 50% de la leña

suministrada al fogón para proporcionar calor sensible se consumió completamente, es decir 11,75 kg aproximadamente. La anterior estimación se hizo en razón de la imposibilidad de suspender el proceso de destilación (se incurriría en pérdidas económicas y retraso en la producción) con el objeto de apagar los troncos de leña, una vez alcanzado el punto de ebullición, y medir su masa para compararla con la masa inicial, que fue de 23,5 kg. Esto permitiría establecer con mayor precisión, la masa de leña empleada para proporcionar calor sensible, tal como lo indica un estudio denominado “*Determinación de la eficiencia de la cocción con leña, en las veredas de Usme, Bogotá*” [19].

2. 1. 5 Elaboración del balance energético

Con base en lo anterior, se realiza a continuación el balance energético del PPMT. Para ello, se tiene en cuenta que el tipo de leña utilizado como combustible en el PPMT es generalmente eucalipto, el cual tiene un poder calorífico superior (PCS) equivalente a 18605 kJ/kg [19].

El balance energético permite encontrar la distribución de energía calorífica incidente sobre el sistema, su transformación en energía útil y las pérdidas [19]. Aplicando el método de determinación de eficiencia por método directo se tiene que, ver Ecuación (4).

$$\eta = E_U/E_L \quad (4)$$

Donde: η es la Eficiencia global del sistema y E_L es la energía de la leña.

La energía útil (E_U) equivale a la energía de calor sensible (E_{CS}), por lo tanto se tiene que, ver Ecuación (5).

$$E_U = E_{CS} \quad (5)$$

Siendo E_{CS} determinada por la siguiente fórmula, ver Ecuación (6).

$$E_{CS} = m_a * Cp_a * (T2 - T1) \quad (6)$$

Donde:

E_{CS} es la energía transmitida al fluido a calentar como calor sensible [kJ]

m_a es la masa de agua a calentar

Cp_a es el calor específico a presión constante [kJ/kg-°C]

T1 es la temperatura inicial del agua

T2 es la temperatura de evaporación del fluido

Para determinar E_L se utiliza la siguiente fórmula, ver Ecuación (7).

$$E_L = PCS * m_L \quad (7)$$

Donde:

PCS hace referencia al poder calorífico superior del combustible [kJ/kg]

m_L indica la masa del combustible [kg].

- *Para el calor sensible:*

Entonces, a partir de la Ecuación (7) se calcula la energía de la leña consumida para el calor sensible, ver Ecuación (8).

$$E_L = 18605 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}} * 11,75 \text{ kg} = 218608,75 \text{ kJ} \approx 218,6 \text{ MJ} \quad (8)$$

A continuación, se procede a calcular la energía transmitida al fluido a calentar como calor sensible (E_{CS}), ver Ecuación (9).

$$E_{CS} = 150 \text{ kg} * 4,18 \frac{\text{kJ}}{\text{kg} \cdot ^\circ\text{C}} * (92^\circ\text{C} - 16^\circ\text{C}) = 47625 \text{ kJ} \approx 47,6 \text{ MJ} \quad (9)$$

Para determinar la eficiencia global del sistema en la etapa de calor sensible, se hace uso de la Ecuación (4), donde se emplea el valor hallado de la energía de la leña (E_L) y el valor hallado de la energía de calor sensible (E_{CS}), ver Ecuación (10).

$$\eta = \frac{47625 \text{ kJ}}{218608,75 \text{ kJ}} = 0,2178 \approx 21,7 \% \quad (10)$$

- *Para el calor latente:*

De igual manera, a partir de la Ecuación (7) se calcula la energía de la leña consumida para el calor latente, ver Ecuación (11), teniendo en cuenta que la cantidad de leña usada para proporcionar calor latente es de 49,8 kg (ver Tabla 12).

$$E_L = 18605 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}} * 49,8 \text{ kg} = 926529 \text{ kJ} \approx 926,5 \text{ MJ} \quad (11)$$

A continuación, se calcula la energía transmitida al fluido a evaporar como calor latente (E_{CL}), teniendo en cuenta que la masa de agua evaporada de la mezcla de agua y plantas corresponde al volumen de producto obtenido en el PPMT, es decir 35 l, y que el calor latente de vaporización a 92 °C es de aproximadamente 2272 kJ/kg [20], ver Ecuación (12).

$$E_{CL} = 35 \text{ kg} * 2272 \frac{\text{kJ}}{\text{kg} \cdot ^\circ\text{C}} = 79520 \text{ kJ} \approx 79,52 \text{ MJ} \quad (12)$$

La eficiencia global del sistema en la etapa de calor latente, se halla haciendo uso de la Ecuación (4), donde se emplea el valor hallado de la energía de la leña (E_L) para el calor latente y el valor hallado de la energía de calor latente (E_{CS}), ver Ecuación (12).

$$\eta = \frac{79520 \text{ kJ}}{926529 \text{ kJ}} = 0,085 \approx 8,5 \% \quad (13)$$

2. 1. 6 Análisis de alternativas a la combustión con leña

Una vez determinada la energía de la leña empleada para transferir calor sensible y calor latente a la mezcla de agua y plantas, ver Ecuaciones (8) y (11), se procede a analizar el gas licuado del petróleo y la energía eléctrica como alternativas energéticas.

- **Gas licuado del petróleo**

El gas licuado del petróleo (GLP) se separa del gas natural mediante el uso de refrigeración y se puede extraer del petróleo crudo mediante métodos de destilación. Debido a que el GLP tiene una alta densidad de energía y se quema fácilmente en presencia de aire, se ha vuelto útil en muchos campos como: uso doméstico (calefacción, cocción), la industria, o en procesos agrícolas, pero el más importante es la industria automotriz en la que se encuentra utilizado como combustible alternativo para vehículos [21].

Una vez que los gases han sido mezclados, el combustible debe ser almacenado en cilindros presurizados para evitar su evaporación; este tipo de almacenamiento facilita el transporte y distribución del GLP, ya que no es necesaria la existencia de gaseoductos para permitirle a las personas disfrutar de este servicio, por lo cual su uso en zonas apartadas tienen grandes ventajas en comparación con otros combustibles que necesitan de mayor infraestructura [22].

El servicio público domiciliario de GLP se puede prestar a través de dos medios: el primero, más tradicional y común, es la prestación del servicio por medio de cilindros de acero o materiales compuestos que son llenados con una determinada cantidad de gas, mientras que el segundo hace referencia al uso de tanques estacionarios en el domicilio del usuario, cargado periódicamente por la empresa prestadora del servicio [22].

El poder calorífico del GLP se estima a partir de una tabla de comparación de las propiedades de algunos hidrocarburos comunes [23], ver Tabla 7.

Tabla 7. Propiedades físicas y de combustión de Diesel, Gasolina y GLP.

S. No.	Properties	Diesel	Gasoline	LPG
1	Formula	C ₁₂ H ₁₈	C ₈ H ₁₈	C ₃ H ₈
2	Molecular Weight (kg/Kmol)	170	101.213	44.1
3	Density, kg/m ³	780-860	710-770	510-580
4	Cetane Number	40-55	13-17	<3
5	Octane Number	20-30	86-94	105-112
6	Boiling Point, °C	163	204	-42
7	Flashpoint, °C	>52	-46	-104
8	Auto Ignition Temperature, °C	210-257	246-280	405-470
9	Stoichiometric Air Fuel Ratio, Mass	14.5:1	14.7:1	15.6:1
10	Calorific Value, kJ/kg	42,500	44,000	46,300
11	Flammability Limit	0.6-7.5%	1.4-7.4%	1.8-9.5%

Fuente: tomada de [23], junio de 2019

Con base en el poder calorífico del GLP, el cual equivale a 46300 kJ/kg, se procede a estimar la energía contenida en un cilindro de 100 lb, que es una de las presentaciones comerciales comunes de éste combustible [24].

Teniendo en cuenta que: 100 lb equivalen a 45,36 kg, la densidad del GLP a 15 °C y 1 bar, es de 0.537 kg/l [25], y que el poder calorífico es de 46300 kJ/kg, se tiene que, ver Ecuación (14).

$$Q = 45,36 \text{ kg} * 46300 \frac{\text{kJ}}{\text{kg}} = 2100168 \text{ kJ} \approx 2100 \text{ MJ} \quad (14)$$

Según la Ecuación (15), la energía contenida en un cilindro de 100 lb equivale aproximadamente a 2100 MJ.

Considerando que la energía mínima necesaria para el proceso de destilación, corresponde a la hallada en la Ecuación (9) y Ecuación (12), se tiene que la energía mínima total necesaria para producir un lote de 35 l de medicamentos herbarios es de 127145 kJ, es decir, aproximadamente 127 MJ.

Para estimar cuántos lotes de 35 l de medicamentos herbarios se podrían producir con un cilindro de 100 lb de GLP, y cuál sería el costo por lote, se desarrollan las ecuaciones (15) y (16).

$$L_{40l} = \frac{\text{energía en 100 lb de GLP}}{\text{energía mínima requerida}} = \frac{2100 \text{ MJ}}{127 \text{ MJ}} = 16,53 \approx 16 \text{ lotes} \quad (15)$$

Ahora, para calcular el costo económico de producción con GLP, por lote, se tiene en cuenta que un cilindro de 100 lb, cuesta aproximadamente \$150.000 COP. Entonces,

$$\text{Costo } x \text{ lote} = \frac{\$ 150000 \text{ COP}}{16 \text{ lotes}} = \$9375 \text{ COP} \quad (16)$$

- **Energía eléctrica**

De manera similar al procedimiento realizado con el GLP, se debe considerar la energía mínima necesaria para el proceso de destilación, que es de 127 MJ aproximadamente.

Ahora, se debe realizar la conversión de joules a kWh, que es la unidad común de la potencia de la energía eléctrica. Se tiene presente que 1 J equivale $2,77 \times 10^{-7}$ kWh, entonces, ver Ecuación (16):

$$W = 127145000 J * 2,77 \times 10^{-7} kWh = 35,21 kWh \quad (16)$$

Para determinar el costo económico que implicaría la producción de un lote de 35 l con energía eléctrica, se tiene en cuenta el costo económico de un kWh de energía eléctrica, el cual es de \$597,56 COP al mes de junio de 2019 [26]. Entonces, ver Ecuación (17):

$$Costo \times lote = 35,21 kWh * \$597,56 = \$ 20.040 COP \quad (17)$$

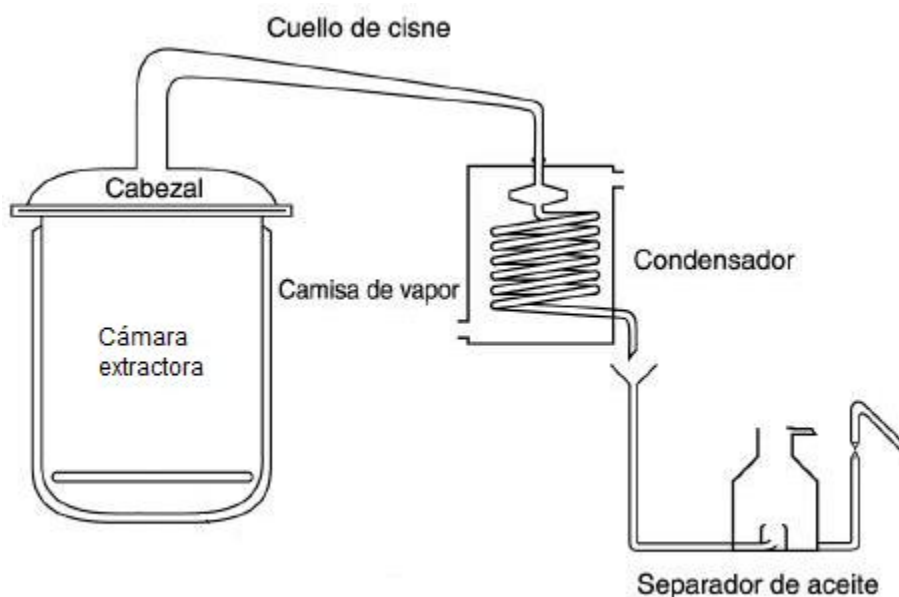
Cabe resaltar que el poder calorífico de la leña (eucalipto) es de aproximadamente 18605 kJ/kg, mientras que el poder calorífico del GLP es de aproximadamente 46300 kJ/kg. La energía eléctrica se descarta como opción, en razón del costo económico que implicaría, el cual es cerca de un 113% más elevado que el del GLP. En razón de lo expuesto anteriormente, el combustible más conveniente que se puede emplear en el PPMT es el GLP. Por otra parte, es preciso tener en cuenta el aspecto del abastecimiento del GLP, el cual, en el corregimiento y las instalaciones de la farmacia “El Romero”, se produce periódicamente.

2. 2 Requerimiento de Automatización 1 (RA1)

Determinar las características del módulo de equipo apropiado para la etapa de destilación, con base en las necesidades de automatización establecidas, incluyendo los componentes del equipo y la instrumentación adicional requerida.

Para determinar las características del módulo de equipo apropiado para la etapa de destilación en el PPMT, se debe tener en cuenta principalmente, que el método utilizado actualmente es el de *hidrodestilación*, ver Figura 5. Por ésta razón se realiza el dimensionamiento de un equipo que opere con éste mismo método, teniendo en cuenta sus componentes, ver Figura 14.

Figura 14. Componentes de un hidrodestilador.



Fuente: modificada de [27], junio de 2019

2. 2. 1 Dimensionamiento del equipo destilador

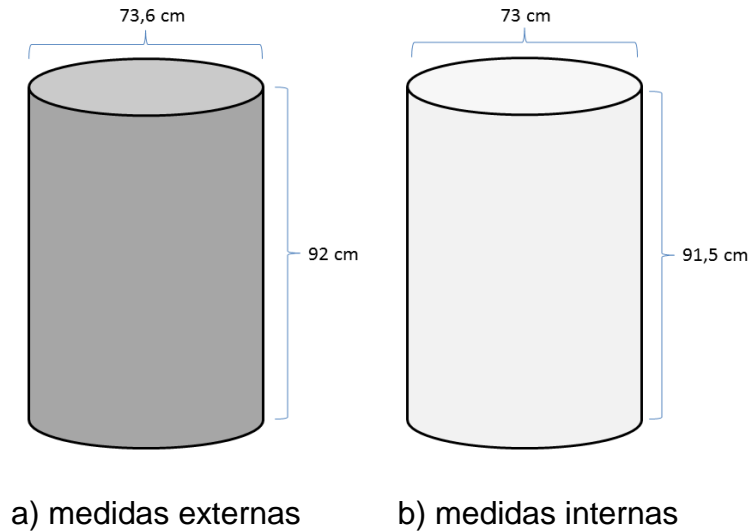
- **Cámara extractora**

El primer paso para dimensionar el equipo destilador, es determinar el volumen requerido de la cámara extractora, que es donde se deposita el material vegetal.

Teniendo en cuenta que la masa de material vegetal que se procesa para obtener un lote de 35 l de medicamentos herbarios, es 15 kg, se realizaron mediciones en el equipo destilador actual, con el objetivo de calcular, por principio de

Arquímedes, el volumen que ocupa dicha masa de material vegetal. Para comenzar, se midieron las dimensiones de equipo tanto en su parte externa como interna, ver Figura 15.

Figura 15. Medidas del equipo destilador actual en el PPMT.



Fuente: propia, junio de 2019.

A continuación, se llenó el equipo destilador con 150 l de agua, y luego se agregó los 15 kg de material vegetal. Con la ayuda de una vara de madera, se midió la altura que ocupó la mezcla de agua y plantas desde el fondo del equipo destilador, la cual fue de aproximadamente 44,8 cm. Entonces, con base en la ecuación del volumen de un cilindro (Ecuación (1)), se determinó el volumen de la mezcla de agua y plantas, ver Ecuación (2).

$$V_{a+p} = \pi * r^2 * h \quad (1)$$

Donde:

r = radio y h = altura, por lo tanto:

$$V_{a+p} = \pi * \left(\frac{73 \text{ cm}}{2}\right)^2 * 44,8 \text{ cm} = 187,660 \text{ cm}^3 \approx 187,6 \text{ l} \quad (2)$$

Sabiendo que el volumen de agua inicial fue de 150 l, se calculó el volumen que ocupan las plantas, por medio de la diferencia de volúmenes antes y después de añadir el material vegetal (principio de Arquímedes), ver Ecuación (3).

$$V_p = 187,66 \text{ l} - 150 \text{ l} = 37,66 \text{ l} \quad (3)$$

Según lo anterior, se estima la densidad aparente del material vegetal, ver Ecuación (4).

$$\rho_a = \frac{15 \text{ kg}}{37,66 \text{ l}} = 0,398 \text{ kg/l} \quad (4)$$

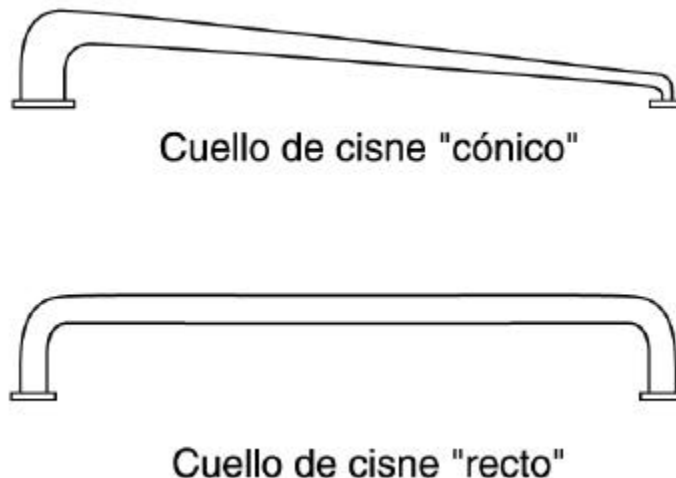
A partir del volumen que ocupa la mezcla de agua y plantas, se puede estimar el volumen que debe tener la cámara extractora, la cual debe tener un volumen utilizable de máximo el 70%, es decir se debe dejar un espacio libre para el vapor equivalente a mínimo un 30% del volumen total [27]. El cálculo del volumen de la cámara extractora se realiza a continuación, ver Ecuación (5).

$$V_{CamExt} = \left(187,66 \text{ l} * \frac{100\%}{70\%} \right) \approx 268 \text{ l} \quad (5)$$

- **Cuello de cisne**

El cuello de cisne es el conducto que comunica la tapa de la cámara extractora con el condensador. Por dentro del cuello de cisne circula la mezcla de vapor de agua y aceite esencial. Los factores más importantes a considerar para su construcción son su forma y sus dimensiones, y éstos deben diseñarse de manera de reducir al mínimo las posibilidades de condensación de vapores dentro del extractor mismo, evitando un indeseable reflujo y permitiendo su rápida transferencia hacia el condensador del sistema [27], ver Figura 16.

Figura 16. Tipos de cuello de cisne.



Fuente: tomada de [27], junio de 2019.

Requisitos que debe cumplir el cuello de cisne [27]:

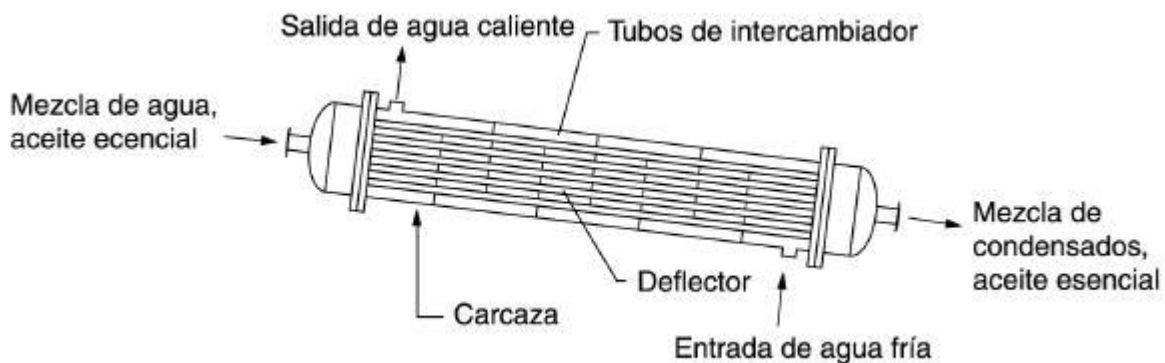
1. Debe poseer diseño “cónico” o diseño “recto”, ver Figura 17.
2. Fácilmente desmontable, de preferencia sistemas de juntas “rápidas”: tipo *clamp* o charnelas.
3. Empaques de teflón o silicón que permitan un buen sellado.

- **Condensador**

Es importante tener en cuenta que la cantidad de agua utilizada en el condensador actual representa un volumen alto, ver *Anexo B “Transferencia de calor en la condensación”*. Esto se debe al diseño rudimentario del mismo, el cual no permite la circulación de un flujo de agua fría constante, impidiendo que se condense una mayor parte del vapor de la mezcla de agua y plantas.

Teniendo en cuenta lo anterior, el tipo de condensador seleccionado es el de coraza y tubos, ver Figura 17, debido a que térmicamente es más eficiente que uno de diseño de serpentín. Otra ventaja que presenta es que es más seguro, en el sentido de que si por algún motivo se tapona, el vapor tiene otras salidas alternativas que hacen que no se genere una sobrepresión excesiva en el extractor [27].

Figura 17. Condensador de coraza y tubos.



Fuente: tomada de [27], junio de 2019.

- **Material de los componentes**

Debe tenerse en cuenta que la mejor opción es el acero inoxidable calidad 304, fundamentalmente en todas las partes del equipo que estén en contacto directo

con la esencia ya extraída, desde la parte superior del extractor mismo, hasta el frasco florentino o separador de fases. Aunque en muchos casos se han usado para la construcción del cuerpo del extractor el hierro negro, la chapa galvanizada o el cobre por ser más económicos o más fácil de utilizar, se debe tener presente que estos materiales pueden atacar fácilmente a las esencias, oxidándolas, coloreándolas, o favoreciendo su polimerización o degradación química [27].

Con base en los requerimientos de los componentes detallados anteriormente, se selecciona el equipo hidroddestilador para el PPMT, el cual cumple con las características establecidas, ver Figura 18.

Figura 18. Hidroddestilador seleccionado para el PPMT.



Fuente: tomada de [28], junio de 2019.

A continuación se detallan las especificaciones del equipo hidroddestilador seleccionado para el PPMT, ver Tabla 8.

Tabla 8. Especificaciones del Hidrodestilador seleccionado.

Componente	Especificación
Cámara extractora	300 l
Condensador	Coraza y tubos
Combustible	Gas natural, GLP
Quemador Jet Burner	23 espreas, 1/2" NTP
Indicador de temperatura	0-150 °C
Indicador de presión	0-28 psi
Cuello de cisne	Tipo recto
Material	Acero inoxidable 304

Fuente: propia, junio de 2019

2. 2. 2 Chiller

En los procesos de destilación, el volumen de agua requerida para producir el efecto de condensación, suele ser grande. Por este motivo, y considerando el valor del recurso hídrico, lo más conveniente es emplear sistemas de recirculación del agua, con el fin de evitar su derramamiento en las cañerías al cabo del proceso de condensación. El agua utilizada se somete a un proceso de enfriamiento y posteriormente se inyecta de nuevo en el condensador del equipo destilador. De ésta manera se cierra el ciclo del consumo de agua en la etapa de condensación.

Debido a que el equipo destilador actual no cuenta con un condensador que permita una transferencia de calor adecuada, las variables que intervienen en el proceso no se mantienen en valores óptimos, como el flujo de agua de entrada al condensador, que es variable, y la temperatura del líquido destilado. A continuación se presentan los parámetros del proceso actual, ver Tabla 9.

Tabla 9. Parámetros actuales en la condensación.

Variable	Valor
Flujo de agua promedio en el condensador	4,4 l/min
Temperatura del agua de entrada al condensador	16 °C
Temperatura del agua de salida del condensador	24 °C
Temperatura del líquido destilado	74 °C
Agua empleada para la condensación	3205 l

Fuente: propia, junio de 2019

El equipo seleccionado para enfriar el agua es uno de tipo *Chiller*, y funciona de forma similar a un refrigerador doméstico, empleando un líquido refrigerante para producir el enfriamiento del agua que circula a través de él. A continuación se muestran las especificaciones del equipo *Chiller* seleccionado, ver Tabla 10.

Tabla 10. Parámetros de funcionamiento del Chiller seleccionado.

Variable	Valor
Flujo de agua	30,8 l/min
Alimentación	115 VAC 60 Hz
Temperatura de enfriamiento del agua	10 °C
Capacidad de enfriamiento	5000 BTU
Potencia	450 W

Fuente: propia, junio de 2019

El equipo Chiller seleccionado se presenta en la Figura 19, así como el componente auxiliar que es una bomba de agua.

Figura 19. Chiller seleccionado.



a) Chiller de ½ hp



b) bomba de agua de 30,8 l/min

Fuente: tomada de [29], junio de 2019.

2. 3 Instrumentación Adicional Requerida

El equipo hidroddestilador seleccionado, cuenta con una instrumentación básica para la supervisión de las variables del proceso (ver Tabla 14), sin embargo estos instrumentos no permiten un control apropiado del mismo. Se considera pertinente entonces, proponer una instrumentación adicional para lograr un control de la variable de proceso principal, que es la temperatura, por medio de un lazo de control asociado a ésta. La instrumentación propuesta para este fin, se compone de un controlador de temperatura (ver Figura 20 y Tabla 11), una válvula

proporcional motorizada (ver Figura 21 y Tabla 12), una termocupla tipo T (ver Figura 22 y Tabla 13), una fuente de alimentación DC (ver Figura 23 y Tabla 14), y un regulador de gas con manómetro (ver Figura 24 y Tabla 15).

Figura 20. Controlador PID de temperatura.



Fuente: tomada de [30], junio de 2019.

Tabla 11. Especificaciones del controlador PID de temperatura.

Especificación	Anotación
Marca	Autonics
Modelo	TK4S
Alimentación	110 VAC 60hz
Señal de entrada	Termocupla tipo T 0-100 mV
Señal de salida	4-20 mA

Fuente: tomada de [30], junio de 2019

Figura 21. Válvula proporcional de flujo.



Fuente: tomada de [31], junio de 2019.

Tabla 12. Especificaciones de la válvula proporcional de flujo.

Especificación	Anotación
Marca	Asco
Serie	8290CP3V0X
Orificios	2
Tipo de fluido	Gas Natural, GLP
Alimentación	24 VDC
Señal de entrada	4-20 mA
Señal de salida	Variación en el flujo de gas
Presión máxima admisible	16 bar
Estado	NC – normalmente cerrada
Roscado	½" NTP

Fuente: tomada de [31], junio de 2019

Figura 22. Termocupla tipo T y termopozo.



Fuente: tomada de [32], junio de 2019.

Tabla 13. Especificaciones de la termocupla.

Especificación	Anotación
Marca	Termocuplas S.A.
Modelo	TC Industrial
Tipo	T
Entrada	-200 – 350 °C
Señal de salida	-6.25 – 20.82 mV
Roscado	½" NTP
Termopozo	50 cm de longitud
Material	Acero inoxidable

Fuente: tomada de [32], junio de 2019

Figura 23. Fuente de alimentación DC.



Fuente: tomada de [33], junio de 2019.

Tabla 14. Especificaciones de la fuente de alimentación.

Especificación	Anotación
Marca	Autonics
Modelo	SPB-060-24
Tipo	Switchcada
Entrada	100 VAC 60Hz
Salida de voltaje	24 VDC
Salida de corriente	2.5 A
Temperatura de operación	-10 – 50 °C

Fuente: tomada de [33], junio de 2019

Figura 24. Regulador de gas con manómetro.



Fuente: tomada de [34], junio de 2019.

Tabla 15. Especificaciones de la fuente de alimentación.

Especificación	Anotación
Marca	Mondial
Modelo	LJ-032
Presión de entrada	1 - 19 bar
Presión de salida	0 - 3 bar
Roscado	3/4" – 1/2"

Fuente: tomada de [34], junio de 2019

2. 4 Descripción conceptual del proceso

La propuesta de automatización para el control de la temperatura del Hidrodestilador se desarrolla en el presente apartado, utilizando como herramienta la Descripción Conceptual del Proceso.

Una vez definidos los componentes que debe tener el equipo Hidrodestilador para el PPMT, se propone un sistema de control automático para la temperatura, en razón de la importancia que reviste ésta variable en el proceso de hidrodestilación.

A continuación se realiza la descripción conceptual del proceso con el objetivo de identificar las variables que intervienen en el mismo, y clasificarlas como variable de control (VC), variable manipulada (VM), y variables de disturbio (VD). Esto permitirá seleccionar un esquema de control adecuado para proceso, en función de la variable de control y las variables de disturbio presentes.

2. 4. 1 Definición de variables

- **Variable de control (VC):** Corresponde a la temperatura en el interior de la cámara extractora del hidrodestilador, debido a que ésta variable debe permanecer en el punto de ebullición y no sobrepasarlo, ya que podría generar un deterioro del material vegetal que se procesa.
- **Variable manipulada (VM):** Corresponde al flujo del fluido energético, en este caso el gas (GLP), ya que manipulando ésta variable se puede producir un cambio de temperatura deseado en la planta.
- **Variables de disturbio (VD):**
 - Variaciones en el flujo de gas: Se considera como una variable de disturbio no crítica (NC), en razón de que puede permitirse la propagación de este disturbio en el proceso y corregirse una vez se manifieste en la variable controlada.

- Fugas de vapor: Se les considera una variable de disturbio no crítica (NC) pues al igual que en el caso anterior, se puede corregir su presencia una vez se manifieste en la variable controlada.

2. 4. 2 Esquema de control

Teniendo en cuenta que sólo existe un lazo de control, el relacionado con la temperatura al interior de la cámara extractora del hidrodestilador, se considera que un control realimentado o *feedback* es conveniente para controlar el proceso.

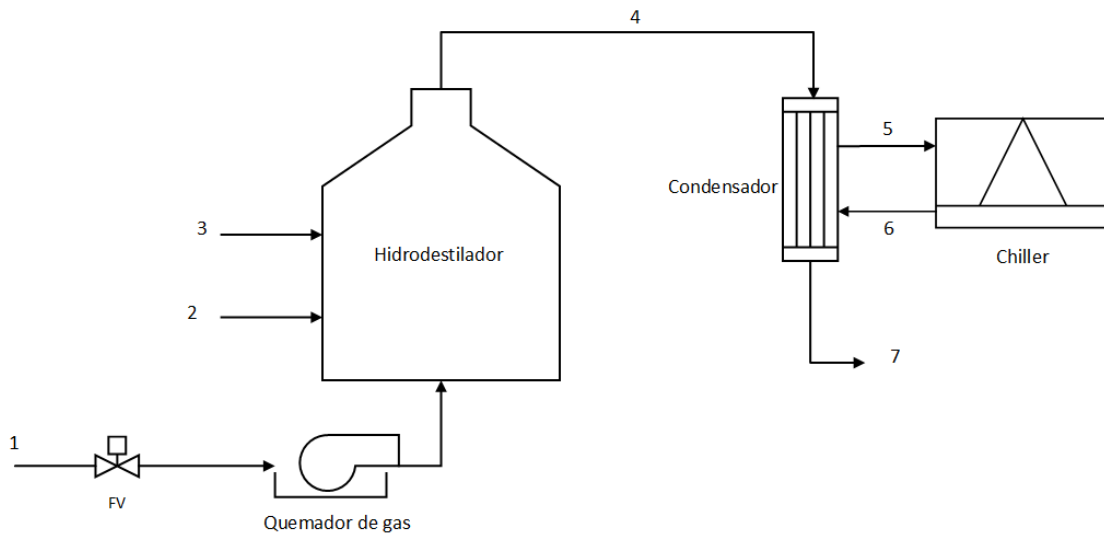
2. 4. 3 Escenario de automatización


Se opta por un escenario de automatización *Stand-Alone*, debido a que este escenario implica el uso de instrumentos especializados y simples, comunicados típicamente por una señal de 4-20 mA o directamente entre ellos.

2. 4. 4 Diagrama PFD

El diagrama de flujo del proceso ilustra la planta y el flujo de materias primas y fluidos energéticos que circulan en el proceso. Este diagrama permite observar la secuencia de procesamiento que conlleva a la obtención del producto, en este caso hidrolatos o medicamentos herbarios. A continuación se presenta el diagrama PFD de la planta para hidrodestilación propuesta, ver Figura 25.

Figura 25. Diagrama de flujo para el Hidrodestilador.



Universidad del Cauca Facultad De Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones Programa de Ingeniería en Automática Industrial	Realizado por: Inti Rosero Torres Fecha de realización: 17/06/2019	Proceso: Destilación para la obtención de medicamentos herbarios	
---	---	--	---

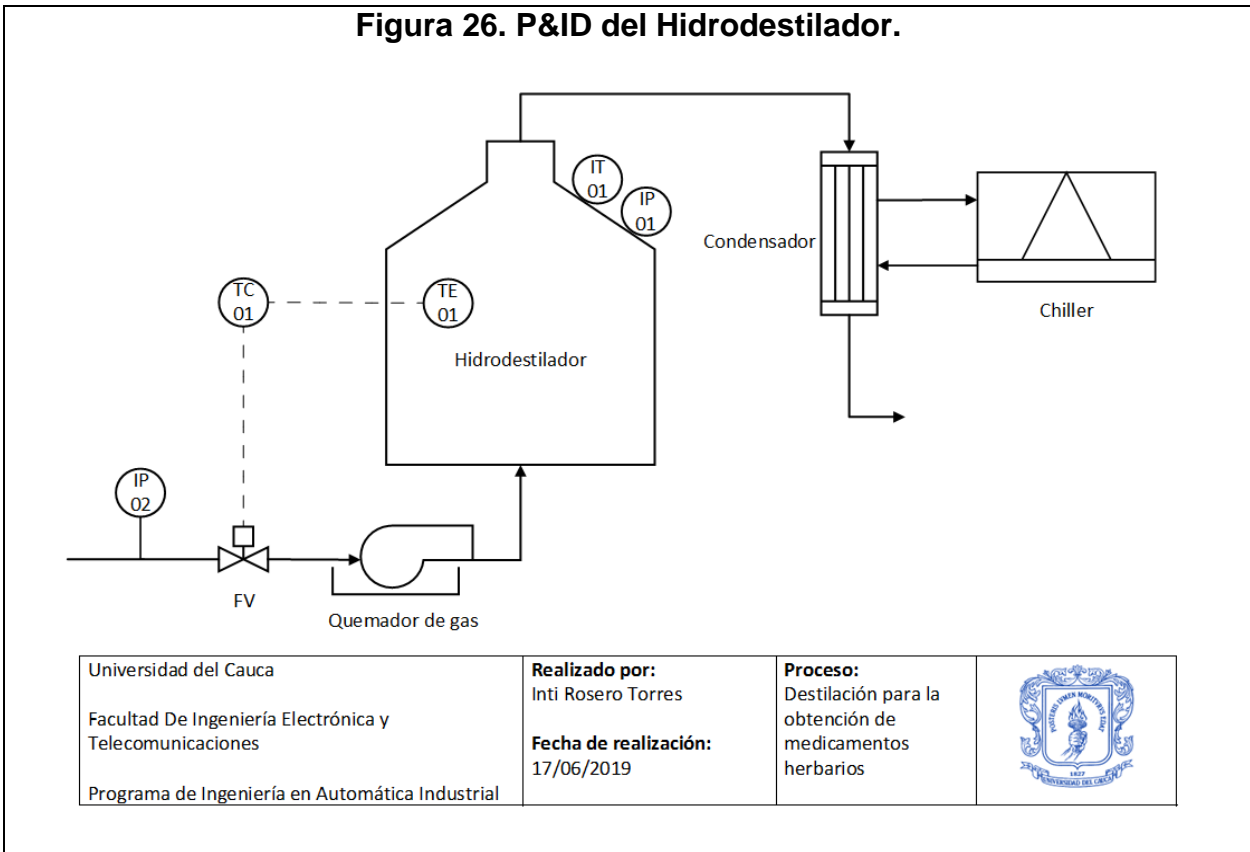
ID	Descripción	Observación
1	Flujo de gas	Flujo de entrada de gas al quemador
2	Entrada de agua	Entrada de agua al Hidrodestilador
3	Entrada de materias primas	Entrada de material vegetal al Hidrodestilador
4	Flujo de vapor	Flujo de vapor de la mezcla de agua y plantas
5	Salida de agua	Salida de agua del condensador
6	Entrada de agua	Entrada de agua al condensador
7	Salida de destilado	Flujo de salida de destilado

Fuente: propia, junio de 2019.

2. 4. 5 Diagrama P&ID

El diagrama de tuberías e instrumentación (P&ID) ilustra los conductos o tuberías de la planta por donde circulan las materias primas y los fluidos energéticos que intervienen en el proceso. Además se detalla la instrumentación de la planta y sus interconexiones. Este diagrama permite observar el lazo de control planteado para el control de la temperatura, que es la variable controlada. A continuación se presenta el diagrama P&ID del hidrodestilador con la instrumentación adicional propuesta, ver Figura 26.

Figura 26. P&ID del Hidrodestilador.



ID	Descripción	In	Out	SP
FV	Válvula proporcional de flujo	4-20 mA	Variación del flujo de gas	-
ET	Termocupla tipo T	-200 – 350 °C	-6.25 – 20.82 mV	-
TC	Controlador PID de temperatura	0-100 mV	4-20 mA	92 °C
IT	Indicador de temperatura	0-150 °C	0-150 °C	-
IP 01	Indicador de presión de vapor	0-28 psi	0-28 psi	-
IP 02	Indicador de presión de GLP			

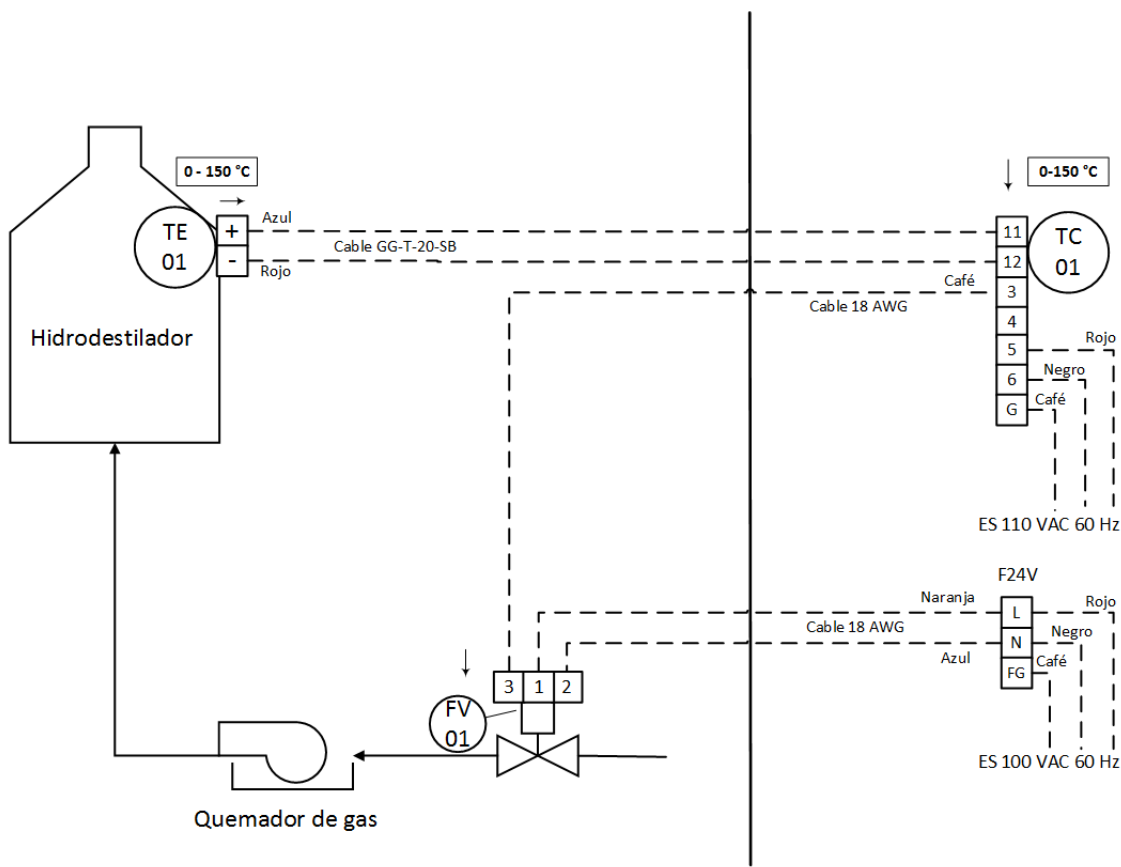
Fuente: propia, junio de 2019.

2. 4. 6 Diagrama de lazo de control

El diagrama de lazo de control permite ilustrar en detalle las conexiones de los instrumentos y dispositivos requeridos para el control de la variable de proceso, en este caso la temperatura. En éste diagrama se puede observar la conexión entre el sensor de temperatura y el controlador de dicha variable, así como la conexión entre este dispositivo y el elemento final de control, que es una válvula proporcional, ver Figura 27.

Diagrama de lazo: Control de temperatura	Realizado por: Inti Rosero Torres	Fecha: 17/06/2019
AREA DE PROCESO EN CAMPO		ARMARIO EN CAMPO

Figura 27. Diagrama de lazo de control de temperatura.



ID	Descripción	Fabricante	Modelo	Entrada	Salida	Anotación
TE	Termocupla	Termocuplas S.A.	TC Industrial	-200 - 350 °C	-6.25 - 20.82 mV	-
TC	Controlador PID de temperatura	Autonics	TK4S	Termocupla tipo T	4-20 mA	-
FV	Válvula motorizada	Asco	8290CP3V0X	4-20 mA	Flujo de gas	Normalmente cerrada NC
F24V	Fuente de alimentación	Autonics	SPB-060-24	100 VAC 60 Hz	24 VDC	Switcheada

Fuente: propia, junio de 2019.

CAPITULO 3

3. REQUERIMIENTOS PARA LA ETAPA DE ENVASADO DEL PPMT

3. 1. Normatividad

Debido a la naturaleza de las actividades desarrolladas en la etapa de envasado del PPMT, es importante tener en cuenta las disposiciones y normatividad que rige para la fabricación de productos biológicos, en éste caso, medicamentos herbarios. A continuación se presenta un resumen acerca de la reglamentación existente, en Colombia principalmente, con respecto al envasado y etiquetado de éste tipo de medicamentos, con el objetivo de tener una guía para diseñar la nueva línea de envasado del PPMT.

En primer lugar, se procede a definir algunos conceptos relativos al envasado de productos biológicos, tal como se estipula en el *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos biológicos* [35]:

- **Envasado:** Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado.
- **Envase primario:** Elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el producto biológico o el medicamento.
- **Envase secundario:** Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.
- **Etiqueta:** Rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo (medicamento) incluyendo el envase mismo.
- **Producto Acabado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.
- **Producto a Granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.
- **Insumos:** Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento que se reciben en un establecimiento farmacéutico.

En segundo lugar, se tiene en cuenta el Decreto 2266 de 2004 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, el cual estipula una serie de Artículos relativos al envase, etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos. Algunos de ellos se presentan a continuación [10]:

Artículo 42. *Del envase de los productos fitoterapéuticos.* El envase de los productos objeto del presente decreto deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza. Cuando por su naturaleza, los productos fitoterapéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Artículo 45. *De las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos tradicionales.* Las etiquetas y empaques de los productos fitoterapéuticos tradicionales deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto o marca registrada si la hubiere.
- b) Nombre común y científico del material de planta medicinal.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual.
- e) Contenido neto en el envase.
- f) Uso tradicional(es) autorizados) anteponiendo la expresión "este producto tradicionalmente ha sido utilizado para...".
- g) Número de registro sanitario.
- h) Posología.
- i) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento.
- j) Número de lote.
- k) Establecimiento fabricante y domicilio.
- l) Director técnico.
- m) Contraindicaciones y advertencias.

En tercer lugar, se consideran pertinentes para el presente trabajo, las disposiciones para las operaciones de envasado, establecidas en las *Normas de Buenas Prácticas de Manufactura*, del Estado Plurinacional de Bolivia [36]. Algunas de estas normas se presentan a continuación:

- Al establecer un programa de envasado, se debe reducir al mínimo el riesgo de la contaminación cruzada, de confusiones, y de sustituciones. El envasado de un producto no debe hacerse muy cerca del envasado de otro producto distinto, a menos que se trate de lugares separados o vigilados por medios electrónicos.
- Antes de iniciar las operaciones de envasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras, y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales,

o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación.

- En condiciones normales, el etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.
- La información impresa o estampada en los materiales de envasado debe ser bien clara y no debe borrarse o desteñirse con facilidad.
- El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:
 - a) si es apropiada la apariencia general de los envases.
 - b) si los envases están completos.
 - c) si se han usado los productos y materiales de envasado correctos.
 - d) si la sobreimpresión se ha hecho debidamente.
 - e) si es correcto el funcionamiento de los controles de línea.

En cuarto lugar, es conveniente tener en cuenta las disposiciones respecto a la higiene del personal involucrado en la fabricación de medicamentos, como lo establece la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, referente a las *Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos: Principios Fundamentales* [11]. Algunas de estas disposiciones se presentan a continuación:

- Sólo el número mínimo necesario de personal, debe estar presente en el área limpia; esto es especialmente importante durante los procesos asépticos. De ser posible, las inspecciones y los controles deben efectuarse desde fuera de las áreas respectivas.
- El personal que haya estado involucrado en el procesamiento de materiales de tejidos animales o de cultivos de microorganismos distintos de los usados en el presente proceso de fabricación no debe ingresar a las áreas de preparación de productos, a menos que se hayan aplicado procedimientos rigurosos y claramente definidos de descontaminación.
- Los uniformes y su calidad deben ser apropiados para el proceso y el grado del área de trabajo. Los uniformes deben ser usados de tal manera que protejan al producto de la contaminación.
- No deben usarse relojes, joyas ni cosméticos en las áreas limpias.

En quinto lugar, se consideran algunas recomendaciones respecto a la *Garantía y Control de la Calidad*, establecidas en el *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos biológicos* [35]:

El departamento de garantía y control de la calidad tendrá las siguientes obligaciones principales:

- asegurar que se efectúen la vigilancia del ambiente y la comprobación del equipo cuando sea pertinente para evaluar la suficiencia de las condiciones de fabricación.
- autorizar el uso o rechazar los materiales para el empaque y rotulación y los recipientes definitivos en que se colocarán los medicamentos.
- autorizar el uso o rechazar cada uno de los lotes de la preparación acabada.
- evaluar la calidad y estabilidad de los productos acabados y, cuando sea necesario, de la materia prima y los productos intermedios.
- establecer fechas de caducidad de acuerdo con el periodo de vigencia relacionado con las condiciones de almacenamiento especificadas.

Finalmente, se debe aclarar que reviste particular importancia los procedimientos relacionados con la limpieza, tanto de las áreas de trabajo y de los equipos, como de los insumos que se utilizan para el envasado de los medicamentos herbarios. En este sentido es fundamental determinar el tipo de producto químico que se debe utilizar para cumplir la función de desinfección. A continuación se definen éste tipo de productos químicos, y los procedimientos que se deben realizar para su utilización [37]:

- **Sanitizante:** es una sustancia química que reduce el número de microorganismos a un nivel seguro. No necesita eliminar el 100 por ciento de todos los organismos para ser efectivo. Los sanitizantes no matan virus y hongos. En una situación de preparación de alimentos, el sanitizante debe reducir la cuenta de bacterias en un 99.999%. Los sanitizantes requieren matar el 99.999% de los organismos presentes en 30 segundos.
- **Desinfectante:** es un agente químico capaz de destruir bacterias patógenas o causantes de enfermedades pero no esporas o virus. Desde un sentido técnico un desinfectante debe ser capaz de reducir el nivel de bacterias patógenas en un 99,999% dentro de un lapso de tiempo más amplio (mayor a 5 minutos y menor a 10 minutos).

Los sanitizantes y desinfectantes tienen propiedades químicas que los caracterizan, las cuales permiten determinar su actividad germicida, porcentaje de uso, entre otras, como se muestra en la Tabla 16.

Tabla 16. Propiedades químicas de los sanitizantes y desinfectantes.

TIPO	Rango pH	Concentración de uso (ppm)	Efecto de la dureza del agua	Efecto de orgánicos en el agua	Actividad germicida	Actividad vs bacterias Gram (+)	Actividad vs bacterias Gram (-)	Actividad vs esporas
Hipoclorito	5-7	200	Moderada tolerancia	Inactivado	Elevada	++++	++++	+++-
Yodóforos	1-5	25	Actividad reducida	Actividad reducida	Moderada	++++	++++	----
Amonios	8-11	200	Actividad reducida	Moderadamente estables	Variada	++++	++++	----
Ácidos	1-3	200	Actividad reducida	Baja reactividad	Muy buena	++++	++++	----
Aldehídos	6-8	2%	Sin efecto	Actividad reducida	Elevada	++++	++++	++++
Alcoholes	5-8	70%	Sin efecto	Pérdida de actividad	Moderada	++++	++++	----
Fenoles	10,5-11,5	200-400	Efecto limitado	Reacciona y pierde actividad	Elevada	++++	++++	++--
Paracético	3,5-5,5	150-200	Efecto limitado	Reacciona y pierde actividad	Elevada	++++	++++	++++
Dióxido de cloro	2-5	5-15	Sin efecto	Influencia limitada	Elevada	++++	++++	+++-
SSO	2-10	7-180	-	Estable	Elevada	++++	++++	++++
+++++ Altamente Efectivo / +++- Moderadamente Efectivo / ++-- Levemente Efectivo / ----Inefectivo								

Fuente: modificada de [37], julio de 2019.

Proceso de sanitización

Un proceso de sanitización constará de todas o alguna de las etapas siguientes [37]:

- Enjuague, con lo que se consigue la eliminación de la suciedad excesiva de las instalaciones.
- Limpieza, con la que se aplican sustancias detergentes con el fin de eliminar la suciedad adherida a las superficies. Para ello es necesario vencer las fuerzas de adhesión de las sustancias contaminantes, resultado de interacciones electrostáticas y electrodinámicas.

- Aclarado, para la eliminación de las sustancias detergentes empleadas en la limpieza.
- Desinfección o aplicación de sustancias desinfectantes para la destrucción de microorganismos.
- Aclarado final para la eliminación de los desinfectantes aplicados anteriormente.

3. 2 Diseño de la línea de envasado para el PPMT

Con base en la normatividad, disposiciones y recomendaciones, presentadas anteriormente, se procede a diseñar una nueva línea de envasado para el PPMT, que se ajuste a los requerimientos mínimos en cuanto a los envases, las etiquetas, la higiene, y en general, a las buenas prácticas de manufactura que se deben cumplir, para la elaboración de medicamentos herbarios con un nivel mínimo aceptable de calidad.

Los aspectos detallados a continuación, son los criterios que se establecen, en materia de buenas prácticas de manufactura, para el diseño de una nueva línea de envasado en el PPMT, debido a que se considera que requieren de mayor atención:

1. Antes de iniciar las operaciones de envasado se debe que tanto el área de trabajo, como los equipos, estén limpios y libres de productos o materiales.
2. El envase recomendado para los medicamentos herbarios obtenidos en el PPMT, debe ser de vidrio; con el fin de que no se produzca reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza. Así mismo, el envase debe ser de tono oscuro o ámbar, con el objetivo de proteger los medicamentos de los efectos de la luz.
3. Como producto sanitizante se recomienda alcohol al 70%, para la limpieza de los envases de vidrio y las superficies de trabajo de la etapa de envasado, en razón de la alta efectividad que posee como bactericida y la ventaja que supone su rápida evaporación.
4. El etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre.
5. El envasado de un tipo de medicamento, debe hacerse separadamente del envasado de un tipo de medicamento distinto, con el objetivo de evitar el riesgo de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones.
6. Las etiquetas deben contener información adicional a la suministrada actualmente: número de lote, fecha de vencimiento, y condiciones de almacenamiento.

7. El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:
 - a) si es apropiada la apariencia general de los envases.
 - b) si los envases están completos.
 - c) si se han usado los productos y materiales de envasado correctos.

Según los criterios expuestos anteriormente, se procede a redefinir la etapa de envasado del PPMT, estableciendo las operaciones que se deben ejecutar para cumplir con el desarrollo de ésta etapa.

Operaciones de la etapa de envasado

1. Limpieza y sanitización de las áreas de trabajo

Se debe efectuar la limpieza general del cuarto destinado para la etapa de envasado, previamente al desarrollo de las actividades de envasado. Los mesones y superficies que estén en contacto con los insumos deben ser sanitizados mediante la aplicación de alcohol al 70%.

2. Sanitización de los envases

Los envases de vidrio se deben sanitizar utilizando alcohol al 70%, con la ayuda de un módulo de equipo mecánico diseñado para inyectar productos sanitizantes en botellas.

3. Envasado de medicamentos

Se ensambla y ajusta un módulo de equipo diseñado para el llenado de botellas. A continuación se llenan las botellas, se tapan y se etiquetan, ubicándolas en un mesón finalmente.

4. Almacenamiento

Se realiza la verificación general de los productos acabados. Posteriormente se trasladan al cuarto de almacenamiento, donde se ubican en los estantes respectivos.

Para continuar el restante proceso de diseño de la línea de envasado se procede a cumplir el requerimiento RA2.

Cumplimiento del requerimiento de automatización 2 (RA2)

Para esto se tomó como punto de partida el diagnóstico general del proceso, el cual permitió identificar el nivel de dificultad, el nivel de automatización y la necesidad de automatización relacionados con ésta etapa.

La etapa de envasado de medicamentos requiere, principalmente, de un módulo de equipo que satisfaga las necesidades actuales del PPTM. En primer lugar, se precisa de un módulo de equipo que permita el envasado de medicamentos herbarios de forma higiénica, donde se evite el contacto del producto con

elementos expuestos a la contaminación. En segundo lugar, es necesario un módulo de equipo que permita la sanitización práctica de los envases.

La dificultad asociada al envasado de los medicamentos herbarios se debe disminuir, ya que en la actualidad éste procedimiento se ejecuta manualmente y debe realizarse con precaución para evitar derrames del producto. Esta situación demanda un esfuerzo y concentración considerable por parte del trabajador. Por otro lado, la naturaleza misma del proceso, impide la realización de la actividad de manera rápida y eficiente.

Con base en las necesidades descritas, se proponen dos módulos de equipo para la etapa de envasado en el PPMT, acogiendo los requerimientos del proceso actual. El primer módulo de equipo seleccionado, está diseñado para el envasado sistemático de líquidos, basándose en un principio mecánico de funcionamiento que consiste en la generación de vacío por medio de un motor eléctrico. El módulo de equipo mencionado se denomina *Llenador de botellas*, y sus principales características se listan a continuación:

1. Apto para líquidos de diferentes densidades: agua, aceites vegetales y licores. Considerando que la densidad de los medicamentos herbarios del PPMT es cercana a la del agua, éste equipo se ajusta al requerimiento.
2. Volumen de llenado. El módulo de equipo permite llenar botellas de 2 litros, por lo cual es apropiado para el PPMT.
3. Minimización de la contaminación del producto procesado. El módulo de equipo está diseñado de tal forma que el producto no resulta contaminado debido a que el líquido jamás entra en contacto con las partes internas de la llenadora, y el envasado se produce directamente desde el depósito a la botella.
4. Alta velocidad de llenado. Capacidad de llenado de hasta 200 botellas de 750 ml en una hora.
5. Fácil manejo y configuración.

Cabe resaltar que una característica importante de éste módulo de equipo es la velocidad de llenado que posee, la cual proporciona una ventaja en la productividad del PPMT. A continuación se presenta el módulo de equipo seleccionado para la etapa de envasado del PPMT, ver Figura 28.

Figura 28. Llenadora de líquidos semiautomática.



Fuente: tomada de [38], julio de 2019

A continuación se listan las especificaciones técnicas del módulo de equipo seleccionado para la etapa de envasado del PPMT, ver Tabla 17.

Tabla 17. Especificaciones del módulo de equipo seleccionado.

Especificación	Anotación
Marca	Enolmatic
Modelo	2017
Tipo	Semiautomático
Alimentación	110 VAC 60 Hz
Velocidad de llenado	150 l/h
Dimensiones	20 x 40 x 40 cm
Peso	4 kg
Material	Plástico y silicona grado alimentario

Fuente: tomada de [38], julio de 2019

El segundo módulo de equipo seleccionado, está diseñado para la limpieza y sanitización de botellas, generalmente en líneas de producción de licores o bebidas, sin embargo, debido a sus características, se considera que se ajusta a las necesidades del PPMT en tanto que cumple con la función para la que está diseñado, y corresponde a una línea de producción de escala pequeña. El módulo de equipo mencionado se presenta en la Figura 29.

Figura 29. Lavador de botellas manual.



Fuente: tomada de [39], julio de 2019

A continuación se listan las especificaciones técnicas del segundo módulo de equipo seleccionado para la etapa de envasado del PPMT, ver Tabla 18.

Tabla 18. Especificaciones del módulo de equipo seleccionado.

Especificación	Anotación
Marca	Ferrari group
Modelo	Avvinatori per bottiglie
Tipo	Mecánico
Principio de funcionamiento	Aspersión de líquido por medio de presión
Dimensiones	20 x 22 x 20 cm
Material	Plástico grado alimentario

Fuente: tomada de [39], julio de 2019

Una vez seleccionados los módulos de equipo para la nueva línea de envasado del PPMT, se procede a aplicar el estándar ISA S88.01 para ésta etapa en particular, en razón de la necesidad de definir las tareas que se deben ejecutar, sobre los módulos de equipo seleccionados para el proceso. La anterior relación se evidencia en los modelos establecidos en el estándar. A continuación se desarrollan el Modelo de Proceso (ver Tabla 19), el Modelo Físico (ver Tabla 20), y el Modelo de Control Procedimental (ver Tabla 21).

Tabla 19. Modelo de Proceso para la nueva línea de envasado de medicamentos.

Proceso	Unidad de Proceso	Operación de Proceso	Acción de Proceso
Proceso de producción de medicina tradicional	Envasado	Limpiado de área de envasado	Lavado de pisos.
			Limpiado de mesones y estantes.
		Sanitizado de botellas	Disposición de botellas no sanitizadas en mesones.
			Ensamblado del lavador de botellas manual.
			Adicionado de alcohol al lavador de botellas.
			Inyectado de alcohol en botellas.
			Escurreo de botellas.
			Disposición de botellas en mesón.
		Envasado de medicamentos	Traslado de BLD hacia área de envasado.
			Disposición de BLD sobre mesón.
			Ensamblado de llenadora semiautomática.
			Asegurado de llenadora al mesón.
			Instalado de manguera entre la llenadora y el BLD.
			Ajustado del nivel de llenado.
			Encendido de llenadora.
			Regulado de la velocidad de llenado.
			Llenado de botellas.
			Tapado de botellas.
			Disposición de botellas llenas sobre mesón.
		Almacenado	Etiquetado de botellas.
Verificado de productos acabados.			
Traslado de productos acabados hacia el almacén de la farmacia.			
		Disposición de productos acabados en estantes respectivos.	

Fuente: propia, julio de 2019.

Tabla 20. Modelo Físico para la nueva línea de envasado de medicamentos.

Célula	Unidad	Módulo De Equipo	Módulo De Control
Proceso de producción de medicina tradicional	Envasado	Lavador de botellas manual	Operario
			Botellas
			Inyector a presión
		Llenadora semiautomática	Operario
			Balde de líquido destilado (BLD) de 50 L
			Prensa de tornillo
			Manguera
			Perilla de nivel de llenado
			Botón de encendido
		Línea de almacenamiento	Perilla de velocidad de llenado
Operario			

Fuente: propia, julio de 2019.

Tabla 21. Modelo de Control Procedimental para la nueva línea de envasado de medicamentos.

Proceso	Unidad de Proceso	Operación de Proceso	Acción de Proceso
Proceso de producción de medicina tradicional	Envasado	Limpiar área de envasado	Lavar pisos.
			Limpiar mesones y estantes.
		Sanitizar botellas	Ubicar botellas no sanitizadas en mesones.
			Ensamblar lavador de botellas manual.
			Adicionar alcohol al lavador de botellas.
			Inyectar alcohol en botellas.
			Ecurrir botellas.
			Ubicar de botellas en mesón.
		Envasar medicamentos	Trasladar BLD hacia área de envasado.
			Ubicar BLD sobre mesón.
			Ensamblar llenadora semiautomática.
			Asegurar llenadora al mesón.
			Instalar manguera entre la llenadora y el BLD.
			Ajustar el nivel de llenado.
			Encender llenadora.
			Regular la velocidad de llenado.
			Llenar botellas.
			Tapar botellas.
			Ubicar botellas llenas sobre mesón.
			Etiquetar botellas.
		Almacenar	Verificar productos acabados.
Trasladar productos acabados hacia el almacén de la farmacia.			
Ubicar productos acabados en estantes respectivos.			

Fuente: propia, julio de 2019.

Finalmente, con la definición de criterios de buenas prácticas de manufactura, la selección de los módulos de equipo y la aplicación del estándar ISA S88.01, para la nueva línea de envasado del PPMT, se cumple con el requerimiento de automatización 2 (RA2).

CAPITULO 4

4. REQUERIMIENTO DE ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO PPMT

4.1 Descripción general del proceso productivo de la farmacia “El Romero”

4. 1. 1 Definición de la cadena de valor de la farmacia “El Romero”

Las actividades desarrolladas en la farmacia “El Romero” tienen como fin proveer de medicamentos herbarios a los pacientes del Instituto Prestador de Salud Indígena (IPSI) “Totoguampa”. Dichas actividades se clasifican principalmente en tres fases, a través de las cuales se desarrolla la cadena de valor de la farmacia “El Romero”.

La primera fase comprende a la logística de entrada, es decir la compra de materias primas e insumos y la gestión de los mismos. La segunda fase corresponde al proceso de producción de los medicamentos herbarios, partiendo desde la materia prima hasta los productos terminados. Por último se encuentra la logística de salida, que se relaciona con la gestión y distribución de los productos terminados a los usuarios finales, ver Figura 30.

Figura 30. Cadena de valor de la farmacia “El Romero”.



Fuente: propia, febrero de 2019.

4. 1. 2 Descripción del proceso de producción de medicina tradicional (PPMT) en la farmacia “El Romero”

El proceso de producción de medicina tradicional en la farmacia “El Romero” (PPMT), se compone, de manera general, de cinco etapas, las cuales comprenden desde el almacenamiento de las plantas medicinales o material vegetal, hasta el almacenamiento de los productos terminados o medicamentos herbarios, ver Figura 31.

Figura 31. Etapas del proceso de producción de medicina tradicional.



Fuente: propia, febrero de 2019.

Con el propósito de describir en detalle el proceso de producción que se lleva a cabo, se opta por reorganizar las etapas descritas anteriormente en sólo tres etapas mayores, a saber: preparación de insumos, destilación y almacenamiento; las cuales agrupan a su vez todas las operaciones que se ejecutan.

La ejecución de las etapas mayores definidas anteriormente, implica el uso de los siguientes elementos:

1. Balanza mecánica.
2. Base de olla de 150 L en acero inoxidable (BO).
3. Recipiente interno de líquido condensado (RLC).
4. Recipiente enfriador de agua (REA).
5. Soporte interno en acero inoxidable (SI).
6. Balde receptor de líquido destilado (BLD).
7. Fogón de leña.
8. Extractor de humo.
9. Válvulas manuales (fuentes de agua).

A continuación se describe cada una de las etapas mayores y sus respectivas operaciones:

Etapas 1: Preparación de insumos

Operaciones:

- **Cosechado**

La mayoría de las plantas medicinales (material vegetal) utilizadas se cosechan en la huerta de la farmacia, de forma manual o con la ayuda de un machete en acero. Esto se hace muy temprano en la mañana, y de forma individual. Enseguida se trasladan con las manos o en costales al cuarto de secado de plantas. Si en el momento de producción de medicamento no hay suficiente cantidad de plantas secas, entonces las plantas recién cosechadas son trasladadas directamente al área de acondicionamiento de material vegetal.

- **Almacenamiento de material vegetal**

Las plantas medicinales son recibidas en el cuarto de secado de plantas, tanto si son cosechadas en la huerta como si son suministradas por proveedores. Se procede a ubicarlas en mesas de plástico, donde se despliegan y se forman manojos que luego son colgados en tendidos de cuerda, con el fin de permitir el secado al aire libre durante algunos días.

- **Preparación del fogón**

Para comenzar, se suministra una primera cantidad de leña al fogón, la cual se compone en buena parte de astillas producidas al momento de cortar la leña con hacha, en trozos de aproximadamente 15 cm de diámetro y 60 cm de longitud. Esto en razón de la facilidad que supone encender el fuego con trozos pequeños de leña. En esta etapa no se enciende todavía el fuego.

- **Acondicionamiento de material vegetal**

Las plantas son transportadas en costales o en recipientes de plástico, desde el cuarto de secado hasta el área de acondicionamiento, donde se tratan individualmente. Allí se ubican en un mesón, y se procede a pesar 5 libras de cada tipo de planta en una balanza mecánica. Enseguida se lavan con agua fría bajo la llave procurando remover la tierra o suciedad; se frotan entre sí y se parten con la mano los tallos dejando trozos de aproximadamente 30 cm de longitud. Se deja escurrir las plantas en un recipiente.

Etapa 2: Destilación

Operaciones:

- **Acondicionamiento de olla**

A continuación, se alistan los componentes de la olla de destilación de acero inoxidable: base de 150 L de capacidad (BO), soporte interno de acero inoxidable (SI), recipiente interno de líquido condensado (RLC), recipiente enfriador de agua (REA), tapa y mangueras. Se lava el exterior de la base con esponja y jabón, pero no se enjuaga. Enseguida se ubica la base sobre el fogón, dejando la válvula de destilación (VD) alineada con el balde receptor de líquido destilado (BLD). Se procede a abrir la llave del agua permitiendo el llenado de la base hasta los 150 L.

Después, se agregan las plantas acondicionadas y se realiza el ensamblaje de los componentes de la olla: primero se coloca el soporte interno de acero inoxidable (SI) y encima de éste se ubica el recipiente interno de líquido

condensado (RLC), luego se pone la tapa de la olla y encima de ésta se ubica el recipiente enfriador de agua (REA), justo debajo de la llave del agua. Una vez ensamblados los componentes de la olla, se tapan las grietas presentes en los empalmes de la tapa y el REA con papel aluminio.

- **Encendido del fogón**

Se utilizan fósforos y se aprovechan las astillas de leña para hacer arder progresivamente el fuego. Se emplea una tapa metálica de olla para ventilar y atizar el fuego, procurando obtener una llama potente que encienda el resto de leña. Se debe esperar a que el fuego arda de forma constante. Enseguida se enciende un extractor de humo conectando su cable al tomacorriente.

- **Acondicionamiento del sistema de refrigeración**

Se abre la llave del agua ubicada encima de la olla permitiendo que se comience a llenar el recipiente enfriador de agua (REA). Enseguida se toman dos mangueras empleadas para la evacuación del agua contenida en el recipiente enfriador de agua (REA), y se ubica uno de sus respectivos extremos en el fondo del mismo, empleando un ladrillo para mantenerlos sumergidos y firmes. Los otros dos extremos de las mangueras se ubican al exterior de la cocina y mediante succión se provoca el drenado del recipiente enfriador de agua (REA).

- **Destilado**

A continuación, se ubica el balde receptor de líquido destilado (BLD) debajo de la válvula de destilación (VD), y se le pone un filtro de tela.

Se debe esperar alrededor de 2 horas después del encendido del fogón, para abrir la válvula de destilación (VD). Para determinar si es el momento adecuado de hacerlo, se examina con el tacto el exterior de la olla; sólo si ésta quema al tocarse, entonces es oportuno abrir la válvula.

Se debe controlar la potencia del fuego; si ya se ha consumido la mayor parte de leña en el fogón, entonces se procede a añadir la segunda cantidad de dicho material, esta vez troncos gruesos de aproximadamente 15 cm de diámetro y 60 cm de largo. Para acomodar la leña en el fogón se utiliza una barra de metal.

Se verifica constantemente el sistema de refrigeración: flujo de agua entrante, mangueras de drenaje y nivel de agua en el recipiente enfriador de agua (REA).

Cuando se considera oportuno, se abre la válvula de destilación (VE) y se recoge el líquido en el balde receptor de líquido destilado (BLD). Se espera a que el BLD se llene hasta cerca de 50 L y se cierra la válvula VD.

Etapas 3: Almacenamiento

Operaciones:

- **Envasado**

El balde receptor de líquido destilado (BLD) se traslada hasta el área de envasado y se ubica sobre un mesón. Una vez allí, se comienza a envasar el líquido destilado: se emplea una jarra plástica para retirar el líquido del BLD y verterlo a través de un embudo en botellas plásticas de 2 L. A medida que se llenan las botellas, se las tapa y se juntan sobre una mesa. A continuación se cortan las etiquetas con tijeras y se pegan sobre cada botella según el medicamento correspondiente.

- **Almacenamiento de medicamentos**

Finalmente, las botellas llenas, tapadas y etiquetadas, son trasladadas manualmente hasta el almacén de productos terminados de la farmacia, en donde se ubican en estantes según el tipo de medicamento al cual corresponden.

La descripción anterior, permite identificar las variables manipuladas, controladas y de disturbio, que intervienen en la ejecución del proceso para que éste se lleve a cabo de manera adecuada. Dichas variables conducen al correcto diseño de los modelos requeridos por el estándar.

Como se indicó al comienzo de la presente sección, el proceso fue dividido en tres etapas mayores; relacionadas de manera secuencial, siguiendo fielmente todo el proceso. A continuación se presenta el resumen de las tres etapas mayores, con las respectivas operaciones asociadas, la descripción detallada de la unidad, las variables controladas, manipuladas y de disturbio; ver Tabla 22, 23, y 24.

Tabla 22. Etapa de Preparación de Insumos.

Operación	Descripción de unidad	Variable controlada	Variable manipulada	Variable de disturbio
Cosecha	Costales de fibra vegetal o plástica. Machete de acero.	Condiciones de calidad de las plantas.	Flujo de material entrante.	Crítica: Plagas. Crítica: Madurez de las plantas. No crítica: Tiempo.
Almacenamiento de material vegetal	Cuarto con incidencia moderada de luz. Mesas plásticas. Tendidos de cuerda.	Nivel de humedad de las plantas.	Flujo de plantas entrante. Tiempo de deshidratación. Flujo de plantas saliente.	Crítica: Tiempo de deshidratación.
Preparación del fogón	Base de madera. Hacha de acero.	Dimensión de los trozos de leña.	Volumen de los trozos de leña. Flujo de leña saliente.	No existente.
Acondicionamiento de material vegetal	Mesón con lavadero en cerámica. Balanza mecánica.	Cantidad de masa de las plantas. Condiciones de suciedad de las plantas.	Flujo de plantas entrante. Flujo de agua entrante. Flujo de plantas saliente.	No existente.

Fuente: propia, marzo de 2019.

Tabla 23. Etapa de Destilación.

Operación	Descripción de unidad	Variable controlada	Variable manipulada	Variable de disturbio
Acondicionamiento de olla.	Base de olla de 150 L (BO). RCL en acero inox. REA en acero inox. SI en acero inox.	Nivel de agua en base de olla (BO). Cantidad de plantas acondicionadas.	Flujo de agua entrante a BO. Flujo de plantas entrante a BO.	Crítica: Flujo de agua entrante a BO.
Encendido del fogón.	Estructura en ladrillo y cemento. Extractor de humo eléctrico.	Potencia del fuego.	Flujo de aire entrante al fogón.	No existente.
Acondicionamiento del sistema de refrigeración.	REA en acero inox. Mangueras de drenaje.	Nivel de agua en REA.	Flujo de agua entrante al REA. Flujo de agua saliente del REA.	Crítica: Flujo de agua entrante a REA.

Destilado.	Olla de destilación ensamblada. BLD de 50 L.	Temperatura en la olla de destilación.	Flujo de leña entrante al fogón.	Crítica: Flujo de leña entrante al fogón.
------------	--	--	----------------------------------	---

Fuente: propia, marzo de 2019.

Tabla 24. Etapa de Almacenamiento.

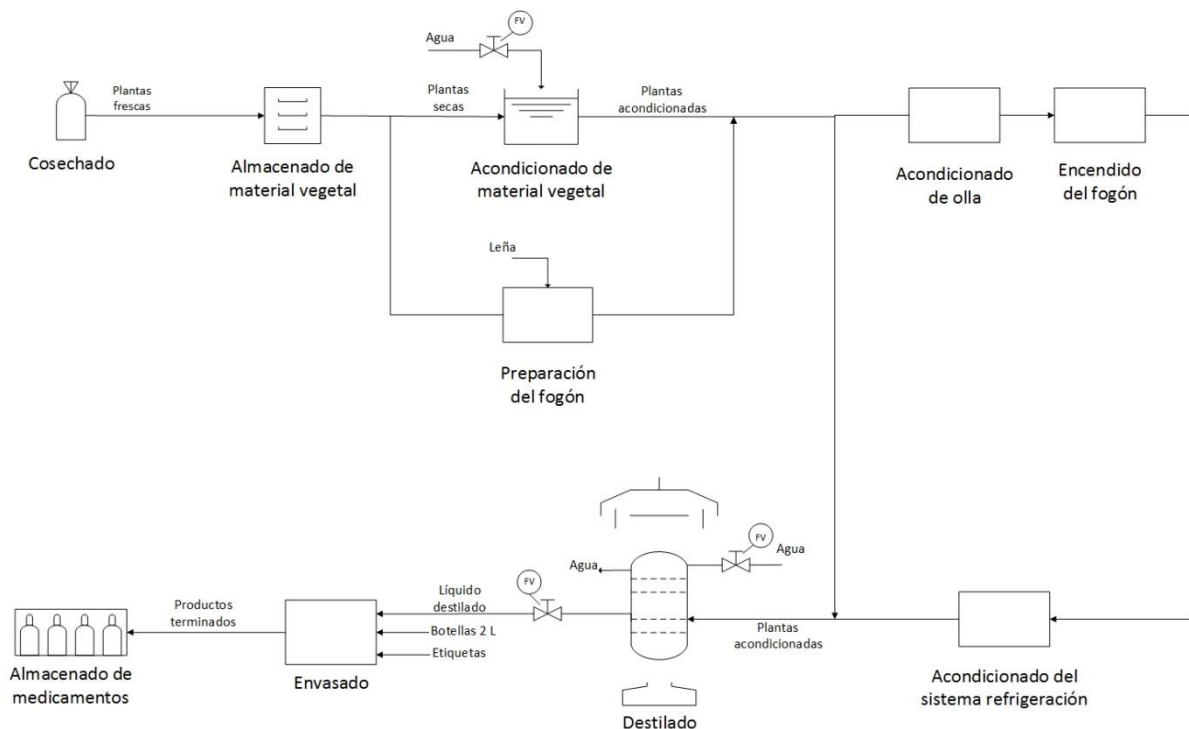
Operación	Descripción de unidad	Variable controlada	Variable manipulada	Variable de disturbio
Envasado.	BLD de 50 L. Jarra plástica de 1L. Embudo plástico.	Nivel de líquido destilado en las botellas.	Flujo de líquido destilado entrante en las botellas.	No existente.
Almacenamiento de medicamentos.	Estantes metálicos.	No existente.	No existente.	No existente.

Fuente: propia, marzo de 2019.

4. 1. 3 Diagrama de Flujo de Proceso PPMT

El diagrama de flujo de proceso (PFD), ilustra todo el proceso de transformación de las materias primas en productos terminados, a lo largo de la línea de producción. En el PPMT, se identifican 10 operaciones que se ejecutan para transformar las plantas medicinales en medicamentos herbarios, ver Figura 32.

Figura 32. Diagrama de flujo de proceso por operaciones – PPMT.



Fuente: propia, marzo de 2019.

4. 1. 4 Modelo de Proceso PPMT

El modelo de proceso permite describir de forma jerárquica la secuencia de actividades realizadas en un proceso productivo, mediante la aplicación de 4 niveles estructurales: “proceso” (secuencia de actividades químicas, físicas o biológicas para la transformación de materiales y energía); “etapas de proceso” (parte del proceso que opera independientemente de otras y que por lo general ejecutan una secuencia programada de cambios físicos o químicos en el material procesado); “operaciones de proceso” (principales actividades que se desarrollan en las etapas de proceso); “acciones de proceso” (actividades de procesamiento menor que se combinan para formar las operaciones de proceso). En el PPMT se identifican 3 etapas, 10 operaciones y 53 acciones de proceso, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*.

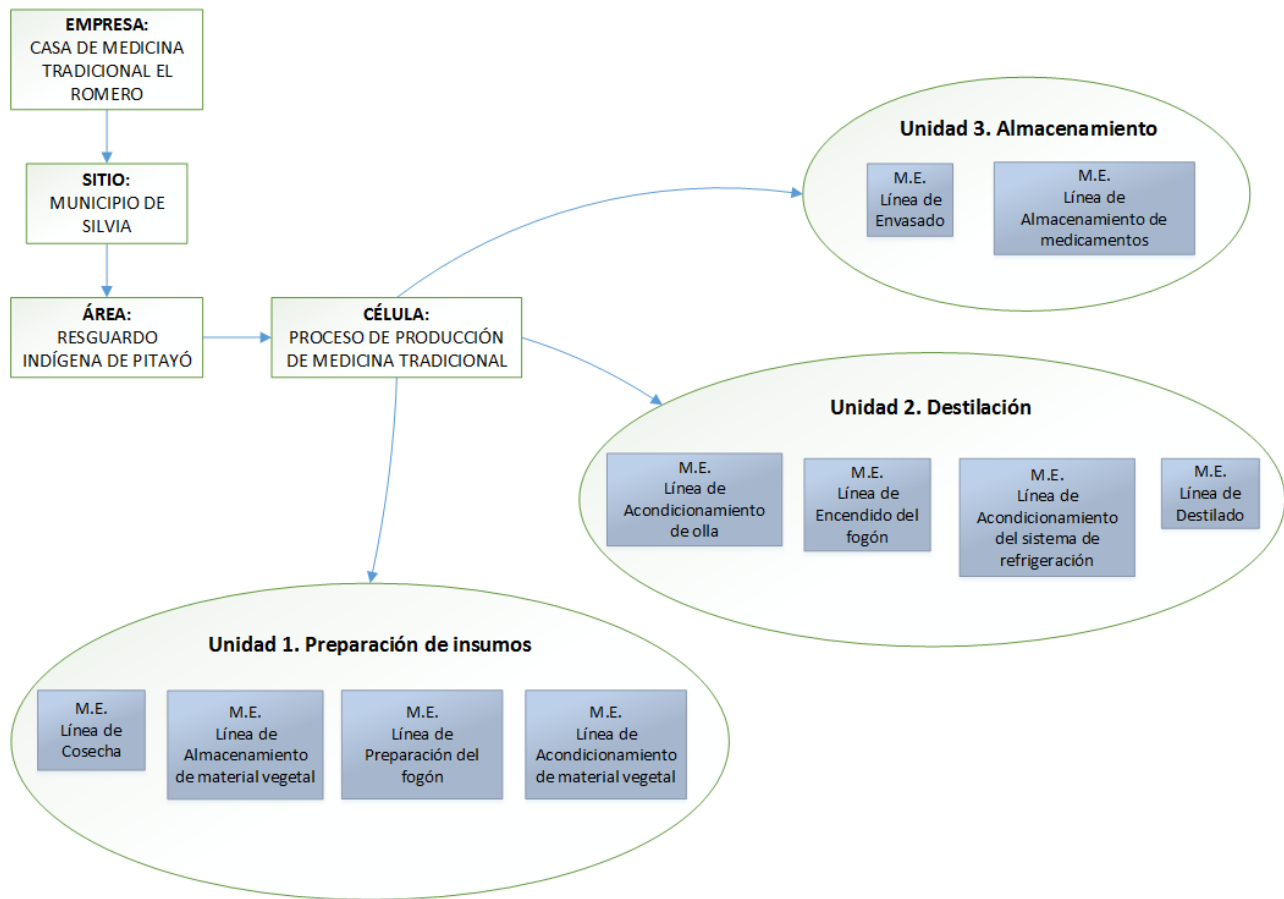
4. 1. 5 Modelo Físico PPMT

El modelo físico se compone de siete niveles organizados de forma jerárquica, y describe los activos físicos de una empresa que están involucrados en la producción de un lote, en términos de Empresa, Sitio, Área, Célula de Proceso, Unidades, Módulos de Equipo y Módulos de Control. Los tres niveles superiores del modelo físico son definidos por consideraciones organizacionales, geográficas y de negocio; mientras que los cuatro niveles inferiores están enfocados a nivel de la planta de producción. El presente Modelo Físico se compone de una Célula, 3 Unidades, 10 Módulos de Equipo, y 30 Módulos de Control, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*.

Representación gráfica del Modelo Físico PPMT.

Para una mayor comprensión del Modelo Físico del PPMT, se ilustra a continuación la representación gráfica de éste, abarcando los tres niveles superiores de la jerarquía, y sólo tres de los niveles inferiores, ver Figura 33.

Figura 33. Representación gráfica del Modelo Físico PPMT.



Fuente: propia, marzo de 2019.

4. 1. 6 Modelo de Control Procedimental PPMT

Este modelo especifica las acciones que se deben ejecutar sobre los equipos en un orden cronológico, lo que permite obtener un proceso determinado. Los niveles que componen el modelo de control procedimental se definen a continuación. Procedimiento: compuesto por procedimientos de unidad organizados que constituyen el conjunto de acciones necesarias para ejecutar un lote. Procedimiento de unidad: compuesto por operaciones ordenadas que se ejecutan de manera secuencial dentro de una unidad; operaciones: conjunto ordenado de fases que genera cambios en el estado del material; fases: nivel más bajo dentro del control procedimental, encargadas de ejecutar acciones orientadas al proceso.

Según lo anterior, el modelo de control procedimental del PPMT contiene el procedimiento “producir medicamentos herbarios a partir de plantas medicinales”. Los procedimientos de unidad son 3 (preparación de insumos, destilación, y almacenamiento de medicamentos), las operaciones son 10 (cosecha, almacenamiento de plantas, preparación del fogón, acondicionamiento de plantas,

acondicionamiento de equipo, encendido del fogón, acondicionamiento del sistema de refrigeración, destilado, envasado, almacenamiento de medicamentos), y por último, el número de fases son 53, ver *Anexo A “Modelado ISA S88.01 del PPMT”*.

4. 1. 7 Relación entre los modelos ISA S88.01 del PPMT

El desarrollo de los modelos propuestos por ISA S88.01 en el presente capítulo: Control Procedimental, Físico y de Proceso, permite evidenciar la existencia de una relación que estos modelos guardan entre sí. Esta relación determina que las tareas presentadas en el Modelo de Control Procedimental se ejecutan sobre las agrupaciones de equipos de procesamiento y control definidos en el Modelo Físico, proporcionando la funcionalidad de procesamiento determinada en el Modelo de Proceso.

Como se observa en la sección 2.1, 2.2 y 2.3 de este capítulo, los 3 modelos desarrollados para el PPMT, presentan un color característico para cada nivel, esto con el propósito de mantener una convención necesaria para relacionar los 3 modelos, ver Tabla 25.

Tabla 25. Convenciones para relacionar los niveles de los modelos ISA-S88.01

Modelo de Control Procedimental	Modelo Físico	Modelo de Proceso	Color
Procedimiento	Célula del proceso	Proceso	
Procedimiento de unidad	Unidad	Etapa de proceso	
Operación	Módulo de equipo	Operación de proceso	
Fase	Módulo de control	Acción de proceso	

Fuente: propia, marzo de 2019.

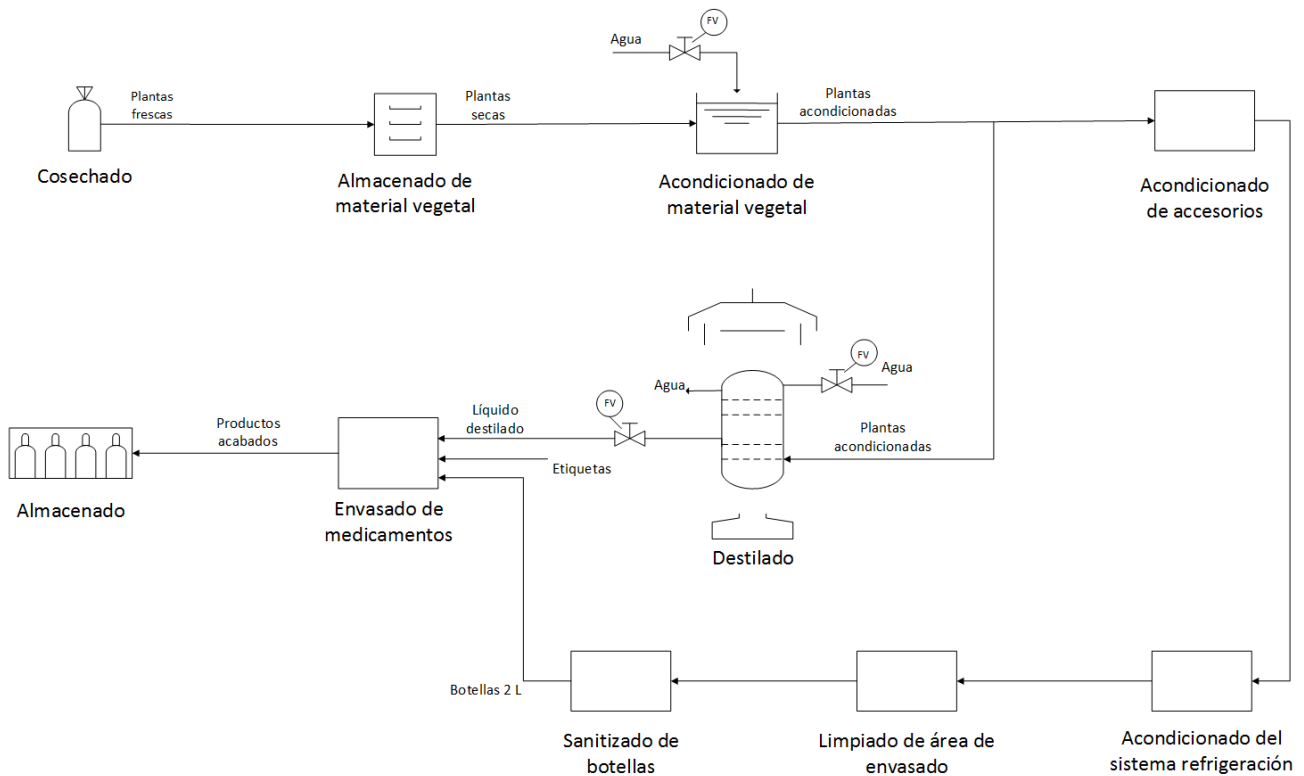
La relación completa de los 3 modelos con su respectiva convención de colores, se presenta en el *Anexo B “Relación de los modelos ISA-S88.01 del PPMT”*.

4. 2. Cumplimiento de requerimientos de documentación (RD)

- **Actualización del Diagrama de Flujo de Proceso PPMT**

El diagrama de flujo de proceso (PFD) actualizado según las mejoras tecnológicas propuestas, presenta todo el proceso de transformación de las materias primas en productos acabados, a lo largo de la línea de producción. Con el mejoramiento tecnológico propuesto para el PPMT, se identifican 10 operaciones que se ejecutan para transformar las plantas medicinales en medicamentos herbarios, ver Figura 34.

Figura 34. Diagrama de flujo de proceso PPMT según mejoras tecnológicas.

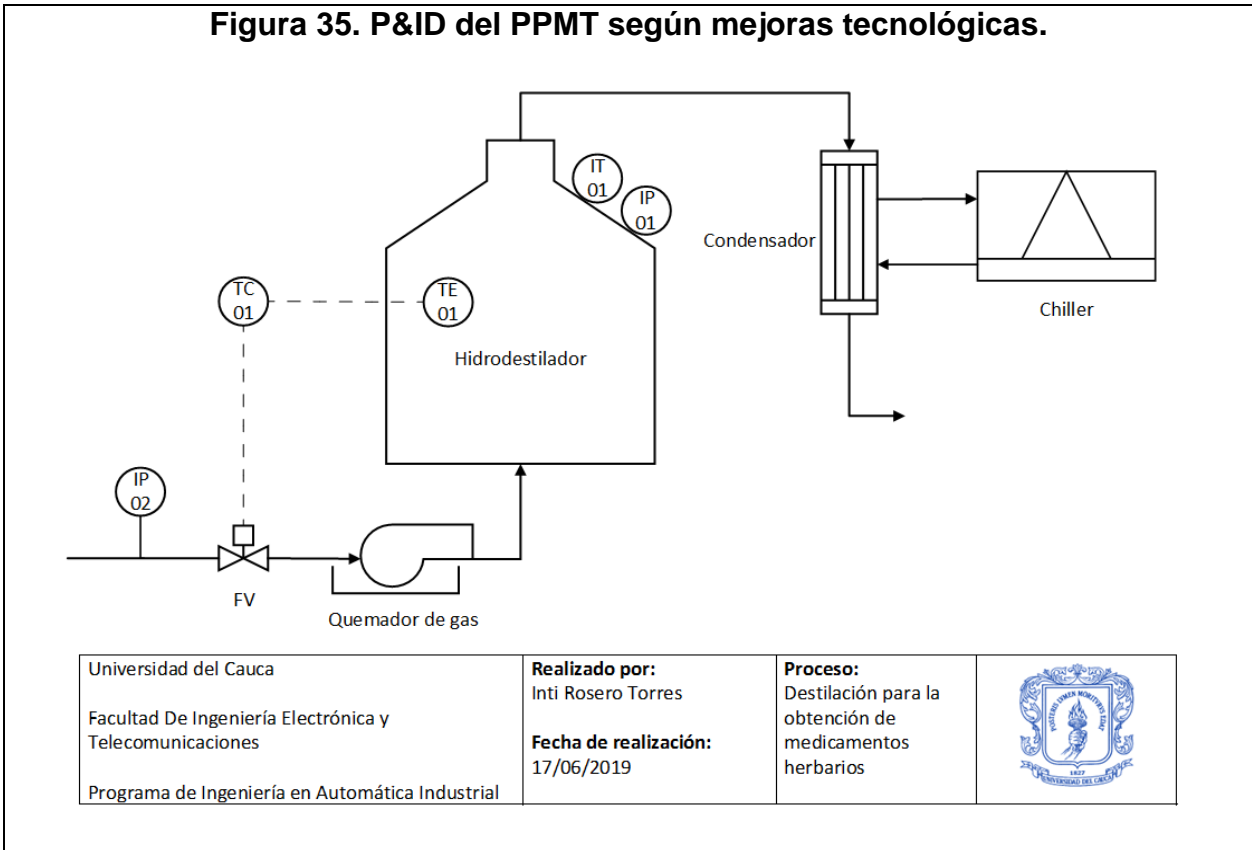


Fuente: propia, junio de 2019.

- **Actualización de Diagrama P&ID del Proceso PPMT**

En el presente diagrama de tuberías e instrumentación (P&ID) se detallan los conductos o tuberías de la planta por donde circulan las materias primas y los fluidos energéticos que intervienen en el proceso. Además se ilustra la instrumentación adicional de la planta, según el mejoramiento tecnológico propuesto, ver Figura 35.

Figura 35. P&ID del PPMT según mejoras tecnológicas.



ID	Descripción	In	Out	SP
FV	Válvula proporcional de flujo	4-20 mA	Variación del flujo de gas	-
ET	Termocupla tipo T	-200 – 350 °C	-6.25 – 20.82 mV	-
TC	Controlador PID de temperatura	0-100 mV	4-20 mA	92 °C
IT	Indicador de temperatura	0-150 °C	0-150 °C	-
IP 01	Indicador de presión de vapor	0-28 psi	0-28 psi	-
IP 02	Indicador de presión de GLP			

Fuente: propia, junio de 2019.

- **Actualización de modelos ISA S88.01 del PPMT**

La actualización de los modelos ISA S88.01, con base en las mejoras tecnológicas propuestas para el PPMT, se realizó teniendo en cuenta todos los cambios que implica la introducción de nuevos módulos de equipo al proceso productivo actual, tanto en la ejecución de las tareas que sufren modificaciones, como las tareas nuevas que aparecen. Los cambios más significativos que tuvo el modelado ISA S88.01 realizado para el PPMT actual, se relacionan, en primer lugar, con la eliminación de las actividades asociadas al uso de leña como combustible. En segundo lugar, la etapa de destilado se modificó sustancialmente con el nuevo

módulo de equipo hidroddestilador propuesto. Finalmente, la etapa de envasado también reportó cambios, al añadirse dos nuevas operaciones, así como los nuevos módulos de equipo para el sanitizado y el llenado de las botellas.

Los modelos ISA S88.01 actualizados para la línea de producción de medicina tradicional de la farmacia “El Romero”, se presentan en el *Anexo D “Actualización de modelos ISA S88.01 del PPMT con base en el mejoramiento tecnológico propuesto”*.

4. 3 Propuesta técnica y económica para el mejoramiento tecnológico de la línea de producción de la “Casa de Medicina Tradicional El Romero”

La presente monografía tiene como objetivo sentar las bases para la elaboración de una propuesta técnica y económica, que conduzca a la implementación del mejoramiento tecnológico diseñado, para la línea de producción de la “Casa de Medicina Tradicional El Romero”.

La propuesta técnica y económica realizada, abarca aspectos como la descripción de la solución propuesta, la lista detallada de equipos requeridos, el plan de trabajo, los alcances, responsabilidades, entre otros, y finalmente, el costo total del proyecto; ver *Anexo E “Propuesta técnica y económica para el mejoramiento tecnológico de la línea de producción de la Casa de Medicina Tradicional El Romero”*.

CAPITULO 5

5. 1 CONCLUSIONES

- Los medicamentos herbarios elaborados en la farmacia “El Romero” se denominan *hidrolatos* y son un producto de la destilación con agua, de diversas especies vegetales.
- El método de destilación indicado para la elaboración de *hidrolatos* es el de *hidrodestilación*, ya que las cantidades obtenidas de vapor de agua condensado son mayores que con otros métodos de destilación como el de *arrastre con vapor*.
- El proceso de destilación realizado actualmente en la farmacia “El Romero”, tiene una eficiencia del combustible aproximada del 8,5%, es decir, de toda la energía suministrada al sistema, sólo se aprovecha el 8,5% de la misma.
- La fuente energética más conveniente para emplear en la elaboración de medicamentos herbarios en la farmacia “El Romero”, es el gas licuado de petróleo (GLP), debido a su alto potencial energético y relativo bajo costo.
- Un equipo hidrodestilador, profesional y automatizado, facilitaría el proceso de producción de medicamentos herbarios de la farmacia “El Romero”.
- La aplicación del estándar ISA S88.01, por parte de los trabajadores de la farmacia “El Romero”, en el proceso de producción de medicamentos herbarios, puede conducir a la estandarización de sus productos, incluso si no se implementa un mejoramiento tecnológico como el propuesto.

5. 2 RECOMENDACIONES

- Con respecto a la destilación, es importante tener en cuenta el agua utilizada. No solamente debe estudiarse su disponibilidad cuantitativa (tanto para la generación de vapor como para el proceso de condensación), sino su calidad. Si en el lugar el agua es demasiado dura (alto contenido de sales de calcio y magnesio o silicatos disueltos), puede perjudicar al condensador, provocando la deposición de residuo en sus tuberías. En estos casos se hace necesaria tratarla previamente para eliminar todos los componentes perjudiciales como son materias sólidas en suspensión (por filtros por gravedad con capas de arena o por floculación con productos como el sulfato de aluminio o de hierro) [27].
- El tipo de envase más recomendable para los medicamentos herbarios elaborados en la farmacia “El Romero”, son las botellas de vidrio. Este material evita que se produzcan reacciones físicas o químicas con el producto y que se alteren su potencia, calidad y pureza. Las botellas deben

ser de tono oscuro o ámbar, pues esto proporciona una protección contra los efectos de la luz.

- Se debe realizar la limpieza de las botellas previamente a la operación de envasado de los medicamentos, utilizando un producto sanitizante, y siguiendo estrictamente las dosis y tiempos de acción recomendados por sus fabricantes, para la aplicación en que se usa.
- En general, a lo largo de la línea de producción de medicina tradicional de la farmacia “El Romero”, se deben seguir las buenas prácticas de manufactura, con el fin de procurar una mayor calidad en los procesos y en los productos.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] F. Fretes, C. Mendoza. “Plantas medicinales y aromáticas una alternativa de producción comercial”, Informe especial para USAID, 2010. [Internet]. [Citado 05 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1862/plantas_medicinales.pdf
- [2] G. Zuluaga. “El nuevo libro de las plantas para el cuidado de la salud”. Círculo de lectores S.A. Bogotá, Colombia, 1996. pp. 19-35.
- [3] Organización Mundial de la Salud. “Estrategias de la OMS sobre medicina tradicional 2014 - 2023”. Hong Kong, China, 2013. pp. 15.
- [4] Organización Mundial de la Salud. Medicina tradicional: definiciones [Internet]. WHO. [Citado 05 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/.
- [5] A. González. “Obtención de aceites esenciales y extractos etanólicos de plantas del amazonas”. Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Colombia Sede Manizales, Departamento de Ingeniería Química, Colombia, abril, 2004. pp. 5.
- [6] M. Cerpa. “Hidrodestilación de aceites esenciales: modelado y caracterización”. Tesis doctoral, Universidad de Valladolid, Departamento de Ingeniería Química y Tecnología del Medio Ambiente, España, 2007. pp. 4-6.
- [7] E. Stashenko. “Aceites Esenciales”. Universidad Industrial de Santander, Centro Nacional de Investigaciones para la Agroindustrialización de Especies Vegetales Aromáticas y Medicinales Tropicales – CENIVAM. Bucaramanga, octubre de 2009. pp. 16-17.
- [8] M. Cerpa. “Esquema básico del proceso”. [Internet]. [Citado 12 de mayo de 2019]. Disponible en: https://www.researchgate.net/figure/2-Unidad-piloto-de-hidrodestilacion-1-Caldera-2-Hidrodestilador-3-Condensador-4_fig6_235356074
- [9] M. C. Soriano, C. Sánchez-Lafuente, J. Alvarez-Fuentes y M. A. Holgado. “Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado”. Artículo científico, Universidad de Sevilla, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia. España, junio de 2000, pp. 96.
- [10] Decreto número 2266 de 2004, del 15 de julio de 2004. Diario Oficial de la República de Colombia. Bogotá, 15 de julio de 2004, pp. 2-3.

- [11] Resolución número 1160 de 2016, del 6 de abril de 2016. Diario Oficial de la República de Colombia. Bogotá, 6 de abril de 2016, pp. 12-13.
- [12] K.R. Smith. “El uso doméstico de leña en los países en desarrollo y sus repercusiones en la salud”, Documentos FAO. [Internet]. [Citado 10 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/009/a0789s/a0789s09.htm>
- [13] The Instrumentation, Systems, and Automation Society, ISA. “ANSI/ISA-88.01-1995, Batch Control, Part 1: Models and Terminology”. Carolina del Norte, Estados Unidos de América, octubre de 1995. pp. 11.
- [14] P. Ponsa, T. Granollers. “Diseño y Automatización Industrial”. Artículo, Universidad Politécnica de Catalunya, junio de 2010. pp. 2.
- [15] R. A. Serway, R. J. Beichner. “Física. Para ciencias e ingeniería”. Quinta edición, Tomo I, Editorial McGraw-Hill/Interamericana Editores S.A. de C.V., México, D.F. 2002. pp. 610-613.
- [16] R. Osorio, M. Zapata. “Técnicas de laboratorio químico”. Curso virtual, Universidad de Antioquia, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. [Internet]. [Citado 2 de julio de 2019]. Disponible en: <http://docencia.udea.edu.co/cen/tecnicaslabquimico/02practicass/practica06.htm>
- [17] Google Earth. “Coordenadas del corregimiento de Pitayó”. [Internet]. [Citado 6 de julio de 2019]. Disponible en: <https://earth.app.goo.gl/wjcMLh>
- [18] Proel Diving. “Tabla de equivalencia de presión atmosférica según la altitud”. [Internet]. [Citado 6 de julio de 2019]. Disponible en: <https://proeldiving.com/descargas/tablas/Equivalencia%20Altitud-Presion.pdf>
- [19] F. Sierra, C. Guerrero, F. Mejía. “Determinación de la eficiencia de la cocción con leña en las veredas de Usme, Bogotá”. Artículo, Ingeniería Mecánica. Vol. 17. No. 2. Colombia, mayo-agosto, 2014, p. 185-194. ISSN 1815-5944
- [20] Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Rosario. Argentina. “Tablas de vapor de agua”. [Internet]. [Citado 7 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.frro.utn.edu.ar/repositorio/catedras/quimica/3_anio/integracion3/Tablas_de_vapor_de_agua.pdf
- [21] G. Neagoie, I. Simion. “LGP, alternative fuel for internal combustion engines”. Artículo, Journal of Industrial Design and Engineering Graphics. Volume 13, diciembre, 2018. pp. 17.

- [22] F. Chaux. “La relación usuario/cilindro en el nuevo esquema para la prestación del servicio público domiciliario de gas licuado de petróleo GLP”, 124 Vniversitas, 2012. pp. 63-90.
- [23] R. Dhakar, A. Tripathi, J. Raj. “Use of lpg in internal combustion engines - A state of art review”. Jetir, Vol. 3, No. 8, agosto, 2016. ISSN-2349-5162
- [24] Insa. “Servicios de calentamiento de agua”. [Internet]. [Citado 8 de julio de 2019]. Disponible en: <https://insa.com.co/soluciones-residenciales/calentamiento-de-agua/>
- [25] The Engineering Toolbox. “Fuels - Higher and Lower Calorific Values”. [Internet]. [Citado 8 de julio de 2019]. Disponible en: https://www.engineeringtoolbox.com/fuels-higher-calorific-values-d_169.html
- [26] Compañía Energética de Occidente. “Facturación del servicio de energía eléctrica”. Colombia, junio, 2019.
- [27] BANDONI, Arnaldo. Los recursos vegetales aromáticos en Latinoamérica, su aprovechamiento industrial para la producción de aromas y sabores. Argentina: Red de editoriales universitarias, 2000. pp. 164-169.
- [28] Inoximexico. Destilador de aceites esenciales. [Internet]. [Citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.inoximexico.com/index.php/equipo-para-destilar/destilador-de-aceites-esenciales-de-300l-acero-inoxidable-304-detail>
- [29] Penguin Chillers. Water Chiller. [Internet]. [Citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.penguinchillers.com/product/12-hp-water-chiller/>
- [30] Eléctricas Bogotá. Controlador Autonics TK4S. [Internet]. [Citado 22 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.electricasbogota.com/detalles/temperatura-&-procesos/5881-tk4s-t-4-rr>
- [31] Asco Numatics. Válvula proporcional motorizada 8290. [Internet]. [Citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.asconumatics.eu/images/site/upload/_es/pdf1/01464es.pdf
- [32] Termocuplas S.A. Termocupla tipo T. [Internet]. [Citado 22 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.termocuplas.com.co/categoria-producto/termocuplas/termocuplas-y-rtlds/>
- [33] Via Industrial. Fuente de alimentación 24 VDC. [Internet]. [Citado 23 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.viaindustrial.com/producto.asp?codigo=186633>

[34] Salvador Escoda. Regulador de gas. [Internet]. [Citado 24 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.salvadorescoda.com/tecnico/VG/reguladores_GLP.pdf

[35] Invima. “Manual de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de productos biológicos”, versión 2. Colombia, abril, 2014. pp. 4-9.

[36] Unimed. “Normas de buenas prácticas de manufactura”. Bolivia, junio, 1997. pp. 44-45.

[37] Esteripharma S.A. “Sanitización de alto nivel”. Artículo. México, D.F. pp. 1-3.

[38] Tenco. Llenadora semiautomática Enolmatic. [Internet]. [Citado 5 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.tenco.it/en/enolmatic-vacuum-filler>

[39] Ferrari group. Lavador Avvinatori. [Internet]. [Citado 5 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.ferrarigroup.com/italiano/prodotto-dettaglio.aspx?id=163>