



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
INDOAMÉRICA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
PROCESO DE FABRICACIÓN DE AMOXICILINA DE 250 MG EN
SUSPENSIÓN ORAL EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A**

Trabajo de titulación bajo la modalidad Propuesta Metodológica, previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Autor:

Vizcaino Flores Frank Esteban

Tutora:

Ing. Ana Álvarez Sánchez. MSc.

QUITO – ECUADOR

2020

AUTORIZACIÓN DEL REPOSITORIO DIGITAL

Yo, Frank Esteban Vizcaino Flores declaro ser autor del Trabajo de Titulación con el nombre **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE AMOXICILINA DE 250 MG EN SUSPENSIÓN ORAL EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A.”**, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, al 02 día del mes de marzo de 2020, firmo conforme:

Autor: Frank Esteban Vizcaino Flores

Firma:

Número de Cédula: 1722776893

Dirección: Pichincha, Quito, Guayllabamba, La concepción.

Correo Electrónico: frank_-vizcaino@outlook.com

Teléfono: 0995220335-(02)2368605

APROBACIÓN DE LA TUTORA

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Titulación “**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE AMOXICILINA DE 250 MG EN SUSPENSIÓN ORAL EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A.**” presentado por el estudiante Frank Esteban Vizcaino Flores, para optar por el Título Ingeniero Industrial,

CERTIFICO

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Tribunal Examinador que se designe.

Quito, 02 de marzo del 2020

.....
Ing. Ana Álvarez Sánchez. MSc.

Tutora

C.I.: 1756301675

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales, y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Quito, 02 de marzo del 2020

.....
Frank Esteban Vizcaino Flores
1722776893

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

El trabajo de titulación, ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el tema: “**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE AMOXICILINA DE 250 MG EN SUSPENSIÓN ORAL EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A.**”, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del trabajo de titulación.

Quito, de de 2020

.....

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

.....

VOCAL

.....

VOCAL

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a mis ingenieros quienes fueron formadores a lo largo de toda la carrera, personas que tienen gran sabiduría por todo su trayecto además de que se han esforzado por ayudarme a llegar hasta esta instancia.

El proceso no ha sido sencillo, gracias por las ganas de inculcarme todos sus conocimientos, pude lograr grandes logros y objetivos como culminar el desarrollo de mi tesis y así obtener mi título profesional.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a mis padres por haberme ayudado a ser la persona que soy y mostrarme que con dedicación y ganas se pueden lograr todos los objetivos planteados. Además de motivarme continuamente y apoyarme, también un agradecimiento especial a mis hermanos que siempre estuvieron pendientes a lo largo del transcurso de conseguir esta meta de culminar la universidad.

Gracias madre y padre.

ÍNDICE DE CONTENIDO

AUTORIZACIÓN DEL REPOSITORIO DIGITAL.....	ii
APROBACIÓN DE LA TUTORA.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
DEDICATORIA	vii
ÍNDICE DE CONTENIDO.....	viii
RESUMEN EJECUTIVO	xv
ABSTRACT.....	xvi
CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN	1
Contenido de los Manuales de Políticas y Procedimientos.....	8
Manual.	9
Clasificación de los manuales.	9
Antecedentes.	12
Justificación.....	13
Objetivo general.	14
Objetivos específicos.	14
CAPÍTULO II	15
INGENIERÍA DEL PROYECTO.....	15
Diagnóstico de la situación actual de la empresa.....	15
Organigrama de la empresa.....	36
Área de estudio.....	37
Modelo operativo.	38
CAPÍTULO III.....	39
PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS	39
Desarrollo de la propuesta.....	39
Manual de procedimientos.	43

Resultados esperados.	116
Cronograma de actividades.	129
Análisis financiero.	131
CAPÍTULO IV.....	132
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	132
Conclusiones.	132
Recomendaciones.....	132
BIBLIOGRAFÍA	134
ANEXOS	135

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1 ISO 9001-2015, Certificados por sector industrial en América.	1
Tabla N° 2 Número de acreditaciones ISO 9001-2015, en diferentes países latinoamericanos.	2
Tabla N° 3 Acreditaciones ISO 9001:2015 en el Ecuador por sector hasta el 2018.	4
Tabla N° 3 Continuación.....	5
Tabla N° 4 Producción de fármacos en Betapharma.	7
Tabla N° 5 Ingreso de materia prima.	18
Tabla N° 6 Transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.	19
Tabla N° 7 Transporte de materia prima.	20
Tabla N° 8 Pesaje y premezcla.	22
Tabla N° 9 Etiqueta.	23
Tabla N° 10 Transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.	24
Tabla N° 11 Transporte hacia el área de mezcla por oscilación.	26
Tabla N° 12 Mezcla por oscilación.	28
Tabla N° 13 Transporte a envasadora Mateer Burt 1.	29
Tabla N° 14 Envasado en Mateer Burt 1.	31
Tabla N° 15 Transporte de frascos de amoxicilina la esclusa de despacho.	35
Tabla N° 16 5W2H (por sus siglas en inglés: Qué, Por qué, Quién, Cuándo, Dónde, Cómo y Cuánto).	40
Tabla N° 16 Continuación.....	41
Tabla N° 16 Continuación.....	42
Tabla N° 17 Desechos de frascos.	116
Tabla N° 18 Desechos de amoxicilina.	118
Tabla N° 19 Desechos de tapas de aluminio.	120
Tabla N° 20 Costos de los desechos.	122
Tabla N° 21 Desechos de frascos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).	123
Tabla N° 22 Desechos de amoxicilina sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).	125

Tabla N° 23 Desechos de tapas de aluminio sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	126
Tabla N° 24 Costos de los desechos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	128

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 ISO 9001-2015, Certificados por sector industrial en América latina.....	2
Figura 2 Número de acreditaciones ISO 9001 por año y países.	3
Figura 3 Acreditaciones ISO 9001:2015 en el Ecuador por sector hasta el 2018...	6
Figura 4 Producción de fármacos en Betapharma.....	7
Figura 5 Número de trabajadores que conocen el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral.	15
Figura 6 Número de trabajadores que cuentan con un documento físico para la fabricación de amoxicilina de 250 mg.	16
Figura 7 Número de trabajadores que piensan que el manual mejorará el procedimiento de fabricación de amoxicilina de 250 mg.	16
Figura 8 Registros de pesaje y premezcla.	21
Figura 9 Máquina de pesaje y extracción de material.....	21
Figura 10 Mezcla manual del material.....	23
Figura 11 Lugar de material pesado e incorporado.....	25
Figura 12 Máquina para mezcla oscilatoria.	27
Figura 13 Envases para la solución.....	30
Figura 14 Tolda de llenado de mezcla.	32
Figura 15 Máquina de colocación de tapas.	32
Figura 16 Máquina para el enroscado de las tapas.....	33
Figura 17 Botellas selladas y almacenadas.	33
Figura 18 Almacenamiento de botellas selladas.	34
Figura 19 Organigrama de betapharma.....	36
Figura 20 Diagrama de bloques del modelo operativo.	38
Figura 21 Mapa de macroprocesos.	115
Figura 22 Desechos de frascos.....	117
Figura 23 Desechos de amoxicilina.	119
Figura 24 Desechos de tapas de aluminio.....	121
Figura 25 Costo de los desechos.	122
Figura 26 Desechos de frascos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	124

Figura 27 Desechos de amoxicilina sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	125
Figura 28 Desechos de tapas de aluminio sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	127
Figura 29 Costos de los desechos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).....	128

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Amoxicilina de 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral.	136
Anexo 2 Producción de distintas presentaciones de amoxicilina en la empresa betapharma.	137
Anexo 3 Colocación de tapas en la cinta transportadora realizada por el operario.	138
Anexo 4 Reabastecimiento de amoxicilina a la tolva.	139
Anexo 5 Tablero de control programado para el llenado de amoxicilina.	140
Anexo 6 Procedimiento para la codificación.	141
Anexo 7 Encuesta realizada a los trabajadores del proceso de fabricación de amoxicilina.	146
Anexo 8 Instructivo para el ingreso de materia prima.	147
Anexo 9 Instructivo para el transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.	148
Anexo 10 Instructivo para el transporte de materia prima.	149
Anexo 11 Instructivo para el pesaje y pre mezcla.	150
Anexo 12 Instructivo para el transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.	151
Anexo 13 Instructivo para el transporte hacia el área de mezcla por oscilación.	152
Anexo 14 Instructivo para la mezcla por oscilación.	153
Anexo 15 Instructivo para el transporte a envasadora mateer burt 1.	154
Anexo 16 Instructivo para el envasado en mateer burt 1.	155
Anexo 17 Instructivo para el transporte de frascos de amoxicilina a la esclusa de despacho.	157

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA: “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE AMOXICILINA DE 250 MG EN SUSPENSIÓN ORAL EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A.”

AUTOR: Vizcaino Flores Frank Esteban.
TUTOR: Ing. Ana Álvarez Sánchez. MSc.

RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio tiene como objetivo disminuir el desperdicio de materiales dado que en los registros se muestra una continua falla al momento de realizar los procedimientos por los trabajadores debido al desconocimiento de la forma correcta en la que se debe realizar, se pretende eliminar los desperdicios mediante capacitaciones a los trabajadores además de que contarán con el documento físico para su revisión en caso de presentarse dudas sobre la realización de las actividades, se pretende recuperar cualquier tipo de inversión con la disminución de recursos en donde más se presentan las fallas, la inversión necesaria es de 150\$ el primer mes de capacitaciones para la empresa beneficiaria Betapharma, se logrará el objetivo desde el momento en el que empiecen las capacitaciones, se espera un ahorro de desperdicios de entre 100\$ a 150\$, todas estas actividades de capacitación se llevarán a cabo por los supervisores de producción en turno a los trabajadores, se logrará el objetivo dado que la mayoría de los problemas que se presentan son por el desconocimiento de los trabajadores de cómo realizar las actividades, todo esto se logra mediante el trabajo de identificar los procedimientos por el SIPOC y a su vez mejorando las actividades que se deben mejorar mediante la observación en el área de trabajo.

PALABRAS CLAVE: Desperdicios, Procedimiento, Manual, Betapharma.

TECHNOLOGICAL UNIVERSITY INDOAMERICA
FACULTY OF ENGINEERING AND INFORMATION TECHNOLOGIES
AND COMMUNICATION
INDUSTRIAL ENGINEERING CAREER

TOPIC: “DEVELOPMENT OF A MANUAL OF PROCEDURES FOR THE PROCESS OF MANUFACTURE OF AMOXICILLINE OF 250 MG IN ORAL SUSPENSION IN THE COMPANY BETAPHARMA S.A.”

AUTHOR: Vizcaino Flores Frank Esteban.

TUTOR: Ing. Ana Álvarez Sánchez. MSc.

ABSTRACT

This study aims to reduce the waste of materials since the records show a continuous failure at the time of performing the procedures by the workers due to ignorance of the correct way in which it should be performed, it is intended to eliminate waste through training also they had the physical document for their review in case of doubts about the performance of the activities, the workers intend to recover any type of investment with the decrease of resources where the failures occur, the necessary investment is from \$ 150 the first month of training for the Betapharma beneficiary company, the objective will be achieved from the moment the training begins, waste savings of between \$ 100 to \$ 150 are expected, all these training activities will take carried out by the production supervisors on duty to the workers, the objective will be achieved since most of the problems that arise are due to the lack of knowledge of the workers on how to carry out the activities, all this is achieved through the work of identifying the procedures by the SIPOC and in turn improving the activities that must be improved by observing in the work area.

KEYWORDS: Waste, Procedure, Manual, Betapharma.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Tabla N° 1 ISO 9001-2015, Certificados por sector industrial en América.

ISO 9001-2015, Certificados por Sector Industrial en América latina.				
ISO 9001 Sector Industrial	2015	2016	2017	2018
Productos alimenticios, bebidas y tabaco.	2.6602	31.469	24.494	23.583
Textiles y productos textiles.	12.081	14.640	11.853	13.742
Fabricación de madera y productos de madera.	5.312	8.776	4.771	5.213
Fabricación de coque y productos derivados del petróleo.	1.445	3.480	1.416	1.531
Productos químicos, productos químicos y fibras	29.744	31.993	29.971	28.982
Productos farmacéuticos	3.532	3.090	2.679	2.754

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En el sector industrial de América latina existen varias ramas en las que se puede aplicar la ISO 9001 entre ellas esta la de productos farmacéuticos, la organización internacional de normalización muestra que en el 2018 existieron 2754,00 certificados dirigidos hacia la industria de los medicamentos, mientras que en el año 2015 el número de certificados fue 3532,00 lo que muestra un descenso en el número de certificaciones al transcurrir los años.

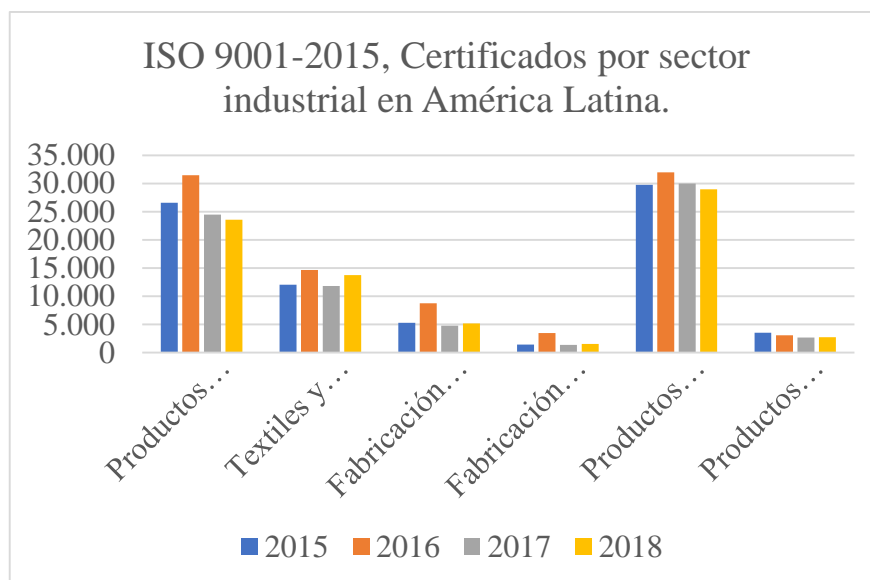


Figura 1 ISO 9001-2015, Certificados por sector industrial en América Latina.

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se puede observar en la figura 1, las industrias con mayor número de certificados son las de productos alimenticios y los productos químicos, además de eso también se muestra que los productos farmacéuticos están entre los 3 con menor número de certificados desde el año 2015 hasta el año 2018.

Tabla N° 2 Número de acreditaciones ISO 9001-2015, en diferentes países latinoamericanos.

Número de acreditaciones ISO 9001-2015, en diferentes países latinoamericanos.				
AÑOS	2015	2016	2017	2018
PAÍSES				
Argentina	7.059	7.112	7.324	7.462
Brasil	17.529	20.908	21.320	21.240
Chile	5.283	4.993	4.793	4.439
Colombia	2.568	2.632	2.741	2.831
Perú	1.291	1.320	1.419	1.547
Ecuador	1.270	1.233	1.220	988

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se observa en la tabla número 2, hasta el 2018 en el Ecuador se presentan un total de 988,00 siendo uno de los países que menor cantidad de acreditaciones con respecto a los otros, se observa que Brasil es de los países con mayor cantidad de certificaciones ISO 9001-2015 con un total de 21240,00 en el año 2018.

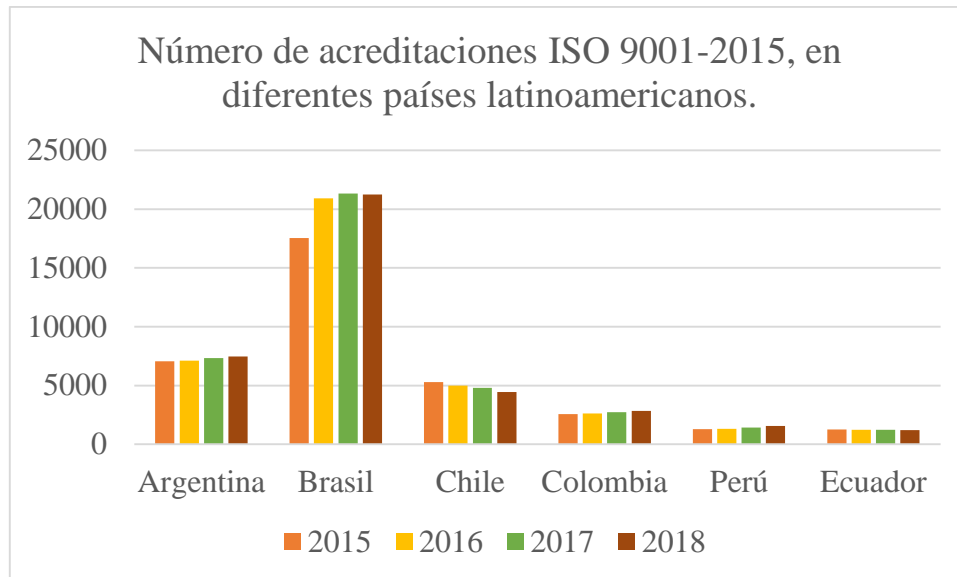


Figura 2 Número de acreditaciones ISO 9001 por año y países.

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Se puede observar en la figura 2 que Ecuador está entre los países con menores acreditaciones de la ISO 9001-2015 en el transcurso de los años desde el 2015 hasta el 2018, además se muestra que el país latinoamericano como mayores acreditaciones por año es Brasil y ha sido quien se ha mantenido con una cantidad alta de certificaciones desde los años mostrados.

En Ecuador, según información a 2018 de ISO Survey. Actualmente existen más de 17.000 tipos de certificaciones avaladas internacionalmente. No obstante, las certificaciones que han tenido mayor demanda en Ecuador son: ISO 9001:2015 Calidad; ISO 14001:2015 Medio Ambiente. (Certificación: un paso a la excelencia, 2018).

Tabla N° 3 Acreditaciones ISO 9001:2015 en el Ecuador por sector hasta el 2018.

Acreditaciones ISO 9001:2015 en el Ecuador por sector.	
Agricultura, pesca y silvicultura	13
Minas y canteras	14
Productos alimenticios, bebidas y tabaco.	32
Textiles y productos textiles	3
Cuero y productos de cuero.	4
Fabricación de madera y productos de madera.	6
Pulpa, papel y productos de papel.	18
Compañías editoriales	1
Imprentas	13
Fabricación de coque y productos refinados de petróleo.	2
Combustible nuclear	0
Productos químicos, productos químicos y fibras	41
Productos farmacéuticos	12
Productos de caucho y plástico.	37
Productos minerales no metálicos.	3
Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	8
Metal básico y productos metálicos fabricados	30
Maquinaria y equipamiento	24
Equipos eléctricos y ópticos	29
Construcción naval	2
Aeroespacial	0
Otros equipos de transporte	22
Fabricación no clasificada en otra parte	11
Reciclaje	7
Suministro de electricidad	7
Suministro de gas	0
Suministro de agua	5
Construcción	33

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Tabla N° 4 Continuación.

Comercio mayorista y minorista, reparaciones de vehículos automotores, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico.	169
Hoteles y restaurantes	1
Transporte, almacenaje y comunicación.	116
Intermediación financiera, inmobiliaria, alquiler.	45
Tecnologías de la información	20
Servicios de Ingeniería	50
Otros servicios	100
Administración Pública	14
Educación	33
Salud y trabajo social.	55
Otros servicios sociales	6
Sector desconocido	2
TOTAL	988

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se muestra en la tabla número 3 el número total de acreditaciones en el Ecuador es de 988,00 en la cual se observa distintos sectores uno de los que mayor certificaciones tiene es comercio mayorista y minorista, reparaciones de vehículos automotores, motocicletas y artículos personales, y de uso doméstico con 169,00 mientras que otros sectores como el aeroespacial no tiene ninguna acreditación, además de que en productos farmacéuticos se observa que solo 12,00 industrias mantienen acreditaciones.

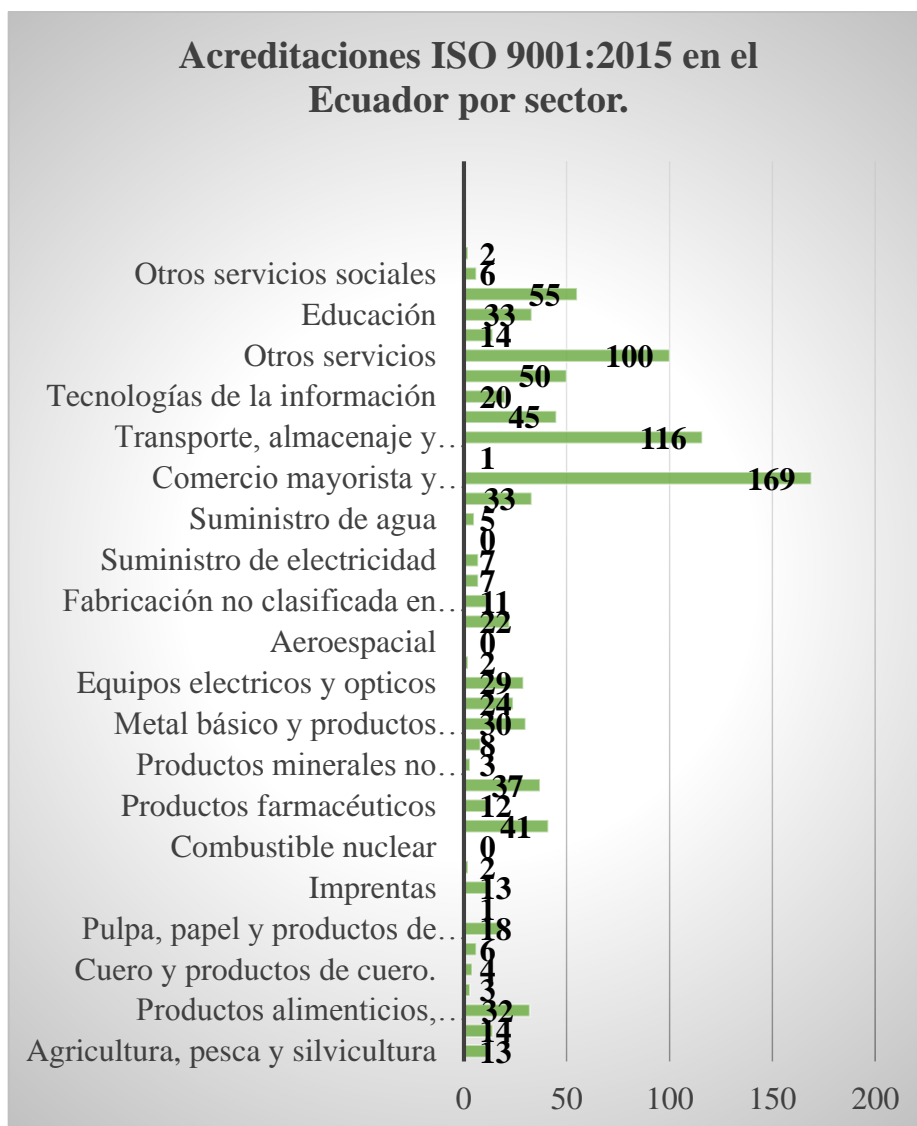


Figura 3 Acreditaciones ISO 9001:2015 en el Ecuador por sector hasta el 2018.

Fuente: Organización internacional de normalización.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

A la actualidad la organización internacional de normalización solo mantiene registros hasta el 2018 en la figura 3 se observa que hay tres sectores que destacan sobre el resto los cuales son transporte, almacenaje y comunicación, otros servicios y comercio mayorista y minorista, reparaciones de vehículos automotores, motocicletas y artículos personales, y de uso doméstico con 116, 100 y 169 de acreditaciones respectivamente, mientras que el resto de los sectores no superan las 55 certificaciones y se mantienen por debajo de ese número.

Tabla N° 5 Producción de fármacos en Betapharma.

TIPO	FÁRMACO	LOTE	UNIDADES
1. Mezcla	Amoxicilina suspensión	1018852	853
2. Envase	Amoxicilina suspensión	1018849	2072
	Amoxicilina suspensión	1018850	7052
	Amoxicilina suspensión	1018851	3176
3. Tabletas	Eperox tabletas	1018011	15000
4. Dispensado	Amoxicilina suspensión	1018853	855
TOTAL			29008
TOTAL DE ENVASE			12300

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

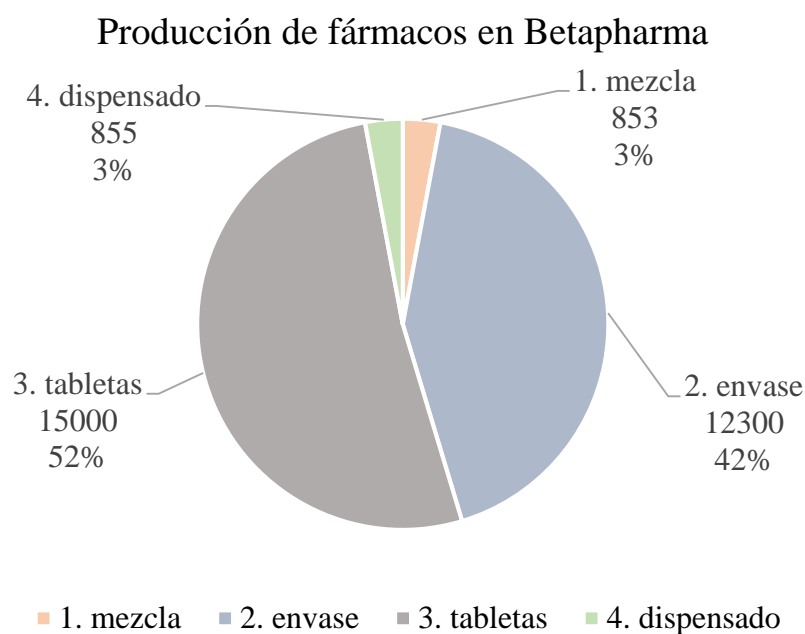


Figura 4 Producción de fármacos en Betapharma.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Se observa en la figura 4 que la producción de fármacos en envase es del 42% con un total de 12300 unidades solo superado por las tabletas con 15000 unidades, además de que en la tabla número 4 se muestra que el total de unidades es de 29008 unidades.

Además, en este documento se describen las actividades que se desarrollan en el proceso de fabricación de medicamento amoxicilina ya sea de forma descriptiva mediante un texto detallado o un diagrama de flujo.

El presente Manual de Procedimientos tiene como propósito contar con una guía clara y específica que garantice la óptima operación y desarrollo de los diferentes procesos que se presentan al momento de la fabricación del medicamento amoxicilina de 250 mg y así el proyecto pueda servir como una herramienta de apoyo y mejora para la organización.

El manual está elaborado de una forma sistematizada, secuencial y específica para que los procedimientos a seguir en cada actividad de fabricación sea sencilla, eficaz y eficiente, además de ser parte fundamental para un buen funcionamiento de cualquier tipo de organización.

(Laurent Charlet, 2018) Menciona:

Los estándares internacionales hacen que las cosas funcionen. Ofrecen especificaciones de clase mundial para productos, servicios y sistemas, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia. Son fundamentales para facilitar el comercio internacional. ISO es una organización internacional independiente y no gubernamental con una membresía de 162 organismos nacionales de normalización.

MARCO TEÓRICO

Contenido de los Manuales de Políticas y Procedimientos.

Según (Martin, 2018) el siguiente contenido es solamente una referencia de lo que podría incluir un Manual de políticas y procedimientos:

- Portada
- Índice
- I. Hoja de autorización del área.
- II. Política de calidad (cuando sea aplicable).
- III. Objetivo (s) del Manual.
- IV. Bitácora de revisiones y modificaciones a políticas y procedimientos.
- V. Políticas.
- VI. Procedimientos.
- VII. Formatos.

VIII. Anexos.

El responsable de la Edición, Revisión y actualización del Manual de Políticas y Procedimientos es el director, Gerente o Responsable de cada área emisora.

Cada área autorizada debe tener su propio Manual de Políticas y Procedimientos. (p.p. 25)

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas. El manual incluye además los puestos o unidades administrativas que intervienen precisando su responsabilidad y participación. (Palma, 2015)

Manual.

Según (Joaquin, 2016) da algunas definiciones sobre lo que es un manual:

Según Duhalt Karus Miguel A., un manual es: Un documento que contiene, en una forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, política y procedimiento de una empresa, que se consideran necesarios para la mejor ejecución del trabajo.

Continolo G. define al manual como: Una expresión formal de todas las informaciones e instrucciones necesarias para operar en un determinado sector; es una guía que permite encaminar en la dirección adecuada los esfuerzos del personal operativo. (p.p. 55)

Clasificación de los manuales.

Menciona que (Joaquin, 2017) los manuales administrativos se pueden clasificar en diferentes formas, nombres diversos y otros criterios, pero se pueden resumir de la siguiente manera:

a) **Por su contenido.** La primera clasificación se refiere al contenido y se desprende de la propia definición de manual que se

ha dado. Así tenemos que habrá manuales de:

Manual de Procedimientos: Describe los procedimientos que debe hacer el personal para determinada actividad, considerado como una guía de gran ayuda para el personal nuevo porque les da la pauta de cómo proceder en la ejecución de sus funciones. El objetivo de un manual de procedimientos es evitar el desperdicio de tiempo señalando quién, cómo, cuándo y dónde es responsable de ciertas tareas.

Manual de Políticas y Procedimientos: Describen las actividades que debe seguir el personal en la realización de las funciones de una organización. Además, incluye la descripción de los puestos de trabajo y áreas que intervienen, indicando su responsabilidad y participación, generalmente contienen información muy útil que aporta para el adecuado desarrollo de las actividades como ejemplos de los documentos, formularios, gráficos de los equipos o maquinarias que se utilizarán.

Manual de Adiestramiento o Instructivo: Describe los procesos y actividades a realizarse en un puesto de trabajo, pero en forma más detallada que un manual de procedimientos. El detalle minucioso se debe a que va dirigido especialmente a personas que saben poco del tema o casi nada. Por ejemplo, un instructivo de graduación para los estudiantes que egresan de su carrera universitaria, ellos no tienen conocimiento de los trámites y pasos que deben seguir para graduarse y en el instructivo se detallan todos esos aspectos, facilitando el trabajo al estudiante.

b) Por la función específica. Al área de actividad de que trata el manual, así puede haber manuales de:

Manual de Producción: Describe las instrucciones para el adecuado desarrollo de las actividades de fabricación, control de calidad de la producción, distribución, empaque, etc. Proporcionando al personal de producción el conocimiento necesario para evitar errores pues es el área operativa más importante de la organización que genera los

ingresos que tiene.

Manual de Personal: Son manuales que tienen relación a todos los aspectos que conciernen al personal dentro de toda la organización como políticas internas, perfil para selección de personal, reclutamiento a personal nuevo, capacitaciones internas y externas, ascensos, sueldos, comisiones, beneficios, uso de servicios, permisos, vacaciones, faltas. (p.p. 246)

Metodología 5w2h

Es una herramienta de gestión que con tan solo 7 interrogantes nos ayuda a realizar un plan de acción de manera estructurada, define con sencillez un proyecto y la relación de acciones que se establezcan para alcanzar determinada meta, las preguntas que se realizan son las siguientes:

- What – ¿Qué?: se detalla lo que se quiere hacer o realizar.
- Why – ¿Por qué?: cuál es la razón querer realizar lo enunciado.
- When – ¿Cuándo?: en qué momento se va a realizar.
- Where – ¿Dónde?: el lugar en que se lo va a realizar.
- Who – ¿Quién?: la persona encargada en realizarlo.
- How – ¿Cómo?: la forma en que se la va a realizar.
- How much – ¿Cuánto?: se determina cuanto va a costar.

Las preguntas que se contestan van direccionadas a la finalidad del proyecto para así alcanzar la elaboración del mismo. (Betancourt, 28 de mayo de 2018)

Según (Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización., 2017) menciona que:

“Los manuales de procedimiento son la mejor herramienta, idónea para plasmar el proceso de actividades específicas dentro de una organización en las cuales se especifican políticas, aspectos legales, procedimientos, controles para realizar actividades de una manera eficaz y eficiente.”

El diseño de la investigación es no experimental ya que los fenómenos observados fueron tomados tal como se dan en su contexto natural, además fue de tipo descriptivo ya que el fin de estudio es describir los procesos que lleva a cabo la organización.

Considerando la información obtenida con antelación, la investigación inicialmente fue exploratoria ya que se investigaron los problemas que existen en la organización, lo cual reveló el funcionamiento de la empresa para posteriormente sugerir soluciones.

En el Capítulo I se evidencia el problema, además se puede evidenciar la justificación, el objetivo general y específicos a cumplir en el proyecto de titulación.

En el Capítulo II, se dan a conocer antecedentes sobre distintas metodologías publicadas en la literatura técnica actual que permitirán elaborar el manual de procedimiento del proceso de fabricación del medicamento amoxicilina.

En el Capítulo III, se presentan los resultados esperados además del cronograma de actividades que se debe llevar en función de los lapsos a cumplir.

A continuación, en el Capítulo IV, finalmente se mostrarán las conclusiones, recomendaciones de la investigación y la propuesta.

Antecedentes.

La empresa BETAPHARMA S.A. se encuentra ubicada en Av Manuel Cordova Galarza Oe 4-175 Pasaje Adams Imboliario Fierro, Quito - Pichincha, es una empresa la cual centra sus actividades productivas en la elaboración de distintos medicamentos con el fin de proveerlos a las distintas farmacias y centros de salud.

En la empresa Betapharma S.A. se presenta que en el año en curso se ha registrado una ineficiencia al momento de realización el proceso de fabricación teniendo en cuenta que uno de los procesos más afectados es el del medicamento amoxicilina por los distintos retrasos lo cual tuvo como resultado una pérdida del lote lo que además generó perdidas económicas y retraso en el cumplimiento de la producción.

Es de mucha importancia señalar que el manual de procedimientos este sujeto a cambios actualizaciones en la medida que sea necesario, o bien algún otro aspecto que influya en la capacidad de este.

Justificación.

Durante el proceso de fabricación del medicamento amoxicilina los procedimientos están expuestos a distintos fallos, retrasos, cuellos de botella, entre otros aspectos que pueden alterarlo, el proceso puede verse alterado desde el subproceso de logística al recibir la materia prima fuera de las especificaciones necesarias, mezcla de ingredientes al no cumplir con las proporciones necesarias del medicamento, entre otros.

Actualmente la gran mayoría de organizaciones y un caso particular como lo es la empresa Betapharma S.A. se han visto perjudicadas directamente por no poseer un documento físico que permita realizar de manera sistemática y sencilla el proceso de fabricación, en este caso en particular del medicamento amoxicilina, por lo cual es de gran **importancia** poder identificar los procedimientos y elaborar dicho manual para su fácil fabricación.

El proyecto de titulación resultaría **beneficioso** para la empresa Betapharma S.A. ya que con el manual de procedimientos se estaría reduciendo el error por desconocimiento del proceso de fabricación del medicamento y así ahorrar tiempo, dinero, entre otros factores que se ven afectados por el problema de la inexistencia de dicho manual.

Además, el proyecto se considera **factible** ya que la empresa facilita la entrada a planta en la cual se realiza la identificación de los procedimientos que constituyen el proceso de fabricación del medicamento amoxicilina, por otra parte, la bibliografía necesaria para la realización del proyecto es de fácil acceso lo cual facilita la investigación.

Misión: “Ser una compañía de ámbito internacional que brinde calidad total en sus productos y servicios, comprometida con sus clientes, dispuesta siempre a permanentes cambios e innovaciones que mantengan su liderazgo. Siendo la solidez y transparencia en sus valores empresariales, la resultante de una eficiencia medible en sus procesos y así buscar y ganar un lugar en los mercados más exigentes y competitivos para garantizar las aspiraciones económicas de sus accionistas y

colaboradores”. Al ser una empresa comprometida con la calidad de sus productos el manual aporta con una base para que sus procedimientos puedan llevar un mayor control y realización sin salir de las especificaciones, además de que el documento puede estar sujeto a cambios de mejora continua de ser el caso para así lograr competir con los mercados más rigurosos.

Visión: “Estar posicionada en al año 2025 como el primer laboratorio Betalactamico del Ecuador y entre los tres primeros lugares de Centro y Sur América, como fabricante de sus propias marcas y maquilador a terceros, en el ramo farmacéutico y veterinario” uno de los requerimientos para poder cumplir la misión de la empresa Betapharma S.A. es poder tener una estructura en la cual se pueda sustentar registros, procedimientos entre otros documentos mediante una pirámide documental en la cual se incluye el manual de procedimientos.

Objetivo general.

- Elaborar el manual de procedimientos para el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral en la empresa Betapharma S.A a través de herramientas de calidad para la reducción de desechos.

Objetivos específicos.

- Diagnosticar las operaciones del proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en suspensión oral para identificar los Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes mediante el diagrama SIPOC.
- Preparar los planes de acción de las operaciones definidas para permitir una vision integral de todo el proceso en estudio con la herramienta 5w2h.
- Establecer los registros documentales de los instuctivos delimitados para la confeccion final del manual de procedimientos mediante la norma ISO 9001:2015.

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Diagnóstico de la situación actual de la empresa.

Para visualizar si existe una necesidad de que se elabore un manual de procedimiento para el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral se realiza una encuesta en la cual participan todos los trabajadores y el supervisor de dicho proceso. (ver anexo 7)

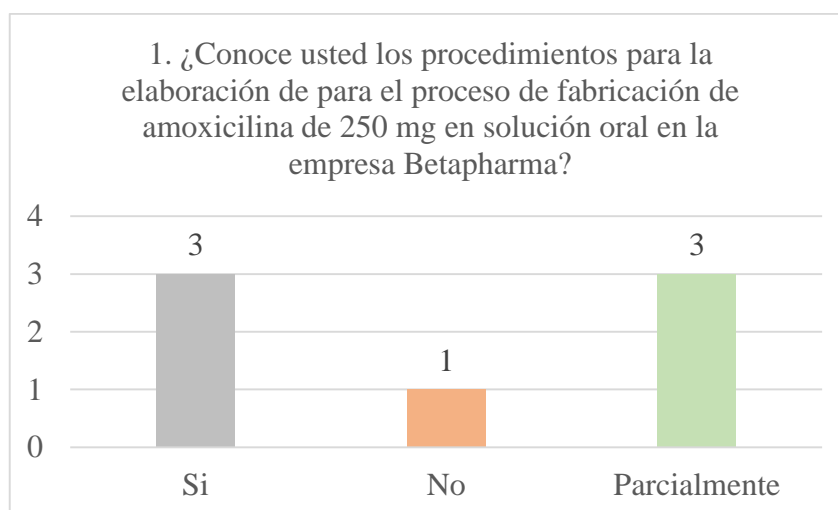


Figura 5 Número de trabajadores que conocen el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral.

Fuente: Encuesta.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se muestra en la figura 5, 3 de los trabajadores conocen el proceso para la fabricación del medicamento mientras que otros 3 comprenden parcialmente esto muestra que entienden algunas actividades mientras que otras las desconocen y se indica también que hay una persona que desconoce completamente el procedimiento.

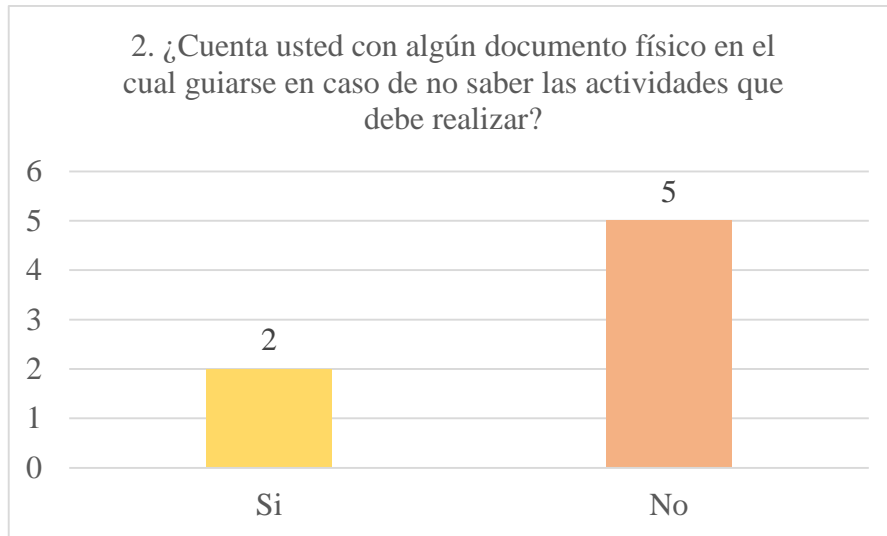


Figura 6 Número de trabajadores que cuentan con un documento físico para la fabricación de amoxicilina de 250 mg.

Fuente: Encuesta.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

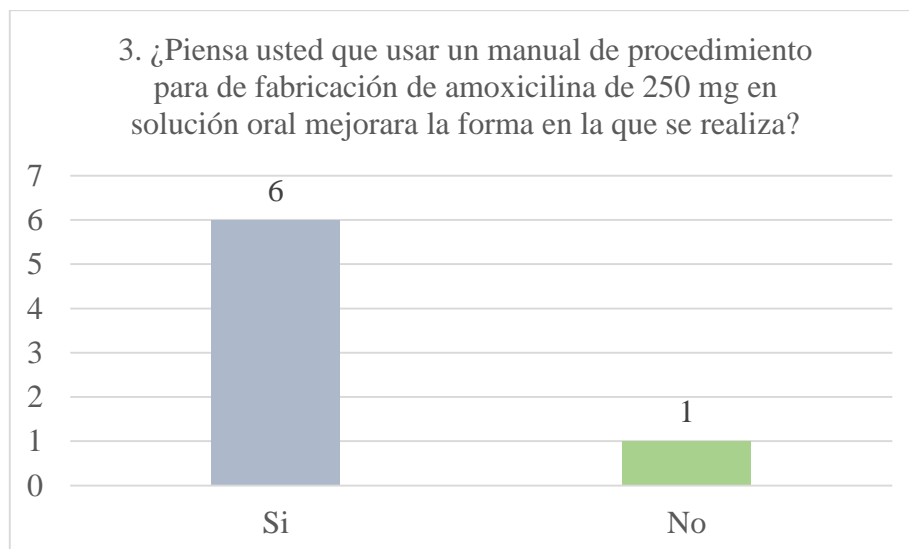


Figura 7 Número de trabajadores que piensan que el manual mejorará el procedimiento de fabricación de amoxicilina de 250 mg.

Fuente: Encuesta.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se observa en la figura 6, 5 de los trabajadores afirman no contar con un documento físico que los ayude en caso de desconocer la actividad que deben realizar mientras que 2 afirman que si cuentan con dicho instructivo. En la figura 7 se muestra que 6 de los operarios aseguran que un manual de procedimientos

ayudará a mejorar la forma en la que se realiza el medicamento y tan solo 1 asegura que no ayudará a su realización.

Por las encuestas realizadas se establece que se necesita elaborar el manual de procedimientos para el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral tomando en cuenta que en una de las encuestas una persona afirmó que no mejorará la forma en la que se realiza el medicamento no obstante esto puede ser por factores de antigüedad en los cuales el operario asegura no necesitar un instructivo para su ayuda, además de eso es algo necesario para el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y para el cumplimiento de la ISO 9001:2015 donde se requiere tener los procedimientos documentados.

La certificación ISO ayuda a que los procesos sean fáciles de realizar, en el punto 8.1 planificación y control operacional, está enfocado en el control de las operaciones además de que se menciona que deben estar en forma documentada para el respaldo en caso de una auditoria o conocimiento interno para la empresa.

En respuesta ante los distintos fallos por desconocimiento que se presentan en el mencionado proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg de la empresa Betapharma S.A. establece una serie de acciones para poder controlar de manera correcta los distintos procesos y a su vez los procedimientos que los conforman.

En la empresa Betapharma S.A. se detecta que existen algunas fallas al momento de la producción de amoxicilina de 250 mg en suspensión por distintos factores entre los cuales se encuentra que al momento de encender la máquina de envasado existe una falta de aire en el compresor y esto se debe a que los operarios no conocen el procedimiento para el uso de dicha máquina.

Ingreso de materia prima.

Para realizar el ingreso de materia prima el área de producción realiza un una orden para que bodega realice la entrega, esta materia prima es transportada en un monta carga en el cual el operario de ingreso acomoda los recipientes en el lugar que tenga disponibilidad sobre los pallets de acero inoxidable.

Tabla N° 6 Ingreso de materia prima.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Bodega.	<p>Recipientes de diferentes presentaciones de las siguientes materias primas: Amoxicilina tri hidratada. Aereosil 200. Azúcar micro pulverizada. Benzoato de sodio polvo. Carboximetilcelulosa sódica Colorante rojo N° 40 FDC. Sabor imitación fresa polvo.</p> <p>Frascos de vidrio ámbar. Tapas de aluminio blanca PP28.</p>	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Ordenar la materia prima a bodega] A --> B[Descargar los recipientes con la materia prima] B --> C[Colocar los recipientes sobre los palets de acero inoxidable.] C --> D[Descargar los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28.] D --> E[Colocar los frascos de vidrio ámbar sobre los palets de acero inoxidable.] E --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable.</p> <p>Frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable.</p> <p>Tapas de aluminio blanca PP28</p>	<p>Área de mezcla manual.</p> <p>Envasador a matter burt 1</p>

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.

El operario coloca los pallets con los frascos de vidrio en el montacargas fijándose que estén colocados adecuadamente para su transporte, una vez colocados se mueve el montacargas con los pallets hacia envasadora Mateer Burt 1, en donde son colocadas en la cinta transportadora, mientras que las tapas de aluminio son llevadas al mismo lugar en bolsas y son colocadas en la banda transportadora.

Tabla N° 7 Transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Esclusa de materia prima.	Frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable. Tapa de aluminio blanca PP28.	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Coloca frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable en el montacargas.] A --> B[Transporte de frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28 a la envasadora mateer burt 1.] B --> C[Descargar los frascos de vidrio ámbar y las tapas de aluminio blanca PP28 en las zonas designadas.] C --> Fin([Fin]) </pre>	Frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable. Tapa de aluminio blanca PP28.	Envasadora Mateer Burt 1.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Transporte de materia prima.

El operario coloca los pallets con los recipientes en el montacargas fijándose que estén colocados adecuadamente para su transporte, una vez colocados el operario mueve el montacargas con los pallets hacia el lugar de pesaje y premezcla.

Tabla N° 8 Transporte de materia prima.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Esclusa de materia prima.	Los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable.	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> P1[Coloca los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable. en el montacargas.] P1 --> P2[Transporte de los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable hacia el área de mezcla manual.] P2 --> P3[Descargar los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable en el área de mezcla manual.] P3 --> Fin([Fin]) </pre>	Los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable.	Área de mezcla manual.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Pesaje y premezcla.

El operario toma los recipientes con la materia prima y los ubica en área de pesaje, el operario coloca el recipiente en la pesa y una bolsa de plástico dentro del mismo para evitar contaminación, el operario utiliza un cucharón para depositar la materia en el recipiente que se está ubicado en la pesa y el extracto de partículas en las proporciones adecuadas, se procede a semi incorporarlo de forma manual y se sella el recipiente.



Figura 8 Registros de pesaje y premezcla.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.



Figura 9 Máquina de pesaje y extracción de material.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Tabla N° 9 Pesaje y premezcla.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Esclusa de materia prima.	<p>Los recipientes ubicados en los pallets de acero inoxidable.</p> <p>Etiquetas</p>	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Colocar el recipiente sobre la pesa.] A --> B[Colocar una funda plástica dentro del recipiente.] B --> C[Encender el extractor de partículas.] C --> D[Pesar el material en las proporciones indicadas.] D --> E[Sellar la bolsa y el recipiente con el material semi incorporado.] E --> F[Colocar la etiqueta.] F --> Fin([Fin]) </pre>	Recipiente etiquetado con material semi incorporado.	Área de material pesado, semi incorporado.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.



Figura 10 Mezcla manual del material.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En esta área de pre mezcla pasa por tres partes de las cuales se muestran en las figuras 8, 9 y 10. Se empieza por el registro de la materia prima y luego para el pesaje se lleva un registro de las proporciones que se deben llevar y todo esto en la parte de pesaje y extracción del material luego de tener las proporciones y pesos correctos, además de eso en la figura 10 se ve el lugar donde el operario incorpora los elementos de la amoxicilina una vez realizado eso se lleva el registro de la cantidad que se mezcló de forma manual.

Tabla N° 10 Etiqueta.

	PRODUCTO A GRANEL	CÓDIGO	EIPPR-01-04-02
	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN	FECHA	2019-07-19
FECHA DE ELABORACIÓN		2019-07	
PRODUCTO:			
CLIENTE		FECHA DE VENCIMIENTO	2021-07
LOTE		RESPONSABLE	
TARA		PESO NETO	
N° TAMBORES:			

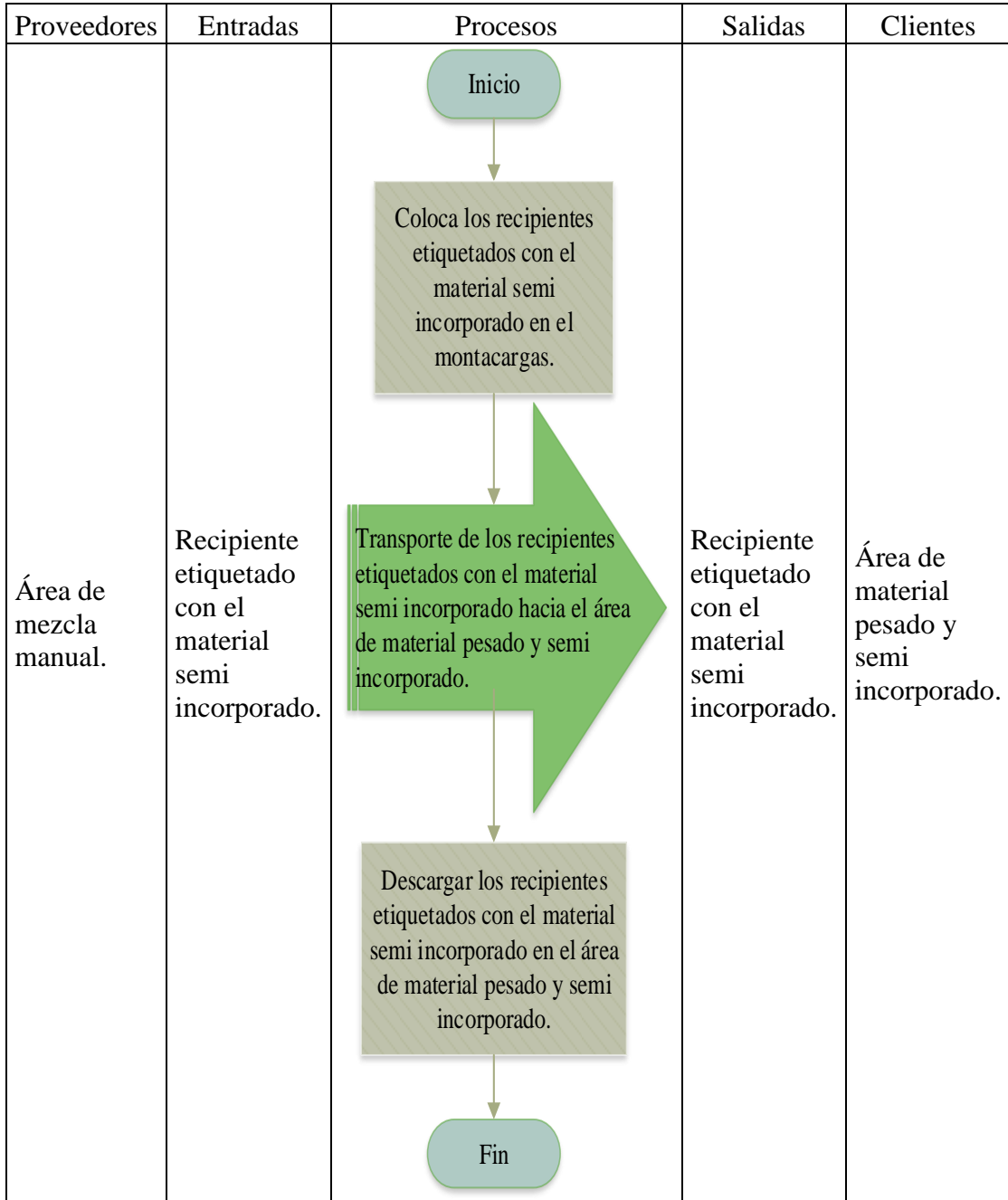
Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.

El operario coloca los pallets con los recipientes con el material semi incorporado en el montacargas fijándose que estén colocados adecuadamente para su transporte, una vez colocados el operario mueve el montacargas con los pallets hacia el área de material pesado y semi incorporado.

Tabla N° 11 Transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.



Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.



Figura 11 Lugar de material pesado e incorporado.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En la figura 11 se muestra el lugar que la empresa tiene designado para los recipientes luego de que los materiales hayan sido incorporados, la materia prima se mantiene en contenedores señalados con la cantidad de amoxicilina que contiene y a su vez dentro de los recipientes se colocan bolsas para evitar contaminaciones además de que también son colocadas en fundas para que estén disponibles para la siguiente actividad.

Transporte hacia el área de mezcla por oscilación.

El operario coloca los pallets con los recipientes con el material semi incorporado en el montacargas fijándose que estén colocados adecuadamente para su transporte, una vez colocados el operario mueve el montacargas con los pallets hacia el área mezcla por oscilación toda esta actividad es realizada a través del área de producción todo esto llevando un control de como se encuentran los contenedores al momento de empezar el transporte y al momento de finalizar.

Tabla N° 12 Transporte hacia el área de mezcla por oscilación.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Área de material pesado y semi incorporado.	Recipiente etiquetado con material semi incorporado.	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Coloca los recipientes etiquetados con el material semi incorporado en el montacargas.] A --> B[Transporte de los recipientes etiquetados con el material semi incorporado hacia el área de mezcla por oscilación.] B --> C[Descargar los recipientes etiquetados con el material semi incorporado en el área de mezcla por oscilación.] C --> Fin([Fin]) </pre>	Recipiente etiquetado con material semi incorporado.	Área de mezcla por oscilación.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Mezcla por oscilación.

El operario vierte el contenido del recipiente en un barril el cual empieza a girar mediante el accionamiento manual de una palanca que el operario mueve, una vez terminado el ciclo de mezcla el contenido del barril es decir el material incorporado completamente es vertido nuevamente en el recipiente que tiene una bolsa plástica dentro para evitar su contaminación, terminado esto el operario deja el recipiente en el área de material pesado e incorporado.



Figura 12 Máquina para mezcla oscilatoria.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se puede observar en la figura número 12 después del pesaje e incorporación por el operario se traslada a la máquina que realiza la oscilación en donde se realiza la incorporación de manera final donde la materia prima queda totalmente lista para su uso.

Tabla N° 13 Mezcla por oscilación.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Área de material pesado, semi incorporado .	Recipiente etiquetado con material semi incorporado .	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Verter el contenido del recipiente en el barril.] A --> B[Sellar el barril y activar la manivela por el ciclo necesario.] B --> C[Verter el material incorporado en el recipiente etiquetado.] C --> D[Sellar el recipiente con el material incorporado] D --> E[Colocar los recipientes etiquetados con material incorporado en el área designada.] E --> Fin([Fin]) </pre>	Recipiente etiquetado con material incorporado .	Área de material pesado e incorporado .

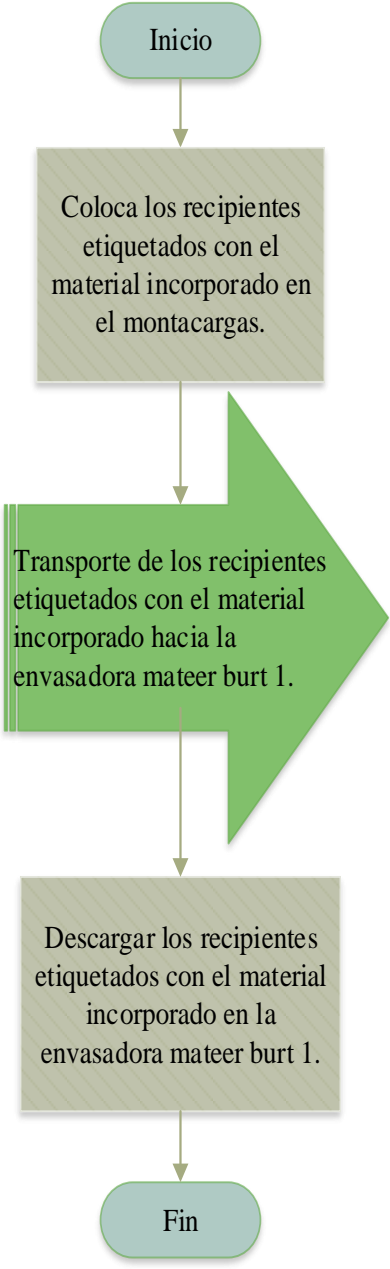
Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Transporte a envasadora Mateer Burt 1.

Dado el requerimiento de material en la envasadora se trasladan los recipientes con el material incorporado hacia la envasadora mateer burt 1 y el operario lo coloca en su sitio.

Tabla N° 14 Transporte a envasadora Mateer Burt 1.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Área de material pesado e incorporado.	Recipiente etiquetado con material incorporado.	 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Coloca los recipientes etiquetados con el material incorporado en el montacargas.] A --> B[Transporte de los recipientes etiquetados con el material incorporado hacia la envasadora mateer burt 1.] B --> C[Descargar los recipientes etiquetados con el material incorporado en la envasadora mateer burt 1.] C --> Fin([Fin]) </pre>	Recipiente etiquetado con material incorporado.	Envasadora Mateer Burt 1.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Envasado en Mateer Burt 1.

El operario coloca los frascos en la cinta transportadora y a su vez las tapas de aluminio en la cinta transportadora de tapas, revisa que el material en la tolva no esté bajo el límite permitido, en caso de estarlo se procede a rellenarlo con el recipiente con el material incorporado, una vez se revisa que los materiales se encuentren ubicados correctamente se procede a encender la máquina y a realizar el envasado en donde los frascos se mueven por la cinta transportadora hasta llegar a la tolva que se encarga de llenar el frasco con la mezcla incorporada en ese punto el operario revisa que el contenido del frasco se encuentre correcto todo esto tomando muestras cada cierto tiempo para verificar que el lote de producción salga con un peso correcto, una vez llena pasa por la cinta hasta llegar al lugar donde se colocan las tapas de aluminio de forma automática, una vez colocada la tapa los operarios revisan que se encuentre bien sellada caso contrario es retirada de la cinta transportadora, llega al punto de espera en donde el operario se encarga de colocar el frasco sellado y con la mezcla incorporada dentro de gavetas, y se las coloca en el lugar asignado.



Figura 13 Envases para la solución.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Tabla N° 15 Envasado en Mateer Burt 1.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
<p>Área de material pesado e incorporado.</p> <p>Esclusa de materia prima.</p>	<p>Recipiente etiquetado con material incorporado.</p> <p>Frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable.</p> <p>Tapa de aluminio blanca PP28.</p>	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Colocar los frascos en la cinta transportadora.] A --> B[Colocar las tapas de aluminio en su cinta transportadora.] B --> C[Llenar la tolva con el contenido del recipiente etiquetado con el material incorporado.] C --> D[Encender la maquina mateer burt 1.] D --> E[Colocar los frascos de amoxicilina de 250 mg sellados en las gavetas.] E --> F[Colocar las gavetas en el lugar designado.] F --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Frasco de amoxicilina de 250 mg en gavetas.</p>	<p>Esclusa de despacho.</p>

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.



Figura 14 Tolva de llenado de mezcla.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Las actividades que se realizan en esta parte del proceso consisten en la colocación de las botellas en la cinta para que se transporten a la tolva que es llenada manualmente por el operario una vez se encuentran ubicadas en el sitio correcto un gancho sujeta el envase y la tolva empieza a depositar la solución en las botellas.



Figura 15 Máquina de colocación de tapas.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En la figura 15 se puede ver que después de que la tolva llena la botella la cinta transportadora mueve la botella hasta una máquina donde se colocan las tapas para poder pasar a la siguiente actividad.



Figura 16 Máquina para el enroscado de las tapas.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En la figura 16 se observa que las botellas con la solución y la tapa colocada pasan a través de una rueda en donde una máquina ajusta las tapas hasta que queden totalmente selladas.



Figura 17 Botellas selladas y almacenadas.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se muestra en la figura 17 se muestra como el operario coloca las botellas selladas con la solución en gavetas para ser transportadas a la siguiente actividad del proceso.

Transporte de frascos de amoxicilina la esclusa de despacho.

Las gavetas que están llenas con los frascos de amoxicilina de 250 mg en solución oral son transportadas por el operario de forma manual es decir una por una hasta terminar la producción estas son llevadas hacia la esclusa de despacho desde la envasadora y son colocadas por el operario en el sitio que se encuentre disponible todo esto se realiza a través del área de producción.



Figura 18 Almacenamiento de botellas selladas.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Se muestra en la figura 18, la esclusa de despacho es el lugar de almacenamiento de las gavetas que contienen los frascos de amoxicilina de 250 mg en solución oral que una vez concluida la producción serán llevados al área de estampado y empaque para posteriormente encargarse de la logística y distribución del medicamento.

Tabla N° 16 Transporte de frascos de amoxicilina la esclusa de despacho.

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
<p>Envasadora Mateer Burt 1.</p>	<p>Frasco de amoxicilina de 250 mg en gavetas.</p>	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Coloca los frascos de amoxicilina de 250 mg en gavetas en el montacargas.] A --> B[Transporte de los frascos de amoxicilina de 250 mg en gavetas hacia la esclusa de despacho.] B --> C[Descargar los frascos de amoxicilina de 250 mg en gavetas en la esclusa de despacho.] C --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Frasco de amoxicilina de 250 mg en gavetas.</p>	<p>Esclusa de despacho .</p>

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Organigrama de la empresa

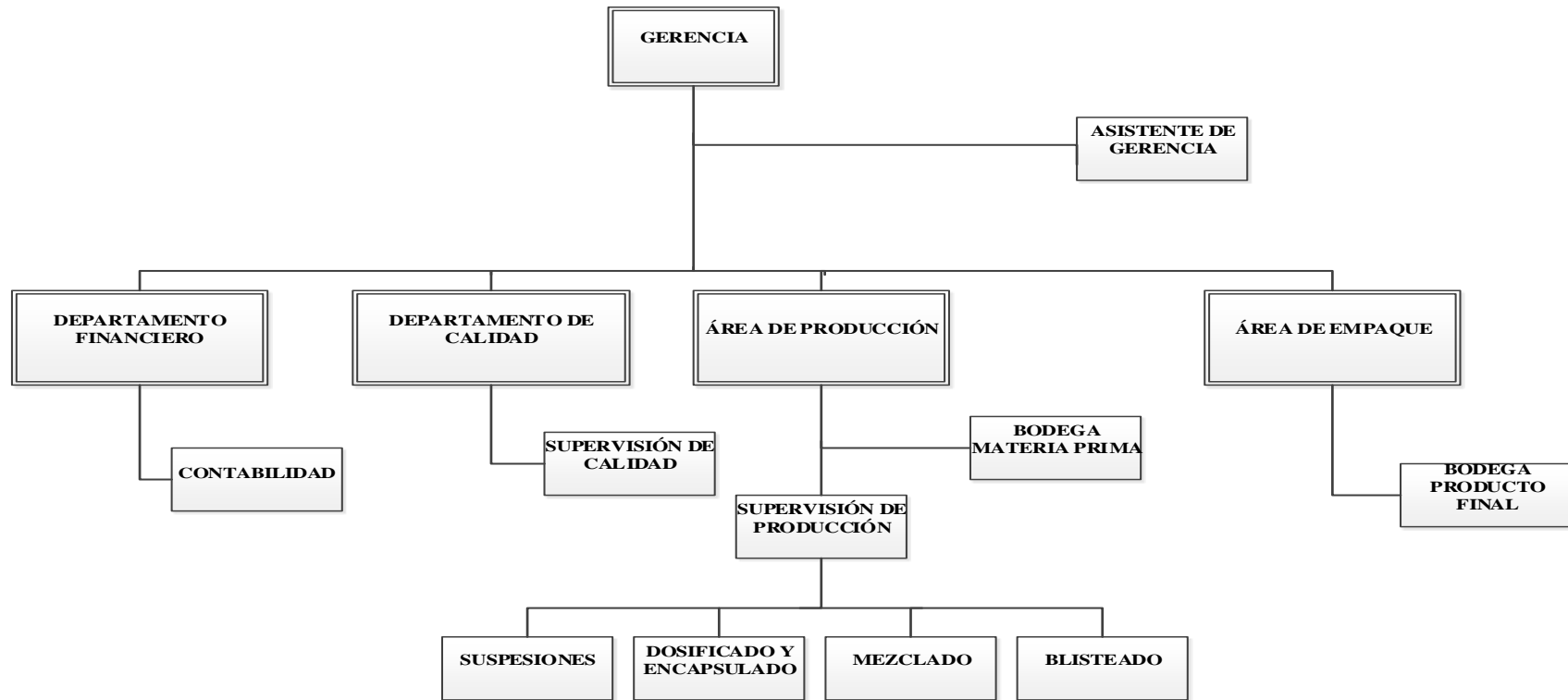


Figura 19 Organigrama de betapharma.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino

Área de estudio.

Dominio: Tecnología y sociedad.

Línea de investigación: Empresaria y productividad.

Campo: Ingeniería Industrial.

Área: Producción.

Aspecto: Proceso de fabricación de amoxicilina de 250mg.

Objeto de estudio: Betapharma S.A

Periodo de análisis: 2018-2019

Modelo operativo.

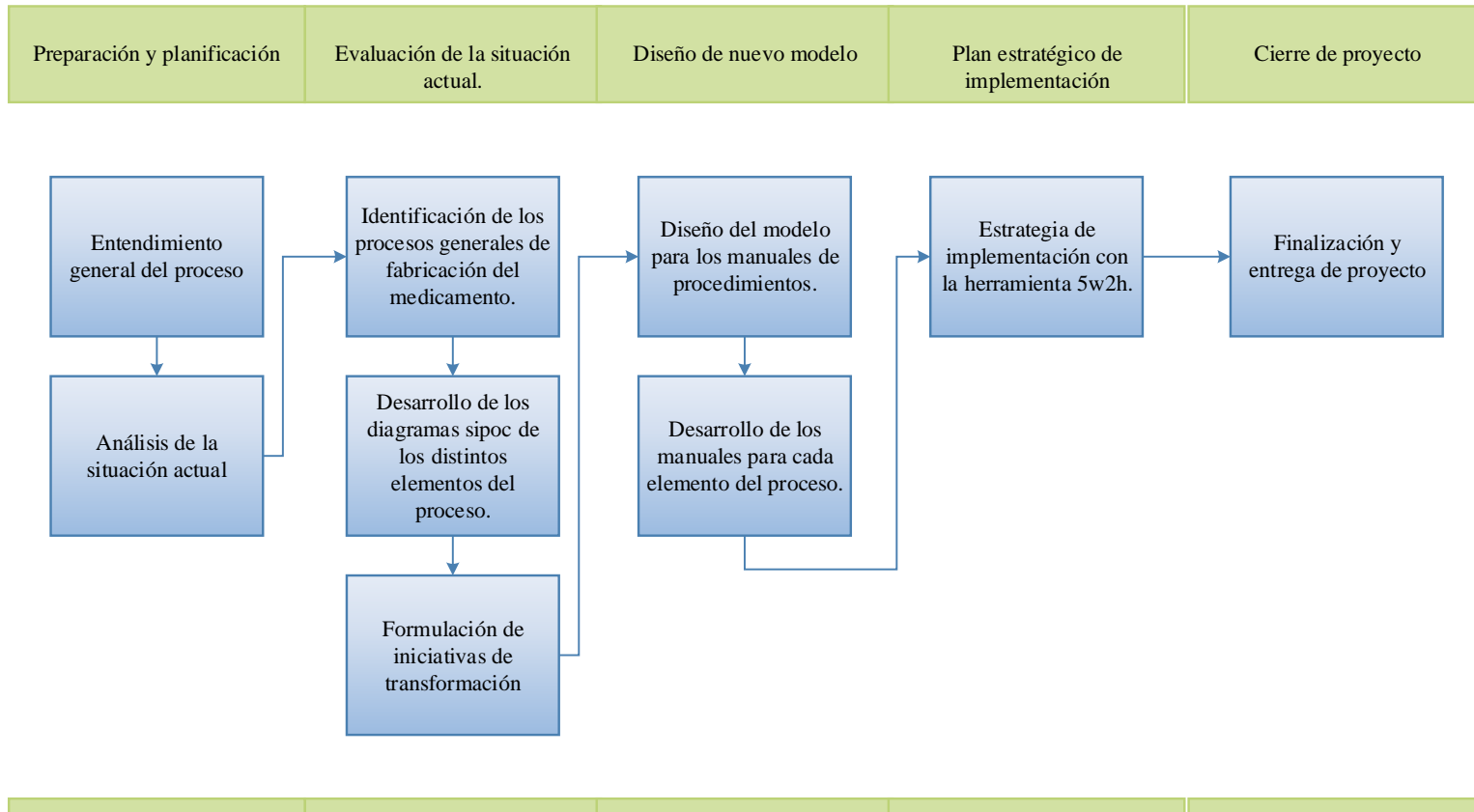


Figura 20 Diagrama de bloques del modelo operativo.

Fuente: Betapharma.
Elaborado por: Frank Vizcaino.

CAPÍTULO III

PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS

Desarrollo de la propuesta.

El proyecto tiene como finalidad entregar un manual de procedimientos el cual está constituido por diferentes actividades todo esto estará colocado en un formato manejado por la empresa sin olvidar los requisitos necesarios para que se aceptable para ser considerado un manual, en cada una de las actividades están definidos distintos puntos los cuales son: portada, índice de contenido, objetivo, alcance, definiciones, documentos de referencia, responsabilidades, descripción dentro de este punto están las operaciones que se deben realizar, anexos, control de modificaciones y registros. Los procedimientos están codificados de forma que se explica en el anexo 6.

Se plantea que dentro del desarrollo de la propuesta utilizar diferentes herramientas como el 5W2H para que permita visualizar de una forma general los procedimientos que deben llevarse a cabo para lograr con éxito la fabricación de amoxicilina, teniendo en cuenta que facilitará la visualización también el porqué de esa operación, cómo se realizará, en qué lugar se realizará, cuánto será la inversión y cada cuánto será que se realiza la actividad.

Tabla N° 17 5W2H (por sus siglas en inglés: Qué, Por qué, Quién, Cuándo, Dónde, Cómo y Cuánto).

¿Qué?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Dónde?	¿Quién?	¿Cuánto?	¿Cuándo?
1. Ingreso de materia prima.	Por la necesidad de contar con los datos de almacenamiento para la planificación de la producción.	Mediante hojas de ingreso y pedidos a bodega.	Instalaciones betapharma, esclusa de materia prima.	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de producción. • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se realice un pedido a bodega y el mismo sea transportado hacia la esclusa de materia prima.
2. Transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de los frascos de vidrio y tapas de aluminio.	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se requiera abastecer de frascos y tapas para la continuidad de la producción.
3. Transporte de materia prima.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de los recipientes de materia prima.	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se requiera materia prima y necesite ser pesada y pre mezclada.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Tabla N° 18 Continuación.

¿Qué?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Dónde?	¿Quién?	¿Cuánto?	¿Cuándo?
4. Pesaje y pre mezcla.	Por mantener los lineamientos y estándares de proporciones en el medicamento.	Siguiendo los pasos necesarios para las proporciones requeridas.	Instalaciones betapharma, área de pesaje y pre mezcla.	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de producción. • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Siempre que se requiera continuar con la producción.
5. Transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de los recipientes de materia pesado y semi incorporado.	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Una vez terminado el proceso de pesaje y premezcla.
6. Transporte hacia el área de mezcla por oscilación.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de los recipientes de materia pesado y semi incorporado	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se requiera materia prima y necesite ser pesada y pre mezclada.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Tabla N° 19 Continuación.


¿Qué?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Dónde?	¿Quién?	¿Cuánto?	¿Cuándo?
7. Mezcla por oscilación.	Por incorporar de una forma homogénea la mezcla.	Correcto tiempo de oscilación y siguiendo los pasos necesarios para el llenado y vaciado del barril.	Instalaciones betapharma, área de mezcla por oscilación.	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de producción. • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se requiera materia prima y mezcla incorporada por oscilación.
8. Transporte a envasadora mateer burt 1.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de los recipientes de materia incorporado por oscilación.	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción 	0\$	Cada que se requiera el material mezclado e incorporado para su envase.
9. Envasado en mateer burt 1.	Por un correcto envasado del material y sellado de los frascos de vidrio.	Siguiendo los procedimientos y revisando los distintos puntos de control para su revisión.	Instalaciones betapharma, área de la envasadora mateer burt 1	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de producción. • Trabajadores de turno en el área de producción. 	0\$	Cada que se requiera producción de amoxicilina.
10. Transporte de frascos de amoxicilina la esclusa de despacho.	Por un correcto transporte y para reducir cualquier imprevisto al transportar.	Correcta colocación de el montacargas manual en los pallets y a su vez de las gavetas con los frascos de amoxicilina.	Instalaciones betapharma, área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajadores de turno en el área de producción 	0\$	Cada que se termine de llenar las gavetas con los frascos de amoxicilina.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Manual de procedimientos.

Ingreso de materia prima.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 7




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE MATERIA PRIMA

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 7




BETAPHARMA S.A.

PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE MATERIA PRIMA.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	6
9.	REGISTROS	7

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 7

1. OBJETIVO.

Homogenizar la forma en la que el trabajador realice el ingreso de materia prima con mejores resultados.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para la esclusa de materia prima.

3. DEFINICIONES.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.


Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Cosa que potencialmente sirve para crear algo.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 7


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad sobre los recipientes de materia prima que son entregados por bodega además de la descarga de estos.

6. DESCRIPCIÓN.

La esclusa de materia prima es el área de recepción donde llegan los fármacos entre otras cosas para que pueda iniciar el proceso de fabricación del medicamento.

6.1. Operación.

- Ordenar a bodega los recipientes de diferentes presentaciones de la materia prima.
- Ordenar a bodega los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28.
- Descargar los recipientes con la materia prima.
- Colocar los recipientes sobre los pallets de acero inoxidable que se encuentran en los sitios designados para cada recipiente.
- Descargar los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28.
- Colocar los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28 sobre los pallets de acero inoxidable que se encuentran en los sitios designados para los mismos.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	5 de 7


7. ANEXOS.

Anexo 1. Pallet de acero inoxidable.



Anexo 2. Montacargas manual.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 7

Anexo3. Esclusa de materia prima.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-IMP-01
	INGRESO DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	7 de 7

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA					
Cliente	Betapharma S.A.						
Producto	Amoxicilina 250mg/5ml polvo para suspensión oral						
			Inspección				
Fecha	Producto	Envase	Correcto	Incorrecto	Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 7




BETAPHARMA S.A.

**ÁREA DE PRODUCCIÓN EN
SUSPENSIONES**

**PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE
DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE
ALUMINIO**

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 7




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES.....	6
9.	REGISTROS	7

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 7

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte de los frascos de vidrio ámbar sobre los pallets de acero inoxidable y tapa de aluminio blanca PP28 hacia la envasadora mateer burt 1

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.


Frasco: Es un recipiente pequeño de cuello ancho, generalmente de vidrio que sirve para contener líquidos, cápsulas, productos pulverulentos, etc. Los frascos pueden ser de las más variadas formas siendo los redondos los más habituales.

Tapa: Pieza que se encuentra en la parte superior de un objeto y que sirve para cerrarlo o cubrirlo.

Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 7

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte de los frascos de vidrio y tapas de aluminio además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte de los frascos de vidrio y tapas de aluminio se realizan por el área de producción desde la esclusa de materia prima hasta la envasadora mateer burt 1.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con los frascos de vidrio y las tapas de aluminio.
- Activar el montacargas para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 7

- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la envasadora mateer burt 1.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

7. ANEXOS.

Anexo 1. Sitio de los pallets con los frascos de vidrio.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 7

Anexo 2. Posición de los pallets en el montacargas.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Version	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFVTA-02
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	7 de 7

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO					
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Esclusa de materia prima hacia la envasadora mateer burt 1.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte de materia prima.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 7




BETAPHARMA S.A.

**ÁREA DE PRODUCCIÓN EN
SUSPENSIONES**

**PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE
DE MATERIA PRIMA**

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 7




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	6
9.	REGISTROS	7

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 7

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte de la materia prima en distintos recipientes sobre los pallets de acero inoxidable hacia el área de mezcla manual.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.

Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.


Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Cosa que potencialmente sirve para crear algo.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 7

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte de la materia prima en los distintos recipientes además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte de la materia prima en distintos recipientes se realiza por el área de producción desde la esclusa de materia prima hasta el área de mezcla manual.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con la materia prima en distintos recipientes.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de mezcla manual.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 7

- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

7. ANEXOS.

Anexo 1. Posición de los pallets en el montacargas.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 7

Anexo 2. Sitio de los pallets con la materia prima en distintos recipientes.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMP-03
	TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	7 de 7

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA					
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Esclusa de materia prima hasta el área de mezcla manual.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Pesaje y pre mezcla.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 8




BETAPHARMA S.A.

**ÁREA DE PRODUCCIÓN EN
SUSPENSIONES**

**PROCEDIMIENTO PARA EL PESAJE Y
PREMEZCLA**

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 8




BETAPHARMA S.A.

PESAJE Y PREMEZCLA.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	7
9.	REGISTROS	8

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 8

1. OBJETIVO.

Organizar la forma en la que el trabajador realiza el pesaje y la pre mezcla de manera correcta.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de mezcla manual.

3. DEFINICIONES.


Mezcla: una mezcla es una materia constituida por diversas moléculas. Las materias formadas por moléculas que son todas iguales, en cambio, reciben el nombre de sustancia químicamente pura o compuesto químico.

Pre mezcla: una premezcla es una combinación de varias sustancias que se utiliza para elaborar otro producto.

Pesar: es la acción que permite calcular la masa de un cuerpo a través de un dispositivo especial. Al pesar, lo que se hace es determinar el peso de un objeto.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 8

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad además de ser los responsables de el pesaje y la mezcla manual del medicamento y de colocarlos en el recipiente correspondiente.

6. DESCRIPCIÓN.

El área de mezcla manual es donde los recipientes de materia prima se incorporan en las proporciones correctas ya que son pesados e incorporados de forma manual.

6.1. Operación.

- Colocar el recipiente donde la mezcla va a ser colocada sobre la balanza.
- Colocar la funda transparente dentro del recipiente para evitar contaminación.
- Encender la balanza y verificar que se encuentre en 0.
- Proceder a colocar la materia prima en las proporciones establecidas por la empresa.
- Mover el recipiente con la materia prima pesada a la parte de incorporado manual.
- Encender el extractor de partículas.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 8

- Incorporar de forma manual con la pala de acero inoxidable.
- Sellar el recipiente y colocarlo la etiqueta respectiva.
- Colocar en el lugar designado hasta su traslado.

7. ANEXOS.

Anexo 1 Registros de pesaje y premezcla.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	6 de 8

Anexo 2 Máquina de pesaje y extracción de material.




Anexo 3 Mezcla manual del material.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	7 de 8

Anexo 4 Etiqueta.

	PRODUCTO A GRANEL	CÓDIGO	EIPPR-01-04-02
	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN	FECHA	2019-07-19
FECHA DE ELABORACION		2019-07	
PRODUCTO:			
CLIENTE	<u>Betapharma</u>	FECHA DE VENCIMIENTO	2021-07
LOTE		RESPONSABLE	
TARA		PESO NETO	
N° TAMBORES:			

8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-PPM-04
	PESAJE Y PRE MEZCLA	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	8 de 8


9. REGISTROS.

		REGISTRO DE PESAJE Y PRE MEZCLA					
Cliente	Betapharma S.A.						
Producto	Amoxicilina 250mg/5ml polvo para suspensión oral						
Cantidad							
Código	Materia prima	Unidad	Cantidad teórica	Consumo real	Observaciones	Fecha	Responsable

Total teórico	Total efectivo	Rendimiento %

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 7




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 7




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	6
9.	REGISTROS	7

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
	PÁGINA	3 de 7	

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente sobre los pales de acero inoxidable hacia el área de material pesado y semi incorporado.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.


Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.

Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Cosa que potencialmente sirve para crear algo.

Mezcla: una mezcla es una materia constituida por diversas moléculas. Las materias formadas por moléculas que son todas iguales, en cambio, reciben el nombre de sustancia químicamente pura o compuesto químico.

Pre mezcla: una premezcla es una combinación de varias sustancias que se utiliza para elaborar otro producto.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 7

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente se realiza desde el área de mezcla manual hasta el área de material pesado y semi incorporado.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con el recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 7

- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de material pesado y semi incorporado.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

7. ANEXOS.

Anexo 1. Posición de los pallets en el montacargas.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 7

Anexo 2 Lugar de material pesado e incorporado.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMPSI-05
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	7 de 7

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO					
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Desde área de pesaje y mezcla manual hasta el área de material pesado y semi incorporado.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte hacia el área de mezcla por oscilación.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	1 de 6




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 6




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	6
9.	REGISTROS	6

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 6

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente sobre los pales de acero inoxidable hacia el área de mezcla por oscilación.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.


Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.

Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Cosa que potencialmente sirve para crear algo.

Mezcla: una mezcla es una materia constituida por diversas moléculas. Las materias formadas por moléculas que son todas iguales, en cambio, reciben el nombre de sustancia químicamente pura o compuesto químico.

Pre mezcla: una premezcla es una combinación de varias sustancias que se utiliza para elaborar otro producto.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	4 de 6

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente se realiza desde el área de material pesado y semi incorporado hasta el área de mezcla por oscilación.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con el recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	5 de 6

- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de mezcla por oscilación.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

7. ANEXOS.

Anexo 1. Posición de los pallets en el montacargas.



	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TMO-06
	TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	6 de 6

8. CONTROL DE MODIFICACIONES.


Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN					
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Desde área de material pesado y semi incorporado hasta el área de mezcla por oscilación.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Mezcla por oscilación.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSIÓN		2.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 6




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA LA MEZCLA POR OSCILACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSIÓN		2.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 6




BETAPHARMA S.A.

MEZCLA POR OSCILACIÓN.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	5
9.	REGISTROS	6

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSIÓN		2.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 6

1. OBJETIVO.

Organizar la forma en la que el trabajador realiza la mezcla por oscilación.

2. ALCANCE.

Este instructivo aplica al área de mezcla por oscilación.

3. DEFINICIONES.

Oscilación: También se conoce como oscilación a cada uno de los vaivenes que se detectan en los movimientos oscilatorios.


Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto. Cosa que potencialmente sirve para crear algo.

Mezcla: una mezcla es una materia constituida por diversas moléculas. Las materias formadas por moléculas que son todas iguales, en cambio, reciben el nombre de sustancia químicamente pura o compuesto químico.

Pre mezcla: una premezcla es una combinación de varias sustancias que se utiliza para elaborar otro producto.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSIÓN		2.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 6

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad además de ser los responsables de la mezcla por oscilación del medicamento y de colocarlos en el recipiente correspondiente.

6. DESCRIPCIÓN.

El área de mezcla por oscilación es donde los recipientes previamente pesados y mezclados de forma manual son incorporados totalmente como una mezcla.

6.1. Operación.

- Destapar el recipiente con el material semi incorporado.
- Colocar una funda en el barril antes de verter la mezcla semi incorporada.
- Verter la mezcla semi incorporada dentro del del barril.
- Sellar el barril con la mezcla semi incorporada dentro.
- Colocar el barril sobre la máquina de oscilación.
- Activar la máquina de oscilación por el tiempo establecido por la empresa.
- Quitar el barril de la máquina de oscilación.
- Destapar el barril y verter la mezcla incorporada dentro del recipiente y sellarlo.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	2.0
		PÁGINA	5 de 6

- Colocar el recipiente sellado y etiquetado en el área designada.


7. ANEXOS.

Anexo 1 Máquina para mezcla oscilatoria.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-MO-07
	MEZCLA POR OSCILACIÓN	VIGENCIA	
VERSION		2.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 6


9. REGISTROS.

REGISTRO DE MEZCLA POR OSCILACIÓN						
Cliente	Betapharma S.A.					
Producto	Amoxicilina 250mg/5ml polvo para suspensión oral					
Tiempo establecido						
Cantidad						
Fecha	Materia prima	Hora de inicio	Hora de final	Observaciones	Tiempo efectivo	Responsable

Total tiempo establecido	Total tiempo efectivo	Rendimiento %

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte a envasadora mateer burt 1.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 7




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 7




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	6
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	7
9.	REGISTROS	7

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 7

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte de los recipientes con la mezcla incorporada por oscilación sobre los pallets de acero inoxidable hacia la envasadora mateer burt 1.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.


Mezcla: una mezcla es una materia constituida por diversas moléculas. Las materias formadas por moléculas que son todas iguales, en cambio, reciben el nombre de sustancia químicamente pura o compuesto químico.

Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 7

- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte de los recipientes con la mezcla incorporada además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte de los recipientes con la mezcla incorporada por oscilación se realiza por el área de producción desde el área de mezcla por oscilación hasta la envasadora mateer burt 1.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con los recipientes con la mezcla incorporada por oscilación.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la envasadora mateer burt 1.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	5 de 7

- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

7. ANEXOS.

Anexo 1. Posición de los pallets en el montacargas.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	6 de 7

Anexo 2 Lugar donde se retira el material mezclado e incorporado.



8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TEMB-08
	TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	7 de 7

9. REGISTROS.

REGISTRO DE TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1							
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Desde área de mezcla por oscilación hasta la envasadora mateer burt 1.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Envasado en mateer burt 1.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 11




BETAPHARMA S.A.

**ÁREA DE PRODUCCIÓN EN
SUSPENSIONES**

**PROCEDIMIENTO PARA EL ENVASADO
EN MATEER BURT 1**

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 11




BETAPHARMA S.A.

ENVASADO EN MATEER BURT 1.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	7
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	10
9.	REGISTROS	11

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 11

1. OBJETIVO.

Asegurar el manejo correcto del equipo de forma que el trabajador realice con los mayores niveles de calidad y seguridad.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para la Envasadora Mateer Burt 1.

3. DEFINICIONES.

Envasadora de polvos no estéril: es la máquina destinada a la introducción del producto en forma de polvo no estéril dentro de su envase.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

5. RESPONSABILIDADES.

Jefe de mantenimiento: Es el responsable de coordinar el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.

Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier defecto o indicio de avería en el equipo o instalación.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
		VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 11


6. DESCRIPCIÓN.

La envasadora Mateer Burt es un equipo destinado al envase de polvos no estériles y se encuentran en el área de producción en la sala de suspensiones orales.

CÓDIGO	ENV 005
MARCA	MATEER BURT
MODELO	3910
NUMERO DE SERIE	806960
CAPACIDAD	25 g.

6.1. Operación.


- Verificar la limpieza de la maquinaria, con la tarjeta de máquina limpia.
- Verificar el armado y funcionamiento de la máquina mateer burt 1.
- Digitar el tablero electrónico de acuerdo con el producto a envasar.
- Abrir la llave de aire ubicada en la parte inferior derecha de la máquina.
- Encender el interruptor principal dentro de la máquina “ON”.
- Oprimir el interruptor (1) ubicado bajo el tablero de control “Directamente se encenderá la pantalla”.
- Encender la cadena transportadora con el interruptor ubicado en la parte lateral derecha de la máquina.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 11

- Conectar y encender la mesa giratoria de abastecimiento de frascos usando el pulsador verde ubicado frente a la mesa giratoria.
- Alimentar la cadena de abastecimiento empezando con frascos bajo la boquilla de llenado y ayudado por el plato alimentador ubicado a la izquierda de la máquina, el tamaño del frasco varía de acuerdo con el producto.
- Usando tres frascos posicionar la boquilla de dosificación de la tolva.
- Abastecer de producto la tolva de dosificación.

Nota: mantener una cantidad constante de producto dentro de la tolva, alrededor de 5 Kg.


- Digitar la tecla verde “ARRANQUE” (2) para el motor de agitación y verificar su funcionamiento.
- Para el encendido de la cadena de transportación, presionar el interruptor que se encuentran en la parte lateral derecha de la máquina y controlar la velocidad de la cadena transportadora de frascos, la misma que se encuentra ubicada en la parte inferior derecha dentro de la máquina.
- Digitar la tecla celeste de “ARRANQUE DE LLENADO” (3) para comenzar el envasado.
- Digitar la tecla SI – NO (4 - 5) para aumentar o disminuir la cantidad de polvo a dosificar.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 11

- Digitar la tecla “DESPEJAR” (6), para grabar la dosificación elegida.
- Llenar el registro RAR (Registro de Actividades Realizadas) (log book) de acuerdo con el uso del equipo en el área de producción.

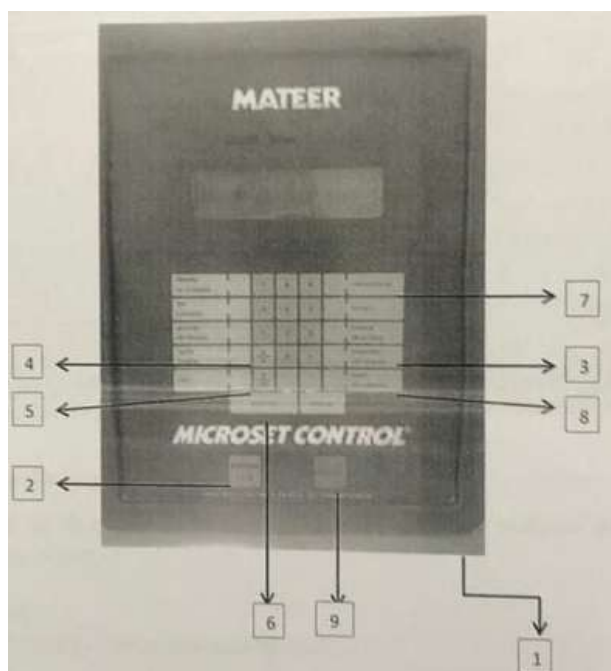
Pasos intermedios durante el proceso.

- En caso de oprimir cualquier tecla por error, digitar la tecla de “PREPARACIÓN” (7) para continuar con “ARRANQUE DE LLENADO” (3).
- En caso de querer suspender el envasado momentáneamente digitar “PARO DE LLENADO” (8).
- En caso de suspender por emergencia digitar la tecla roja “PARO” (9), suspendiéndose todo el funcionamiento. Para continuar digitar “ARRANQUE” (2) seguido de “ARRANQUE DE LLENADO” (3).
- Es mejor desconectar la máquina después de un proceso por seguridad.
- En caso de problemas de funcionamiento de la máquina, interviene mantenimiento.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	7 de 11


7. ANEXOS.

Anexo 1. Unidad de control de envasadora Mateer burt 1.



Unidad de control

1. INTERRUPTOR UNIDAD DE CONTROL.
2. ARRANQUE.
3. ARRANQUE DE LLENADO.
4. SI.
5. NO.
6. DESPEJAR.
7. PREPARACIÓN.
8. PARO DE LLENADO.
9. PARAR.


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	8 de 11

Anexo 2 Envases para la solución.



Anexo 3 Tolva de llenado de mezcla.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
		PÁGINA	9 de 11

Anexo 4 Máquina de colocación de tapas.



Anexo 5 Máquina para el enroscado de las tapas.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	10 de 11

Anexo 6 Frascos sellados y almacenados.




8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por


	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-EMB-09
	ENVASADO EN MATEER BURT 1	VIGENCIA VERSIÓN	1.0
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	11 de 11

9. REGISTROS.

	HOJA DE CONTROL DE ENVASADO DE AMOXICILINA			
Cliente				
Producto				
Tamaño del lote				
Peso por unidad				
Responsable				
Fecha				
Código	Materias primas	Cantidad registro sanitario x frasco	Cantidad teórica	Consumo real
	Total registro sanitario			
		Total cantidad teórica		
			Total cantidad consumo real	
Tamaño real lote				
Unidades teóricas producir				
Unidades reales a producir				
Rendimiento %				
				Observaciones

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Transporte de frascos de amoxicilina a la esclusa de despacho.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	1 de 6




BETAPHARMA S.A.

**ÁREA DE PRODUCCIÓN EN
SUSPENSIONES**

**PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE
DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA
ESCLUSA DE DESPACHO**

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 6




BETAPHARMA S.A.

TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	ANEXOS	5
8.	CONTROL DE MODIFICACIONES	6
9.	REGISTROS	6

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSIÓN	1.0
	PÁGINA	3 de 6	

1. OBJETIVO.

Asegurar el correcto transporte de las gavetas con los frascos de amoxicilina sellados sobre los pallets de acero inoxidable hacia la esclusa de despacho.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para el área de producción.

3. DEFINICIONES.

Transporte: para describir al acto y consecuencia de trasladar algo de un lugar a otro. También permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando individuos o mercaderías desde un determinado sitio hasta otro.

Gaveta: caja grande, de base generalmente cuadrada o rectangular, sin tapa, que sirve para guardar o transportar cosas pesadas.

Pallet: o palé, pallet, o palleta es un armazón de madera, plástico u otros materiales empleado en el movimiento de carga ya que facilita el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas, llamadas carretillas elevadoras.

Montacargas: es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Guía Buenas Prácticas de manufactura.
- Informe técnico N 32 de la OMS.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 6

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.


Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad al momento de transporte de los recipientes con la mezcla incorporada además del transporte de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN.

El transporte de las gavetas con los frascos de amoxicilina sellados se realiza por el área de producción desde la envasadora mateer burt 1 hasta la esclusa de despacho.

6.1. Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con las gavetas con los frascos de amoxicilina sellados.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la esclusa de despacho.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
VERSION		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	5 de 6

- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.


7. ANEXOS.

Anexo 1. Posición de los pallets en el montacargas.



Anexo 2 Almacenamiento de botellas selladas.




	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-TFAD-10
	TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	6 de 6

8. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por

9. REGISTROS.

		REGISTRO DE TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO					
Cliente	Betapharma S.A.						
Ruta	Desde envasadora mateer burt 1 hasta la esclusa de despacho.						
Fecha	Producto	Envase	Inspección		Tipo de incidencia	Acción correctora	Responsable
			Correcto	Incorrecto			

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Figura 21 Mapa de macroprocesos.

Fuente: Betapharma.
Elaborado por: Frank Vizcaino.

Resultados esperados.

Tabla N° 20 Desechos de frascos.

Desechos de frascos		
#	Precio (USD)	Cantidad (UND)
1	2	5
2	2	5
3	3,2	8
4	4,8	12
5	3,2	8
6	4	10
7	2,4	6
8	3,2	8
9	2,4	6
10	2,4	6
11	3,2	8
12	6	15
13	2,4	6
14	3,2	8
15	2,4	6
16	2,4	6
17	3,2	8
18	4	10
19	2,4	6
20	3,2	8
21	2,8	7
22	2,4	6
23	3,2	8
24	4	10
TOTAL	74,4	186

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

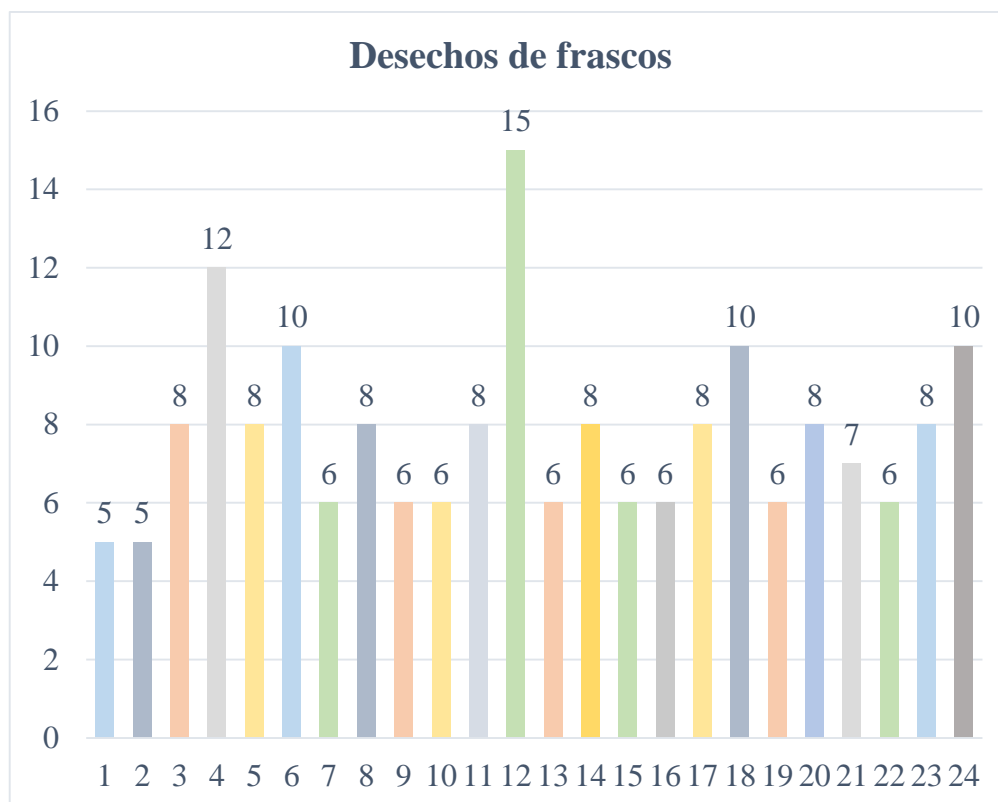


Figura 22 Desechos de frascos.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Analizando la figura 22 se puede ver que a lo largo de los periodos se observa que se llega a un máximo de 15 frascos que son desechados por distintas circunstancias y también un mínimo de frascos rotos de 5, teniendo en cuenta eso también podemos ver que en la tabla número 17 se muestra un total de 186 frascos desperdiciados dando un total en costos de 74,4 \$.

Tabla N° 21 Desechos de amoxicilina.

Desechos de amoxicilina		
#	Precio (USD)	Cantidad peso (gr)
1	1,15	230
2	1,15	230
3	1,1	220
4	0,8	160
5	0,6	120
6	0,775	155
7	0,75	150
8	1,25	250
9	0,75	150
10	1,25	250
11	0,65	130
12	1,4	280
13	1,25	250
14	0,75	150
15	0,6	120
16	0,8	160
17	0,6	120
18	0,775	155
19	0,75	150
20	1,25	250
21	0,75	150
22	0,6	120
23	0,775	155
24	0,75	150
TOTAL	21,275	4255

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

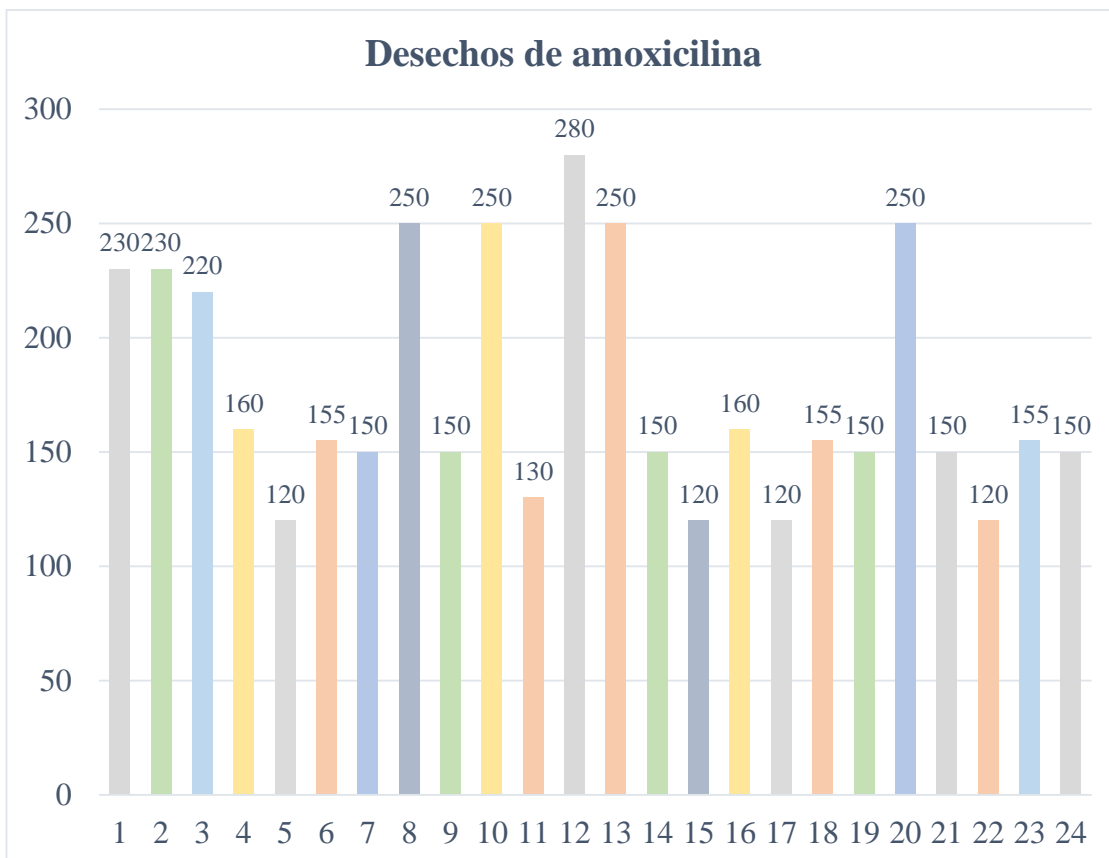


Figura 23 Desechos de amoxicilina.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Analizando la figura 23 se puede ver que a lo largo de los periodos se observa que se llega a un máximo de 280 gr de amoxicilina que es desechada por distintas circunstancias y también un mínimo de 120 gr de amoxicilina, teniendo en cuenta eso también se puede ver que en la tabla número 18 se muestra un total de 4255 gr de amoxicilina desperdiciada dando un total en costos de 21,275 \$.

Tabla N° 22 Desechos de tapas de aluminio.

Desechos de tapas de aluminio		
#	Precio (USD)	Cantidad (UND)
1	9,6	48
2	9,8	49
3	12,6	63
4	9,8	49
5	9	45
6	12,6	63
7	9	45
8	8,4	42
9	9	45
10	8,4	42
11	9	45
12	9,6	48
13	9,6	48
14	9,8	49
15	12,6	63
16	9,8	49
17	9	45
18	12,6	63
19	9	45
20	8,4	42
21	9	45
22	8,4	42
23	9	45
24	9,6	48
TOTAL	233,6	1168

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

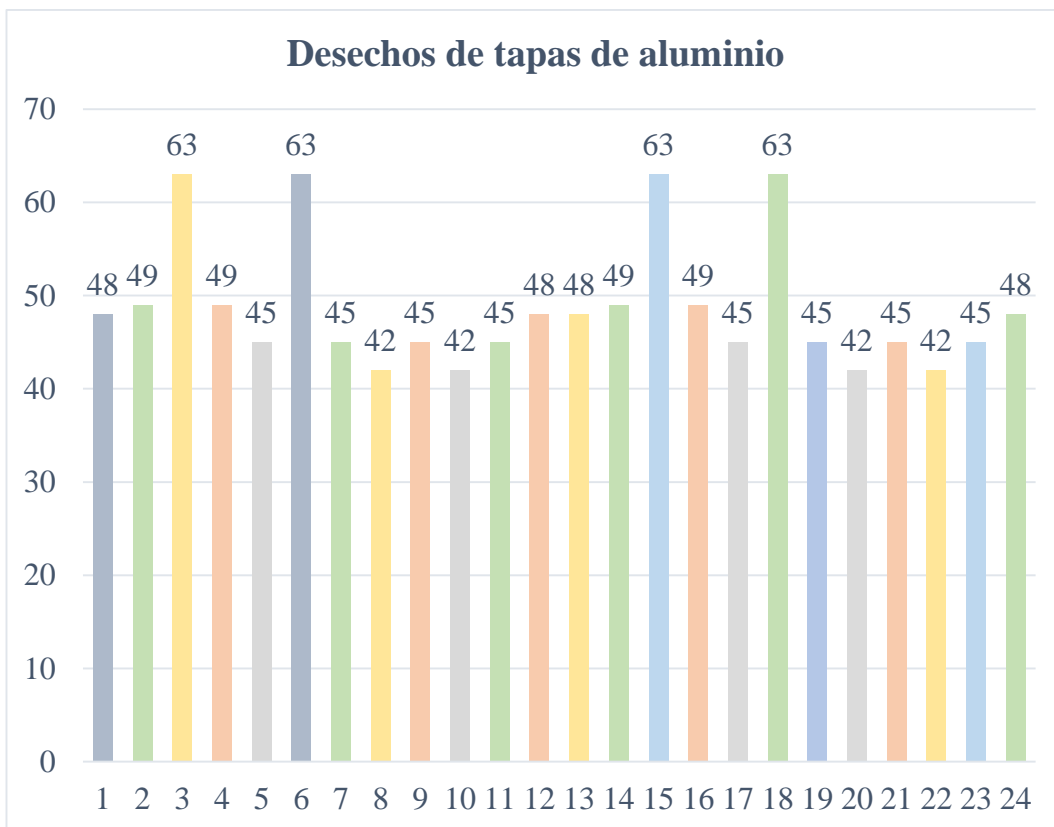


Figura 24 Desechos de tapas de aluminio.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Analizando la figura 24 se puede ver que a lo largo de los periodos se llega a un máximo de 63 tapas de aluminio que son desechados por distintas circunstancias entre ellas fallas al momento de encender la bomba que permite la colocación de las tapas y también un mínimo de 42 tapas de aluminio rotas, teniendo en cuenta eso también se puede ver que en la tabla número 19 se muestra un total de 1168 tapas de aluminio desperdiciadas dando un total en costos de 233,6 \$.

Tabla N° 23 Costos de los desechos.

Costos de los desechos		
Desechos		USD
1	Frascos	74,4
2	Amoxicilina	21,275
3	Tapas de aluminio	233,6
Total		329,275

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

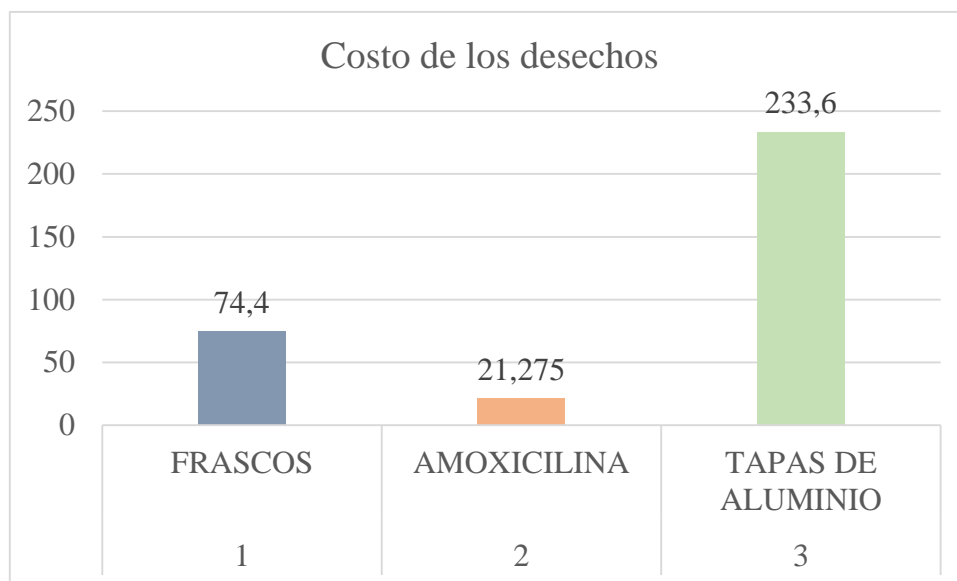


Figura 25 Costo de los desechos.

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En la figura 25 se muestra que los desperdicios de amoxicilina generan un costo de 21,275 \$ siendo el que menor costo genera, por otro lado se tiene que los frascos de vidrio generan un costo de 74,4 \$ al momento de generar dicho desecho y se tiene que las tapas de aluminio son los que mayor costo de desperdicios se producen con un total de 233,6 \$.

Aclarando que la equivocación más común es la descompresión de la bomba de enroscado de tapas de aluminio esto sucede por no encenderla de manera correcta o ponerla a trabajar antes del tiempo establecido para que la maquina obtenga la presión necesaria al momento de ser puesta en marcha.

Tabla N° 24 Desechos de frascos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Desechos de frascos sin la equivocación más frecuente		
#	PRECIO USD	CANTIDAD UND
1	2	5
2	2	5
3	3,2	8
4	4,8	12
5	3,2	8
6	4	10
7	2,4	6
8	3,2	8
9	2,4	6
10	2,4	6
11	3,2	8
12	6	15
13	2,4	6
14	3,2	8
15	2,4	6
TOTAL	46,8	117

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

En la tabla número 21 se observa que eliminando el error más frecuente el cual es la descompresión de la bomba para el enroscado de tapas, esto se daba ya que la máquina que lo hace dañaba los frascos, el total de unidades que presentan equivocaciones es de 117 frascos de vidrio lo cual representa un total de 46,8 \$. Todo esto en un total de 15 equivocaciones que aún se siguen presentando por cuestiones diferentes a la de la bomba para la máquina de enroscado.

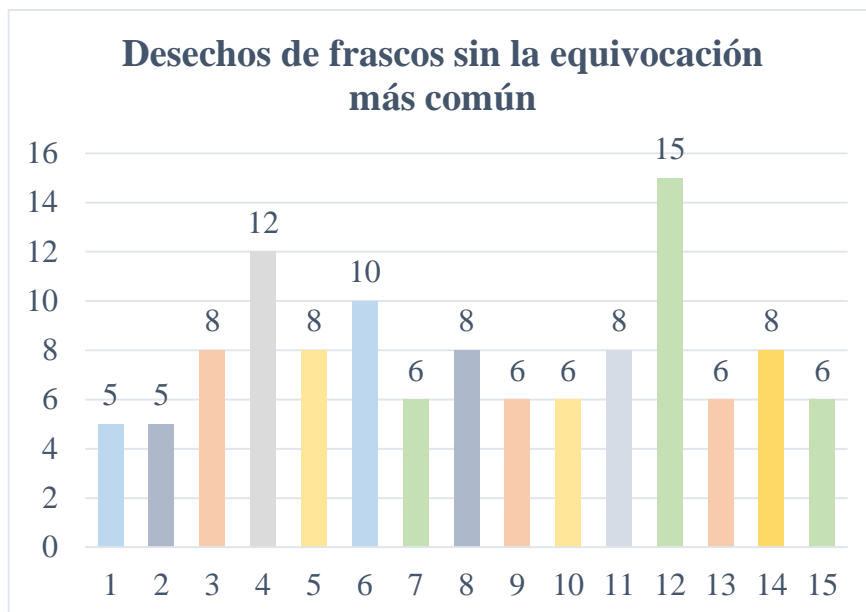


Figura 26 Desechos de frascos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Fuente: Betapharma.
Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se puede observar en la figura 26 aún existen 15 equivocaciones que se siguen presentado teniendo un máximo de 15 unidades de frascos de vidrio dañadas, mientras que también se presentan equivocaciones que generan de 5 hasta 10 unidades defectuosas. Referenciándonos en la figura 22 se observa una considerable reducción de equivocaciones la cual va de 24 a 15 disminuyendo la frecuencia en la que se producen dichos errores.

Tabla N° 25 Desechos de amoxicilina sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Desechos de amoxicilina sin la equivocación más común		
#	PRECIO USD	CANTIDAD PESO (gr)
1	1,15	230
2	1,15	230
3	1,1	220
4	0,8	160
5	0,6	120
6	0,775	155
7	0,75	150
8	1,25	250
9	0,75	150
10	1,25	250
11	0,65	130
12	1,4	280
13	1,25	250
14	0,75	150
15	0,6	120
TOTAL	14,225	2845

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

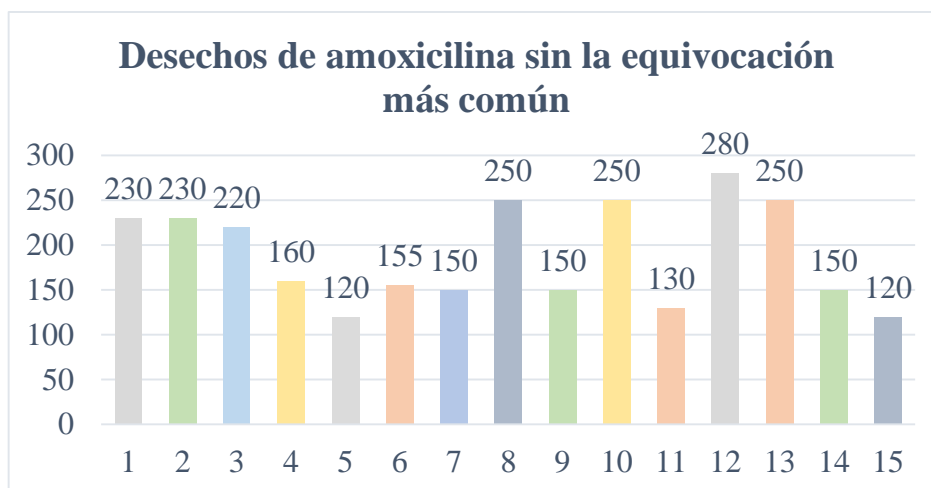


Figura 27 Desechos de amoxicilina sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se muestra en la tabla 22 los desechos generados de amoxicilina son de un total de 2845 gramos teniendo en cuenta que esto representa un total de 14,225 \$. Esto se genera debido a 15 errores externos a los que pueden ser solucionados por un manual de procedimientos ya se por causas humanas o causas externas como el clima, además de eso en la figura 27 se observa que existen 15 desperdicios entre ellos los más altos son de 280 gr de amoxicilina desperdiciada y el resto va desde los 120 gr hasta los 250 gr teniendo en cuenta que estos también tuvieron una disminución de 24 errores a 15,

Tabla N° 26 Desechos de tapas de aluminio sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Desechos de tapas de aluminio sin la equivocación más común		
#	PRECIO USD	CANTIDAD UND
1	9,6	48
2	9,8	49
3	12,6	63
4	9,8	49
5	9	45
6	12,6	63
7	9	45
8	8,4	42
9	9	45
10	8,4	42
11	9	45
12	9,6	48
13	9,6	48
14	9,8	49
15	12,6	63
TOTAL	148,8	744

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

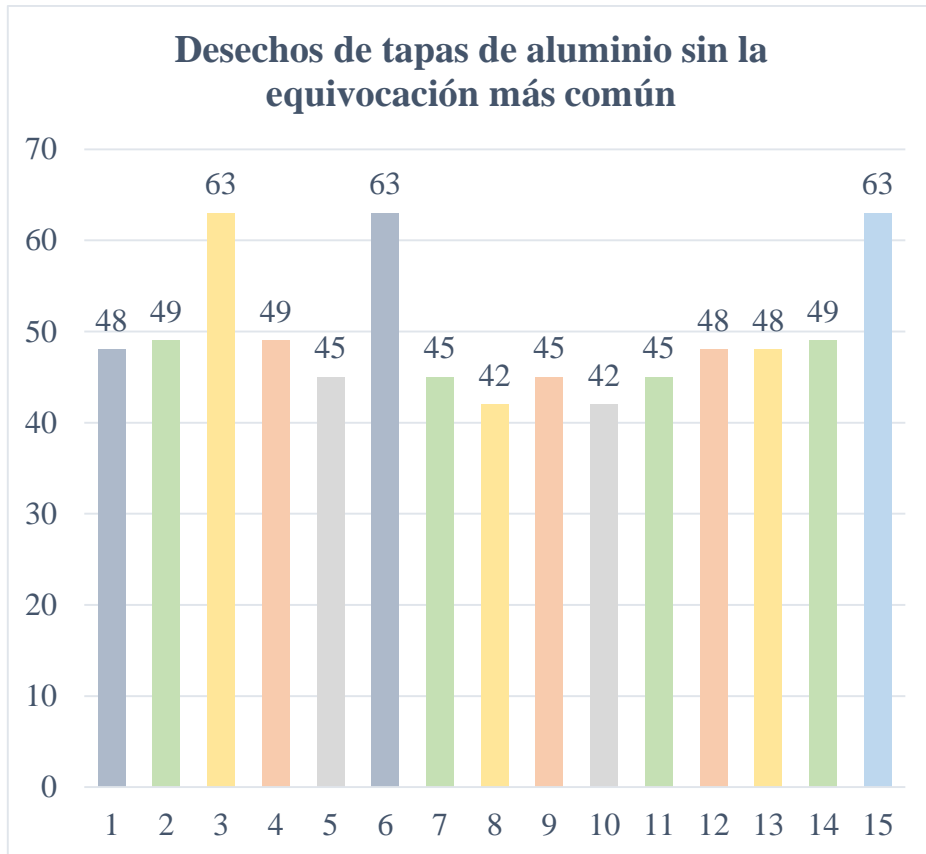


Figura 28 Desechos de tapas de aluminio sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Fuente: Betapharma.
Elaborado por: Frank Vizcaino.

Como se puede mirar en la tabla número 23 la cantidad total de 744 tapas de aluminio que resultaron defectuosas debido a causas humanas o externas mas no contando con la presión de la bomba para el enroscado de las mismas generando esto un total de 148,8 \$, también en la figura 28 se muestra como hay tres veces en la que se generaron 63 tapas de aluminio dañadas siendo este el máximo que se registró mientras que el resto de equivocaciones van desde las 42 a 49 tapas.

Tabla N° 27 Costos de los desechos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Costos de los desechos sin la equivocación más común		
Desperdicios		USD
1	Frascos	46,8
2	Amoxicilina	14,225
3	Tapas de aluminio	148,8
Total		209,825

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

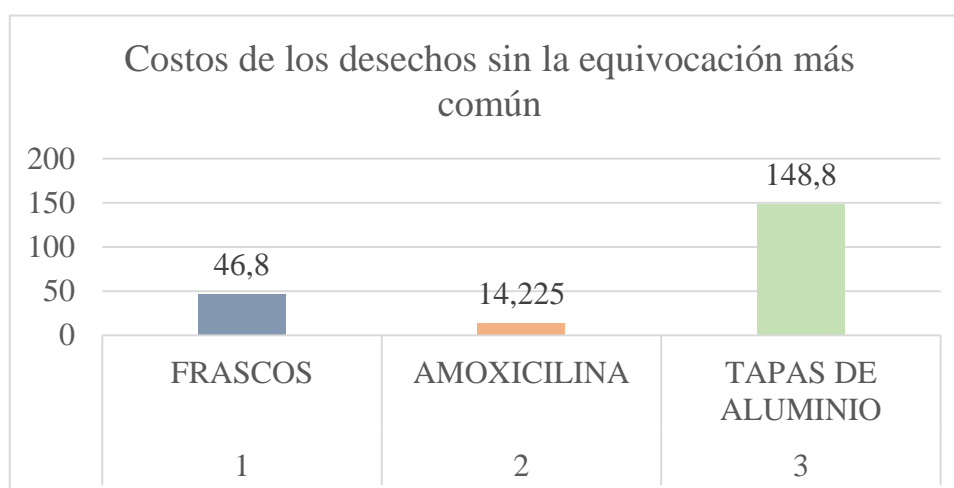


Figura 29 Costos de los desechos sin la actividad de descompresión de la bomba (la equivocación más frecuente).

Fuente: Betapharma.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Una vez propuesta la implementación del manual de procedimientos en la figura 27 se puede observar la disminución de costos por los desechos debido a la equivocación más común el cual es de 14,225 \$ en desperdicios de amoxicilina, en los frascos de vidrio es de 46,8\$ y en donde mayormente se visualiza la disminución es en las tapas de aluminio hasta 148,8 \$, con 84,84 de ahorro en desperdicios.

Cronograma de actividades.

Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
Objetivo general	5 días	Mié 14/8/19	Mié 21/8/19	
Objetivos específicos	5 días	Mié 21/8/19	Mié 28/8/19	1
Diagnóstico de la situación actual de la empresa	20 días	Mié 28/8/19	Mié 25/9/19	1;2
Recopilación de información	10 días	Mié 25/9/19	Mié 9/10/19	3
Análisis de la información recopilada	10 días	Mié 9/10/19	Mié 23/10/19	3;4
Organigrama de la empresa	3 días	Mié 25/9/19	Lun 30/9/19	3
Área de estudio	1 día	Jue 5/9/19	Jue 5/9/19	
Modelo operativo	3 días	Mié 4/9/19	Lun 9/9/19	3
Desarrollo del modelo operativo	60 días	Mié 4/9/19	Mié 27/11/19	3
Resultados esperados	15 días	Mié 27/11/19	Mié 18/12/19	9
Análisis financiero	3 días	Mié 18/12/19	Lun 23/12/19	10
Presentación de la propuesta	7 días	Lun 3/2/20	Mar 11/2/20	

Aprobación de la propuesta	10 días	Mar 11/2/20	Mar 25/2/20	12
Inicio de la implementación	7 días	Mar 25/2/20	Jue 5/3/20	13
Jornada de capacitaciones	1 día	Jue 5/3/20	Vie 6/3/20	13;14

Fuente: Observación directa.

Elaborado por: Frank Vizcaino.

Análisis financiero.

Taza de descuento	10%
Inversión	\$150,00

Mes	Inversión	Ingresos	Egresos	FCA
0	150	0	0	-150
1		119,45	20	-50,55
2		119,45	20	48,9
3		119,45	20	148,35

Suma de ingresos	\$270,05
Suma de egresos	\$45,22
Costo inversión	\$195,22
Costo/beneficio	1,38334062

Dado que el costo / beneficio es superior a 1 la inversión es factible, además de eso a partir del 2 de implementado se recupera la inversión.

Para la empresa resulta importante en invertir esta cantidad de dinero para la implementación y generación de los manuales de procedimientos ya que no solo ayudara con la disminución de desechos que representan un costo para la misma, sino que les permitirá contar con un documento físico que les permita capacitar a futuros empleados y así evitar que se generen de forma recurrente los mismo errores al momento de la elaboración del medicamento, sin olvidar que ayudará al cumplimiento de las BPM(buenas prácticas de manufactura), y es algo necesario para cumplir con las metas que tiene la empresa de expandirse a nivel internacional.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones.

- El proceso que se realizaba dentro de la empresa al momento de la fabricación de amoxicilina mostró que los distintos procedimientos se llevaban a cabo de forma irregular dado que no se poseía un procedimiento definido por la empresa, además de que con los diagramas SIPOC se evidenció de mejor manera las distintas falencias que presentaba el procedimiento.
- Se preparó los planes de acción y así también se obtuvo una mejor visualización de los pasos y responsables de cada operación para ello se usó la herramienta 5w 2h que permitió definir con claridad la responsabilidad y alcance de cada una de ellas para luego poder realizar de forma correcta la elaboración del manual de procedimientos.
- Se elaboró de forma correcta el manual de procedimientos para el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral el cual va a servir de aporte para una mejor realización de las operaciones, además de apoyar a futuras capacitaciones todo esto basado en la normativa ISO 9001:2015.
- Se concluye que los desechos fueron reducidos, además de que una vez llevados a costos se logró disminuir desde los 329,27 hasta los 209,82 lo cual permite el ahorro de capital y recursos para la fabricación de amoxicilina de 200 mg.

Recomendaciones.

- Realizar un estudio de tiempos para que se complemente con el presente estudio.

- Para la realización de los diagramas SIPOC es necesario tener claro cuáles son los clientes internos o externos que la empresa Betapharma mantiene y así poner nombrarlos de manera concreta, además de que sería de gran ayuda que los operarios que deban realizar estas actividades estén en conocimiento de cómo se usa dicha herramienta
- Se recomienda adquirir instrumentos de calidad ya que estos permiten realizar las actividades de manera exitosa y así mejorar el desarrollo de las mismas.
- Se espera que la gerencia de la empresa vuelva el manual de procedimiento del proceso de fabricación de amoxicilina de 230 mg algo obligatorio.

BIBLIOGRAFÍA

Alvarez Torres, M. 2017. Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos. *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México : Panorama editorial, 2017, pág. 42.

Alvarez, Torres y Martin. 2017. *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México, D.F. : Panorama editorial, S.A., 2017.

Betancourt, Diego. 28 de mayo de 2018. *5W2H para la planificación: ¿Qué es y Cómo se hace?* 28 de mayo de 2018.

Certificación: un paso a la excelencia. **EKOS NEGOCIOS. 2018.** 2018, EKOS, págs. 98-102.

Davis, K y Newstrom, J. 2015. *Comportamiento humano en el trabajo: Comportamiento organizacional*. México : McGraw Hill, 2015.

Hamm, K. 2014. Monografías. *Diseño de un manual de procedimientos administrativos de entradas y salidas de materiales importados*. [En línea] 30 de Octubre de 2014. <http://www.monografias.com/trabajos16/procedimiento-administrativo/procedimiento-administrativo.shtml>.

Joaquin, Rodrigues Valencia. 2017. Estudio de sistemas y procedimientos administrativos. *Estudio de sistemas y procedimientos administrativos*. México : International Thomson Editores, 2017, pág. 246.

Joaquin, Rodriguez Valencia. 2016. Como elaborar y usar los manuales administrativos. *Cómo elaborar y usar los manuales administrativos*. México : International Thomson Editores, 2016, pág. 55.

Laurent Charlet. 2018. Organización Internacional para la Estandarización. [En línea] 2018. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>.

Lazzaro, Víctor. 2018. *Sistemas y procedimientos: Un manual para los negocios y*. México : Editorial Diana, 2018.

Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organizacion. **Vivanco Vergara, María Eugenia. 2017.** 2017, Revista Científica de la Universidad de Cienfuegos, pág. 252.

Martin, Álvares Torres. 2018. Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos. *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. s.l. : Panorama Editorial, sexta edición, 2018, pág. 25.

Ministerio de Industrias y productividad. 2017. [En línea] miercoles de 22 de 2017. <http://www.industrias.gob.ec>.

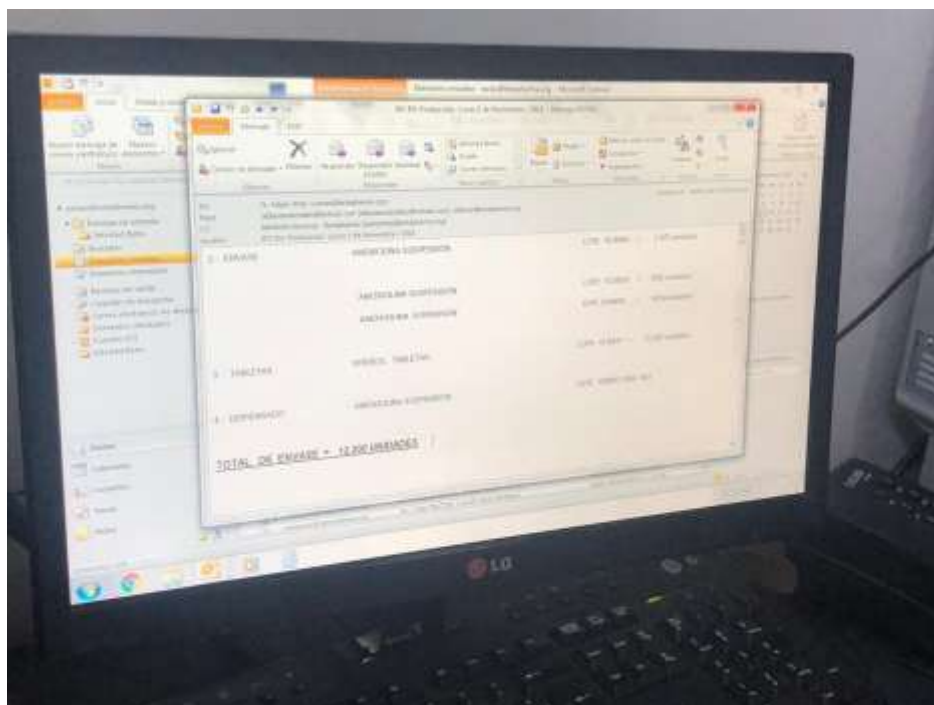
Palma, J. 2015. Manual de Procedimientos. [En línea] 2015. <http://www.monografias.com/trabajos13/mapro/mapro.shtml>.

ANEXOS

Anexo 1 Amoxicilina de 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral.



Anexo 2 Producción de distintas presentaciones de amoxicilina en la empresa Betapharma.



The image shows a computer monitor displaying a software application. The application has a menu bar at the top with options like 'Archivo', 'Formato', 'Ventana', and 'Ayuda'. Below the menu bar is a toolbar with various icons. The main area of the application contains a table with the following data:

ITEM	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDAD
1. 250MG	MECHERAS COMPACTAS	120.000	COMPACTAS
2. 250MG	TABLETAS COMPACTAS	120.000	COMPACTAS
3. 250MG	TABLETAS COMPACTAS	120.000	COMPACTAS
4. 250MG	TABLETAS COMPACTAS	120.000	COMPACTAS

At the bottom of the table, there is a summary row: **TOTAL DE UNIDADES = 480.000 UNIDADES**

Anexo 3 Colocación de tapas en la cinta transportadora realizada por el operario.




Anexo 4 Reabastecimiento de amoxicilina a la tolva.



Anexo 5 Tablero de control programado para el llenado de amoxicilina.



Anexo 6 Procedimiento para la codificación.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-CP-01
	CODIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	1 de 5




BETAPHARMA S.A.

ÁREA DE PRODUCCIÓN EN SUSPENSIONES

PROCEDIMIENTO PARA LA CODIFICACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN:

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-CP-01
	CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	2 de 5




BETAPHARMA S.A.

PROCEDIMIENTO PARA CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	Operación	4
7.	CONTROL DE MODIFICACIONES	5

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-CP-01
	CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	3 de 5

1. OBJETIVO.

Homogenizar la forma en la que el personal encargado de realizar o actualizar los procedimientos codifique los mismos.

2. ALCANCE.

Este instructivo se aplica para la empresa Betapharma.

3. DEFINICIONES.

Codificación: es el acto y el resultado de codificar. Este verbo, por su parte, puede aludir a modificar la expresión de un mensaje o a registrar algo a través de las reglas de un código.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.


- ISO 9001:2015.

5. RESPONSABILIDADES.

Supervisores: Son los responsables del seguimiento y verificación del cumplimiento de las medidas establecidas en el presente instructivo.

Trabajadores y operadores: Son responsables de comunicar a su jefe inmediato cualquier novedad sobre alguna inconformidad en el instructivo.

Gerencia: son los responsables de realizar y verificar que la codificación sea de forma correcta y establece la misma para toda la empresa.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-CP-01
	CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.	VIGENCIA	
VERSIÓN		1.0	
PRÓXIMA REVISIÓN		PÁGINA	4 de 5

10. DESCRIPCIÓN.

Este instructivo establece los lineamientos que deben acatar los procedimientos para la elaboración de los códigos.

10.1. Operación.


DEFINICIÓN	CÓDIGOS
Betapharma	BP
Producción	P
Bodega	B
Empaque	EM
Procedimiento	PR
Instructivo	IT

La codificación de los documentos se hará en una combinación de números arábigos y letras mayúsculas, tomando como referencia el nombre de la empresa, el lugar donde se realiza, el tipo de documento que es, las iniciales de la actividad que se realice y por último el número de consecutivo del documento a dos dígitos.

Por ejemplo:

Ingreso de materia prima en el área de producción.

Nombre de la empresa: Betapharma.

	PRODUCCIÓN	CÓDIGO	BP-P-PR-CP-01
	CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.	VIGENCIA	
PRÓXIMA REVISIÓN		VERSION	1.0
		PÁGINA	5 de 5

Lugar donde se realiza la actividad: Producción.

Tipo de documento: Procedimiento.

Iniciales de la actividad que se realiza: Ingreso de materia prima.

Numero consecutivo: 01

BP-P-PR-IMP-01

11. CONTROL DE MODIFICACIONES.

Versión	Fecha	Observaciones / Modificaciones	Aprobado por

PREPARADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: _____	Firma: _____	Firma: _____
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 7 Encuesta realizada a los trabajadores del proceso de fabricación de amoxicilina.

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y
COMUNICACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
ENCUESTA DIRIGIDA A LOS TRABAJADORES DEL ÁREA DE
PRODUCCIÓN DE AMOXICILINA

Instrucciones:
 Lea atentamente las preguntas y marque la respuesta dentro de la casilla que desea seleccionar.

1. ¿Conoce usted los procedimientos para la elaboración de para el proceso de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral en la empresa Dictapharma?

Si

No

Parcialmente

2. ¿Cuenta usted con algún documento físico en el cual guiarse en caso de no saber las actividades que debe realizar?

Si

No

3. ¿Piensa usted que usar un manual de procedimiento para de fabricación de amoxicilina de 250 mg en solución oral mejorara la forma en la que se realiza?

Si

No

Anexo 8 Instructivo para el ingreso de materia prima.

INGRESO DE MATERIA PRIMA

Descripción.

La esclusa de materia prima es el área de recepción donde llegan los fármacos entre otras cosas para que pueda iniciar el proceso de fabricación del medicamento.

Operación.

- Ordenar a bodega los recipientes de diferentes presentaciones de la materia prima.
- Ordenar a bodega los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28.
- Descargar los recipientes con la materia prima.
- Colocar los recipientes sobre los pallets de acero inoxidable que se encuentran en los sitios designados para cada recipiente.
- Descargar los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28.
- Colocar los frascos de vidrio ámbar y tapas de aluminio blanca PP28 sobre los pallets de acero inoxidable que se encuentran en los sitios designados para los mismos.

Anexo 9 Instructivo para el transporte de frascos de vidrio y tapas de aluminio.

TRANSPORTE DE FRASCOS DE VIDRIO Y TAPAS DE ALUMINIO.

Descripción.

El transporte de los frascos de vidrio y tapas de aluminio se realizan por el área de producción desde la esclusa de materia prima hasta la envasadora mateer burt 1.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con los frascos de vidrio y las tapas de aluminio.
- Activar el montacargas para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la envasadora mateer burt 1.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

Anexo 10 Instructivo para el transporte de materia prima.

TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA.

Descripción.

El transporte de la materia prima en distintos recipientes se realiza por el área de producción desde la esclusa de materia prima hasta el área de mezcla manual.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con la materia prima en distintos recipientes.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de mezcla manual.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

Anexo 11 Instructivo para el pesaje y pre mezcla.

PESAJE Y PRE MEZCLA.

Descripción.

El área de mezcla manual es donde los recipientes de materia prima se incorporan en las proporciones correctas ya que son pesados e incorporados de forma manual.

Operación.

- Colocar el recipiente donde la mezcla va a ser colocada sobre la balanza.
- Colocar la funda transparente dentro del recipiente para evitar contaminación.
- Encender la balanza y verificar que se encuentre en 0.
- Proceder a colocar la materia prima en las proporciones establecidas por la empresa.
- Mover el recipiente con la materia prima pesada a la parte de incorporado manual.
- Encender el extractor de partículas.
- Incorporar de forma manual con la pala de acero inoxidable.
- Sellar el recipiente y colocarlo la etiqueta respectiva.
- Colocar en el lugar designado hasta su traslado.

Anexo 12 Instructivo para el transporte hacia el área de material pesado y semi incorporado.

TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MATERIAL PESADO Y SEMI INCORPORADO.

Descripción.

El transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente se realiza desde el área de mezcla manual hasta el área de material pesado y semi incorporado.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con el recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de material pesado y semi incorporado.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

Anexo 13 Instructivo para el transporte hacia el área de mezcla por oscilación.

TRANSPORTE HACIA EL ÁREA DE MEZCLA POR OSCILACIÓN.

Descripción.

El transporte del recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente se realiza desde el área de material pesado y semi incorporado hasta el área de mezcla por oscilación.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con el recipiente con la mezcla pesada e incorporada manualmente.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia el área de mezcla por oscilación.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

Anexo 14 Instructivo para la mezcla por oscilación.

MEZCLA POR OSCILACIÓN.

Descripción.

El área de mezcla por oscilación es donde los recipientes previamente pesados y mezclados de forma manual son incorporados totalmente como una mezcla.

Operación.

- Destapar el recipiente con el material semi incorporado.
- Colocar una funda en el barril antes de verter la mezcla semi incorporada.
- Verter la mezcla semi incorporada dentro del del barril.
- Sellar el barril con la mezcla semi incorporada dentro.
- Colocar el barril sobre la máquina de oscilación.
- Activar la máquina de oscilación por el tiempo establecido por la empresa.
- Quitar el barril de la máquina de oscilación.
- Destapar el barril y verter la mezcla incorporada dentro del recipiente y sellarlo.
- Colocar el recipiente sellado y etiquetado en el área designada.

Anexo 15 Instructivo para el transporte a envasadora mateer burt 1.

TRANSPORTE A ENVASADORA MATEER BURT 1.

Descripción.

El transporte de los recipientes con la mezcla incorporada por oscilación se realiza por el área de producción desde el área de mezcla por oscilación hasta la envasadora mateer burt 1.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con los recipientes con la mezcla incorporada por oscilación.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la envasadora mateer burt 1.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.

Anexo 16 Instructivo para el envasado en mateer burt 1.

ENVASADO EN MATEER BURT 1.

Descripción.

La envasadora Mateer Burt es un equipo destinado al envase de polvos no estériles y se encuentran en el área de producción en la sala de suspensiones orales.

CÓDIGO	ENV 005
MARCA	MATEER BURT
MODELO	3910
NÚMERO DE SERIE	806960
CAPACIDAD	25 g.

Operación.

- Verificar la limpieza de la maquinaria, con la tarjeta de máquina limpia.
- Verificar el armado y funcionamiento de la máquina mateer burt 1.
- Digitar el tablero electrónico de acuerdo con el producto a envasar.
- Abrir la llave de aire ubicada en la parte inferior derecha de la máquina.
- Encender el interruptor principal dentro de la máquina “ON”.
- Oprimir el interruptor (1) ubicado bajo el tablero de control “Directamente se encenderá la pantalla”.
- Encender la cadena transportadora con el interruptor ubicado en la parte lateral derecha de la máquina.
- Conectar y encender la mesa giratoria de abastecimiento de frascos usando el pulsador verde ubicado frente a la mesa giratoria.
- Alimentar la cadena de abastecimiento empezando con frascos bajo la boquilla de llenado y ayudado por el plato alimentador ubicado a la izquierda de la máquina, el tamaño del frasco varía de acuerdo con el producto.
- Usando tres frascos posicionar la boquilla de dosificación de la tolva.
- Abastecer de producto la tolva de dosificación.

Nota: mantener una cantidad constante de producto dentro de la tolva, alrededor de 5 Kg.

- Digitar la tecla verde “ARRANQUE” (2) para el motor de agitación y verificar su funcionamiento.
- Para el encendido de la cadena de transportación, presionar el interruptor que se encuentran en la parte lateral derecha de la máquina y controlar la velocidad de la cadena transportadora de frascos, la misma que se encuentra ubicada en la parte inferior derecha dentro de la máquina.
- Digitar la tecla celeste de “ARRANQUE DE LLENADO” (3) para comenzar el envasado.
- Digitar la tecla SI – NO (4 - 5) para aumentar o disminuir la cantidad de polvo a dosificar.
- Digitar la tecla “DESPEJAR” (6), para grabar la dosificación elegida.
- Llenar el registro RAR (Registro de Actividades Realizadas) (log book) de acuerdo con el uso del equipo en el área de producción.

Pasos intermedios durante el proceso.

- En caso de oprimir cualquier tecla por error, digitar la tecla de “PREPARACIÓN” (7) para continuar con “ARRANQUE DE LLENADO” (3).
- En caso de querer suspender el envasado momentáneamente digitar “PARO DE LLENADO” (8).
- En caso de suspender por emergencia digitar la tecla roja “PARO” (9), suspendiéndose todo el funcionamiento. Para continuar digitar “ARRANQUE” (2) seguido de “ARRANQUE DE LLENADO” (3).
- Es mejor desconectar la máquina después de un proceso por seguridad.
- En caso de problemas de funcionamiento de la máquina, interviene mantenimiento.

Anexo 17 Instructivo para el transporte de frascos de amoxicilina a la esclusa de despacho.

TRANSPORTE DE FRASCOS DE AMOXICILINA A LA ESCLUSA DE DESPACHO.

Descripción.

El transporte de las gavetas con los frascos de amoxicilina sellados se realiza por el área de producción desde la envasadora mateer burt 1 hasta la esclusa de despacho.

Operación.

- Colocar el montacargas en la posición correcta bajo el pallet de acero inoxidable que se encuentra previamente cargado con las gavetas con los frascos de amoxicilina sellados.
- Activar el montacarga para que el pallet cargado se levante del nivel del suelo.
- Mover el montacargas con los pallets cargados por el área de producción hacia la esclusa de despacho.
- Colocar el pallet cargado en el sitio designado para su descarga.
- Activar el montacargas para bajar los pallets hasta el nivel del suelo.
- Retirar el montacargas y regresar a la esclusa de materia prima.