



ITESO, Universidad
Jesuita de Guadalajara

PROYECTO CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Samantha A. Amézquita
Ing. María Eugenia Parra
Profesor PAP: Ing. Carlos Zepeda Sahagún

CONTENIDO

- 01 PROYECTO CÁPSULA DE GELATINA BLANDA
- 02 ESTADO INICIAL DEL PROYECTO
- 03 APRENDIZAJES PROFESIONALES
- 04 ACTIVIDADES REALIZADAS
- 05 CONCLUSIONES
- 06 REFERENCIAS
- 07 ANEXOS



PROYECTO 01
CÁPSULA DE
GELATINA BLANDA



INTRODUCCIÓN

El proyecto “Cápsula de Gelatina Blanda” tiene como objetivo la construcción de un nuevo edificio especializado en la producción de medicamentos en forma de cápsula de gelatina blanda. El proyecto tendrá un gran impacto ya que implementará un proceso con tecnología y conceptos innovadores que servirán como referencia para futuros proyectos dentro de grupo PiSA.





02

ESTADO INICIAL
DEL PROYECTO

PROYECTO

1 Inicialmente, el proyecto se encontraba en fase de autorización pendiente, por lo que se trabajó con los diseños necesarios y la documentación para la aprobación.

2 Se revisaron los diseños de los servicios. Éstos se ajustaron de acuerdo con las observaciones realizadas en auditorías.

3 Una vez obtenida la aprobación, el departamento de Ing. y P trabajó un cronograma de instalación de servicios con el fin de obtener las validaciones necesarias en la operación normal de la planta antes de fin de año.

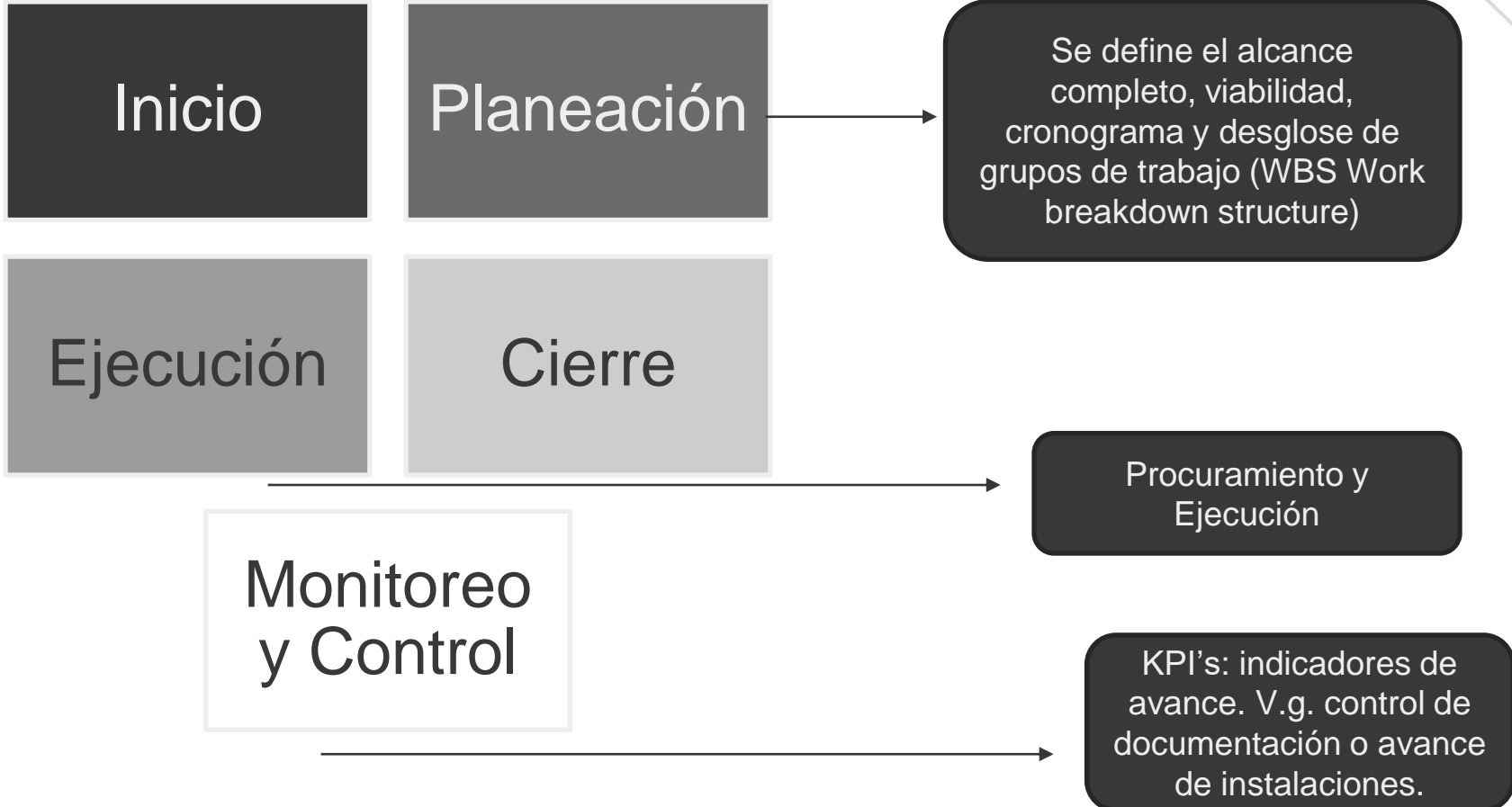
Se modificó el alcance del proyecto: Se producirán medicamentos en la forma de CGB, originalmente el objetivo era producir suplementos.



03

APRENDIZAJES
PROFESIONALES

DISEÑO DE PROYECTOS: PMI 5 ETAPAS



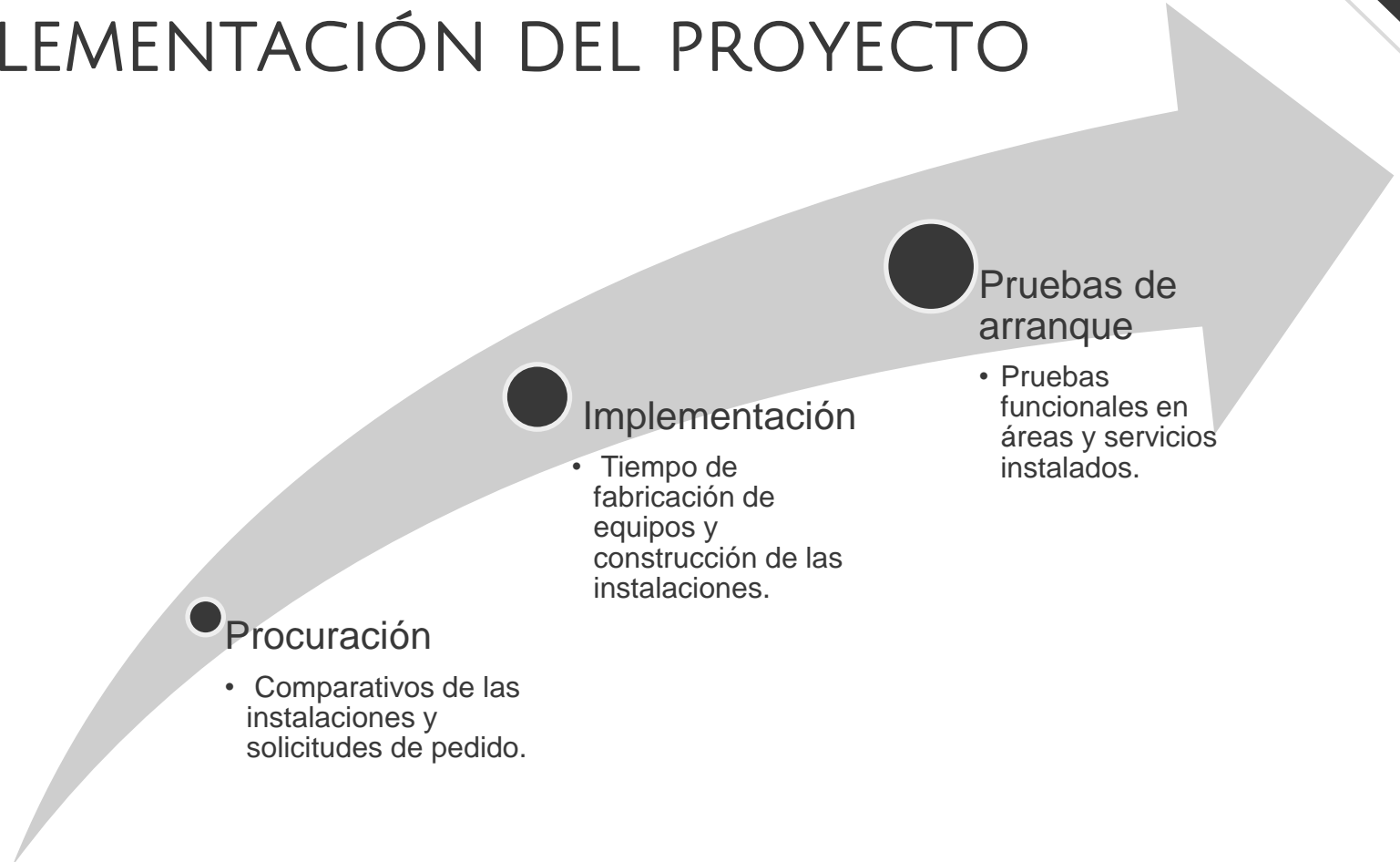
SOLICITUD DE PEDIDO INGENIERÍA SOLPED



WBS- se dividen tareas en grupos de trabajo que se convierten en una serie de actividades para lograr un hito.

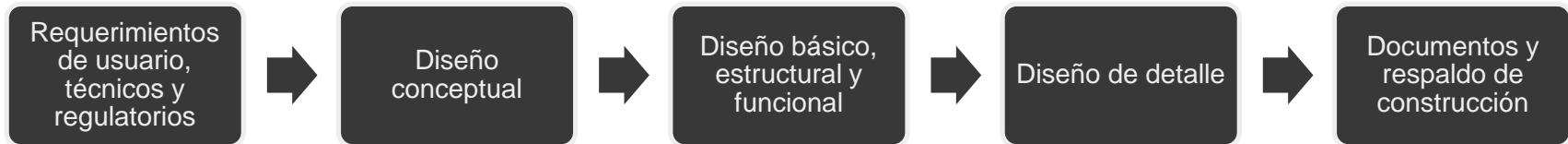
Un hito marca un verdadero cambio en el Proyecto. La cotización sirve para colocar una orden de compra y pagar un anticipo.(Hito)

IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO



METODOLOGÍAS DE DISEÑO DE SERVICIOS EN INGENIERÍA

Con base a la normatividad aplicable, se aprendió a trabajar con la metodología para el diseño de servicios que está apegada a las normas



Esta metodología se lleva a cabo considerando siempre los conceptos y lineamientos de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas de ingeniería, requerimientos de la empresa y los requerimientos regulatorios.

DISEÑO BÁSICO Y A DETALLE DE SERVICIOS DEL PROCESO

El programa de prácticas profesionales también ha permitido conocer y trabajar con documentos necesarios para el diseño básico y detallado de servicios del proceso como:

- Documentos de especificaciones y requerimientos de usuario
- Documentos de especificaciones de diseño
- Planos de puntos de uso y trayectorias de los servicios
- Tablas de simultaneidad
- Memorias de cálculo
- Diagramas e tubería e instrumentación (DTI)

NORMATIVIDAD

Durante el tiempo de estadía de las prácticas profesionales, se aprendió a trabajar con la normatividad regulatoria aplicable para el diseño y construcción del edificio, el proceso y los servicios críticos y generales involucrados en el proyecto.

FEUM

- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

NOM-059-SSA1-2015

- Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

NOM-251-SSA1-2009

- Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios



04

ACTIVIDADES
REALIZADAS

SOLPED REALIZADAS

- Selladora de bolsas lotes CGB
- Lavadora de ultrasonido
- Equipos de control de proceso
- Equipos de laboratorio



REVISIÓN DE PLANOS

Mobiliario de acero inoxidable.

Instrumentación de control para UMAs.

Zonificación:
presiones
diferenciales,
humedades relativas y
temperatura.

Equipos de laboratorio.

URS

- Equipos de laboratorio de Microbiología.
- Equipos de laboratorio de Fisicoquímicos.



MATRICES

- Especificaciones básculas. (requerimientos especiales, sensibilidad, repetibilidad, etc.)
- Requerimientos equipos HVAC.
- Mobiliario de acero inoxidable.
- Equipos de laboratorio.
- Equipos de control de proceso.

AISSA

Especificaciones productos en polvo "Sticks"

Medidas de áreas para nueva Zonificación.

MEMORIA DE CÁLCULO VENTURI LOOP PW

0.2 ppm O_3 en corriente $\approx 0.2 \text{ mg } O_3/L$

$$219 \frac{L}{\text{min}} \left(0.2 \frac{\text{mg } O_3}{L} \right) \left(\frac{1 \text{ g}}{1000 \text{ mg}} \right) = 0.043 \frac{\text{g } O_3}{\text{min}}$$

Flujo generador $1.3 \frac{\text{g } O_3}{\text{hr}} = 0.0216 \frac{\text{g } O_3}{\text{min}}$

Eficiencia de transferencia $O_3 \approx 75 \%$

$$0.0216 \frac{\text{g } O_3}{\text{min}} (0.75) = 0.0162 \frac{\text{g } O_3}{\text{min}}$$

$$0.043 \frac{\text{g } O_3}{\text{min}} \left(\frac{1 \text{ pase}}{0.0162 \text{ g } O_3/\text{min}} \right) = 2.7 \approx 3 \text{ pases}$$



$$(2115.7 - 13366.7) \frac{\text{lb}_f}{\text{ft}^2} = 0.5 \left(62.4 \frac{\text{lb}_m}{\text{ft}^3} \right) (0.129)^2 \frac{\text{ft}^6}{\text{s}^2} \left(\frac{1}{(0.01227)^2 \text{ft}^4} - \frac{1}{(0.25 \text{ PD}_2^2)^2} \right) * \frac{\text{lb}_f \text{ s}^2}{32.2 \text{ lb}_m \text{ ft}}$$

$$D_2 = 0.039 \text{ ft} = 0.46" \approx 0.5"$$

CONTROL DE CAMBIOS

Ducto de descarga de polvos AISSA





05

CONCLUSIONES



06

REFERENCIAS

REFERENCIAS

- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Recuperado de Diario Oficial de la Federación:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016

- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. . Recuperado de Diario Oficial de la Federación:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016



GRACIAS