



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Ciencias Químicas

Departamento de Farmacia

Tesis:

**Aplicación de *Standard work* para equipos de control de calidad en
tabletas**

Para obtener el título de:

Química Farmacobióloga

Presenta:

pQFB. Valeria Reyes Morales

Directora:

MES. Teresa Pacheco Álvarez

Co director:

D.C. Raúl Ávila Sosa Sánchez

Puebla, Puebla

Junio de 2024

DEDICATORIA

Esta tesis es un tributo a la colaboración, comprensión y sobre todo paciencia de:

Mi directora de tesis; Maestra Tere gracias por ser mi gran apoyo durante todo el “pasito final” de mi viaje académico. Sin todo su apoyo esto no sería un sueño hecho realidad el día de hoy, ha sido un pilar y ejemplo en toda esta etapa, este logro es nuestro.

Mi co-director: Doctor Raúl, su presencia y tiempo brindado ayudaron a realizarme profesionalmente pues su experiencia fue la base de nuestro éxito, cada consejo y detalle quedaron plasmados en estas páginas.

Mi familia: quienes cada día me daban ese aliento para seguir adelante y lograr lo que un día comenzó como una inquietud y poco a poco se iba realizando. Cada palabra, cada abrazo, todo el esfuerzo por mantenerme en pie durante 5 años hoy se verán recompensados. Gracias papás, gracias hermanos, abuelos, tíos y primos.

A ti que siempre estuviste a mi lado, aún sin entender mucho de lo que hacía, desvelándote conmigo y soportando cada bajón emocional, infinitas gracias; es la muestra más valiosa de amor. J.A.

Finalmente agradecer a todas aquellas personas que cruzaron conmigo durante mi estancia en la facultad, compañeros de clases que me ayudaron y enseñaron, amigos que lucharon a mi lado por no quedarnos a mitad del camino, profesores que más que impartir clases me hicieron querer mi carrera aún más. Y no olvidar a los chicos del servicio social otoño 2023, su colaboración más que reflejarse en esta tesis, se va en mis últimos recuerdos como estudiante.

INDICE

RESUMEN	6
1. INTRODUCCIÓN	7
2. ANTECEDENTES	9
2.1 GENERALIDADES	9
2.2 HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD	11
2.3 PRODUCCIÓN ESBELTA (LEAN MANUFACTURING)	12
2.4 HERRAMIENTAS ESBELTAS (LEAN TOOLS)	13
2.5 ESTANDARIZACIÓN.....	16
2.6 ESTANDARIZACIÓN DEL TRABAJO (STANDARD WORK)	18
2.7 COMPONENTES DEL TE	19
2.8 FORMAS FARMACÉUTICAS	21
2.9 OPERACIONES FARMACÉUTICAS	23
2.10 CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	24
2.11 CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.	25
2.12 PARÁMETROS DE CALIDAD: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM/GMP).....	27
2.13 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	28
2.14 PRUEBAS FISICO-QUÍMICAS.....	29
1. PÉRDIDA POR SECADO	30
2. DESINTEGRACIÓN.....	30
3. PRUEBA DE HUMEDAD (KARL FISCHER)	30
4. FRIABILIDAD	30
4. JUSTIFICACIÓN	34
5. OBJETIVOS	35
6. HIPÓTESIS	35
7. DIAGRAMA GENERAL DE TRABAJO	36
8. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN Y METODOLOGÍA	37
9. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	59

10. CONCLUSIONES	79
11. REFERENCIAS	80
12. ANEXOS	88

INDICE DE TABLAS

TABLA 1 HERRAMIENTAS ESBELTAS Y SU FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE LOS PRINCIPALES TIPOS DE DESPERDICIOS.	15
TABLA 2 VARIABLE I. DATOS ACADÉMICOS.....	57
TABLA 3. VARIABLE II. DATOS PARA CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE LA HERRAMIENTA STANDARD WORK	58
TABLA 4 ANALISIS DE DATOS RESPECTO A LA REPRODUCIBILIDAD DE LA PRUEBA DE DUREZA A TRAVÉS DEL SW DURÓMETRO	64
TABLA 5 ANALISIS DE DATOS RESPECTO A LA REPRODUCIBILIDAD DE LA PRUEBA DE FRIABILIDAD A TRAVÉS DEL SW FRIABILIZADOR	66
TABLA 6 ANALISIS DE DATOS RESPECTO AL TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA PRUEBA DE DUREZA A TRAVÉS DEL SW DURÓMETRO	67
TABLA 7 ANALISIS DE DATOS RESPECTO AL TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA PRUEBA DE FRIABILIDAD A TRAVÉS DEL SW FRIABILIZADOR	69

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 ESQUEMA DE EQUIPO FRIABILIZADOR	30
FIGURA 2 EQUIPO DUROMETRO MARCA VANKEL	32
FIGURA 3 EDADES DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO.....	61
FIGURA 4 CARRERA A LA QUE PERTENECEN LOS SUJETOS DE ESTUDIO	61
FIGURA 5 SEMESTRE QUE CURSAN LOS SUJETOS DE ESTUDIO.....	62
FIGURA 6 VALORES OBTENIDOS DE DUREZA	63
FIGURA 7 VALORES OBTENIDOS DE FRIABILIDAD	65
FIGURA 8 TIEMPO DE EJECUCIÓN PARA LA PRUEBA DUREZA	67
FIGURA 9 TIEMPO DE EJECUCIÓN PARA LA PRUEBA DE FRIABILIDAD	68
FIGURA 10 SATISFACCION DE LA HERRAMIENTA SW DEL DUROMETRO	70
FIGURA 11 FACILIDAD DE LA HERRAMIENTA SW DEL DUROMETRO	71
FIGURA 12 COMPRENSIÓN DE LA HERRAMIENTA SW DEL DUROMETRO	72
FIGURA 13 PERCEPCIÓN DE APRENDIZAJE DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO PARA LA HERRAMIENTA SW DEL DUROMETRO	73
FIGURA 14 SATISFACCIÓN DE LA HERRAMIENTA SW DEL FRIABILIZADOR.....	74
FIGURA 15 FACILIDAD DE LA HERRAMIENTA SW DEL FRIABILIZADOR	75
FIGURA 16 COMPRENSIÓN DE LA HERRAMIENTA SW DEL FRIABILIZADOR.....	76
FIGURA 17 PERCEPCIÓN DE APRENDIZAJE DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO PARA LA HERRAMIENTA SW DEL EQUIPO FRIABILIZADOR	77
FIGURA 18. EQUIPO DESINTEGRADOR DE ACUERDO A USP. FUENTE: FARMACOPEA USP.....	90
FIGURA 19. ESQUEMA DE UN TITULADOR KARL FISHER. FUENTE: MANUAL KARL FISHER, HACH COMPANY, 2011.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

Resumen

Se realizó un estudio cuyo propósito fue evaluar la herramienta Standard Work (SW) aplicada en los equipos Durómetro y Friabilizador empleados en el control de calidad de tabletas. Esta herramienta se utilizó para la mejora de calidad en el buen uso y manejo de los equipos de laboratorio al mismo tiempo que se generaba una enseñanza autónoma. El estudio fue de tipo mixto en el cual participaron 109 estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas (FCQ), de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP); de los cuales, 53 sujetos se involucraron en la aplicación del Standard Work del durómetro y 56 en el del friabilizador.

A los sujetos de estudio se les facilitó la herramienta en formato impreso y con ayudas visuales para el desarrollo de las pruebas de dureza y friabilidad, para las cuales se utilizaron tabletas de paracetamol en presentación de 500 mg con fecha de caducidad vigente. Esto se realizó en el Laboratorio 109 de la FCQ y para la recolección de datos se optó por un formulario de Google que recabó datos en las categorías de: reproducibilidad, tiempo de ejecución y perspectiva acerca de la herramienta. Los resultados evidenciaron que la herramienta cumple su objetivo de generar resultados reproducibles hasta en un 88% y 97% para el SW del durómetro y friabilizador respectivamente. Así mismo se obtuvo una satisfacción/aceptación de la comunidad estudiantil del 94% y del 96%. Por lo tanto, se concluye que la utilización de la herramienta tiene una influencia positiva en el desarrollo del aprendizaje autónomo, genera un alto margen de confiabilidad y los equipos se pueden emplear de forma correcta.

1. Introducción

En la actualidad, existen diversas metodologías adoptadas por las empresas para mejorar los Sistemas de Calidad y lograr de esta forma, cero desperdicios, así como proyectos de mejora continua. La filosofía de calidad que siguen las organizaciones japonesas es un claro ejemplo de una buena estructuración y organización. Cuando una empresa intenta adoptar alguna filosofía, se convierte en una de las tareas más importantes de ser ejecutadas al tratarse de un proceso arduo y difícil de aplicar para los diferentes servicios en general que se llevan a cabo en las diferentes organizaciones (Rojas, Niebles, Pacheco, y Hernández, 2020). Pero una vez adoptada, los resultados en su gran mayoría son satisfactorios para la empresa y el cliente. De lo anterior, se desprende la importancia de gestionar la calidad como una estrategia competitiva, a partir de la mejora continua en cada uno de los procesos y etapas que componen la misma, lo cual se verá favorecido en el reflejo de la elevación de la productividad, además de traer consigo la satisfacción del cliente a quien se presta el servicio y también una notable mejoría en la reducción del costo total del producto o servicio.

Es entonces que se evidencia que la calidad está ligada intrínsecamente con los conceptos de eficiencia (elevar la productividad y reducir los costos) y eficacia (reducción de fallos). Todo lo anterior redundará en una efectiva conducción de los programas de mejora. De esta manera un cumplimiento exitoso comprenderá una utilización óptima de los recursos en cada una de las actividades emanadas de los diferentes procesos realizados dentro y fuera de la organización, que repercuten directamente en la satisfacción para el producto y/o servicio brindado (Ramirez, Salgado, Mohammed, y Alfonso, 2023).

Por lo antes mencionado, es necesario optimizar los recursos en las empresas, con el fin de alcanzar las metas y objetivos propuestos, incluyendo también la necesidad de un cambio significativo en la organización que depende en gran medida de la participación de los trabajadores, la adecuación estructural de la empresa y la disponibilidad de los recursos necesarios para impulsar los procesos necesarios de cambio (Rojas, Niebles, Pacheco, y Hernández, 2020).

Sin embargo, para que las empresas industriales alcancen este tipo de calidad total, deben lograr una mejor planificación, ejecución y control de sus actividades a través de procesos estratégicos como lo son las diferentes herramientas para la mejora continua, muchas de las cuales se encuentran dentro del sistema llamado Lean Manufacturing o Lean Production, cuya principal prioridad es eliminar el desperdicio a través de la mejora continua, identificando aquellos procesos que conducen al desperdicio. Además, se pueden adoptar herramientas ajustadas de acuerdo con los problemas específicos identificados, con la finalidad de crear estrategias de producción específicas (Zhuoyu, Casey, Damon, y Dehghan, 2022).

Actualmente en la Facultad de Ciencias Químicas no se cuenta con herramientas adecuadas que promuevan el aprendizaje autónomo en el estudiante, por lo tanto, siempre depende del docente para poner en funcionamiento los equipos de laboratorio. Además, se llegan a tener malas prácticas en la ejecución de las pruebas, de ahí la importancia de contar con una herramienta como el Standard Work, en la cual, mediante ayudas visuales y la descripción detallada de cada paso, el alumno puede manejar de forma correcta estos equipos.

2. Antecedentes

2.1 Generalidades

En la actualidad el concepto de calidad es uno de los más estudiados e interpretados en la sociedad. Este concepto se revisa desde diversas perspectivas debido a que, se puede aplicar en distintos ámbitos con la finalidad de mejorar los productos o servicios que se ofrecen, aplicando este concepto en todas las etapas de procesos para asegurar un resultado óptimo, confiable y a buen costo (Cubillos & Rozo, 2009).

La calidad ha evolucionado con el tiempo, este concepto siempre ha sido relacionado con la palabra perfección, sin embargo, este término va mucho más allá de eso. El significado dependerá entonces del ámbito en que sea expresado. Etimológicamente, calidad proviene del latín *qualitas*, que es una derivación del latín *qualis*, palabra que indicaba la cualidad, o el modo de ser. Esta palabra: *qualitas* fue empleada por primera vez por Cicerón para transmitir el concepto de cualidad a la lengua griega. La palabra se difundió rápidamente, pero originó ciertas confusiones y con frecuencia se utilizaba como sinónimo de propiedad (Pisemskaya, 2007).

La Norma Internacional ISO 9000:2015, define la calidad como *“el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple los requisitos”* (Secretaría Central de ISO, 2015), entonces se puede traducir al término calidad como el grado de excelencia que se presenta con base a cierta estipulación o condición, presenta un enfoque más metódico y de producción. De manera semejante, la Real Academia Española define la calidad como *la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo que permiten juzgar su valor, “la adecuación de un producto o servicio a las características especificadas”, “condición o requisito que se pone en un contrato”* (Real Academia Española, 2014) entre otras definiciones. La Real Academia Española no sólo abarca el concepto de calidad en torno a un producto o servicio si no que ofrece más posibilidades según su contexto. Por lo anterior se deduce que calidad es un concepto polifacético, versátil y progresivo que puede tomar distintos significados según la perspectiva y el enfoque de cada autor, esto debido a que, los propios autores han ido evolucionando, ofreciendo distintas definiciones de este concepto a medida que desarrollaban mejor su pensamiento.

Estas distintas definiciones han ido construyéndose como respuestas a cambios en los problemas presentados en el tiempo. La producción artesanal dominante en dicha etapa dio paso a la fabricación industrial en masa, para después transformar las economías avanzadas en economías de servicios. De la misma manera, el concepto de calidad en torno a la excelencia cedió su lugar a los conceptos centrados en la fabricación, para proseguir con la calidad de servicio. En este sentido el enfoque estratégico que se sostiene actualmente ha prosperado con el concepto de calidad total (Camisón, Cruz & González, 2006)

2.2 Historia de la Calidad

Como ya se ha observado en algunas definiciones anteriores, la calidad hace referencia a las características o atributos con los que cumple determinado objeto o servicio. Se podría llegar a creer que la calidad surge a partir de la revolución industrial, de las nuevas tecnologías o a algún otro parteaguas histórico, sin embargo, la calidad ha existido desde siempre. Tal es el caso de algunas evidencias que se remontan a la antigua Babilonia, aproximadamente en el año 1752 A.C. sitio en el cual fue creado el código Hammurabi. En éste se puede leer “...*si un arquitecto hizo una casa para otro, y no la hizo sólida, y si la casa que hizo se derrumbó y ha hecho morir al propietario de la casa, el arquitecto será muerto*”. Por otra parte, los fenicios tenían como práctica habitual cortar la mano de las personas que continuamente realizaban productos defectuosos, carentes de lo que hoy conocemos como calidad (Barragán, Barragán & Barco, 2021).

Evidencias adicionales se encuentran en otras civilizaciones, como la egipcia, donde los inspectores de calidad verificaban las medidas de los bloques de piedra caliza de las pirámides por medio de una cuerda. Esta estrategia también fue empleada por la civilización maya y la civilización griega. Posteriormente en la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se generaliza la costumbre de agregarles marca y, con esta práctica, se desarrolla el interés de mantener una buena reputación, que con el paso del tiempo llevo a los entonces artesanos a convertirse en instructores de nuevos aprendices, llevando a un conocimiento tan amplio que trajo consigo productos de mejor calidad, ya que realizaban el control de calidad de sus productos y de antemano conocían las necesidades y expectativas de sus clientes. Durante esos tiempos, precedentes a la Revolución Industrial y su producción en masa, la calidad se fundamentaba en las destrezas y la reputación del artesano, sin embargo, con la llegada de la era industrial, esta situación cambió y trajo consigo el sistema de fábricas

para el trabajo en serie y la especialización del trabajo, en donde la función de inspección se convirtió en el elemento fundamental del proceso productivo y la realizaba el operario/operador (Cubillos & Rozo, 2009).

El concepto y la aplicación son tan antiguos como la civilización misma, hablar de calidad, del concepto y su aparición en el mundo, es realizar un recorrido en la historia antigua, pues ha estado presente desde entonces. El movimiento por la calidad es ahora verdaderamente internacional. Surgió en las dos primeras décadas del siglo XX en Estados Unidos, se difundió a Japón para los años 40-50, y regresó mejorado a Occidente en el decenio de 1970. A partir de los años 80, se ha expandido por el resto del mundo, adaptándose a las tradiciones e idiosincrasia cultural (Camisión, Cruz, & Gonzáles, 2006).

2.2 Herramientas para la mejora de la calidad

Hasta el día de hoy, se han establecido múltiples sistemas, metodologías y herramientas que se utilizan para el mejoramiento de la calidad. Esto por la competitividad en todo el mundo de organizaciones que están inmersas en perseguir la excelencia de sus actividades operativas y del mejoramiento de desempeño de sus operarios. Las organizaciones de fabricación han utilizado los principios y técnicas de manufactura esbelta para lograrlos y obtener una ventaja competitiva sobre sus rivales.

La producción esbelta (Lean manufacturing) es un enfoque de gestión de la fabricación que se esfuerza por hacer que las organizaciones sean competitivas en el mercado, aumentando la eficiencia y disminuyendo los costos mediante la eliminación de pasos sin valor agregado e ineficiencias en el proceso (Belekoukias, Reyes, & Kumar, 2014). Hoy el término de Manufactura Esbelta se usa en la industria porque es una filosofía de excelencia de manufactura y porque las empresas buscan constantemente herramientas y técnicas para elevar su competitividad en el mercado global. La manufactura esbelta, es por excelencia una metodología que alberga diferentes técnicas de mejora (Diaz, Martínez & Santiago, 2023).

2.3 Producción esbelta (Lean Manufacturing)

El concepto se originó en Japón después de la Segunda Guerra Mundial, cuando los fabricantes japoneses se dieron cuenta de que no podían permitirse una inversión masiva necesaria para construir instalaciones similares a las de EE. UU. Inicialmente se creó para ser aplicada en el proceso productivo de automóviles, en Japón; sin embargo, sus técnicas se vienen aplicando en diferentes procesos y han dado resultados satisfactorios (Patricia & Cárdenas, 2021).

En español Lean se traduce como “ligero” o “esbelto”, es decir, de una producción o manufactura ligera o esbelta. Es una metodología que tiene por objetivo la eliminación del despilfarro y maximizar o utilizar solo las actividades que añadan valor agregado desde la perspectiva del cliente, al producto o servicio final mediante la utilización de una colección de herramientas (TPM, 5S, SMED, kanban, kaizen, heijunka, jidoka, etc.), que se desarrollaron fundamentalmente en Japón, inspiradas en gran parte, en los principios de William Edwards Deming y de algunos muchos autores, lo cual, es el resultado de múltiples aportes hechos a lo largo de la historia de la calidad y son la base de muchas de estas herramientas (Gisbert Soler y Aylin, 2016).

Este sistema de producción Toyota, como también se le ha llegado a conocer, quiere decir de manera resumida “hacer más con menos”; menos tiempo, menos espacio, menos esfuerzos humanos, menos maquinaria, menos materiales, entre otros (Vargas, Muratalla, & Jiménez, 2016) optimizando el proceso a través de puntos clave dentro de la producción como lo son:

- Defectos o desperdicios: Eliminarlos o minimizarlos, así como eliminar cualquier característica innecesaria del producto que no sea requerida por el cliente. Además de eliminar el exceso de materias primas y costos asociados por reprocesos.
- Tiempos de ciclo: Reducir los plazos de entrega y ciclos de tiempo de producción mediante la reducción de tiempos de espera, de reparación o de preparación.
- Niveles de inventario: Minimizar inventarios de materia prima, producto terminado y en todas las etapas de producción, especialmente los WIP (Trabajos en Proceso) entre las etapas de producción.

- Productividad laboral: Mejoramiento mediante la reducción de tiempo ocioso de los operarios. Asegurándose que su trabajo les produzca la satisfacción y beneficios que cumplan con sus expectativas en función de su involucración, resultados y participación en busca de la mejora continua.
- Utilización de equipos y de espacio: Usarlos de manera eficiente para eliminar cuellos de botella/restricciones. Maximizando el flujo y la velocidad de producción minimizando el tiempo de paro del equipo y maquinaria existente.
- Flexibilidad: Producir un rango y variedad más flexible de productos, con costos reducidos y tiempos mínimos de conversión. Empleando personal con conocimiento, capacitado y entrenado continuamente; con capacidad para asumir responsabilidades conforme se le vaya cediendo autoridad y responsabilidad.
- Resultado: En la medida que se reduce el tiempo de ciclo, se incrementa la productividad laboral, se gestionan adecuadamente los cuellos de botella y restricciones. Lográndose costos de producción menores, uso más eficiente de la maquinaria y espacio.

La producción ajustada sigue básicamente cinco etapas o principios para maximizar la producción minimizando el desperdicio (Sisay, Muluken, y Goche, 2020). Los cuales son:

1. Definir el valor (desde punto de vista cliente)
2. Identificar el flujo de valor (valor agregado y valor no agregado)
3. Flujo de proceso fluido (producto producido sin interrumpir el flujo de producción)
4. Establecer pull (producir el producto correcto en el lugar y tiempo correctos)
5. Perfección (eliminación de desperdicios con mejora continua)

2.4 Herramientas esbeltas (Lean tools)

Las herramientas esbeltas son la integración de principios, prácticas, herramientas y técnicas para eliminar actividades sin valor agregado. En la literatura, se han encontrado diferentes herramientas esbeltas reportadas por diversos autores a través de los años. Cada una de ellas emplea estrategias específicas a un problema, sin embargo, el enfoque fundamental es

proporcionar un producto de calidad y al mismo tiempo, garantizar que los recursos para su elaboración no sean elevados (Sisay, Muluken, y Goche, 2020).

- JIT (Just In Time): se ve definida cuando se realiza un pedido real, se produce el artículo correcto en el momento adecuado, en la cantidad adecuada.
- Standardized Work (STANDW): En donde esas ideas y sugerencias por parte de los empleados ayudan a desarrollar mejores prácticas y estandarizarlas para que se utilicen como base para la mejora.
- Heijunka: Es la herramienta en la cual la carga de trabajo y la producción se nivelan en exceso definido período para lograr un flujo constante de piezas mezcladas y para minimizar los picos y valles en la carga de trabajo (Todorova, 2015).
- VSM (Value Stream Mapping): Es una forma gráfica de presentar el flujo de material e información en el sistema de producción. El mapa muestra todas las tareas realizadas en el proceso, desde la compra de materias primas e insumos hasta la entrega de producto terminado. Esta herramienta permite identificar todo tipo de residuos y orientarlos para futuras acciones con el fin de eliminarlos.
- 5S's: el nombre deriva de las primeras letras de las palabras japonesas que son las 5 etapas de organización del trabajo.
 - Seiri: Clasificación, selección. El paso se lleva a cabo tras la disminución del inventario y un mejor uso del espacio del trabajo.
 - Seiton: Sistemática. Disposición, designación y selección de un lugar adecuado para todas las herramientas en la estación de trabajo en la etapa de selección.
 - Seiso: Limpieza y mantenimiento del lugar de trabajo. Establece el estándar de limpieza adecuada para identificar y eliminar las causas de contaminación y/o el cuidado de la maquinaria y equipos.
 - Seiketsu: Estandarizar. Determinar las reglas para las tres primeras etapas de las 5S (responsabilidades, instrucciones, procedimientos).
 - Shitsuke: Disciplina. Intensificar los hábitos para cumplir y actuar de acuerdo con los estándares establecidos anteriormente.
- SMED (Intercambio de troquel en un solo minuto): Este método permite acortar a un solo minuto el tiempo de cambio es SMED.

- TPM (Mantenimiento Productivo Total): Se utiliza para eliminar los residuos asociados a las máquinas tecnológicas en la empresa. Busca aumentar la eficiencia y la productividad de los equipos mediante una reducción de fallas, tiempo de ajustes e inactividad del tiempo de reequipamiento y ajuste de las máquinas y la reducción de los tiempos de inactividad.
- Kanban: Permite eliminar casi en su totalidad los recargadores, productos inter-operables y terminados. A fin de entregar la materia a tiempo y brindar la oportunidad de flexibilidad respecto a la producción.
- Kaizen: Supone la búsqueda constante de ideas para una mejora continua de todas las áreas de la organización. Recopila ideas de los trabajadores que sirven para mejorar su propia organización.
- Jidoka: Detecta el error durante el momento de producción y detiene la operación en curso. El operador es el responsable de detectar tales anomalías, lo que permite un proceso de producción más eficiente. Poka-yoke y Andon permiten su implementación.
- Poka-Yoke: Es un método para evitar que los errores provengan de errores. Su principio fundamental es garantizar que existan las condiciones correctas antes de ejecutar la operación, evitando con ello que ocurran defectos en un inicio.

Tabla 1 Herramientas esbeltas y su función de eliminación de los principales tipos de desperdicio.

Desperdicio	Herramienta esbelta
Sobreproducción	Kanban, Heijunka, VSM
Existencias excesivas (inventario)	Kanban, Heijunka, VSM
Errores y defectos en la calidad de productos	Poka-Yoke, Jidoka, Kamishibai
Movimiento innecesario	5s', Standard Work
Transporte innecesario	Kanban
Espera	TPM, SMED,
Procesamiento excesivo	Standard Work, Kanban
Empleado potencial no aprovechado	Kaizen

Fuente: Elaboración propia.

Cada uno de los métodos abordados anteriormente están diseñados para apoyar a la empresa en la eliminación de los residuos que produce durante la etapa de producción, así como en el logro de los objetivos de mejora de cada uno de sus procesos. En la Tabla 1 se presenta un resumen de las categorías en que se han clasificado los principales tipos de desperdicios y ejemplos de herramientas para ayudar a eliminarlos. (Rewers, Trojanowska, & Chabowski, 2016).

Tanto en la literatura como en la sociedad hay diferentes puntos de vista y descripciones de las diversas herramientas que componen. Sin embargo, para fines de este trabajo se fijó como principal objetivo el resaltar las características y principios que comprende la herramienta esbelta “Standard Work”. Es por ello que se aborda más a fondo en las próximas páginas. Cabe resaltar que, se muestra con un alcance a nivel educativo, aunque, revelando las ventajas que se tienen de aplicarlo en otros sectores, como lo es el sector laboral; propiamente dentro de la industria farmacéutica.

2.5 Estandarización

Uno de los fundamentos de la Producción Esbelta es la estandarización. El estándar se define como una referencia que indica la mejor manera de cómo se debe realizar un trabajo, siguiendo un método establecido, porque es la forma en la cual se pueden medir los recursos utilizados en el proceso, se asegura de la calidad, y se puede detectar mejoras en el método de producción para elevar la eficiencia eliminando todas las actividades innecesarias buscando la secuencia más lógica. Con ayuda de diversas técnicas para la implementación de las herramientas Lean, los trabajos estándar tiene su fundamento en la excelencia operacional. Sin el trabajo estandarizado no se puede garantizar que en las operaciones siempre se elaboren los productos de la misma manera.

El trabajo estandarizado hace posible aplicar los elementos de Lean Manufacturing ya que define de la manera más eficiente los métodos de trabajo para lograr la mejor calidad y los costos más bajos (González, Maturano, Lugo, & Angeles, 2022). Se debe estandarizar y, por lo tanto, estabilizar el proceso, antes de realizar mejoras continuas, ya que, los estándares forman aquella línea base a partir de la cual, todas las actividades de mejora toman parte en el proceso de mejora continua, esto porque al existir un estándar contra el cual medir, y un

proceso del cual depender existirá una forma de saber como mejorarlo o si se ha mejorado o no (Pereira, Oliveira, Lopes & Figueiredo, 2016).

Además, el trabajo estandarizado (SW) es una herramienta fundamental en las distintas industrias, instituciones o empresas porque ofrece resultados casi inmediatos para el desempeño organizacional, debido a que, aumenta productividad y reduce los tiempos de entrega. Este sistema es un conjunto de instrucciones necesarias para realizar un proceso de la manera más eficiente, ya que permite definir los mejores métodos y tareas secuenciadas necesarias para cada proceso de producción y empleador; ayuda a aumentar el bienestar y el rendimiento del factor humano. Así mismo, SW es probablemente el método más confiable para realizar cualquier tarea de manufactura, ya que, es una de las herramientas más seguras y eficientes para cumplir con las entregas en tiempo, orden y calidad (Realyvásquez, Vargas, & otros, 2020).

Como objeto principal y característica destacable de esta técnica es que se centra en los ejes del trabajo en proceso, su secuencia y el tiempo de ciclo estándar, es decir, se enfoca en las rutinas estándar de producción iniciales para un establecimiento de mejores prácticas (Realyvásquez, Vargas, & otros, 2020). La estandarización del trabajo (SW) presenta un enfoque de identificación, evaluación y eliminación de actividades que no generan valor a los procesos. Esta optimización busca la excelencia en los procesos y procedimientos, ser simplificados e inflexibles con el fin de evitar que los operarios se equivoquen al realizarlos o apliquen otros métodos de producción (lo cual podría generar desbalance y fallas en la cadena productiva). Además, con el fin de estandarizar, se presentan formatos y lineamientos a los operadores para evitar realizar las mismas actividades, obteniendo así reducciones en todo el proceso.

En resumen, se entiende que la meta final de esta herramienta consiste en la reducción o eliminación de la variabilidad en los procesos para incrementar la calidad y eficiencia de los productos. Por lo tanto, la herramienta SW no es un equivalente a decir que se cambiará una rutina de trabajo; por el contrario, implica que, “es el mejor método para saber cómo realizar con más éxito una tarea” (Mor & cols., 2019).

2.6 Estandarización del trabajo (Standard Work)

Para comenzar a definir esta herramienta se debe recordar lo que mencionaba Taichi Ohno, creador del Toyota Production System: “donde no hay estándares, no hay mejora”; o dicho de otro modo recordando la metodología de la calidad; donde no hay estándar, no puede haber Kaizen (Cotton, 2015). El trabajo estándar se define como un conjunto de procedimientos de trabajo que establecen los mejores métodos y secuencias para cada tipo de proceso y cada trabajador. Además, al igual que todas las herramientas esbeltas, el trabajo estandarizado tiene como objetivo, minimizar el desperdicio al mismo tiempo que se maximiza el rendimiento en las ejecuciones de los procesos de trabajo tanto en la operación como para el operador. Esta herramienta busca mantener un ritmo de producción alineado que permita que los operadores se puedan cambiar de posición fácilmente durante el proceso sin afectar el flujo de pedidos de los clientes (Pereira, Oliveira, Lopes, & Figueiredo, 2016).

El trabajo estandarizado (TE) es una herramienta vital para resolver problemas de fabricación, y ofrece resultados casi inmediatos en términos de desempeño organizacional, ya que implica dividir el trabajo en pasos pequeños y detallados que especifiquen las herramientas apropiadas, los recursos y la secuencia de acciones necesarias para completar el trabajo con éxito. Su propósito, es garantizar que el trabajo se realice de manera consistente, eficiente y segura, además de identificar oportunidades de mejora en cada secuencia de desarrollo de las actividades realizadas (Medina, 2020). Ahora bien, de manera específica TE:

- Combina procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo visuales para brindar una comprensión clara del proceso y cómo se realiza.
- Proporciona una guía detallada paso a paso sobre cómo se debe realizar el proceso ahora en su etapa mejorada.
- Conduce a un aumento de los niveles de calidad, una reducción de la variabilidad, una reducción de las lesiones y la tensión, un takt-time estandarizado, y también puede ser un punto de partida para las actividades de mejora continua de los procesos.

Los principales objetivos del TE son la responsabilidad individual, el aprendizaje experiencial y la disciplina en la ejecución (Frédéric, & cols., 2022).

2.7 Componentes del TE

Hay tres elementos clave en el trabajo estandarizado:

1. Takt Time: Es el “ritmo” de la célula.
2. Secuencia de trabajo: ¿Quién hace qué?
3. WIP (Work In Process) estándar: ¿Cuál es el mínimo WIP requerido y dónde está?
(Fernández, 2014).

El TE obedece estos conceptos claves que se aplican en tres herramientas importantes para su lograr su implementación. Como primero, está el Tiempo takt, es decir, la velocidad a la que se debe completar un producto o proceso terminado para satisfacer la demanda del cliente; le sigue la secuencia de trabajo que es aquella premisa en la que el operador realiza tareas en orden dentro del tiempo takt; y finalmente el inventario estándar, correspondiente a la cantidad de inventario que se debe mantener para que las operaciones se realicen sin problemas, incluidas la materia prima y las unidades en herramientas, necesarias para mantener el proceso fluyendo sin problemas o errores (Vargas A. , 2020).

A su vez, la implementación de este sistema trae consigo beneficios propios de la estandarización como son:

- Conservar conocimiento y experiencia
- Prevenir recurrencia de errores
- Reducir variaciones
- Otorgar una manera de medir el desempeño
- Tener una base para el entrenamiento
- Sustentar y facilitar la forma de realizar el trabajo

Todo lo anterior es sustentado gracias a las herramientas que se implementan durante la estandarización de una tarea, que se resume en los siguientes puntos:

- Hojas de procedimiento
- Instrucciones de trabajo
- Registros
- Diagramas e Imágenes
- Hojas de verificación o check list

Sin embargo, como pasa con cada nueva implementación existen pasos precisos para llevar a cabo la estandarización, enseguida se muestran los adecuados para la herramienta TE:

1. Diagnosticar el proceso: Consiste en la selección de un procedimiento que tenga un impacto significativo. Puede ser una tarea rutinaria, un método crucial o un espacio para el desarrollo.
2. Identificar las mejoras y diseñar el proceso ideal: Para cada actividad involucrada en el proceso, las instrucciones deben incluir pasos, técnicas, herramientas y métricas específicas que sean de fácil comprensión al operador. Este nivel de especificidad fomenta la coherencia en la ejecución y elimina la ambigüedad. Se debe buscar un diseño adaptable a diferentes sujetos/ operarios.
3. Planear la prueba del proceso: Determinar métricas como la producción, la calidad, el tiempo de respuesta y la satisfacción del usuario para medir el efecto del trabajo estandarizado con respecto al método anterior.
4. Ejecutar y monitorear la prueba identificando puntos de mejora: Durante esta fase de prueba, es crucial buscar la retroalimentación para afinar instrucciones y conseguir diseñar el proceso ideal.
5. Mejorar nuevo proceso: Perfeccionar periódicamente las instrucciones hasta que estén optimizadas para obtener la máxima eficiencia y calidad.
6. Difundir y capacitar: Consiste en familiarizar a todos los involucrados en el proceso con el método implementado de trabajo a fin de asegurar uniformidad en toda la organización.
7. Mantener y mejorar el proceso: Se requiere actualizar las instrucciones a medida que cambien los procedimientos y se encuentren nuevos avances.

La metodología Standard Work no es una herramienta de "configurar y olvidar"; es interactiva. Debe revisarse y actualizarse constantemente, tanto como sea necesario; especialmente después de cualquier mejora del proceso y de preferencia con la ayuda de sugerencias e ideas de los empleados, pues son estos quienes están directamente día a día haciendo uso de la herramienta, y su opinión sirve para garantizar que siga siendo la mejor práctica (Croft, s.f.).

2.8 Formas farmacéuticas

Por lo que se refiere a los fármacos, estos son elaborados en diferentes presentaciones a las que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir la presentación final del medicamento con el fin de permitir su correcta administración. Estas presentaciones se denominan *formas farmacéuticas* y son productos provenientes de la transformación de un principio activo o de una asociación de estos mediante procedimientos fármaco técnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, y así mismo, que faciliten su administración y acción farmacológica. Deben reunir características específicas como estabilidad, consistencia, pH adecuado, olor agradable, facilidad de manejo, almacenamiento, costo accesible y aceptación por el paciente. Suelen clasificarse de acuerdo con su estado de la materia en: formas líquidas, sólidas, semisólidas y gaseosas (Sevilla, 2013).

Para el seguimiento de este trabajo, se enfatizará en las formas sólidas, las cuales son aquellas formas en las que uno o más principios activos sólidos están dispersos en una mezcla homogénea de sólidos. Se trata de sistemas discontinuos cuyas propiedades dependen de características intrínsecas, pero también de aspectos físicos como el tamaño y la morfología de las partículas (Varela & González, 2017). Este tipo de formas, a priori, presentan ventajas con respecto a los otros tipos de formas farmacéuticas, como mayor estabilidad, versatilidad, facilidad de manejo y que no necesitan sistemas de medida de cada dosis para su administración, hecho por el que formas de dosificación como lo son las tabletas o los polvos medicamentosos han sido por siglos las formas farmacéuticas más utilizadas (Lozano, Córdoba, & Manuel, 2012). Existen diferentes tipos de formas farmacéuticas sólidas, a continuación se mencionan algunas de estas:

- Cápsulas: Son formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. Generalmente la gelatina es el componente principal de las paredes de las cápsulas, sin embargo, también pueden ser de almidón u otras sustancias apropiadas.
- Polvos: Son mezclas homogéneas de fármacos y sustancias químicas secas divididas en partículas muy finas, y destinadas para uso interno (Polvos Orales) o externo (Polvos Tópicos). Debido a su mayor área específica, los polvos se dispersan y disuelven más fácilmente que las formas farmacéuticas sólidas. Así, pueden resultar más aceptables para los niños y los adultos que tienen dificultad para deglutir. Los fármacos demasiado voluminosos para tomar la forma de tabletas o cápsulas de un tamaño aceptable, se pueden administrar en forma de polvo. Antes de ingerir los polvos orales deben mezclarse con alguna bebida o puré de manzana.

Los problemas de estabilidad de las formas farmacéuticas líquidas a menudo se evitan en las formas farmacéuticas en polvo. Los fármacos que son inestables en suspensiones o soluciones acuosas se pueden preparar en forma de gránulos o polvos. Estos deben ser reconstituidos por el farmacéutico mediante el agregado de una cantidad específica de agua al momento de dispensar. Dado que, estos productos reconstituidos tienen una estabilidad limitada, se debe especificar una fecha de vencimiento a partir de su reconstitución y pueden requerir conservación en refrigerador.

- Comprimidos o Tabletadas: Son formas farmacéuticas sólidas que contienen uno o más principios activos generalmente acompañados por excipientes y se administran por diferentes vías. Se preparan mediante la aplicación de altas presiones a polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matriz y punzones apropiados. Los comprimidos pueden recubrirse para proteger sus componentes de los efectos del aire, la humedad o la luz, enmascarar olores y sabores desagradables, mejorar la apariencia y controlar el sitio de liberación del principio activo en el tracto gastrointestinal.

La forma, el tamaño y el peso puede variar sensiblemente entre los diferentes tipos de tabletas. Aunque suele ser de entre 5 y 17 mm; el peso, de 0.1 y 1.5 g, y la forma puede ser redonda,

oblonga, biconvexa, ovoide, etc. Sobre la superficie pueden llevar una inscripción y una ranura para fraccionarlos y facilitar el ajuste posológico a las necesidades individuales (Arevalo, 2012), aunque es mejor no fraccionarlas para dosificar de forma adecuada.

- Comprimidos con recubierta simple: En algunos casos, los comprimidos se recubren con azúcar (grageas) que se aplican por medio de suspensiones acuosas. Los comprimidos recubiertos luego son pulidos mediante la aplicación de soluciones diluidas de cera en solventes como cloroformo o mezclas de polvo. Los revestimientos constan de sustancias como goma laca o acetofalato de celulosa, a menudo se aplican con solventes no acuosos antes de la aplicación de la cubierta azucarada.
- Comprimidos con cubierta entérica: Cuando el principio activo puede destruirse o inactivarse por el jugo gástrico o cuando pueda irritar la mucosa gástrica, se indica el empleo de los recubrimientos entéricos. Estos revestimientos están destinados a retardar la liberación del principio activo hasta que el comprimido haya pasado a través del estómago.

Existen etapas cruciales en el proceso de fabricación de este tipo de medicamentos, la mezcla, por ejemplo, es un proceso complejo que se puede ver influenciado por muchas variables y que de hecho es la etapa más larga pese a que no es la operación de mezcla en sí la determinante del tiempo, sino los análisis para confirmar el punto final de la mezcla. Otra etapa crítica es el proceso de obtención del granulado, el cual es utilizado para el incremento del tamaño de partícula que permite obtener una alimentación uniforme de las máquinas de compresión y un llenado reproducible de la matriz de las tabletas, lo que se traduce en una compactación uniforme de las partículas, asegurando así la uniformidad del peso de los comprimidos y unas propiedades físico-mecánicas constantes (dureza, friabilidad, etc.) (Mestanza, 2018).

2.9 Operaciones farmacéuticas

La fabricación de formas farmacéuticas sólidas involucra una serie de operaciones en las cuales se lleva a cabo un intercambio tanto de masa como de energía; algunos de estos procesos son el mezclado y la molienda, a las que se les conoce generalmente como operaciones unitarias farmacéuticas de las cuales existen otras más. Estas operaciones

farmacéuticas engloban propiamente a aquellas actividades dirigidas a la fabricación de medicamentos y el cambio que se menciona es en cuestión a la agregación de materia (fármacos y excipientes), y a la energía necesaria para su fabricación (Lozano, Córdoba, & Manuel, 2012).

2.10 Calidad en la Industria Farmacéutica

La generación de medicamentos de calidad se logra al seguir las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's) o GMP's. En México, estas prácticas están reguladas por la norma oficial NOM-059-SSA1-2015, la cual destaca la importancia de la validación. Como lo menciona la FDA, garantizar la calidad de un producto requiere atención cuidadosa y sistemática de factores como la selección de componentes y materiales, el diseño de procesos y productos, el uso de herramientas estadísticas de calidad y el establecimiento de controles en proceso y en el producto terminado (Alpizar & Hernandez, 2010).

De modo que se entiende como control de calidad al conjunto de procedimientos, técnicas y actividades operativas, destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumple con las características y especificaciones planificadas (Cerna, 2014). Para que un medicamento cumpla con los requisitos de calidad se debe asegurar que diferentes lotes de un mismo producto conserven, durante su fabricación, condiciones idénticas entre ellos, que les permitan demostrar la efectividad del producto durante su aplicación y estabilidad en el tiempo establecido de acuerdo con su proceso de conservación.

Por este motivo, es importante que durante cada etapa del proceso de producción del medicamento se cumpla estrictamente con los parámetros de calidad, en relación con el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Debido a que, desde el punto de vista de calidad de una forma farmacéutica esta va a ser determinada en cuanto al contenido de su principio activo y la pureza de éste. Pero figuran otros factores que influyen en su calidad, como la estabilidad de la forma farmacéutica, que se determina mediante un monitoreo del principio activo, cuando el producto se somete a factores ambientales extremos, que permitan establecer la vida útil del producto (Ramírez, 2015).

2.11 Control de calidad en la industria farmacéutica.

El Control de Calidad en la Industria Farmacéutica garantiza que se ha elaborado un producto seguro, eficaz y estable. Para ello requiere el conocimiento de las propiedades fisicoquímicas de los fármacos, productos farmacéuticos y excipientes para cumplir con los requisitos de control de calidad. Además, de las especificaciones de contenido, identidad, pureza, etc. También se requiere de otras pruebas que tengan como objetivo caracterizar la presencia de polimorfos, estabilidad térmica, morfología, tamaño de partícula, entre otros que se muestran posteriormente (Ferreira & cols., 2020).

Los profesionistas de las ciencias farmacéuticas son en su gran mayoría los encargados de la elaboración de medicamentos, ya sea a nivel industrial, oficinal u hospitalario, deben asegurar que los mismos sean adecuados para su uso previsto, es decir, no expongan a los pacientes a riesgos debidos a defectos en la seguridad, calidad o eficacia de ellos. Es por ello que existen normativas específicas para la parte de la producción de las formas farmacéuticas. Para el caso de las formas farmacéuticas sólidas son importantes las siguientes normas oficiales:

- NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos
- NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos
- ISO 9001- 2015 Sistemas de Gestión de Calidad (Robles, Moreno, & Chalini, 2020).

Es de resaltar entonces que, para que un medicamento sea considerado de buena calidad debe basar estrictamente su elaboración conforme lo marcan las normas de fabricación. Las cuales se aplican a todos los estadios de la vida del producto, contemplando desde la etapa de fabricación del producto en fase de investigación hasta la discontinuación de este mismo, ya que, de nada servirá disponer de un laboratorio que detecte todos los defectos de un lote de medicamentos, si la parte de la producción es defectuosa en sí misma y por lo tanto ese medicamento ya no cumplirá con su objetivo esencial: llegar a manos de un paciente ofreciéndole eficacia y seguridad. Siendo responsable la alta dirección de implementar y mantener esta calidad, determinando y proporcionando los recursos apropiados para mejorar continuamente su efectividad; extendiéndose al periodo de desarrollo farmacéutico, además de

favorecer la innovación y la mejora continua, fortaleciendo la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación (NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos).

Ahora bien, para poder cumplir el objetivo de calidad de forma eficaz, es necesario contar con un sistema de Garantía de Calidad, diseñado globalmente y aplicado en forma estricta según las Buenas Prácticas de Manufactura, frecuentemente denominadas GMP's, por las siglas de su nombre en inglés *Good Manufacturing Practice* y según el Control de Calidad, propiamente dicho. Estos conceptos dependen de una peculiar relación entre ambos puesto que, cuando hablamos de Garantía de Calidad se suele llegar a interpretar como Aseguramiento de la Calidad, siendo que es un amplio concepto que consiste en la suma total de actividades organizadas, con la intención de garantizar que los medicamentos dispongan la calidad requerida para su uso previsto, es decir que comprenderá todas aquellas acciones, planificadas y sistematizadas, necesarias para reunir adecuada confianza de que un producto, cumplirá los requisitos de calidad establecidos, avalando una producción homogénea y controlada para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, con arreglo a los requisitos de la autorización de comercialización (Mateos, 2002).

El Sistema de Garantía de Calidad vino a suplir el antiguo concepto que suponía que la calidad era competencia únicamente del servicio de control de calidad del laboratorio farmacéutico. En el pasado, solamente se consideraban los controles de calidad en las distintas fases de la elaboración: materias primas, material de acondicionado, proceso y producto. Ahora, se contemplan todos los aspectos operacionales puesto que la totalidad de las etapas tiene que estar contemplada dentro del sistema de garantía de calidad, además de incluir factores esenciales que garanticen la máxima disminución de errores en cada uno de los procesos que evalúan y controlan un producto de calidad como lo son las reglas, estándares, manual de procedimiento, material de referencia, control de calidad, evaluación de desempeño, auditorías, bioseguridad y mantenimiento preventivo y/o correctivo, etc. Todo a fin de instaurar una verdadera cultura de seguridad-calidad en el ambiente de trabajo (OPS, 2002).

2.12 Parámetros de calidad: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP)

Las buenas prácticas de manufactura forman parte de la Garantía de Calidad y comprenden un sistema que garantiza que los productos de manufactura (Productos farmacéuticos), son fabricados de manera homogénea y controlados de forma constante de acuerdo con los estándares de calidad establecidos al uso que se les pretende dar y conforme las condiciones exigidas para su comercialización (Mora, 2009).

Se dedican a examinar y cubrir todos los aspectos del proceso de fabricación con reglamentaciones que tienen por objeto principal aminorar los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica para protegerse de cualquier riesgo que pueda repercutir directamente en la calidad del producto, y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos negativos. Para ello disponen de todos los medios necesarios para indicar que son el medio de fabricación adecuado como lo es:

- personal adecuadamente calificado y capacitado;
- infraestructura y espacio apropiados;
- equipos y servicios adecuados;
- materiales, envases y etiquetas correctos;
- procedimientos e instrucciones aprobados;
- almacenamiento y transporte apropiados;
- y personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción (Sandoval, Torres, & Suarez, 2001).

Se logran distinguir varias áreas en un establecimiento de elaboración de medicamentos, que cumpla con las GMP's:

- Áreas Accesorias: vestuarios, talleres, descanso, etc.
- Áreas de Almacenamiento: de materias primas, materiales y equipos, productos, recepción, muestreo, materiales aprobados, rechazados o en cuarentena, psicotrópicos, impresos, etc.
- Áreas de Pesaje: parte del área de almacenamiento o de producción.

- Áreas de Producción: independientes según el producto y todas sus fases de elaboración.
- Áreas de Control de calidad: equipos, muestras, referencias

Cada una de estas áreas debe presentar documentos para cumplir con las GMP's, entre ellas están las: Especificaciones, es decir los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos, generalmente serán las que codifiquen las Farmacopeas más reconocidas. Fórmula Patrón, Método Patrón e Instrucciones de acondicionamiento, incluyendo a las materias primas utilizadas y las operaciones de elaboración y acondicionamiento. Procedimientos, forma de realizar ciertas operaciones (limpieza, vestuario, muestreo). Protocolos, historia de cada lote de producto. Rótulos, internos y de los productos. Además, se deben validar las fases críticas de los procesos de elaboración es decir aquellas que pueden causar variación en la calidad final del producto farmacéutico, por ejemplo, el mezclado y homogenización de los polvos en el proceso de elaboración de comprimidos (Volonte, 2013). Por consiguiente, con esto se asegura que el producto no sólo cumple con las especificaciones finales, establecidas por las Farmacopeas en su monografía respectiva, sino que se ha fabricado por los mismos procedimientos y en las mismas condiciones cada vez que se elabora.

2.13 Buenas Prácticas de Laboratorio

Los laboratorios de control de calidad hoy en día necesitan trabajar bajo estrictas normas de Buenas Prácticas de Laboratorio o BPL, en referencia a las siglas de su nombre en inglés *Good Laboratory Practice*, asegurando que los resultados obtenidos en su interior sean confiables, para lo cual se deben disponer de reglas, procedimientos y prácticas que aseguren la calidad y rectitud de dichos resultados. Las BPL comprenden temas como la organización del laboratorio, la administración, el personal, la instalación, los equipos y operaciones, la validación de métodos, certeza de calidad y conservación de sus registros. El objetivo principal es certificar que cada etapa del análisis de un producto sea válida y es por ello que cada procedimiento debe ser escrito detalladamente como para que el analista no tenga que hacer revisiones constantes y/o llenarse de dudas o confusiones. En el caso de los equipos de laboratorio, lo importante es obtener resultados veraces con ellos, en tiempos considerables,

contando con tecnologías actuales, instrumentos y equipos acordes a los análisis a realizar y contar con métodos de calibración y mantenimiento, además de personal apto para manejarlos (Baggini, 2022).

En cada uno de los casos la metodología analítica debe ajustarse según vea a los requerimientos necesarios para cumplir con la finalidad específica de cada etapa. Con la aplicación de métodos analíticos se puede generar respuesta a diversos interrogantes respecto a la calidad de un medicamento. Los cuales pueden ser la identidad y la pureza de la formulación tanto del principio activo como de los excipientes empleados. Para el desarrollo químico-farmacéutico de un medicamento es imprescindible la elección de un método analítico que sea determinante en la veracidad de los resultados obtenidos, ya que no siempre el mismo método analítico será válido para obtener la respuesta correcta. En las Farmacopeas se encuentran las especificaciones de los métodos a utilizar en cada uno de estos casos, así como la instrumentación más idónea, las cuales habitualmente requieren de la utilización de sustancias de referencia apropiadas (que puedan ser cuantificadas en forma de materia prima o como ingredientes), de calidad garantizada, tanto para calibrar los equipos utilizados, como para llegar a un resultado cuantitativo con el método de análisis propuesto. Todo lo anterior resulta vital en la industria farmacéutica ya que ésta busca proveer productos farmacéuticos que no solo cumplan con los estándares de calidad sino que, garanticen la seguridad, eficacia, potencia e identidad de los medicamentos, mismos que deben cumplir un papel terapéutico en los pacientes. (Flores, 2022)

2.14 Pruebas Físico-químicas

Las formas farmacéuticas sólidas deben ser evaluadas en cuanto a sus propiedades físicas, químicas y biológicas (biodisponibilidad y eficacia) a fin de garantizar una cantidad determinada y uniforme de principios activos, estables y biodisponibles. Su sola preparación requiere medidas como lo es compresibilidad, compactabilidad y manufacturabilidad, que se evalúan en conjunto y especifican la calidad total de cualquier formulación según su método de manufactura. Por su parte, las pruebas farmacotécnicas, evalúan un conjunto de ensayos físicos de rutina que se llevan a cabo durante la etapa final de producción y en el producto

terminado, con el fin de aprobar o rechazar el lote, dichas pruebas se mencionan a continuación (Nataren, 2017).

1. Pérdida por secado
2. Desintegración
3. Prueba de Humedad (Karl Fischer)
4. Friabilidad
5. Dureza

2.14.1 Prueba de friabilidad

Este ensayo se emplea para determinar que los comprimidos no recubiertos, cuando se someten a estrés mecánico (manufactura, empaque, transporte y uso), no se dañen y/o muestren evidencias de laminación o ruptura. La medición de la friabilidad de tabletas complementa otras mediciones de resistencia física tales como la fuerza de ruptura de las tabletas (Nataren, 2017).

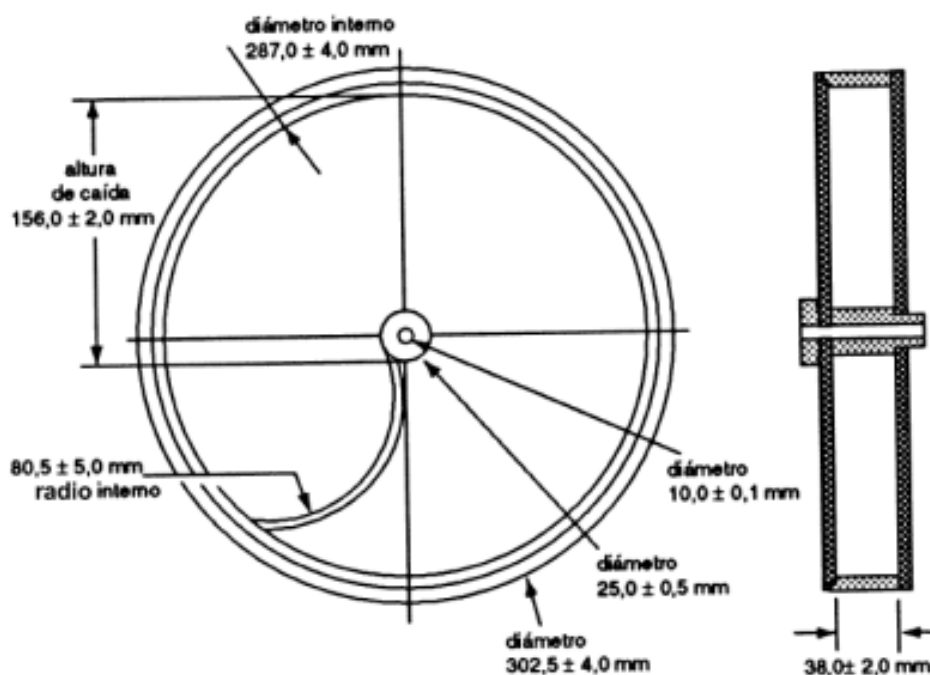


Figura 1. Esquema de equipo friabilizador. Fuente: Farmacopea USP

El aparato que se utiliza para esta prueba es un friabilizador (Figura 3), este equipo usa un tambor de polímero sintético transparente, un lado del tambor es desmontable. Las tabletas dan vuelcos en cada vuelta del tambor por medio de una proyección curvada, que tiene un radio interno entre 75,5 y 85,5 mm y que se extiende desde el medio del tambor hacia la pared exterior. El diámetro externo del anillo central es entre 24,5 y 25,5 mm. Las tabletas deben desempolvarse cuidadosamente antes de la prueba. Pesar con precisión la muestra de la tableta y coloque las tabletas en el tambor. Gire el tambor 100 veces y retire las tabletas. El tambor está sujeto al eje horizontal de un dispositivo que rota a 25 +1 rpm. De esta manera, en cada vuelta las tabletas ruedan o se deslizan y chocan con la pared del tambor o entre ellas (Brown, 2016). Interpretación: Generalmente el ensayo se realiza una sola vez. Si la pérdida de peso es mayor a 1% repetir el ensayo dos veces más y calcular el promedio de las tres determinaciones. Se considera aceptable una pérdida de peso máxima del 1%.

2.14.2 Prueba de dureza

Este ensayo se emplea para determinar la dureza de los comprimidos, la medida de dureza es definida como la fuerza de tensión que se requiere aplicar diametralmente a la tableta para producir la ruptura de estas. Una tableta requiere una cierta dureza para soportar el choque mecánico por la manipulación durante su fabricación, empaque, distribución y uso (> 4.0 kp). Por esta razón, se debe regular la presión y velocidad de compresión durante el proceso, ya que algunos factores en el equipo como alteraciones en la velocidad del equipo, suciedad y/o desgaste pueden afectar la dureza, de la misma manera variaciones en la distribución del tamaño de partícula pueden generar afectaciones (USP 33 NF 28, 2011).

El aparato utilizado para llevar a cabo este ensayo es un durómetro (Figura 4), el cual consta de dos brazos enfrentados uno con otro, uno de los cuales se mueve en dirección al otro. Para la prueba se utiliza únicamente una unidad de dosis. Las superficies de los brazos, donde se produce la ruptura, son planas, perpendiculares a la dirección del movimiento y mayores que la superficie de contacto del comprimido (Miller & Chiang, 2013).

La dureza de la tableta sirve tanto como un criterio para guiar el desarrollo del producto como una especificación de control de calidad. Estas formas farmacéuticas no deben ser demasiado

duras ya que indicaría una unión excesiva entre sus ingredientes y esto ocasionaría una disolución inapropiada a la dosis requerida. Por el contrario, tabletas demasiado suaves reflejan una unión débil y podría llevar a la desintegración prematura cuando la ingiere el paciente, además de correr el riesgo de astillarse o romperse durante las etapas de manufactura (Miller & Chiang, 2013).



Figura 2. Equipo durómetro. Fuente: Vankel

3.Planteamiento del problema

Actualmente, en la Facultad de Ciencias Químicas de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla no se cuenta con herramientas para la mejora de la calidad en el buen uso y manejo de los diferentes equipos de laboratorio que se utilizan para la enseñanza de sus estudiantes, lo cual conlleva a problemas en el funcionamiento de los equipos porque no siempre se manejan adecuadamente.

Específicamente son de interés en el desarrollo de este protocolo, aquellos equipos que se emplean en el laboratorio de Control de Formas Farmacéuticas para la evaluación de la calidad de las tabletas por su sencillez en el manejo, pero también por su vital importancia en la industria farmacéutica ya que, incluso, en el perfil de egreso de los estudiantes de la carrera de Q.F.B. se menciona que los alumnos deben saber utilizar controles de calidad en el equipo y en su operación conforme a protocolos y normas vigentes de programas de gestión de calidad, para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados. También que participan en grupos multidisciplinarios para la producción y el control de la calidad de medicamentos siguiendo buenas prácticas de manufactura y normatividad vigente. Por lo anterior surge la necesidad de cumplir con los estándares planteados por la institución para con sus alumnos.

Es por ello qué surge la pregunta ¿La aplicación de la herramienta *Standard work* en los equipos de control de formas farmacéuticas puede servir para ponerlos en funcionamiento de forma correcta y autónoma?

4. Justificación

La importancia de implementar la herramienta *Standard work* para los equipos utilizados en la evaluación de la calidad de las tabletas radica en la necesidad de contar con apoyos visuales en los laboratorios de la Facultad de Ciencias Químicas para reforzar el uso adecuado de estos equipos y con ello evitar el deterioro de su funcionalidad y algún daño en el equipo o en el operario, mediante el desarrollo de prácticas guiadas y documentadas antes, durante y después de la prueba y que tiene como fin garantizar que las actividades se ejecuten siempre de la misma manera, así como que los resultados sean reproducibles y consistentes. Además, esta herramienta facilita que el trabajo sea autónomo, garantiza el cumplimiento de los requerimientos de seguridad, detecta si hay alguna desviación de la metodología correcta y reduce el tiempo de aprendizaje. Además, la estandarización es uno de los pilares más importantes de Lean Manufacturing, siendo un fundamento con excelencia operacional ya que se define un criterio óptimo y único de ejecución, estableciendo una base documentada de conocimiento operativo de la facultad dejando ver las futuras mejoras para la misma.

5. Objetivos

5.1 General

Aplicar la herramienta *Standard work* para equipos de control de calidad en tabletas.

5.2 Específicos

5.2.1 Seleccionar los equipos involucrados en el control de calidad en tabletas para la herramienta *Standard work*.

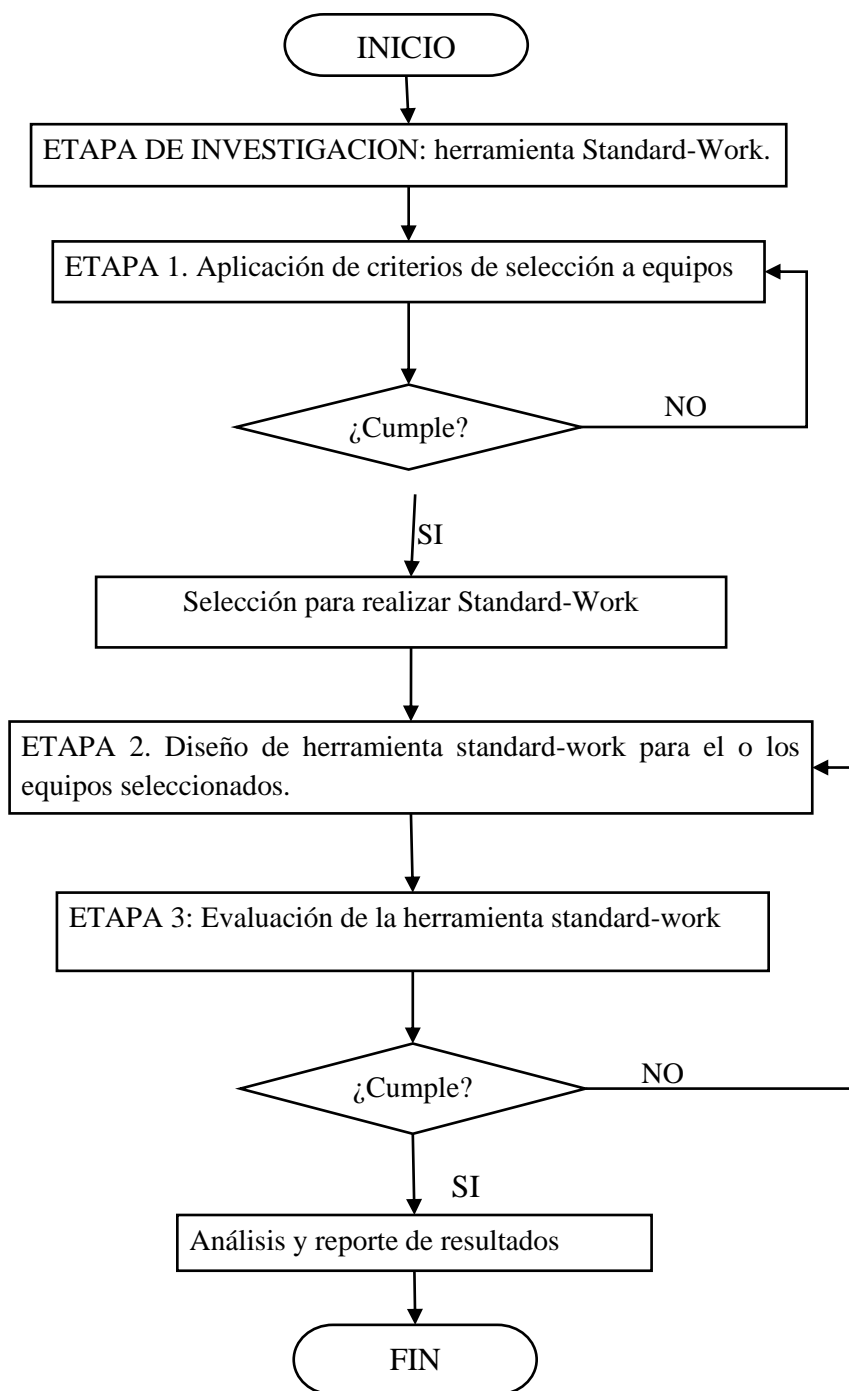
5.2.2 Diseñar o en su caso, rediseñar la herramienta *Standard work* para los equipos seleccionados del control de calidad en tabletas.

5.2.3 Evaluar la herramienta *Standard work* diseñada mediante pruebas de reproducibilidad y aprendizaje autónomo.

6. Hipótesis

Al generar un procedimiento estándar, como el *Standard work*, se lograrán reducir errores en los resultados que arroje cada equipo de medición. Así mismo, se obtendrá un margen de confiabilidad alto en el uso de la herramienta.

7. Diagrama General de Trabajo



Fuente: elaboración propia.

8. Diseño de la investigación y metodología

La metodología usada para analizar el impacto que tiene la aplicación de la herramienta Standard Work en un sistema de producción fue el método de revisión literaria para iniciar la investigación, consultando varias fuentes de información confiables para la adquisición de teoría con base al tema. Posteriormente se usó la técnica de análisis documental, extrayendo la información necesaria e importante para poder transmitirla y transformarla para su fácil comprensión, y finalmente se recurrió al instrumento de recolección de datos, que en este caso fue un formulario a través de la aplicación de Microsoft Forms para fines de obtención de fundamentos de aplicaciones realizadas de la herramienta en estudio, para poder contar con pruebas de los resultados alcanzados con su aplicación dentro de los grupos elegidos, así como experiencias adquiridas por personas ajenas a esta investigación.

8.1 Tipo de estudio

Este documento utilizará un enfoque de tipo mixto, debido a la información de tipo cualitativa y cuantitativa que se obtendrá del formulario que responda la comunidad estudiantil.

8.2 Universo del estudio, tamaño de muestra, sede y lugar de estudio

- Equipos del Laboratorio de Control de Formas Farmacéuticas.
- Estudiantes de la Licenciatura en Químico Farmacobiólogo.
- Dos equipos del Laboratorio de Control de Formas Farmacéuticas: Friabilizador Vankel y Durómetro Varian VK 200
- Alumnos de las carreras de Farmacia y QFB de la facultad de Ciencias Químicas, BUAP para evaluar la herramienta *Standard work*.
- El lugar de estudio de este proyecto se centró en el Laboratorio de Control de Formas Farmacéuticas de la Facultad de Ciencias Químicas de la BUAP en el edificio FCQ9 de Ciudad Universitaria.

8.3 Materiales

- Tabletas de paracetamol de 500 mg de una empresa trasnacional con No. de lote: AT5389; Fecha de caducidad SEP2025.

8.4 Criterios de selección de los equipos

Se emplearon los siguientes cuatro criterios para la selección:

1. Equipos que se utilicen al menos 5 veces al año
2. Equipos que no requieran muestras excesivas
3. Equipos que sean sencillos de emplear
4. Equipos que se utilicen para analizar sólidos

8.5 Metodología

Mediante esta tesis se desarrolló la practicidad y eficacia de la herramienta Standard work en dos equipos del laboratorio de control de formas farmacéuticas que cumplieron con ciertos parámetros para la selección de equipos, como los criterios que se mostraron con anterioridad. Los equipos seleccionados fueron el equipo friabilizador marca Vankel y el Durómetro Varian VK 200. Así mismo, se buscó que estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas evaluaran su funcionamiento realizando las pruebas que involucren a los dos equipos seleccionados, siendo la prueba de Friabilidad en el caso del equipo friabilizador y la Prueba de Dureza en el equipo durómetro. El desarrollo de todo el proyecto se llevó a cabo en tres pasos importantes, que correlacionaban los objetivos específicos. A continuación, se presentan detalles de cada uno:

Etapa 1: Criterios de selección de los equipos

Se identificaron dentro del laboratorio de control de formas farmacéuticas de la FCQ-BUAP aquellos equipos que se encuentran involucrados en el control de calidad de tabletas (balanza analítica, desintegrador, durómetro, Karl Fisher, horno de secado, friabilizador, disolutor, etc) y de todos ellos se seleccionaron dos equipos que cumplieran con los siguientes criterios, previamente establecidos:

De los equipos disponibles en el laboratorio y acordes a los criterios, se seleccionaron el friabilizador marca Vankel y el Durómetro Varian, por ser de los equipos con mayor impacto en las prácticas impartidas en las materias del área de farmacia, además de tener un sistema de manejo simple, fundamentos sencillos de entender rapidez en cuanto a las pruebas y un gasto mínimo de muestra para el desarrollo de los ensayos. En la selección de ambos equipos se contó únicamente con la supervisión del profesor MES. Teresa Pacheco Álvarez a cargo del horario de clase acorde al periodo otoño 2023.

Etapa 2: Diseño de herramienta Standard work

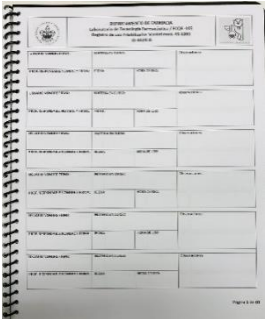
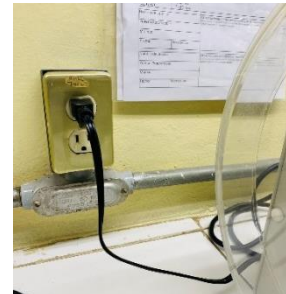
Una vez seleccionados los equipos se prosiguió a identificarlos y ponerlos en funcionamiento para evaluar inicialmente su proceso operativo. Posterior a ello se enfatizó en buscar información acerca de su correcto funcionamiento, método de trabajo específico en cuanto al ensayo de calidad de tabletas que efectuaba, fundamento y metodología de las pruebas a realizar en cada uno de ellos, partes del equipo y toda aquella bibliografía útil para diseñar la herramienta Standard work que cubrió aquellos aspectos a considerar en el buen uso, manejo y limpieza del equipo, cuya finalidad es el aprendizaje autónomo a través del seguimiento de la herramienta SW.

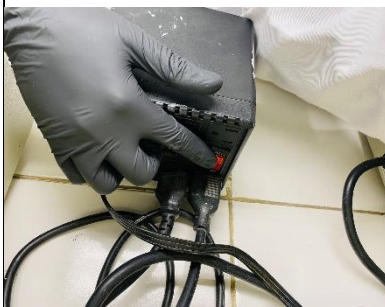


Reunida la información y determinados los temas a considerar en la herramienta se redactó con ayuda de integrantes del programa de Servicio Social Otoño 2023 del área de Farmacia los pasos a forma de instrucciones que deben desarrollarse antes (preparación del equipo, encendido y registro), durante (ejecución del ensayo) y después de la prueba en el equipo (limpieza y acomodo del equipo), todas las veces necesarias hasta lograr que eran entendibles por todos en su totalidad. Para este punto, se realizó personal y colectivamente cada paso a fin de corroborar que era el adecuado.



Durante cada prueba se tomaron fotografías para complementar la herramienta y ejemplificar mejor, tanto los pasos como las partes destacadas del equipo y del área donde se encontraban ubicados. En conjunto todas las aportaciones se plasmaron en un documento electrónico, al cual se le dio un formato acorde a los objetivos de la herramienta y de las necesidades para ser evaluado dentro de las aulas del laboratorio de Control de Formas de la FCQ-BUAP.




Los archivos recabados de este diseño que se muestran a continuación, se obtuvieron de manera digital inicialmente y se pasaron a una impresión física para su posterior evaluación:

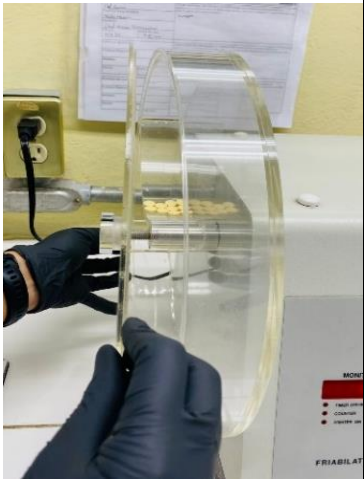

8.5.1 “Uso y manejo del equipo: Friabilizador VanKel mod. 45-1200 ID: 441916”

ETAPA 1. ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO			
Paso	¿Cómo se debe hacer?	¿Por qué se debe hacer?	Ayudas visuales
1. Registrarse en la bitácora.	El equipo de laboratorio cuenta con una bitácora para llevar un registro de su uso. Se debe anotar el nombre, fecha, hora de uso, materia en curso, maestro responsable y observaciones.	El registro permite tener un control de quien, cuando se usa el equipo y en qué condiciones se encuentra, además de que si presenta alguna falla se tome en cuenta, para no entorpecer su uso, en el desarrollo de las prácticas de laboratorio.	
2. Conectar el regulador a la toma de corriente	Ubicar el cable de conexión y la caja de tomacorriente, para conectarlo.	Para que el equipo pueda operar de forma correcta.	



<p>3. Encender el regulador donde está conectado el equipo</p>	<p>Ubicar el botón de encendido/apagado de la caja del regulador en la parte de atrás.</p>	<p>Encender el regulador, para que se protejan los equipos, permitiendo su adecuado funcionamiento.</p>	
<p>4. Encender el equipo.</p>	<p>Ubicar el botón de encendido/apagado en la parte de atrás esquina inferior derecha.</p>	<p>Para que el equipo se encienda, además de hacer una verificación visual de las condiciones en las que se encuentra el equipo, en caso de que algo no esté bien se debe anotar en la bitácora y notificar al docente responsable.</p>	
<p>5. Programar el equipo.</p>	<p>Ubicar en el equipo el botón "Time Count" y seleccionar en el panel las 100 vueltas.</p>	<p>Para indicar al equipo el número de vueltas que se requiere para el análisis, este dependerá de la monografía que se esté utilizando.</p>	

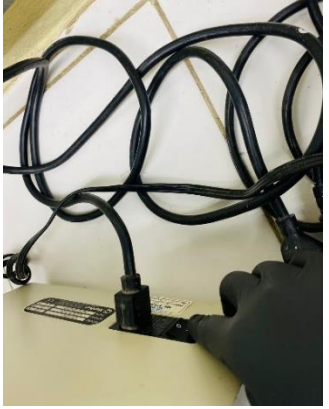

<p>6. Retirar la tapa del tambor.</p>	<p>Abrir el tambor desatornillándolo en sentido contrario a las manecillas del reloj y retirar la tapa de este hacia la izquierda.</p>	<p>Para poder introducir las tabletas que se requieran para el análisis.</p>	
<p>ETAPA 2: DURANTE EL ANÁLISIS</p>			
<p>7. Introducir las tabletas.</p>	<p>Colocar las 10 tabletas previamente pesadas en la balanza analítica dentro del t</p>	<p>Para poder realizar el análisis, el número de tabletas dependerá de la metodología a utilizar.</p>	

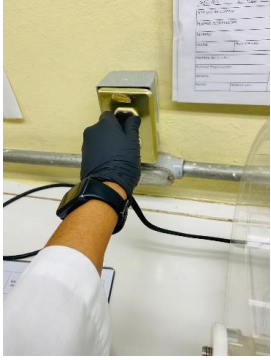
<p>8. Colocar la tapa del tambor.</p>	<p>Cerrar nuevamente el tambor con sentido a las manecillas del reloj colocando la tapa y atornillándolo.</p>	<p>Se debe cerrar el tambor por completo, para que pueda iniciar el análisis.</p>	
<p>9. Seleccionar el botón de “Start”</p>	<p>Ubicar el botón en el panel del equipo, en la parte inferior derecha y presionar.</p>	<p>Para que el análisis pueda iniciar.</p>	
<p>10. Inicia el análisis</p>	<p>El tambor comenzará a girar hasta completar las 100 vueltas.</p>	<p>Las vueltas se realizan para determinar el índice de abrasión de las tabletas, es decir, el desgaste que llegan a tener por la fricción entre las mismas.</p>	

<p>11. Retirar nuevamente la tapa del tambor.</p>	<p>Una vez completadas las 100 vueltas, se desatornilla el tambor en sentido contrario a las manecillas del reloj y se retira la tapa de igual forma hacia la izquierda.</p>	<p>Para poder retirar las tabletas del tambor.</p>	
<p>12. Retirar las tabletas.</p>	<p>Se retiran las tabletas del tambor y se llevan a la balanza analítica para obtener el porcentaje de masa que perdieron las tabletas.</p>	<p>Una vez retiradas las tabletas, se llevan a pesar a la balanza analítica, para realizar la diferencia de peso y determinar la friabilidad.</p>	

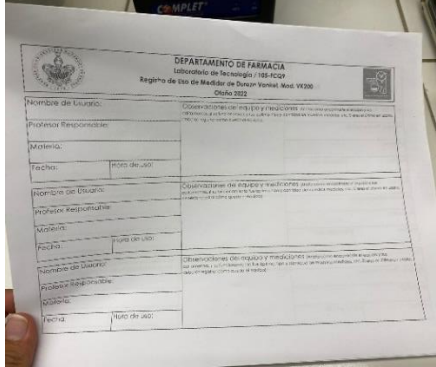
ETAPA 3: DESPUÉS DEL ANÁLISIS



<p>13. Limpiar el tambor.</p>	<p>Se limpia la parte interna del tambor con una brocha.</p>	<p>Para eliminar residuos que hayan ocasionado las tabletas y no interfiera con un posterior análisis.</p>	
<p>14. Cerrar el tambor</p>	<p>Colocar la tapa del tambor, atornillándolo nuevamente.</p>	<p>Para evitar la acumulación del polvo o algún cuerpo extraño ajeno al equipo que pueda dañarlo o perjudicar en futuros análisis.</p>	



<p>15. Apagar el equipo.</p>	<p>Presionar el botón que se encuentra en la parte de atrás esquina inferior izquierda.</p>	<p>Para asegurar las condiciones óptimas del equipo.</p>	
<p>16. Apagar el regulador</p>	<p>Presionar el botón de encendido/apagado del regulador en la parte trasera de este.</p>	<p>Para conservar las condiciones óptimas del equipo.</p>	

<p>1. Desconectar de la corriente.</p>	<p>Desconectar el regulador del tomacorriente.</p>	<p>Como método de prevención de algún corto circuito y pueda dañar a los equipos del laboratorio.</p>	
--	--	---	---

8.5.2 “Herramienta de enseñanza-aprendizaje: Standard Work. Uso y manejo del equipo Durómetro” (Pacheco, 2022).

Etapa I: Antes de utilizar el equipo			
Paso	¿Cómo se debe de hacer?	¿Por qué se debe de hacer?	Ayudas visuales
1.- Anotarse en la bitácora o formato correspondiente.	<p>1.- Cada equipo de laboratorio cuenta con una bitácora o formato de registro para el uso y manejo de los equipos.</p> <p>2.- Anota tu nombre, el del profesor que este de responsable, la materia, fecha y hora de uso. Además de las observaciones adicionales como la limpieza, funcionalidad, etc.</p>	<p>1.- El contar con un registro de los usuarios de los equipos permite tener un mayor control en los mismos y así detectar si el equipo presenta una falla para atenderla de manera inmediata y evitar que el equipo se dañe más con lo cual, las prácticas futuras no se podrían llevar a cabo.</p>	

<p>2.- Quitar las fundas o protecciones del equipo.</p>	<p>1.- De manera ordenada retira aquellas fundas o protectores con los que cuenta el equipo.</p> <p>2.- Una vez que los has retirado, colócalos cerca para que, cuando termines de usar el equipo puedas nuevamente colocarlos en el equipo.</p>	<p>1.- Si no se retiran las fundas o protecciones del equipo, este no podrá funcionar bien.</p> <p>2. Se requiere que el equipo este expuesto para un manejo más cómodo, seguro y eficaz.</p>	
<p>3.- Conectar y encender el regulador de voltaje.</p>	<p>1.- Ubicar el regulador al costado del equipo. Tomar la clavija con cuidado y conectarla a la corriente.</p> <p>2.- Posteriormente encender el regulador de la parte de atrás, con el botón rojo. Verificar que encienda y se encuentre alimentando al equipo.</p>	<p>1.- Si no se enciende el regulador de voltaje, el durómetro no podrá encender por falta de energía.</p> <p>2.- Es importante que el equipo se encuentre conectado al regulador de voltaje para prevenir algún problema en caso de una descarga eléctrica.</p>	

<p>4.- Encender el durómetro.</p>	<p>1.- Oprimir el botón de encendido que se encuentra en la parte trasera del equipo.</p>	<p>1.- Para poder poner en funcionamiento el durómetro este deberá estar encendido.</p>	
<p>5. Verificar unidades</p>	<p>1, Ubicar la tecla de conversión de unidad (segundo botón de izquierda a derecha en la parte frontal del equipo) y seleccionar la unidad deseada a medir.</p> <p>2. Verificar que el botón este indicando la unidad correspondiente.</p>	<p>1. La dureza de una tableta puede ser efectuada en distintas unidades, kilopondios o unidades Strong-Cobb.</p> <p>2. El kilopondio es la unidad de kilogramo-fuerza del Sistema Internacional de Unidades.</p>	

Etapa 2: Durante el análisis

6.- Inicializar.

1.- Oprimir el botón de inicializar (primer botón de izquierda a derecha en el panel frontal) antes de colocar las tabletas de interés.

2.- Posteriormente oprimir el botón de calibrar.

1.- Si no se oprime este botón, la platina no regresará a la posición inicial. Por tanto, se afectará el recorrido y los resultados.







7.- Colocar la tableta.



1.- Con mucho cuidado se coloca la tableta que se va a analizar en la platina de modo que, esta quede bien centrada y siempre de la misma manera. Se puede ayudar de unas pinzas.


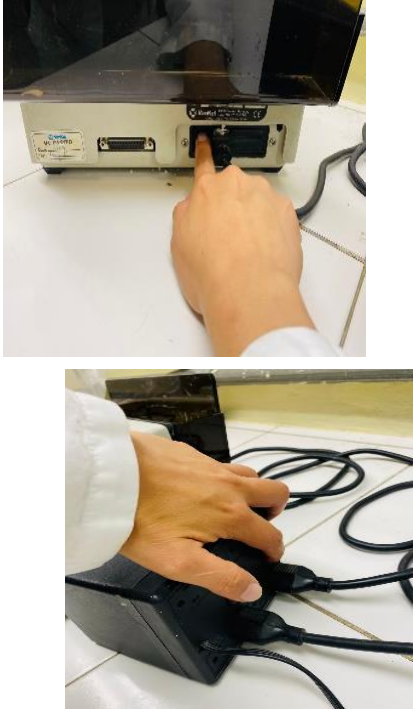
1.- Es importante colocar de manera adecuada las tabletas en la platina, porque de lo contrario, se puede obtener una medición errónea de dureza.




<p>7.- Colocar la tableta</p>	<p>2.- En el caso de las tabletas oblongas se coloca de forma horizontal.</p> <p>3.- Una vez que se tiene la tableta en la posición correcta, se coloca el protector del equipo y se eligen las unidades en las que se va a leer (Kp o Sc).</p>	<p>2.- El protector del equipo sirve para evitar que los residuos de la tableta se proyecten cuando el pistón golpea la tableta.</p>	
<p>8.- Comenzar el análisis.</p>	<p>1.- Una vez listo el equipo se oprime el botón "Test" para comenzar la prueba de dureza.</p> <p>2.- Posteriormente, el pistón del equipo va a golpear la tableta y la va a fracturar.</p>	<p>1.- Si no se oprime este botón no se obtendrá el resultado de dureza de la muestra.</p>	

<p>9.- Tomar el valor de dureza del equipo.</p>	<p>1.- Una vez que el pistón ha fracturado la tableta, en la pantalla del equipo se va a observar el resultado de dureza en las unidades seleccionadas. Se debe anotar el valor.</p>	<p>1.- Si no se anota el valor de dureza este dato desaparecerá de la pantalla en cuanto se calibre el equipo para una siguiente muestra.</p>	
<p>Etapa 3: Después del análisis</p>			
<p>10.- Quitar protector de equipo</p>	<p>1.- Una vez que se registra el valor, se debe quitar el protector para proceder a la limpieza del equipo.</p>	<p>1.-Sino se descubre el equipo no se puede retirar la tableta para la siguiente muestra.</p> <p>2.- Retirar el protector facilita la limpieza del equipo</p>	

<p>11. Limpiar la platina entre cada muestra.</p>	<p>1.- Ya que se ha analizado la muestra, con mucho cuidado se deberán limpiar los residuos de la tableta que quedaron en la platina con ayuda de una brocha, de modo que, estos residuos se coloquen en la parte trasera para contener ahí las tabletas rotas.</p>	<p>1.- Si no se quitan los residuos de la platina, no se podrá leer otra muestra.</p>	
<p>12.- Depositar los residuos de la tableta en el lugar correspondiente.</p>	<p>1.- Desmontar el contenedor de residuos extrayéndolo hacia arriba con fuerza. 2.- Ubicar dentro del laboratorio los lugares para verter residuos sólidos.</p>	<p>1.- Los residuos siempre deben depositarse en un contenedor adecuado para sólidos, el cual se encuentra dentro del laboratorio.</p>	

<p>13.- Limpiar el contenedor de desechos de tabletas.</p>	<p>1.- Una vez que se han vertido los residuos en el contenedor del laboratorio, se deberá limpiar el contenedor de desechos de tabletas del equipo que previamente se desmontó.</p>	<p>1.- El equipo debe quedarse limpio en su totalidad para que las siguientes actividades se puedan llevar a cabo con éxito.</p>	
<p>14.- Apagar y desconectar el equipo.</p>	<p>1.- Ya que el equipo se encuentra limpio, se procederá primero a apagar el durómetro del botón trasero y después se apagará el regulador de voltaje.</p> <p>2. Posteriormente se desconectará el regulador.</p>	<p>1.- No se debe dejar encendido el equipo para así prolongar su tiempo de vida útil.</p>	

<p>15.- Colocar las fundas o protecciones del equipo.</p>	<p>1.- Finalmente se colocarán las fundas o protecciones del equipo para evitar que le caiga polvo o alguna otra sustancia y este se dañe.</p>	<p>1.- No se debe dejar sin protección el equipo porque en el laboratorio se manejan diferentes sustancias que pueden afectar al mismo.</p>	
<p>Puntos generales para considerar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Las unidades en las cuales se lee la dureza de preferencia son Kilopondios (Kp) 2) Para cada medición se debe asegurar que la posición de la platina sea la del inicio, en caso de no conseguirlo presionar el primer botón de izquierda a derecha en "calibrate" y verificar que la pantalla esté en 0.00 3) Si el equipo llega a fallar lo recomendable es reiniciarlo apagando primero el equipo y después el regulador de voltaje. 4) En caso de encontrar alguna falla persistente se debe notificar al encargado del laboratorio, así como anotarlo en la bitácora o formato correspondiente. 			

Etapa 3: Evaluación de la herramienta Standard work

En esta etapa se realizó el análisis de calidad en tabletas de paracetamol de 500mg para las pruebas de dureza y friabilidad en los equipos Durómetro y Friabilizador respectivamente, las cuales fueron llevadas a cabo durante la ejecución de los equipos con la ayuda de las herramienta Standard Work previamente diseñadas (Anexo 1.1 y 1.2). La evaluación hecha a través de estas pruebas fue llevada a cabo en el aula del laboratorio 108 de la FCQ-BUAP en los respectivos equipos. Se recabó a través de un formulario de datos electrónico que les solicitaba una vez ingresaron escaneando el código QR proporcionado al término de cada prueba, datos académicos y/o generales en la primera sección y sus resultados y perspectiva respecto a la prueba en la segunda sección del cuestionario. Para ello, se seleccionaron (al azar) estudiantes de la FCQ-BUAP de cualquier de las tres carreras impartidas, de modo que, se esperó que alguno de ellos no haya tenido un contacto previo con los equipos a evaluar.

Del segundo apartado del formulario se establecieron algunas variables para evaluar la herramienta como son reproducibilidad, tiempo de la prueba y perspectiva, así como sus respectivos indicadores (ver tablas 2 y 3).

El diseño de la tesis se realizó siguiendo el orden de variables que se muestran a continuación.

Tabla 2 Variable I. Datos académicos de los sujetos de estudio en la evaluación de las herramientas SW

Sujetos de estudio	Categoría	Indicadores
Alumnado del Nivel Básico de Ciencias Químicas de la BUAP	Datos generales	1. Género 2. Edad 3. Carrera 4. Semestre

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3. Variable II. Datos para considerar en la evaluación de la herramienta Standard work, tanto del equipo Friabilizador como de durometro.

Sujetos de estudio	Categoría	Indicadores
Alumnado del Nivel Básico de Ciencias Químicas de la BUAP	Reproducibilidad de la herramienta	<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones • Promedio • Desviación Estándar • No. de errores
	Duración de la prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo en la ejecución
	Perspectiva acerca de la herramienta	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de satisfacción • Facilidad • Comprensión • Percepción del aprendizaje • Observaciones

Fuente: Elaboración propia.

En el caso de la tabla 2 esta muestra los valores académicos recolectados a través de preguntas de opción múltiple, en donde los participantes seleccionaron su respuesta entre una de las opciones brindadas, dando incluso en algunas preguntas, la opción de no contestar sino se sentían cómodos con la pregunta asignada. De manera semejante se dio la indicación de seleccionar únicamente una respuesta en las preguntas de la sección 2 (ver tabla 3), sin embargo, para este apartado se usó como medio de medición una Escala Likert que permitió evaluar perspectivas de conformidad. Una vez realizada la evaluación por parte de un número superior a 100 estudiantes, se procedió a realizar el análisis de datos conforme a los indicadores de la tabla 2 (descartando datos fuera de rango y/o erróneos) para determinar si la herramienta implementada es pertinente y cumple los objetivos presentados en un inicio.

9. Resultados y Discusión

El diseño de la herramienta SW contempló a los equipos durómetro y friabilizador por ser equipos fundamentales en el control de calidad de formas farmacéuticas sólidas como son los comprimidos. El equipo durómetro se utiliza para evaluar la dureza de una tableta y con ello garantizar que el medicamento se encuentre apto para su consumo tras las diferentes etapas de su proceso de manufactura y distribución. Asimismo, el equipo friabilizador busca que en la distribución se garantice que el comprimido no pierda su compactes, siendo pruebas idóneas para el termino de calidad en el ámbito farmacéutico.

Además, son equipos de uso frecuente en los laboratorios del área de farmacia impartidos en la FCQ-BUAP, se manejan con pasos sencillos que no requieren más de 20 minutos por prueba y requieren material accesible (únicamente las tabletas a evaluar) para ejecutar las pruebas, pues como se planteó inicialmente se debía contar con esas características de selección de equipos durante la etapa 1.

La etapa 2 contempló el desarrollo de las herramientas Standard Work para cada uno de los equipos, estas fueron perfeccionadas como se detalló en el capítulo de la metodología del trabajo de tesis desarrollado y se pueden observar dentro del documento en el apartado de metodología, con los siguientes títulos:

“Herramienta de enseñanza-aprendizaje: Standard Work. Uso y manejo del equipo Durómetro”

Este documento consta de 7 páginas y un total de 15 pasos divididos a su vez en 3 apartados para un mejor aprendizaje de las etapas cruciales antes de la prueba, durante y al final de ésta. Recordando en todo momento el cuidado y buen manejo del equipo, incluso aportando sugerencias extras a la operación básica que se busca desarrollar en las practicas posteriores a su implementación.

“Uso y manejo del equipo: Friabilizador VanKel mod. 45-1200 ID: 441916”

En lo que respecta a este documento se enfatizó en un único modelo, ya que los dos equipos presentes en la facultad de ciencias químicas (salón 109; Laboratorio de Control de Formas), requerían operaciones distintas, es por ello que fue nombrado en base al modelo y marca

seleccionado en base a los mismos criterios planteados durante la etapa 1 de la tesis. El formato y presentación es el mismo que el SW del durómetro, contemplando 8 páginas y 17 pasos. Ambos Standard Works cubrieron apartados de los pasos a desarrollar, el cómo se debían realizar y por qué hacerlo pero además muestran la imagen del equipo y plasman la acción a ejecutar en ese paso, siendo los puntos más destacados de la herramienta desarrollada misma que una vez terminada fue impresa y colocada justo al lado del equipo.

La evaluación, correspondiente a la etapa 3, respecto a la implementación y las mejoras que trae consigo el uso de la herramienta Standard Work se llevó a cabo en la Facultad de Ciencias Químicas (FCQ) de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP). Específicamente en el Laboratorio de Control de Formas Farmacéuticas 109 de la FCQ, lugar donde se ubican los equipos seleccionados.

Los resultados obtenidos del formulario de “STANDARD WORK”, se presentan a continuación, enlistados en las distintas categorías designadas al inicio de la tesis. Cabe mencionar que del formulario se recabaron un total de 109 respuestas por parte de la comunidad estudiantil de la FCQ, tanto del friabilizador como del durómetro.

I. Datos académicos

Para iniciar la evaluación de la herramienta primero se recabaron datos personales a través de 4 preguntas. Estas fueron presentadas en el formulario dentro del apartado Registro de datos personales únicamente con fines informativos más no con fines de investigación por lo que no se muestran más que los significativos para el estudio de esta tesis.

Para conocer la edad de los sujetos de estudio que participaron en la evaluación de la herramienta, se agruparon las edades de los individuos en categorías tal y como se puede apreciar en la figura 3, la mayoría de los estudiantes se encuentran en un rango de edad de entre 21-23 años representando el 80% del total de los sujetos de estudio lo cual, indica que los alumnos se encuentran en las edades promedio de estudiantes universitarios en México.

Por el contrario, solo hubo dos sujetos con edades entre 18 a 20 años lo que indica que se trata de alumnos de nivel básico.

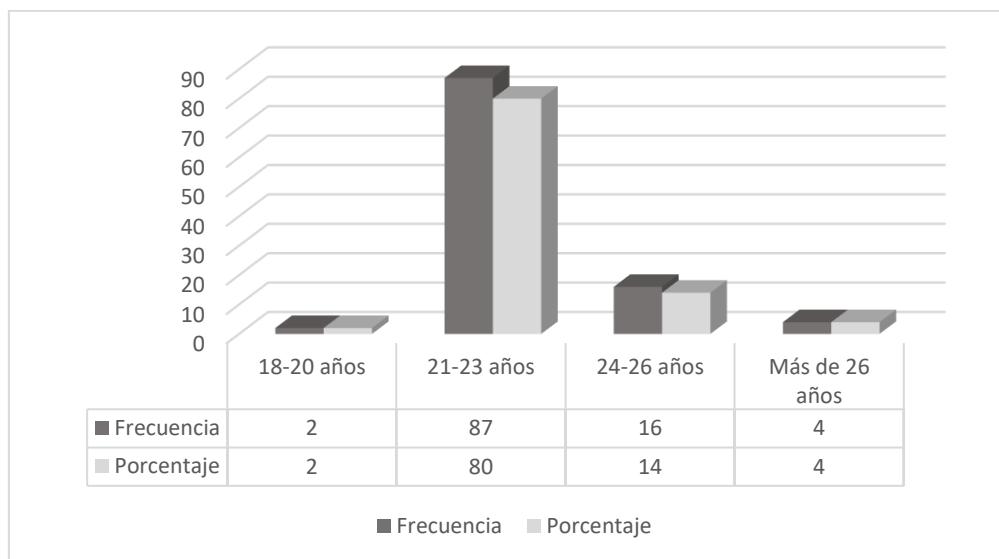


Figura 3. Edades de los sujetos de estudio

La tercera pregunta realizada consistía en conocer la carrera de licenciatura que cursan los sujetos de estudio, debido a que, dentro de la Facultad de Ciencias Químicas se imparten tres carreras de licenciatura como son Farmacia (LF), Química (LQ) y Químico Farmacobiólogo (QFB). A continuación, se muestran los resultados:

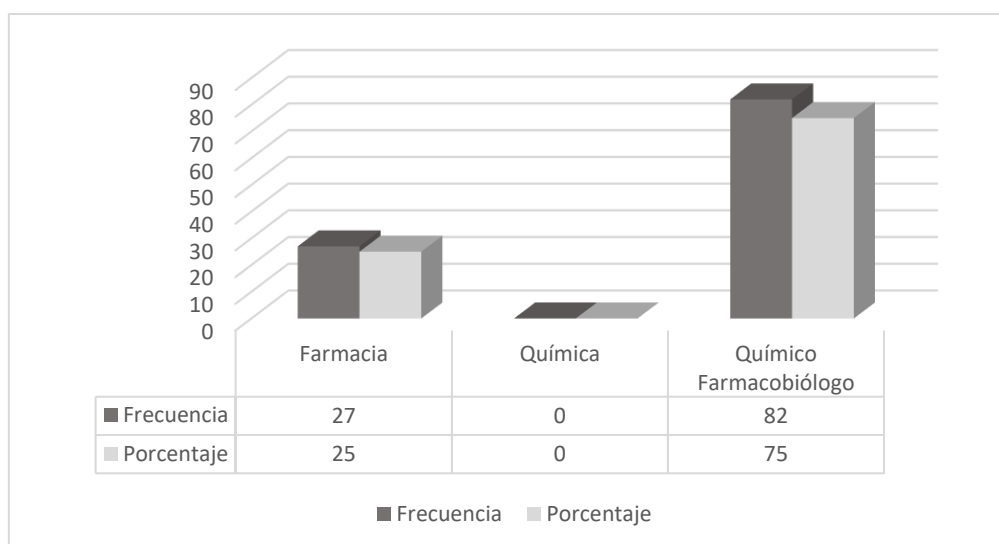


Figura 4. Carrera a la que pertenecen los sujetos de estudio

En la figura anterior, se puede apreciar que, ningún estudiante de Química respondió el formulario, la participación que se dio fue solo por parte de estudiantes de Farmacia con el 25% y de Químico Farmacobiólogo (QFB) con el 75%. Esto se debe a la alta demanda que presenta la carrera de QFB debido a que, anualmente ingresan alrededor de 350 alumnos, mientras que de Farmacia son aproximadamente 50.

En cuanto a la última pregunta de datos escolares estaba enfocada en conocer el semestre que se encontraban cursando los sujetos de estudio al momento de evaluar la herramienta Standard Work, a lo cual respondieron lo siguiente:

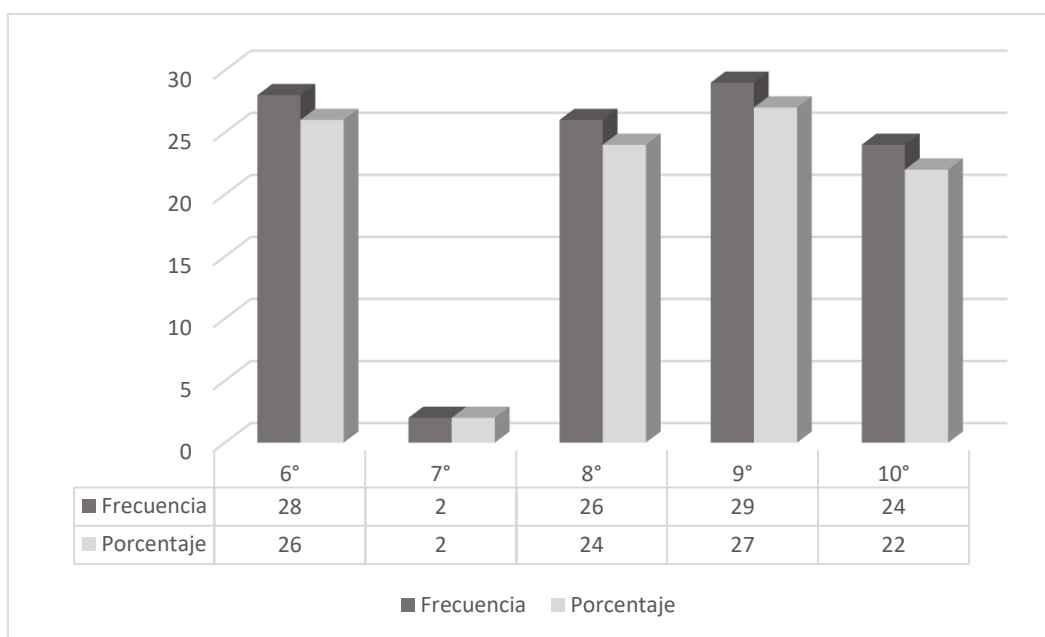


Figura 5 Semestre que cursan los sujetos de estudio

De lo anterior se puede observar que, la mayoría de los sujetos de estudio cursan semestres correspondientes al nivel formativo, mismos que comienzan a llevar materias de farmacia industrial y con ello, comienzan a manejar equipos más especializados en los diferentes laboratorios.

II. Evaluación de la herramienta Standard work

Con respecto a la evaluación de la herramienta Standard Work se consideraron para ello los ítems 5 al 12 para el friabilizador y durómetro, brindando información básicamente sobre la a) reproducibilidad de la herramienta que busca principalmente la estandarización de los procesos en el control de calidad para tabletas. Para ello se fueron revisando cada una de las categorías, siendo la primera de ellas la reproducibilidad de la prueba, en la cual, los sujetos de estudio registraron el resultado obtenido de los equipos de Dureza y Friabilidad.

Cabe mencionar que, para la evaluación de las pruebas se utilizaron tabletas de paracetamol de 500 mg con No. de Lote **AT5389** y fecha de caducidad SEP25. En cuanto a los valores de dureza se encuentran entre 18-22 kp de acuerdo con lo indicado por el certificado de calidad del producto.

A continuación, se presentan los valores que reportaron los sujetos de estudio en la evaluación de la herramienta SW del Durómetro (ver anexo 1), misma que, llevaron a cabo de manera autónoma y solo guiándose con los pasos que venían en la herramienta.

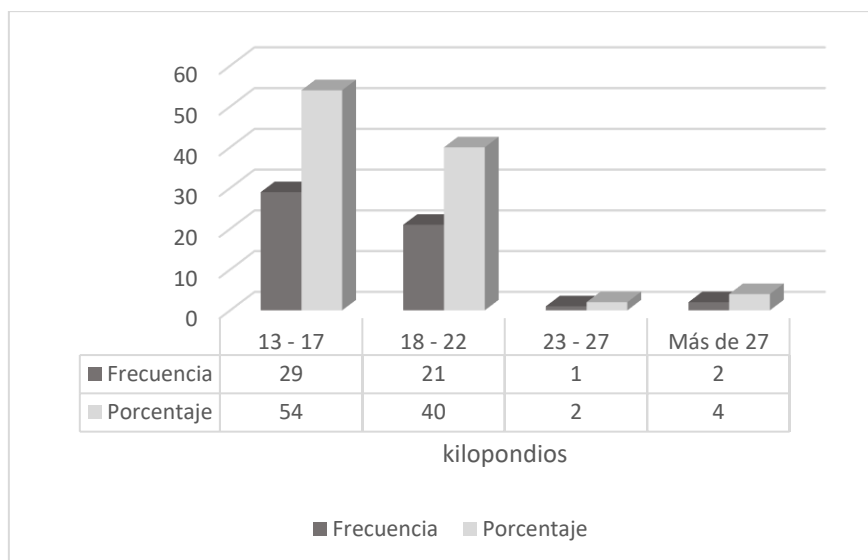


Figura 6. Valores obtenidos de la prueba de dureza en Kp

Tal como se puede observar en la figura 6, el rango con mayor frecuencia abarca los valores de 13 a 17 kp representando un 54% de los resultados totales y de 18 a 22 kp un 40%.

Con los datos observados anteriormente, se puede pensar en primera instancia que, las tabletas evaluadas se encontraban fuera de especificación, sin embargo, el problema de tener estos resultados de dureza fue debido a diferentes causas como fue la incorrecta colocación de la tableta en el equipo, lo cual, como resultado originaba valores de dureza bajos e incorrectos. Esto probablemente debido a que, la herramienta impresa se realizó en blanco y negro, lo cual pudo dificultar su correcta visualización sobre como colocar las tabletas antes de leer. Otra situación que pudo afectar es que, el durómetro dejaba de responder en ocasiones, lo cual no brindaba un dato perfectamente confiable. Sin embargo, a pesar de estos resultados, la herramienta cumple su principal función de guiar de manera autónoma al operador.

Tabla 4. Análisis de datos de la reproducibilidad en la prueba de dureza

<i>Estadística Descriptiva</i>	
Media	17.56
Error típico	0.42
Mediana	17.30
Moda	16.00
Desviación estándar	3.09
Varianza de la muestra	9.54
Curtosis	5.69
Coefficiente de asimetría	2.00
Rango	17.20
Mínimo	11.80
Máximo	29.00
Suma	931.15
Cuenta	53.00
Nivel de confianza (95.0%)	0.85

Con ayuda de la tabla de estadística descriptiva podemos observar que los resultados obtenidos en la prueba de dureza rondan en una media de 17.6 kp, además, los resultados se encontraban dispersos 3 kp como lo indica el valor de la desviación estándar. Esto debido a que, la mayoría de los equipos de laboratorio con los que se cuentan en farmacia industrial, no se han calibrado en mucho tiempo ni han recibido mantenimiento preventivo y/o correctivo, a

diferencia de los que se emplean en las industrias farmacéuticas, los cuales se calibran incluso dos veces al año y con ello cumplen con todos los criterios de calidad brindando resultados más confiables.

A continuación, se observan las mediciones obtenidas con el standard work del equipo friabilizador para la prueba de friabilidad (ver anexo 2):

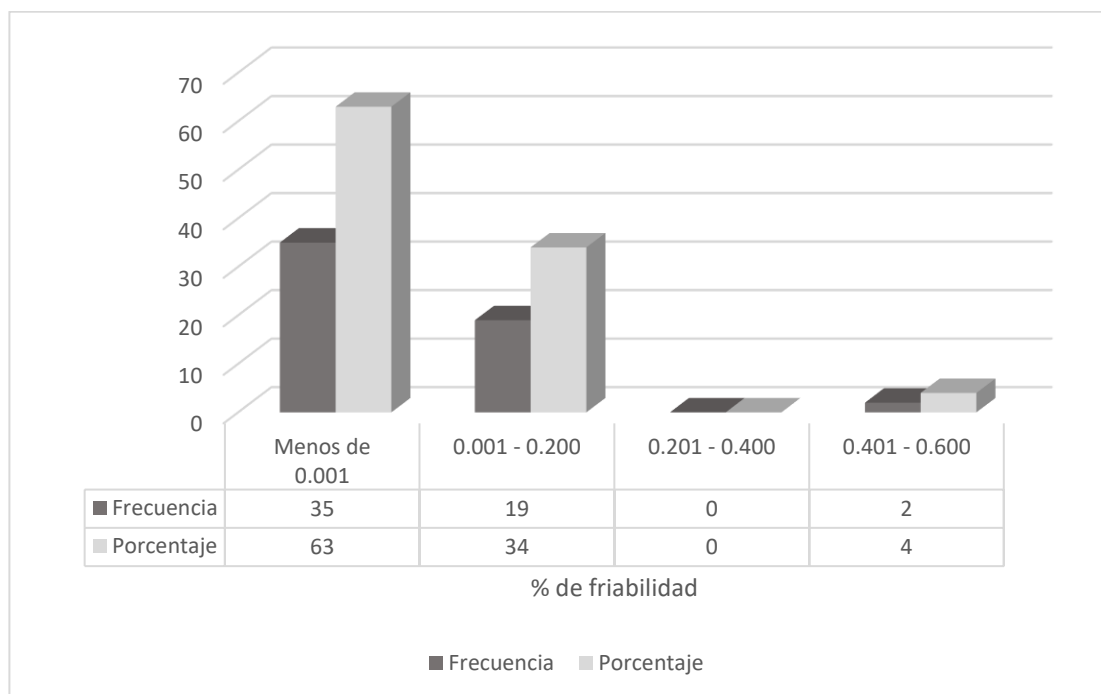


Figura 7. Valores obtenidos de friabilidad

Para la ejecución de esta prueba se requirió pesar las tabletas antes y después de correr la prueba. Los datos obtenidos mostraron que las tabletas prácticamente no sufrieron desgaste durante la prueba, es por ello que, la mayoría de los sujetos, aproximadamente el 63%, reportaron que tuvieron porcentajes de friabilidad menores a 0.001, incluso, los valores más altos se encontraron en el rango de 0.401 - 0.600, estando todos los resultados dentro del margen de aceptabilidad que sugieren las farmacopeas FEUM y USP, el cual debe ser un porcentaje de pérdida de peso menor o igual al 1%.

Tabla 5. Análisis de datos de la reproducibilidad en la prueba de friabilidad

<i>Estadística Descriptiva</i>	
Media	0.036
Error típico	0.014
Mediana	0
Moda	0
Desviación estándar	0.109
Varianza de la muestra	0.012
Curtosis	17.670
Coefficiente de asimetría	4.112
Rango	0.595
Mínimo	0
Máximo	0.595
Suma	2.025
Cuenta	56
Nivel de confianza (95.0%)	0.029

En este caso y a diferencia de la estadística del equipo durómetro, los valores se encuentran en los rangos esperados. Reportando una dispersión mínima de 0.01 entre el porcentaje de pérdida de peso, siendo la especificación de farmacopea menor o igual al 1%, para lo cual, en caso de obtener valores mayores a este valor indicaría que las tabletas son de mala calidad debido a que sufren desgaste al rozarse entre ellas y por ende ocurriría una mala dosificación para el paciente al momento de usar el medicamento.

Ahora bien, otro punto importante era conocer el tiempo en que los estudiantes ejecutaron las pruebas, es decir, la b) duración de la prueba. Para ello se consideraba como tiempo de inicio el momento en que el sujeto comenzaba con la lectura de la herramienta y el tiempo final una vez que éste dejaba el equipo en orden y limpio. A continuación, se observan los gráficos que muestran el tiempo que tardaron los estudiantes:

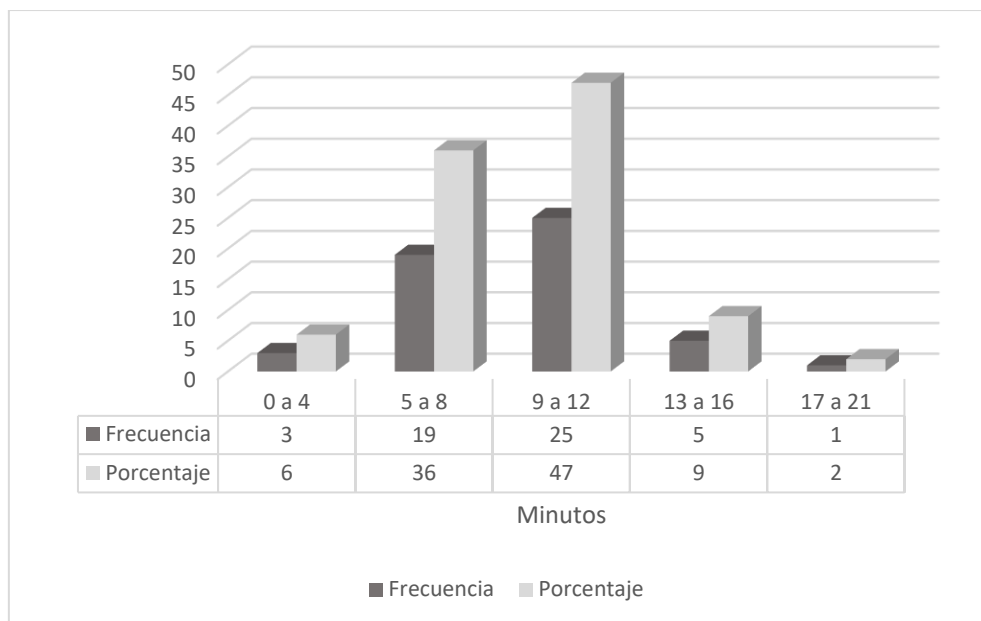


Figura 8. Tiempo de ejecución para la Prueba de Dureza

Para el caso del durómetro, se puede apreciar que, la mayoría de los alumnos tardaron entre 9 a 12 minutos en la ejecución de la prueba de resistencia a la ruptura de las tabletas, además de que, solo uno se extendió un poco más, pero dentro de todo se consideran buenos tiempos para la ejecución de la prueba, tal vez debido a que la herramienta fue clara para ellos.

Tabla 6. Análisis de datos del tiempo de ejecución para la prueba de Dureza

<i>Estadística Descriptiva</i>	
Media	8.546
Error típico	0.471
Mediana	9.3
Moda	10
Desviación estándar	3.429
Varianza de la muestra	11.760
Curtosis	0.114
Coficiente de asimetría	0.169
Rango	16
Mínimo	1
Máximo	17
Suma	452.97
Cuenta	53
Nivel de confianza (95.0%)	0.945

La tabla anterior se observa que, en lo que respecta al tiempo de ejecución el valor medio fue de tan solo 8 minutos en la ejecución de la prueba y los demás valores se encuentran en una dispersión de 3 minutos respecto al promedio. Algo que resulta interesante es que el valor mínimo está a 16 valores de separación del valor máximo, lo cual puede reflejar que, el operador del equipo debe de tener una comprensión rápida de la herramienta y un buen desarrollo de habilidades para el manejo de equipos. Así mismo, para el equipo durómetro se cuenta con un 94% de nivel de confianza en los resultados obtenidos.

Ahora bien, a continuación, se observa el tiempo que tardaron los estudiantes en realizar la prueba de friabilidad.

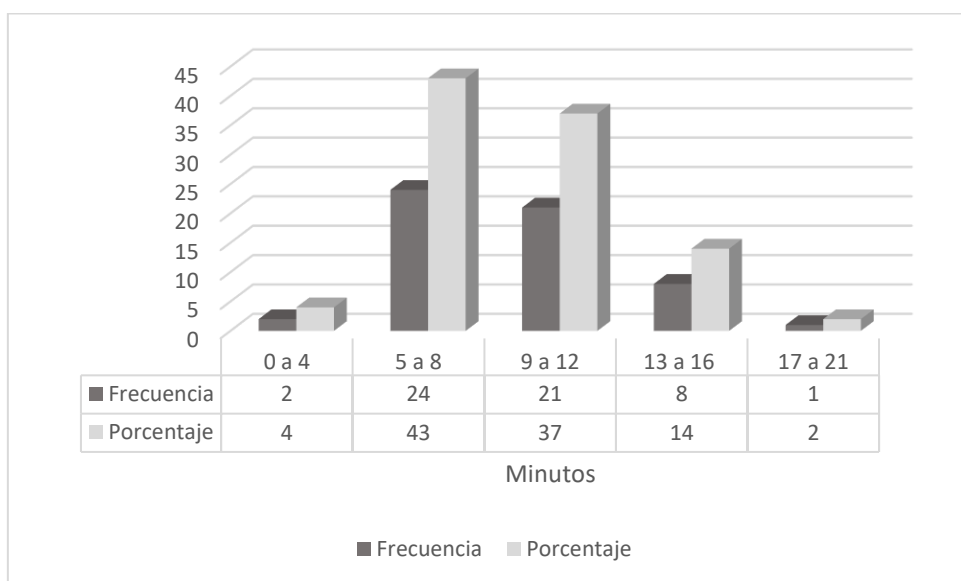


Figura 9. Tiempo de ejecución para la Prueba de Friabilidad

En cuanto a la prueba de friabilidad, la mayoría de los sujetos de estudio tardaron de 5 a 12 minutos en la ejecución de la prueba con un 80% de los sujetos de estudio. Sin embargo, la prueba de friabilidad representó mayor dificultad, debido a que, nueve de los estudiantes superaron el tiempo medio de ejecución.

Tabla 7. Análisis de datos respecto al tiempo de ejecución (minutos) para prueba de friabilidad

<i>Estadística descriptiva</i>	
Media	9.213
Error típico	0.473
Mediana	9.38
Moda	10
Desviación estándar	3.542
Varianza de la muestra	12.550
Curtosis	0.613
Coefficiente de asimetría	0.881
Rango	16
Mínimo	4
Máximo	20
Suma	515.94
Cuenta	56
Nivel de confianza (95.0%)	0.948

De modo que, como se puede apreciar en la tabla anterior, el tiempo promedio para la ejecución de la prueba de friabilidad fue de 9 minutos con 21 segundos y, en cuanto a la dispersión de los datos fue por arriba de 3 minutos tal como lo indica la varianza. Así mismo, el dato mayor fue de 20 minutos para concretar la prueba debido a que, se requiere de cierto tiempo para su ejecución, debido a que, se debe esperar al número total de vueltas que marcan las farmacopeas, adicional al tiempo que se tardan comprender la herramienta.

Por otra parte, con respecto a la c) perspectiva acerca de la herramienta, se evaluó el *nivel de satisfacción* en el uso de la herramienta para los dos equipos empleados, para ello primero se mostrarán los resultados obtenidos para el durómetro. Para ello, se les preguntó a los sujetos de estudio sobre sí la herramienta del equipo durómetro había sido de su agrado y a continuación, se observan los resultados.

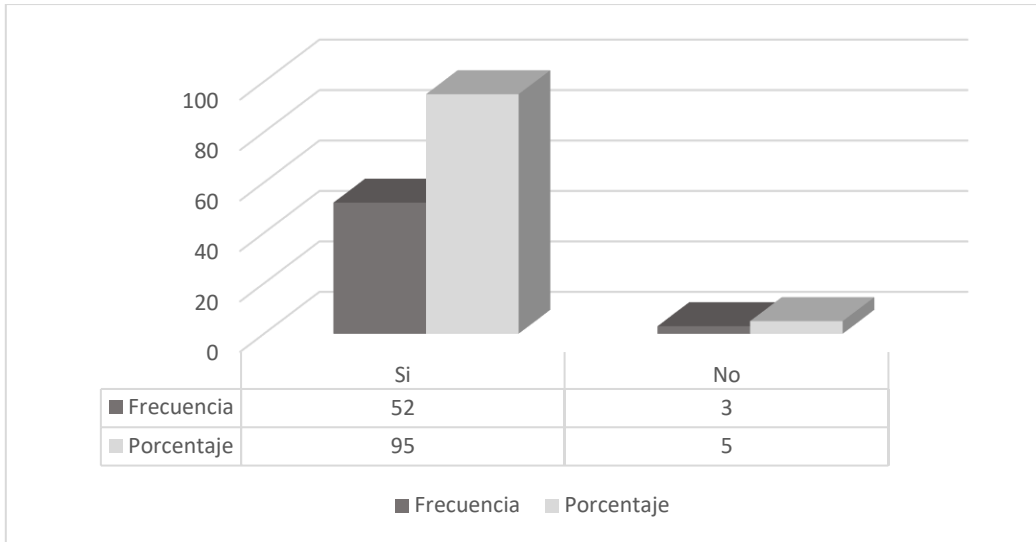


Figura 10. Satisfacción de la herramienta SW del durómetro

Con respecto a la gráfica anterior podemos decir que, los niveles de satisfacción cumplen con las expectativas de la herramienta debido a que, se observó una alta aceptación por parte de los estudiantes que la emplearon ya que, un 95% de los estudiantes se sintieron a gusto al usarla. Algunos de los comentarios abiertos positivos que hicieron al respecto fueron:

“Me gustó aprender sobre los equipos de laboratorio, no los conocía y me resultaron fáciles de utilizar con la herramienta. Las ayudas impresas fueron bastante útiles” (E16).

“Fue fácil de hacerlo porque tenían instrucciones claras” (E9).

“El Standard work fue de mucha ayuda para comprender mejor los pasos para utilizar el equipo de manera autónoma” (E38).

Por otra parte, del 5% de los estudiantes a los que no les agradó la herramienta mencionaron a través del formulario distintas ideas en concreto a su situación y/o problema encontrado; comentando lo siguiente:

“No respondía bien el equipo” (E2)

“Fue difícil entender el procedimiento” (E27)

“Se me complicó un poco utilizar el equipo” (E55)

Como se aprecia en las respuestas negativas, la mayoría de ellas enfatizaba problemas que eran directamente con el equipo y no tanto con la herramienta propuesta para cada uno de los equipos.

Posteriormente, se les preguntó acerca de la facilidad de la herramienta durante su uso personal al desarrollar la prueba, esto se evaluó haciendo uso de una escala Likert sobre como habían sentido la *facilidad* de utilizar la herramienta SW durómetro y respondieron lo siguiente:

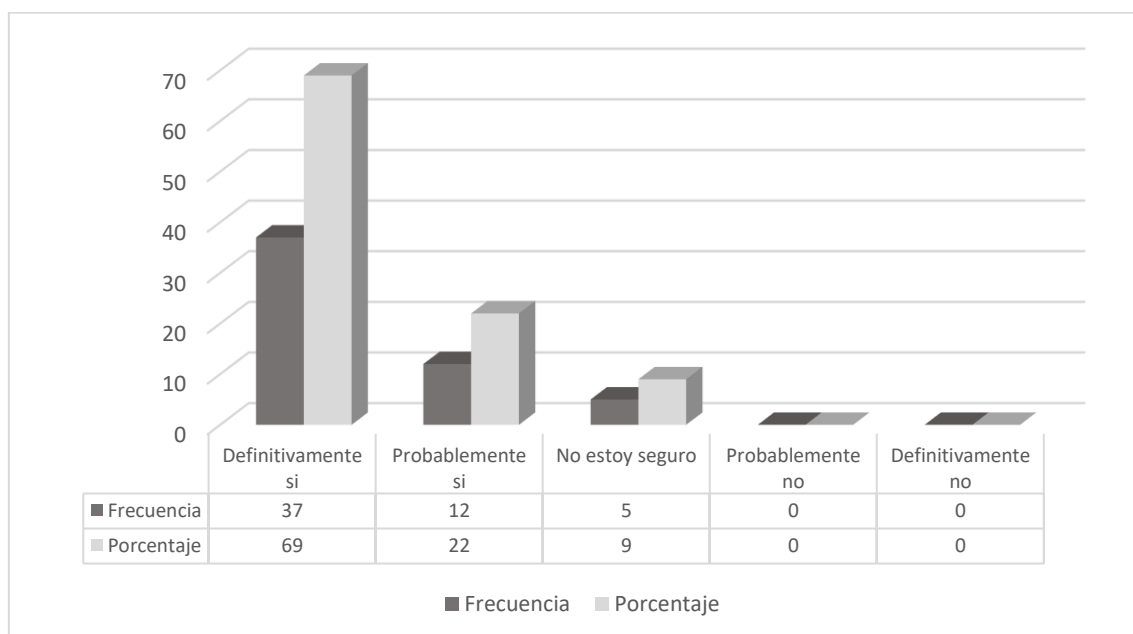


Figura 11. Facilidad de la herramienta SW del durómetro

Para la mayoría de los sujetos de estudio, un 69% de ellos, la herramienta fue definitivamente fácil de utilizar y, por otro lado, con un 9% otros mencionaban que no estaban del todo seguros en que la herramienta fuera fácil de usar. Esto indica que la herramienta es entendible para fomentar el aprendizaje autónomo.

Por otra parte, se les preguntó sobre si habían *comprendido* la herramienta del Standard work y se obtuvieron los siguientes resultados:

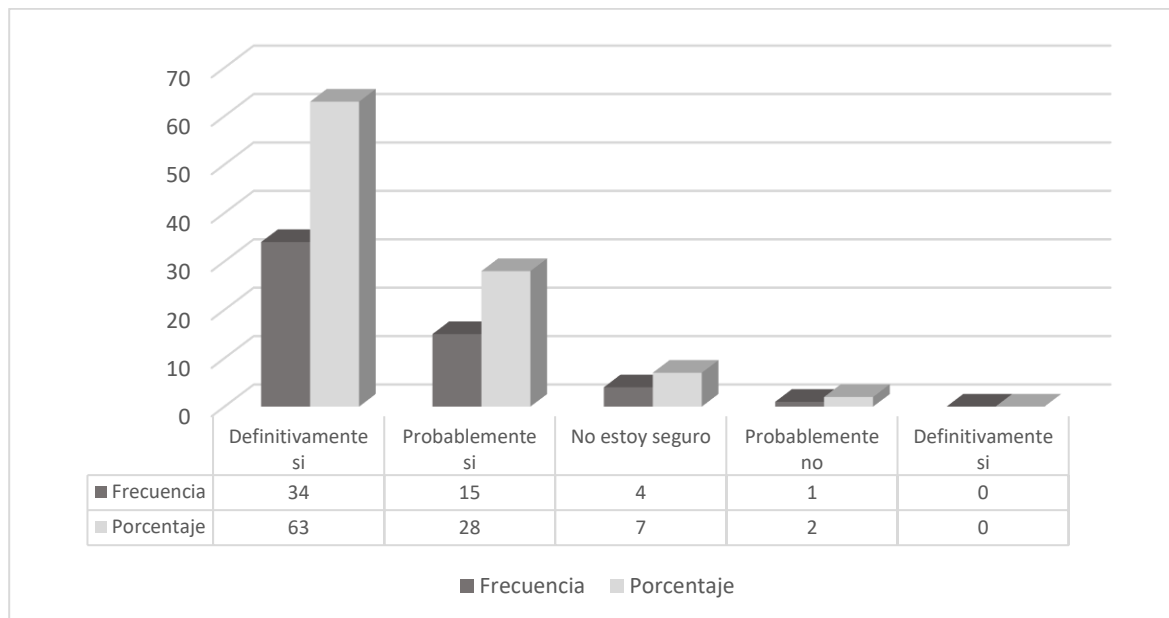


Figura 12. Comprensión de la herramienta SW del durómetro

De esta manera, al analizar la gráfica anterior nos damos cuenta de que los sujetos de estudio comentan en su gran mayoría con un 63% que definitivamente si habían comprendido la herramienta del durómetro mientras que, solo un sujeto de estudio mencionó que probablemente no la había comprendido.

Por último, era importante conocer desde la perspectiva de los estudiantes como había sido su *aprendizaje* al usar la herramienta Standard work para el uso del equipo durómetro.

De acuerdo con la tabla 12, acerca de la percepción de aprendizaje, 57% de los sujetos de estudio coinciden en que desarrollaron un excelente aprendizaje al seguir la herramienta en la ejecución de la prueba de dureza, seguido de un 41% de los sujetos que mencionaban su aprendizaje como bueno y solo un 2% como regular.

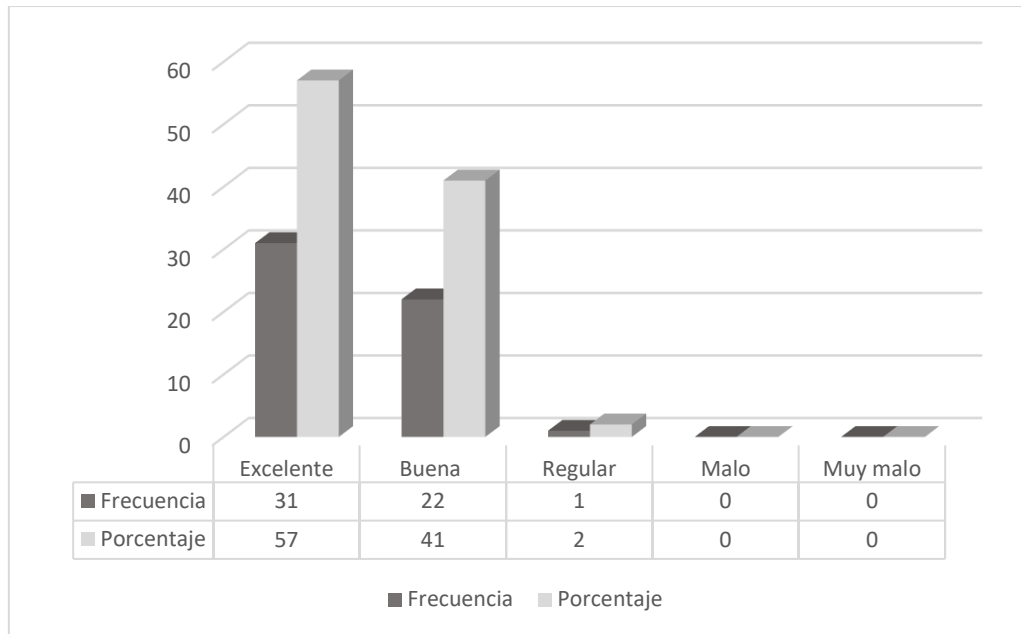


Figura 13. Percepción de aprendizaje de los sujetos de estudio para la herramienta SW del equipo durómetro.

Para finalizar, en cuanto al equipo durómetro se les solicitó a los encuestados si así lo deseaban, dejar alguna observación y/o sugerencia que ayude a mejorar la herramienta Standard work correspondiente a dicho equipo, para lo cual se obtuvieron 16 respuestas. Algunos de los comentarios y/o sugerencias fueron:

“Las fotos estaban mal al indicar los botones de encendido e incluía material que no se especificó al inicio (regulador)” (E1)

“Sugerir que, en caso de no iniciar el equipo volver a oprimir la tecla de calibrar” (E6)

“La herramienta Standard work es buena, Felicidades (E15)”

“Realmente creo que está muy bien la herramienta, es muy didáctica (E18)”

“Considero que las imágenes a color serían más entendibles (E50)”

Como se puede apreciar en los comentarios, había sugerencias de cómo se puede mejorar la herramienta para darle un mejor uso al poner en marcha los equipos.

Ahora se detallarán los resultados obtenidos de la evaluación del equipo friabilizador. A continuación, se muestran los resultados para la herramienta utilizada para la prueba de friabilidad.

Primero se evaluó el *nivel de satisfacción* en el uso del friabilizador, para lo cual, se les preguntó a los sujetos de estudio sobre sí la herramienta del equipo durómetro había sido de su agrado. A continuación, se observan los resultados.

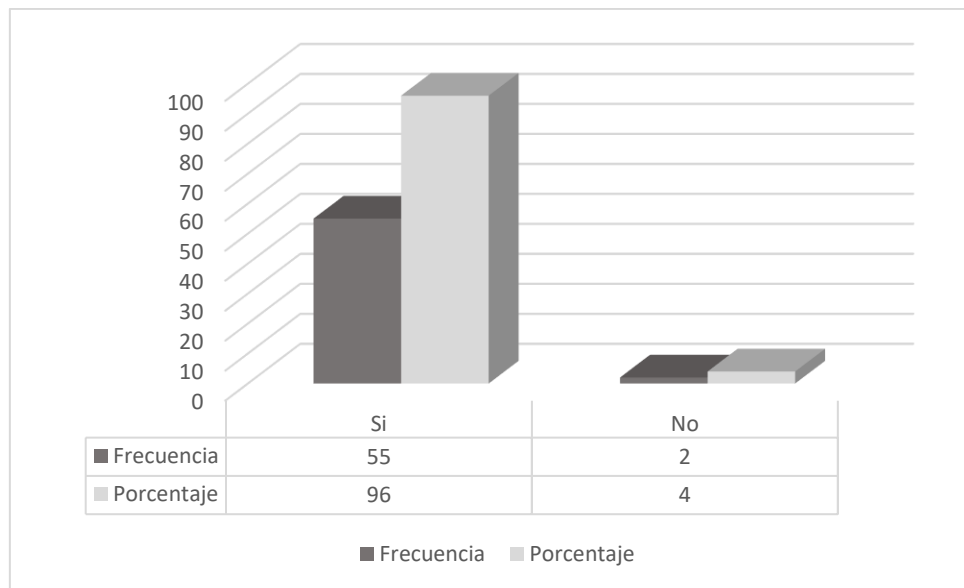


Figura 14. Satisfacción de la herramienta SW del friabilizador

Como se puede apreciar, el 96% de los sujetos de estudio mencionaron que la herramienta sí había sido de su agrado para lo cual se les preguntó el por qué y mencionaron lo siguiente:

“Me pareció muy agradable el formato del equipo” (E4)

“Porque se explican los pasos detalladamente” (E10)

“Encontré facilidad para empezar con la prueba” (E11)

“Porque fue muy rápida y educativa nunca la había hecho” (E20)

“Fue fácil de entender, solo me causó duda al programar el número de vueltas” (E23)

“Las indicaciones fueron muy claras para utilizar el equipo adecuadamente, además de que fue muy rápido el proceso” (E47).

Como se puede apreciar, la herramienta del friabilizador tuvo una buena aprobación en cuanto al nivel de satisfacción.

Posteriormente se les pregunto sobre la *facilidad* al utilizar la herramienta para poner en funcionamiento el equipo y respondieron lo siguiente:

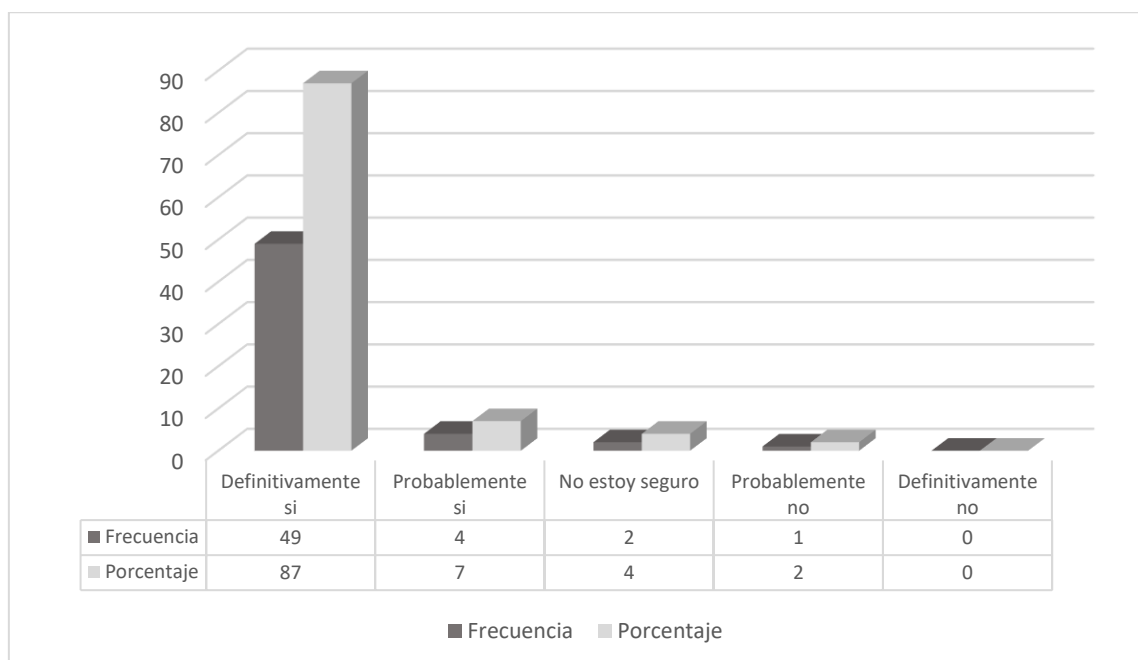


Figura 15. Facilidad de la herramienta SW del friabilizador

Tras lo anterior se deduce que, la herramienta propuesta para realizar la prueba de friabilidad es en definitivamente más fácil de usar, de acuerdo con el 87% de los sujetos de estudio y a solo el 2% de ellos, no les parece tan fácil de emplear la herramienta para manejar el friabilizador. De acuerdo con sus respuestas, era fácil de entender, pero, tuvo dudas respecto a cómo programar el número de vueltas del friabilizador.

Posteriormente, resultaba importante conocer sí, los estudiantes habían entendido todos los pasos involucrados en el uso de la herramienta Standard work del friabilizador, para ello se les preguntó sobre la *comprensión* de esta y se obtuvieron los siguientes resultados:

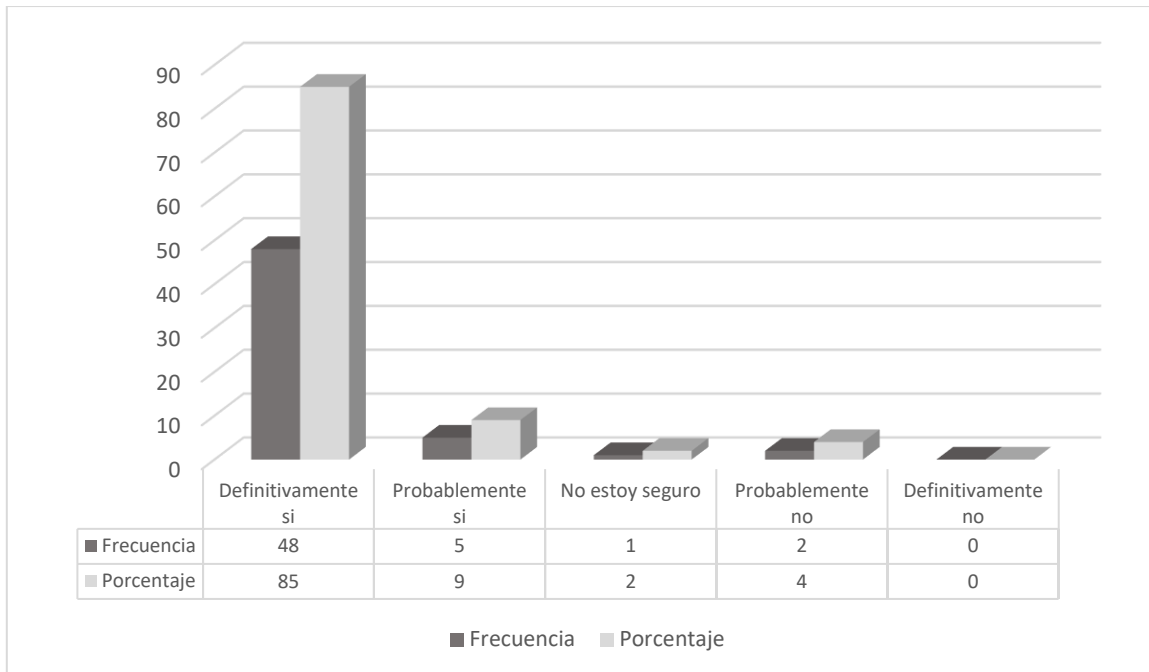


Figura 16. Comprensión de la herramienta SW del friabilizador

De acuerdo con los datos anteriores, el 85% de los estudiantes mencionaron que, definitivamente si habían comprendido la herramienta y todos los pasos que involucra para el uso del equipo, mientras que, solo el 4% mencionaron que probablemente no la comprendieron del todo. Tal vez debido a que, involucra más pasos esta herramienta a diferencia del durómetro.

Así mismo, era importante conocer la percepción sobre el nivel de aprendizaje que habían tenido los sujetos de estudio, como una manera de autoevaluarse en el manejo de la misma, a lo cual respondieron favorablemente.

Por otro lado, con respecto a los datos obtenidos acerca de la percepción de aprendizaje con la herramienta utilizada para el equipo friabilizador (ver figura 17), el 79% de los estudiantes se consideró con un nivel de aprendizaje excelente al usar la herramienta Standard work del friabilizador y solo el 5% de ellos se colocaron una calificación regular. Lo cual indica que esta herramienta logra su objetivo de que el operador del equipo aprenda al usar la herramienta de manera fácil y sencilla, con tan solo seguir los pasos que en ella se mencionan.

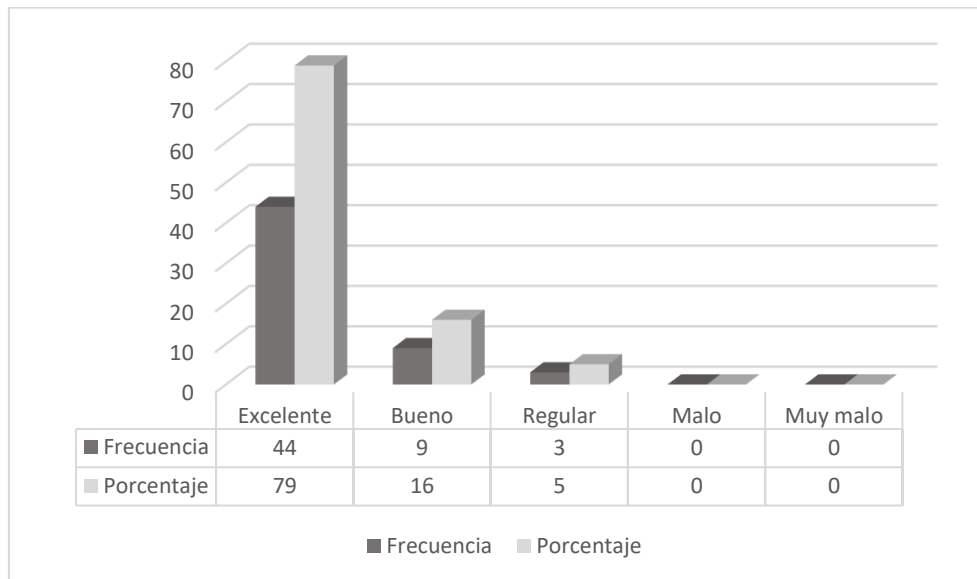


Figura 17 Percepción de aprendizaje de los sujetos de estudio para la herramienta SW del equipo friabilizador.

Finalmente, se les indicó que podían dejar comentarios adicionales sobre la herramienta del Standard work del friabilizador para poder mejorar algunos de los pasos descritos, etc; a continuación de observan sus sugerencias:

“Las instrucciones están confusas, considero que podría ser mejor redactado” (E1)

“Pueden colocar el fundamento de los equipos al inicio de la herramienta” (E2)

“Todo muy bien, agregar quizá indicaciones más específicas sobre las características del equipo, como el embonar el tambor del friabilizador” (E13)

“Tal vez poner un paso independiente donde indique que hay que pesar las pastillas” (E20)

“Solo indicar con más precisión cómo programar el número de vueltas” (E23)

“Indicar en las imágenes, el botón con un recuadro o círculo o algo llamativo para relación texto con ilustración” (E36)

“Colocar en la parte inicial las partes del equipo para saber ubicarlas” (E38).

Cabe mencionar que, todas las respuestas que se obtuvieron son buenas observaciones para mejorar la herramienta y que ésta sea clara y precisa para el manejo de los equipos, porque al final se trata de tener siempre una mejora continua como sucede en la calidad. De esta manera se puede generar satisfacción al operador, facilidad en el manejo de los equipos, mejor comprensión de la ejecución y un aprendizaje autónomo en el uso de los diferentes equipos.

10. Conclusiones

Se eligió trabajar con los equipos friabilizador y durómetro porque son equipos ideales para establecer la herramienta Standard Work al ser de fácil acceso, manejo y tiempo corto de respuesta respecto a los ensayos que deben realizarse como control de calidad en las formas farmacéuticas solidas.

Se logró el desarrollo de la herramienta Standard Work Friabilizador y la mejora del SW durómetro, mismas que al ser evaluadas generaron aceptación por parte del alumnado pese a ser una nueva herramienta de trabajo y aprendizaje autónomo no manejadas durante la carrera. Respecto a la evaluación de la reproducibilidad de las herramientas en las pruebas ejecutadas, se detectó muy poca variabilidad en los resultados en comparación a los estándares establecidos por sus farmacéuticas, corroborando la hipótesis de que esta herramienta sirvió para poner los equipos en un funcionamiento correcto y autónomo.

En cuanto a los datos obtenidos, es importante mencionar que, si bien en el caso del durómetro no estaban todos dentro de la especificación, esto puede deberse a que, los equipos de laboratorio no tienen programas de calibración periódicos como en la Industria Farmacéutica, a lo cual se le atribuyen esos datos fuera de especificación y no tienen que ver ni con el operador ni con la herramienta.

Finalmente, este trabajo abre líneas de investigación a futuro para realizar otros Standard work de equipos de laboratorio de los diferentes Departamentos de la Facultad de Ciencias Químicas con la finalidad de que los estudiantes aprendan a realizarlos, generar aprendizaje autónomo en quien opere el equipo, cuidar el uso de estos, entre otros beneficios.

11. Referencias

- Acosta García, J. (1 de enero de 2017). Determinación del efecto del tiempo y la fuerza de compresión en el desarrollo de comprimidos farmacéuticos de carbamazepina y metoprolol asociados a diferentes excipientes de tipo polimérico. *Determinación del efecto del tiempo y la fuerza de compresión en el desarrollo de comprimidos farmacéuticos de carbamazepina y metoprolol asociados a diferentes excipientes de tipo polimérico*. Santiago de Cali. Recuperado el mayo de 2023, de http://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/handle/10906/82966
- Alpizar, M. S., & Hernandez, E. (2010). *Formas Farmacéuticas Sólidas* (segunda ed.). Distrito Federal, Mexico, Mexico : Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado el agosto de 2023, de <http://www.librosoa.unam.mx/handle/123456789/3066>
- Ana Pereira, M. F., Oliveira, J. A., Lopes, I., & Figueiredo, M. C. (2016). Reconfigurable Standardized Work in a Lean Company – A Case Study. *Procedia CIRP*, 52, 239-244.
- Arevalo, W. R. (Abril de 2012). Elaboración de un manual para el estudio de factibilidad para el desarrollo de formas farmacéuticas sólidas en la industria farmacéutica guatemalteca. Ciudad de Guatemala, Guatemala. Recuperado el mayo de 2023, de <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES100.pdf>
- Baggini, S. (septiembre de 2022). BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL). *researchgate*, 3-9. Recuperado el febrero de 2024, de https://www.researchgate.net/publication/363855086_BUENAS_PRACTICAS_DE_LABORATORIO_BPL
- Barragán, P. J., Barragán, R. E., & Barco, L. A. (diciembre de 2021). PROPUESTA METODOLÓGICA PARA INTEGRAR LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9001) Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN (ISO/IEC 27001) EN LA ORGANIZACIÓN ALQUISOL S.A.S. Bogota, Distrito, Colombia.

Recuperado el mayo de 2023, de <https://repository.usta.edu.co/jspui/bitstream/11634/38432/1/2021luisgarcia.pdf>

Barrera, R. (mayo de 2022). *Hanna Colombia*. Recuperado el Marzo de 2024, de Hanna Colombia:

https://cdn.hannacolombia.com/dev.hannacdn/support/manual/2022/05/Valoraciones_Karl_Fischer_Volumetria_y_coulometria_seleccion_de_reactivos_y_preparacion_de_muestras.pdf

Belekoukias, I., Reyes, J. A., & Kumar, V. (septiembre de 2014). The impact of lean methods and tools on the operational performance of manufacturing organisations. *Revista internacional de investigación de producción*, 52(18), 5,6. doi:10.1080/00207543.2014.903348

Brown, W. E. (2016). TABLET FRIABLY. En S. I. Announcement:, *USP29–NF24* (Vol. 31, pág. 289).

Camisón, C., Cruz, S., & Gonzales, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. (A. Cañizal, Ed.) Madrid, España: PEARSON EDUCACIÓN, S. A. Recuperado el Mayo de 2023

Cerna, M. A. (mayo de 2014). DISEÑO DE UN MANUAL DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS PARA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE UN LABORATORIO DE LA CIUDAD DE GUATEMALA. guatemala, Guatemala.

Cotton, M. (11 de junio de 2015). Excelencia en Procesos: Standard Work. *Excelencia en Procesos: Standard Work*. Guatemala, Guatemala, Guatemala. Recuperado el mayo de 2023, de <https://www.linkedin.com/pulse/excelencia-en-procesos-standard-work-marco-cotton>

Croft, D. (s.f.). *Learn Lean6Sigma*. Obtenido de Learn Lean6Sigma: <https://www.learnleansigma.com/guides/standard-work/>

- Cubillos, M. C., & Rozo, D. (enero de 2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 48(4), 80-99.
- Diaz, R. Z., Martínez, T. I., & Santiago, L. C. (05 de enero de 2023). 5´s en una empresa textil como base de la manufactura esbelta. *Ingenio y Conciencia Boletín Científico de la Escuela Superior Ciudad Sahagún*, 10(19), 29-36. doi:<https://doi.org/10.29057/escs.v10i19.9605>
- Duran, D. (Febrero de 2011). ANALISIS FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PROCESO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. valencia, Venezuela.
- Fernández, E. J. (Julio de 2014). *E-Reding. Trabajos y proyectos fin de estudios de la E.T.S.I.* Recuperado el mayo de 2023, de E-Reding. Trabajos y proyectos fin de estudios de la E.T.S.I: <https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/50070/>
- Ferreira, M., Teles, G. A., Ramos, C. M., De Sousa, F., Dias, W. S., Da Guarda, M., & Anibal, S. (26 de Abril de 2020). Evaluation of physicochemical properties and dissolution studies on quality control of low water solubility drugs (raw materials and pharmaceutical formulations). *Revista Colombiana de Ciencias Quimico-Farmacéuticas*, 49(3), 1-27.
- Flores, K. (julio de 2022). *Repositorio XOC UAM*. Recuperado el 2024, de Repositorio XOC UAM : <https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/retrieve/a9b3b686-1277-4334-8512-25afe601ec86/250405.pdf>
- Frédéric, R., Magnani, F., Joblot, L., Forget, P., Pellerin, R., & Lamour, S. (2022). Lean 4.0: typology of scenarios and case studies to characterize Industry 4.0 autonomy model. *IFAC-PapersOnLine*, 55(10), 2073-2078. doi:10.1016/j.ifacol.2022.10.013.
- Gisbert Soler, V., & Aylin, A. Y. (14 de septiembre de 2016). Lean Manufacturing como herramienta de competitividad en las Pymes españolas. *3C Tecnología*, 5(3), 20-29. doi:<http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno.2016.v5n3e19.20-29>

- González, S. S., Maturano, B. A., Lugo, E. S., & Angeles, U. V. (23 de diciembre de 2022). Implementacion de kaizen, 5'S y trabajos estandarizados en area de envase holcim planta apaxco. *Ciencia Latina Revista Multidisciplinar*, 6(6), 8909-8929. doi:https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i6.4046
- López, M. L. (02 de diciembre de 2019). *RediUMH*. Recuperado el mayo de 2023, de Control de calidad de comprimidos genéricos.: <http://dspace.umh.es/handle/11000/7987>
- Lozano, M. C., Cordoba, D., & Cordoba, M. (2012). *Mual de tecnologia farmaceutica* . Elsevier.
- Lozano, M. C., Córdoba, D., & Manuel, C. (2012). *Manual de tecnologia farmaceutica* . Barcelona, España: Elsevier .
- Martinez, M. E. (Abril de 2010). ESTUDIO COMPARATIVO DE LA CALIDAD DE TABLETAS DE CIPROFLOXACINO QUE SE COMERCIALIZAN EN MÉXICO. Nuevo Leon, Nuevo Leon, Mexico.
- Mateos, L. (junio de 2002). Calidad de EFG. Garantía de fabricación. *ELSEVIER*, 16(6), 78-85. Recuperado el marzo de 2024, de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-calidad-efg-garantia-fabricacion-13033567>
- Medina, J. (22 de julio de 2020). *Toyota*. Recuperado el mayo de 2023, de Toyota Material Handling: <https://blog.toyota-forklifts.es/herramientas-estandarizar-tps>
- Mestanza, R. C. (oct/dic de 2018). Evaluación de dos atributos de calidad críticos en la producción de formas farmacéuticas sólidas utilizando la espectroscopia de infrarrojo cercano. *Revista de la Sociedad Química del Perú*, 84(4), 465-46. Recuperado el mayo de 2023, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2018000400007
- Miller, J., & Chiang, E. (2013). MEDICIÓN DE LA DUREZA DE LA TABLETA: UN PARÁMETRO BÁSICO. En J. Miller, *Pharmaceutical Technology* (Vol. 11). Calendar. Recuperado el febrero de 2024, de

https://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/894.medicion_de_la_dureza_de_la_tableta:_un_parametro_basico

Mor, R. S., Bhardwaj, A., Singh, S., & Anish, A. (Octubre de 2019). Productivity gains through standardization-of-work in a manufacturing company. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 30(6), 899-919. doi:10.1108/JMTM-07-2017-0151

Nataren, F. (Agosto de 2017). *Library*. Recuperado el Febrero de 2024, de *Library*: <https://library.co/document/zlr72x2z-diseno-evaluacion-tabletas-indometacina-dirigidas-mediante-utilizacion-polimero.html>

OPS. (2002). *SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. CONCEPTOS GENERALES*. Programa de medicamentos esenciales y tecnología, Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Washington, DC, EUA. Recuperado el marzo de 2024, de <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/40331/sistcalid-concepgrals.pdf?sequence=1>

Pacheco Álvarez, T. (2022). *El proceso enseñanza-aprendizaje durante la pandemia COVID-19 en la Licenciatura de Químico Farmacobiólogo de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla*. [Tesis para obtener el grado de Maestría en Educación Superior] Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Patricia, K., & Cárdenas, U. (09 de abril de 2021). Metodología Para La Implementación De La Filosofía Lean Manufacturing (5'S, Kaizen Y Trabajo Estandarizado) En La Cadena De Abastecimiento Del Sector Textil Confecciones. *Repositorio Hulago Universidad de Pamplona*, 21-24. Recuperado el mayo de 2023, de <http://repositoriodspace.unipamplona.edu.co/jspui/handle/20.500.12744/5693>

Pisemskaya, N. B. (Octubre de 2007). ACERCA DE LAS DEFINICIONES DE LA CALIDAD. *Educere*, 11(39), 613-621. Obtenido de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=35603905>

- Ramírez, C. E. (25 de septiembre de 2015). *Repositorio Digital de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador*. Recuperado el mayo de 2023, de Repositorio Digital de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%20c3%20a9utica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ramirez, F., Salgado, M., Mohammed, A., & Alfonso, L. (31 de Abril de 2023). Análisis de la eficiencia de la calidad de la gestión. . *Ingeniería industrial* , 44(1), 1-15.
- Real Academia Española. (s.f.). Obtenido de <https://dle.rae.es/calidad>
- Realyvásquez Vargas, A., Arredondo Soto, K. C., Blanco Fernández, J., Sandoval Quintanilla, J., Jimenez Macias, E., & Garcia Alcaraz, J. (4 de mayo de 2020). Work Standardization and Anthropometric Workstation Design as an Integrated Approach to Sustainable Workplaces in the Manufacturing Industry. *Sustainability*, 12(9), 3728. doi: 10.3390/su12093728
- Rewers, P., Trojanowska, J., & Chabowski, P. (28-30 de junio de 2016). Tools and methods of Lean Manufacturing - a literature review. *proceedings of 7th International Technical Conference TECHNOLOGICAL FORUM 2016*, 135-139. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/308171328_Tools_and_methods_of_Lean_Manufacturing_-_a_literature_review
- Robles, P., Moreno, R., & Chalini, I. (junio de 2020). TECNOLOGÍA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. *Humanidades, Tecnología y ciencia, del Instituto Politecnico Nacional*, 22, 2-6. Obtenido de https://www.revistaelectronica-ipn.org/ResourcesFiles/Contenido/23/TECNOLOGIA_23_000879.pdf
- Rojas, C., Niebles, W., Pacheco, C., & Hernández, H. (Agosto de 2020). Quality service as a key element of social responsibility in small and medium size enterprises. *Información Tecnológica*, 31(4), 221-232. doi:10.4067/S0718-07642020000400221

- Sandoval, O., Torres, J., & Suarez, F. (junio de 2001). *Observatorio Andino de Salud*. Recuperado el marzo de 2024, de Observatorio Andino de Salud: <http://oras-conhu.org/Data/201573111589.pdf>
- Secretaría Central de ISO. (15 de septiembre de 2015). NORMA INTERNACIONAL ISO 9000. *UAS*, 4(1), 8-19. Recuperado el Mayo de 2023, de https://dai.uas.edu.mx/pdfs/NORMA_ISO_9000-2015_FyV.pdf
- Sevilla, R. (2013). Valencia, Venezuela: Universidad de Carabobo. Recuperado el Agosto de 2023, de <http://portal.facyt.uc.edu.ve/pasantias/informes/P95874995.pdf>
- Sevilla, R. (14 de Octubre de 2013). *Portal Facyt*. Recuperado el 2024, de Portal Facyt: <http://portal.facyt.uc.edu.ve/pasantias/informes/P95874995.pdf>
- Sisay, G., Muluken, A., & Goche, A. (Enero de 2020). Production lead time improvement through lean . *Cogent Engineering*, 9, 1-14. doi:10.1080/23311916.2022.2034255
- Todorova, D. &. (2015). Lean Manufacturing Tools In Job Shop, Batch Shop and Assembly Line Manufacturing Settings. *he Journal Of Technology, Management, Ad Aplied Engineering*, 31(7), 5. Recuperado el Mayo de 2023
- Varela, Y. P., & González, L. K. (diciembre de 2017). FORMAS. *Course Work*, 1(12), 9,10. doi:10.16925/greylit.2110
- Vargas, A. (2020). Metodologías de estandarización del trabajo, diseño antropométrico y 8Ds como estrategia de mejora de procesos de manufactura. *Universidad de La Rioja*, 10,11. Recuperado el mayo de 2023, de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=283818>
- Vargas, J., Muratalla, G., & Jiménez, M. (2016). Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema . *Ingeniería Industrial. Actualidad y nuevas tendencias*, V(17), 153-174. Recuperado el 2023, de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215049679011>

Villar Alvez, J. (septiembre de 2017). *Deposito de Investigacion Universidad de Sevilla*. Recuperado el mayo de 2023, de IDUS.: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/66472/Villar%20Alvez%2C%20Julieta.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Volonte, M. G. (2013). INTRODUCCIÓN AL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS. En M. G. Volonte, & P. Quiroga, *Analisis farmaceutico* (primera ed., págs. 6-8). La Plata, Buenos Aires, Argentina: Edulp. Recuperado el febrero de 2024, de https://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/32503/Documento_completo.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Zhuoyu, H., Casey, J., Damon, K., & Dehghan, A. D. (21 de junio de 2022). The implementation of Industry 4.0 in manufacturing: from lean . *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 121(5/6), 3351–3367. doi:10.1007/s00170-022-09511-7

12. Anexos

12.1 Método de Pérdida por secado

La pérdida por secado mide la pérdida de materia volátil de cualquier tipo que es observada cuando la muestra se calienta. En teoría, esta pérdida de masa está relacionada con la evaporación del agua presente en la muestra durante el proceso de secado. En este método, se pesa la muestra antes y después del secado, y se utiliza la diferencia de peso para determinar el porcentaje de humedad. Cuando se trata de sustancias que parecen contener agua como único constituyente volátil, es apropiado aplicar el procedimiento MGA-FH 0080 Agua y materia volátil o MGA 0041 Determinación de agua por Karl Fisher. (FEUM 11ed.)

A menos que se especifique otra cosa en la monografía individual el proceso se realiza con 1-2 g de muestra. Se inicia tarando el pesafiltro, de poca profundidad, que se haya secado durante 30 minutos en las mismas condiciones que deben emplearse en la determinación. Se coloca la muestra a analizar en el pesafiltro, se coloca el tapón y se pesan. Después se distribuye la muestra uniformemente como sea posible agitando suavemente hacia los lados, hasta lograr una profundidad de aproximadamente 5 mm por lo general, y no más de 10 mm en caso de materiales voluminosos. Una vez logrado, se pasa a la cámara de secado, retirando el tapón y dejándolo también en la cámara, el tiempo y temperatura de secado se especifica en la monografía individual, siendo intervalos de +28°C.

Al abrir la cámara, cerrar rápidamente el frasco, permitiendo que llegue a temperatura ambiente en un desecador antes de pesarlo. Si la sustancia se funde a una temperatura inferior a la que se especifica para la determinación de la Pérdida por secado, mantener el frasco y sus contenidos durante 1 a 2 horas a una temperatura de 5°C a 10°C inferior a la temperatura de fusión y luego secar a la temperatura especificada (Sevilla, 2013).

$$\%PPS = \left[1 - \frac{(pcm - pcv)}{pm} \right] \times 100$$

Donde:

- %PPP: Porcentaje de pérdida por secado
- pcm: peso del pesafiltro conteniendo la muestra antes del secado
- pcv: peso del pesafiltro conteniendo la muestra luego del secado
- pm: peso de la muestra (g)

Nota: El valor de la pérdida por secado para USP es de 4.5% máximo.

El residuo de ignición para USP es de 0.2% máximo.

12.2 Método de Desintegración

Este método se basa en el tiempo que requiere una forma farmacéutica sólida para desintegrarse en un fluido de prueba, generalmente agua; en un tiempo determinado y bajo condiciones de operación preestablecidas. Esta prueba aplica tanto para cápsulas y tabletas con o sin recubrimiento, así como para granulados y tabletas efervescentes. Esta prueba no implica una solubilización total ni de la gelatina, ni de la tableta o del contenido. Mas bien consiste en la condición en la que solo quedan sobre la malla del aparato, fragmentos insolubles, residuos del recubrimiento o tan solo una masa suave sin núcleo palpable. Llegando a observarse eventualmente residuos insolubles adheridos a la cara inferior del disco en caso de utilizar éste. Esta prueba permite evaluar que la tableta se disuelva o se rompa en gránulos o pequeñas partículas en contacto con el agua bajo, lo correspondiente a que se disuelva completamente y se absorba en el tracto gastrointestinal (GI) después de separarse de su primario (USP 701, 2008).

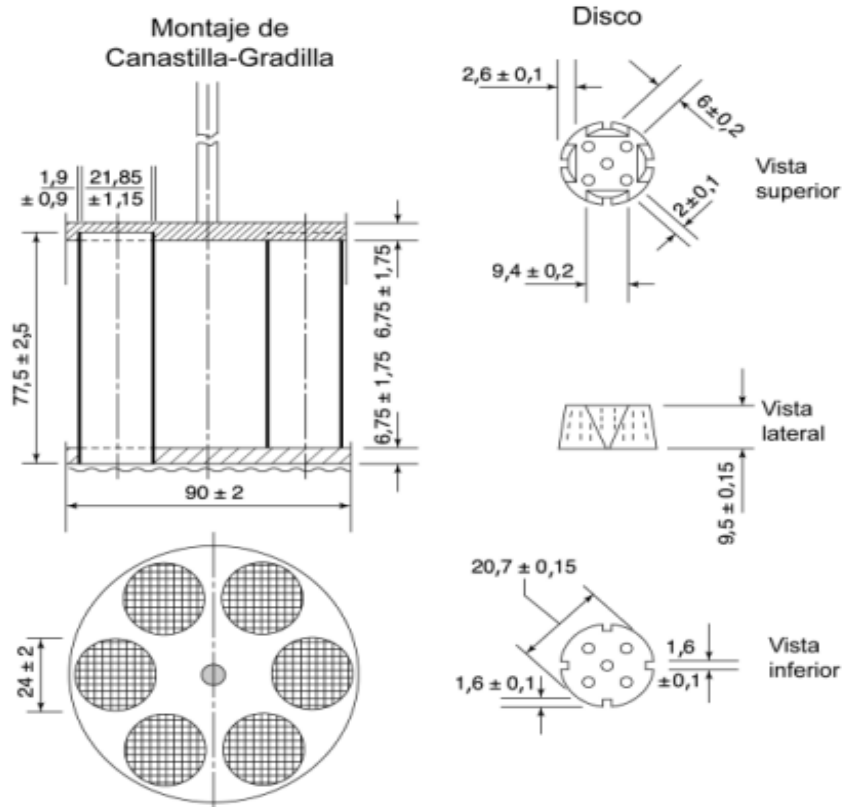


Figura 18. Equipo desintegrador de acuerdo a USP. Fuente: Farmacopea USP

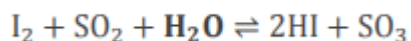
En la imagen anterior (ver fig. 1) se aprecia el esquema del equipo utilizado para esta prueba, en donde el proceso consiste en depositar seis tabletas en cada canastilla y la tableta pasa la prueba si las seis se desintegran, la prueba se continúa con 12 tabletas adicionales y no menos que las 16 del total de 18 tabletas. Por lo general, el tiempo de desintegración es de 1-2 horas para tabletas recubiertas, de 5-10 minutos en no recubiertas y ≤ 15 minutos para liberación inmediata.

12.3 Prueba de Humedad (Karl Fischer)

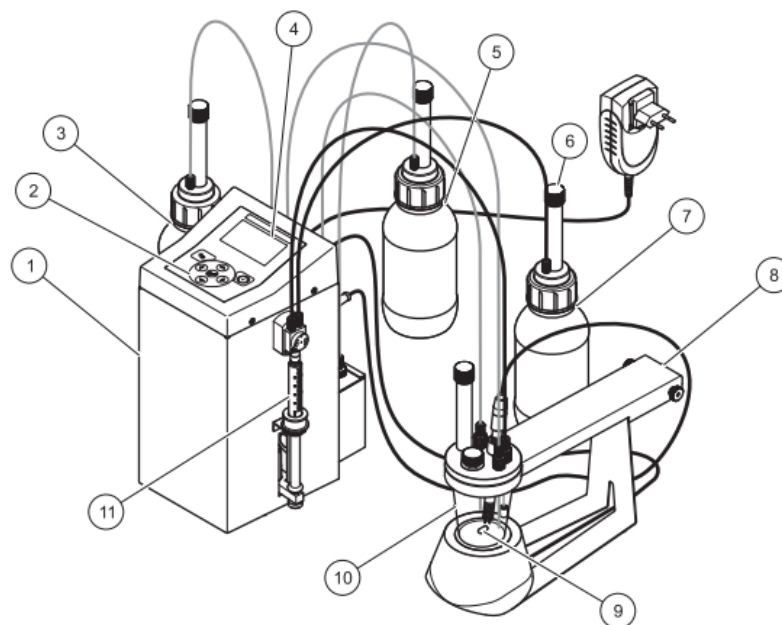
Es una técnica de valoración que determina la cantidad de agua contenida en una muestra determinada de analito mediante diferentes métodos. Si el artículo contiene agua de hidratación, se utiliza el *Método I (Volumétrico)*, el *Método II (Azeotrópico)* o el *Método III (Gravimétrico)*, según se indica en la monografía individual, y el requisito se especifica bajo el encabezado *Agua*. A menos que se especifique algo diferente en la monografía, se hace uso

del método I, en el cual la determinación volumétrica está basada en la reacción cuantitativa del agua con una solución anhidra de dióxido de azufre y yodo en presencia de una solución amortiguadora que reacciona con los iones hidrógeno (Barrera, 2022).

El método se basa en la reacción estequiométrica en presencia de agua:



El trióxido de azufre (SO₃) y el yoduro de hidrógeno (HI) se forman cuando el agua (H₂O) reacciona con el yodo (I₂) y el dióxido de azufre (SO₂). Esta reacción básica utiliza exactamente un equivalente molar de agua frente a yodo. En la prueba el yodo es añadido paulatinamente a la solución muestra hasta que alcanza un nivel excesivo correspondiente al punto final de la valoración, que es detectado mediante potenciometría (USP 921, a través de un equipo titulador conocido como Karl Fischer, que se muestra mediante un esquema a continuación:



1	TitraLab Karl Fischer 1S2B	7	Titulador
2	Teclado	8	Soporte de titulación
3	Contenedor de residuos	9	Agitador magnético
4	Pantalla	10	Celda de titulación
5	Solvente	11	Bureta
6	Cartuchos desecantes		

Figura 19. Esquema de un Titulador Karl Fisher. Fuente: Manual Karl Fisher, HACH Company, 2011