



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ.

**DESARROLLAR LOS PASOS NECESARIOS
PARA ADECUAR OPERATIVAMENTE LA
TABLETEADORA FETTE 1200 EN CALOX
INTERNATIONAL PLANTA LOS RUÍCES**

Autor: Liseth Jaslenm Nieto Sierra

C.I: 26.068.358

Urb. Yuma II, calle N° 3. Municipio San Diego
Teléfono: (0241) 8714240 (master) – Fax: (0241) 8712394



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD INGENIERIA
ESCUELA INGENIERIA MECÁNICA**

**DESARROLLAR LOS PASOS NECESARIOS PARA ADECUAR
OPERATIVAMENTE LA TABLETEADORA FETTE 1200 EN CALOX
INTERNATIONAL PLANTA LOS RUÍCES.**

Informe de pasantía presentado para optar al título de
INGENIERO MECÁNICO

Autor: Liseth Jaslenm Nieto Sierra

Tutor: Ing. Giovanni Pizzella Pierro

San Diego, diciembre del 2021.



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
COORDINACIÓN DE PASANTÍA Y TRABAJO DE GRADO

ACTA DE APROBACIÓN

INFORME FINAL DE PASANTÍA

TRABAJO DE GRADO

El jurado designado por la Facultad de _____ para la evaluación del Informe Final de Pasantía o Trabajo de Grado titulado:
DESARROLLAR LOS PASOS NECESARIOS PARA ADECUAR OPERATIVAMENTE LA TABLETEADORA FETTE 1200 EN CALOX INTERNACIONAL

Realizado por el (la) Br. LIVETA NIETO

C.I. N° 26068358 cursante de la carrera de INGENIERIA MECANICA

hace constar después de analizar su contenido y oída la exposición oral, considera que el Informe Final o Trabajo de Grado ha obtenido la calificación de:

APROBADO

NO APROBADO

El Jurado

[Signature]

Tutor Académico (Coordinador)
Nombre: GIONVANNI PIZZELLA
C.I.: 6455859

[Signature]

Jurado
Nombre: DOMATO ROUANELLO
C.I.: 4131877

Jurado
Nombre:
C.I.:

Fecha: 29/01/2022



[Signature]

UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
DECANATO DE INGENIERÍA



FI-N-001-2021-1CR- IP

Valencia, 15 de noviembre de 2021

Ciudadanos:
Nieto Sierra, Liseth Jaslenm
C.I. 26.068.358
Presente -

Cumplo con informarle que la comisión de Trabajo de Grado y Pasantías de la Facultad de Ingeniería en su reunión N° 6-2021 de fecha 15/10/2021 aprobó el proyecto de pasantía titulado:

Desarrollar los pasos necesarios para adecuar operativamente la tableteadora FETTE 1200 en CALOX INTERNACIONAL. Planta los Ruices

Presentado por ustedes como requisito para optar al título de Ingeniero Mecánico

Se ratifica la designación del Tutor Académico que lo asesorará en el desarrollo de este proyecto a:
Ing. Giovanni Pizzella Pierro, titular de la cédula de identidad V-4.455.859



Atentamente

Francisco Gelanzé Sevilla
Dr. Francisco Gelanzé Sevilla.
Decano de Ingeniería

c.c. Coordinación de Pasantías y Trabajo de Grado



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE MECÁNICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE GRADO

Quien suscribe, Giovanni Pizzella P, portador de la cédula de identidad N° 4455859, en mi carácter de tutor del trabajo de grado presentado por la ciudadana, Liseth Jaslenm Nieto Sierra portadora de la cédula de identidad N°26.068.358, titulado: **“DESARROLLAR LOS PASOS NECESARIOS PARA ADECUAR OPERATIVAMENTE LA TABLETEADORA FETTE 1200 EN CALOX INTERNATIONAL PLANTA LOS RUÍCES”** presentado como requisito parcial para optar al título de Ingeniero Mecánico, considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En San Diego, a los trece días del mes de diciembre del año dos mil veintiunos.

Giovanni Pizzella Pierro
C.I. N° 4455859

DEDICATORIA

Primeramente, quiero dar las gracias a Jehová por permitirme cumplir esta meta por colocarme a las personas indicadas y por ser mi guía, apoyo y fortaleza, quiero dar las gracias a mi familia en especial a mi Hermana Hermosa Mileidy por ser mi pilar y amiga, por enseñarme que todo se logra con esfuerzo y mucho trabajo. A mi Padre Hermoso por visitarme siempre durante estos 6 años y demostrarme su amor puro y sincero, a mi mamá que desde la distancia siempre me daba su bendición y oraba por mí, al Pariente Querido el Sr Gamez por darme siempre sus buenos consejos, palabras de ánimo y por tomarse siempre el tiempo de escucharme, a mi hermanito Alexander por ser mi amigo y acompañarme en los buenos y malos momentos, A mis amigos que se convirtieron en hermanos y que me los obsequio la Universidad Jhaneiska, Cecilia, Derwis y Dannis son un apoyo idóneo en todo momento los amo, a mi novio Erick Abril por apoyarme siempre y ser parte de este proceso.

Mi familia ha sido fundamental en mis principios y valores y doy las gracias por enseñarme desde el ejemplo.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis Profesores de mi primera casa de estudio la Universidad de Carabobo, especialmente al Profesor y gran amigo Ing. Jesús Jimenez e Ing. Jesús Paéz El Líder.

A mis Profesores de mi segunda casa de estudio la Universidad José Antonio Paez en especial al Ing. Giovanni Pizzella mi tutor académico por acompañarme en este proceso de formación como ingeniero y por hacer de nuestro tiempo en la UJAP valioso, también al Ing. Luis Ortega e Ing. Donato Romanello, Profesores que representan la educación de calidad en nuestra escuela de Mecánica, agradecida por hacer de esta experiencia la mejor.

Al Profesor e Ing. Antonio Rodriguez por sus vocación, dedicación y apoyo en este proyecto.

Al Ing. Juan Sosa mi tutor empresarial por forjar mi carácter como profesional en el campo laboral y enseñarme que un proyecto puede ser difícil pero no imposible.

Mención especial para agradecer Al Sr Rodolfo por su tiempo y dedicación durante mis pasantías, por apoyarme incondicionalmente y animarme siempre a que, si se puede, eternamente agradecida.

A la empresa Calox International, C.A por darme la oportunidad de realizar mis pasantías en sus instalaciones, y al personal de Calox International, C.A por su apoyo y disposición.

Simplemente gracias a todas las personas que me apoyaron para lograr esta meta y que fueron pieza fundamental.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--------------------------|------|
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | |
| ÍNDICE DE TABLA..... | |
| RESUMEN INFORMATIVO..... | viii |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |

CAPÍTULO

I LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| 1.1 Nombre de la Empresa..... | 3 |
| 1.2 Reseña Histórica..... | 3 |
| 1.3 Misión..... | 3 |
| 1.4 Visión..... | 3 |
| 1.5 Estructura Organizativa..... | 4 |
| 1.6 Descripción de las Funciones..... | 4 |
| 1.6.1 Gerencia de Recursos Humanos..... | 4 |
| 1.6.2 Gerencia de Planificación y Compras..... | 4 |
| 1.6.3 Gerencia de Producción..... | 4 |
| 1.6.4 Gerencia de Empaque..... | 4 |
| 1.6.5 Gerencia Técnica..... | 5 |
| 1.6.6 Gerencia de Aseguramiento de Calidad..... | 5 |
| 1.6.7 Gerencia de Control de Calidad..... | 5 |
| 1.6.8 Gerencia de Marketing..... | 5 |

II EL PROBLEMA

| | |
|--|---|
| 2.1 Planteamiento del Problema..... | 6 |
| 2.2 Formulación del Problema..... | 7 |
| 2.3 Objetivos de la Investigación..... | 7 |
| 2.3.1 Objetivos General | 7 |
| 2.3.2 Objetivo Específicos..... | 7 |
| 2.4 Justificación..... | 8 |
| 2.5 Alcance y limitaciones..... | 8 |

III MARCO TEÓRICO

| | |
|---|----|
| 3.1 Antecedentes..... | 10 |
| 3.2 Bases Teóricas..... | 11 |
| 3.2.1 Tableteadora..... | 11 |
| 3.2.2 Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200..... | 12 |
| 3.2.3 Estación de compresión principal y precompresión superior..... | 13 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.2.4 | Estación de compresión y precompresión inferior..... | 13 |
| 3.2.5 | Fill-O-Matic | 14 |
| 3.2.6 | PLC (Program Logic Controller)..... | 14 |
| 3.2.7 | Variador de frecuencia..... | 14 |
| 3.2.8 | Motor DC..... | 14 |
| 3.2.9 | Motor paso a paso | 15 |
| 3.2.10 | Limitación de la fuerza de prensado..... | 15 |
| 3.2.11 | Condiciones para determinar la forma de la tableta.... | 16 |
| 3.2.12 | Fórmula para el cálculo de una leva de llenado | 16 |
| 3.3 | Definición de términos Básicos..... | 17 |

IV MARCO METODOLÓGICO

| | | |
|-------|--|----|
| 4.1 | Tipo de la investigación..... | 19 |
| 4.2 | Diseño de la investigación..... | 19 |
| 4.3 | Nivel de la investigación..... | 20 |
| 4.4 | Población y muestra..... | 20 |
| 4.4.1 | Población..... | 20 |
| 4.4.2 | Muestra..... | 21 |
| 4.5 | Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 21 |
| 4.6 | Fases de la investigación..... | 21 |

V RESULTADOS

| | | |
|-------|--|----|
| 5.1 | Revisar manuales de funcionamiento de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200..... | 24 |
| 5.1.2 | Partes de la Tableteadora Fette P1200..... | 26 |
| 5.1.3 | Accionamiento..... | 32 |
| 5.1.4 | Celdas de carga..... | 37 |
| 5.1.5 | Condiciones del medio de trabajo..... | 39 |
| 5.1.6 | Fases de compresión de la Tableteadora Fette P1200.. | 40 |
| 5.2 | Diagnosticar la situación actual de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200..... | 41 |
| 5.2.1 | Motor principal..... | 42 |
| 5.2.2 | Motor Fill-O-Matic..... | 45 |
| 5.2.3 | Motor de lubricación..... | 46 |
| 5.2.4 | Servomotores..... | 46 |
| 5.2.5 | Celdas de carga..... | 47 |
| 5.3 | Analizar los requerimientos necesarios para optimizar y mejorar el proceso de fabricación de tabletas en la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200..... | 49 |
| 5.3.1 | Velocidad del Fill-O-Matic..... | 50 |
| 5.3.2 | La velocidad de la torreta..... | 50 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 5.3.3 | Cálculo limitación de la fuerza de prensado..... | 50 |
| 5.3.4 | Levas de llenado..... | 54 |
| 5.3.5 | Cálculo de una leva de llenado para Biocor 5m..... | 54 |
| 5.4 | Diseñar el sistema de control para adecuar el lenguaje de comunicación de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 de cerrado a abierto..... | 55 |
| 5.4.1 | Funciones de la máquina en modo Manual..... | 58 |
| 5.4.2 | Funciones de la máquina en modo automático..... | 58 |
| 5.4.3 | Instalación del equipo..... | 60 |
| 5.5 | Evaluar la factibilidad técnica, operativa y económica del proyecto..... | 62 |
| CONCLUSIONES..... | | 68 |
| RECOMENDACIONES..... | | 69 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | | 71 |
| APÉNDICE | | |
| 1 | Motor principal..... | 75 |
| 2 | Motor Fill-O-Matic..... | 77 |
| 3 | Motor de Lubricación..... | 79 |
| 4 | Conexión de servomotores..... | 81 |
| 5 | Tablero de control..... | 83 |
| 6 | Sensor tolva de alimentación..... | 85 |
| 7 | Sensor lectura (RPM) Motor principal..... | 87 |
| 8 | Seguridad de puertas..... | 89 |
| 9 | Celda de carga presión principal..... | 91 |
| 10 | Celda de carga esfuerzo punzón inferior..... | 93 |
| 11 | Celda de carga esfuerzo punzón superior | 95 |
| 12 | Simbología de los dispositivos eléctricos..... | 97 |
| ANEXOS | | |
| A | Alimentación de la máquina..... | 102 |
| B | Transformador secundario (T170) de la Fette..... | 104 |
| C | Fuente de alimentación 24 VDC (A170) | 106 |
| D | Motor principal..... | 108 |
| E | Motor de Lubricación..... | 110 |
| F | Motor Fill-O-Matic..... | 112 |
| G | Tarjeta A210..... | 114 |
| H | Servomotor de dosificación y presión previa..... | 116 |
| I | Servomotor presión principal..... | 118 |
| J | Celda de carga presión previa..... | 120 |
| K | Celda de carga presión principal..... | 122 |
| L | Celda de carga esfuerzo punzón inferior..... | 124 |
| M | Celda de carga esfuerzo punzón superior | 126 |

ÍNDICE DE FIGURA

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Tableteadora Fette P1200..... | 24 |
| 2 | Tolva de alimentación..... | 26 |
| 3 | Fill-O-Matic..... | 27 |
| 4 | Punzón oblongo superior e inferior..... | 28 |
| 5 | Colectores de aceite..... | 28 |
| 6 | Matriz con formato de tableta oblongo..... | 28 |
| 7 | Plato de matrices de la Fette P1200..... | 29 |
| 8 | Rascador 1..... | 29 |
| 9 | Desempolvador de la Fette P1200..... | 30 |
| 10 | Consola de mando de la Fette P1200..... | 24 |
| 11 | Salida de comprimidos..... | 31 |
| 12 | Motor principal de la Fette P1200..... | 32 |
| 13 | Motor Fill-o-Matic..... | 32 |
| 14 | Motor de lubricación..... | 34 |
| 15 | Plano de lubricación..... | 34 |
| 16 | Driver que controla los tres servomotores..... | 35 |
| 17 | Estación de dosificación..... | 36 |
| 18 | Servomotor de presión principal..... | 36 |
| 19 | Estación de presión previa o precompresión..... | 37 |
| 20 | Estación de presión principal..... | 37 |
| 21 | Medidor de esfuerzos cortantes para los punzones superiores.. | 38 |
| 22 | Medidor de esfuerzos cortantes para los punzones inferiores.. | 38 |
| 23 | Celda de carga para precompresión y compresión y el amplificador | 38 |
| 24 | Tableteadora Kilian S250 Plus en el área de Solidos de Calox | 39 |
| 25 | Proceso de compresión en una Tableteadora rotativa..... | 40 |
| 26 | matriz, G: granulado, Ps: punzón superior, Pi: punzón inferior | 41 |
| 27 | Transformador principal de alimentación de la Fette..... | 42 |
| 28 | Variador de frecuencia TDE MACNO..... | 42 |
| 29 | Tester digital..... | 43 |
| 30 | Conexión de forma manual del VDF..... | 44 |
| 31 | Relevador K330 con contactos auxiliares..... | 45 |
| 32 | Conexión manual del VDF2 Lenze..... | 45 |
| 33 | Conexión de los servomotores al driver..... | 47 |
| 34 | Ficha técnica..... | 49 |
| 35 | Diagrama de Fuerza de prensado..... | 52 |
| 36 | Diagrama de llenado para levas de la Fette P1200..... | 54 |

| | | |
|----|---|----|
| 37 | Levas de llenado..... | 54 |
| 38 | Diagrama de flujo funcionamiento Tableteadora Fette P1200 | 56 |
| 39 | Panel de control..... | 57 |
| 40 | Guía soporte inferior Guía superior (b)..... | 61 |

ÍNDICE DE TABLA

| TABLA | Pág |
|--|------------|
| 1 Datos generales de la Fette P1200..... | 25 |
| 2 Inversión de los equipos y componentes a utilizar en el proyecto..... | 63 |
| 3 Costo del personal obrero calificado..... | 64 |
| 4 Costo Inversión total para la reparación de la Fette P1200..... | 64 |
| 5 Los Costos asociados a la fabricación de Gardenal 100 mg de 30 comprimidos..... | 65 |
| 6 Total, costos de reparación..... | 66 |



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD INGENIERIA
ESCUELA INGENIERIA MECANICA**

**DESARROLLAR LOS PASOS NECESARIOS PARA
ADECUAR OPERATIVAMENTE LA TABLETEADORA
FETTE 1200 EN CALOX INTERNATIONAL PLANTA LOS
RUÍCES**

Autor: Liseth Jaslenm Nieto Sierra

Tutor: Ing. Giovanni Pizzella Pierro

Fecha: diciembre 2021

RESUMEN INFORMATIVO

El principal objetivo del proyecto es desarrollar los pasos necesarios para adecuar operativamente la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 en la empresa Calox International, C.A Planta los Ruices, Distrito Capital, Venezuela, para su posterior aplicación y que permita a la empresa la reparación de la misma. La máquina se encuentra fuera de servicio porque su tablero de mando actualmente no funciona y al ser de un lenguaje de comunicación cerrado dificulta las labores de reparación y programación, por lo que se realizará una migración total a un lenguaje de comunicación abierto, teniendo en cuenta modificaciones mecánicas, eléctricas y electrónicas. Primero se debe realizar una evaluación de las condiciones de la máquina para optar por el mejor diseño donde le permita mantener sus funciones esenciales para la producción de tabletas, así como los parámetros fundamentales que debe poseer la máquina las cuales son dureza, peso, pre-compresión y compresión, el diseño tiene que ser eficiente, fácil de usar para el operario, con sus respectivas normas de seguridad y que sea factible económicamente para la empresa. La investigación es de tipo proyecto factible, diseño de investigación documental y de campo, y con nivel descriptivo. El presente trabajo de investigación está enmarcado en la línea de investigación: DISEÑO

Palabras claves: Máquinas, Peso, Dureza, Pre-compresión.

INTRODUCCIÓN

La empresa Calox International, C.A. del ramo farmacéutico, cuyo objetivo principal es la producción de tabletas medicinales, posee actualmente una maquina inoperativa en su línea de producción que ocasiona una disminución en la fabricación de tabletas, por consiguiente, una merma en los ingresos de la empresa. Por lo que se requiere luego de un proceso de evaluación, elaborar o desarrollar los pasos necesarios que permitan la puesta en marcha de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 y de esta manera ejecutar el plan de recuperación de la máquina, así como, sustentar el nivel de inversión.

A partir de la información suministrada por la empresa y datos técnicos obtenidos en el proceso de evaluación, se debe sintetizar los requerimientos de materiales y repuestos que se necesitan para materializar las soluciones que serán planteadas.

La idea nace de la necesidad de aumentar los niveles de producción, para lo cual se realizará la migración total de la máquina, de un lenguaje de comunicación cerrado a un lenguaje de comunicación abierto. Esto permitirá detectar fallas y realizar a partir de allí mantenimiento preventivos, predictivos y correctivos; independizando las labores de mantenimiento que actualmente se realizan con personal externo, que incrementa los costos de producción. De esta manera la investigación se basa en la siguiente metodología:

Capítulo I: Trata sobre la empresa iniciando con la Ubicación, Breve descripción de la empresa: Reseña histórica, misión, visión y organización.

Capítulo II: Se refiere al problema constituido por una descripción detallada del Problema, formulación del problema, el objetivo general y los objetivos específicos del proyecto, la Justificación y alcance de la Investigación, así como las limitaciones.

Capítulo III: Constituye el marco referencial conceptual, donde se exponen los Antecedentes de la Investigación, seguido del Basamento Teórico, donde se exponen todas las teorías e información que el autor considera necesaria para la comprensión de la propuesta, además de la definición de términos básicos.

Capítulo IV: Se expone el tipo de estudio, el enfoque y el esquema a seguir para la ejecución de la investigación, indicando la unidad de análisis y las fases de investigación para la recolección, procesamiento y análisis de los datos.

Capítulo V: Se refiere a los recursos necesarios para el desarrollo del trabajo los cuales son: Recursos humanos, materiales, institucionales y tiempo.

De esta forma se obtendrá como resultado desarrollar los pasos necesarios para adecuar operativamente la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 en Calox International planta los Ruíces.

CAPÍTULO I

LA EMPRESA

1.1. Nombre de la Empresa

Calox International, C.A se encuentra ubicada en la Avenida Don Diego Cisneros, Edificio Calox, Los Ruíces, Caracas, Distrito Capital, Venezuela.

1.2. Reseña Histórica.

La empresa es una planta pionera en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos de alta calidad y comprometida con la salud, calidad de vida y bienestar tanto humano como veterinario. La compañía comenzó en 1935 al iniciar operaciones bajo el nombre de Laboratorios Biogen. En 1965 Calox se asocia con McKesson, conocida corporación norteamericana, con amplia tradición en el campo de la medicina desde 1833. A través de esta alianza, Calox fortaleció considerablemente su capacidad tecnológica y actividad de mercadeo. En 1990, Calox pasa a ser una compañía cien por ciento venezolana, estableciendo en 1996 una alianza estratégica con Sukia Farmacéutica, una compañía costarricense con 50 años de experiencia en su mercado. Hoy en día, Calox International posee 2 plantas de manufactura: una en Venezuela y otra en Costa Rica, abasteciendo directamente a Venezuela, Costa Rica, Panamá, Nicaragua, Honduras, Guatemala, El Salvador y República Dominicana.

1.3. Misión

Empresa farmacéutica internacional dedicada a la producción y comercialización de medicamentos de calidad, al servicio de la medicina humana y veterinaria. Comprometidos con la plena satisfacción de nuestros clientes, apoyados en la competencia de nuestros recursos humanos, innovación, desarrollo de productos, tecnología actualizada, estrictos controles de calidad y orientados a la preservación del ambiente.

1.4. Visión

Seremos una empresa reconocida internacionalmente en pro de la salud, logrando la satisfacción de nuestros clientes en un mercado dinámico y exigente, a través de estrategias claras, desarrollo científico y tecnológico, con una cultura de trabajo en

equipo, conformado por gente capacitada, identificada y con altos niveles de motivación, en una organización, ágil y proactiva.

1.5 Estructura Organizativa

Calox International Planta los Ruices, posee una estructura organizativa por funciones, la cual se agrupa en departamentos, representada por una pirámide jerárquica plasmada en un organigrama vertical, desde el escalón más alto, representando a la gerencia hasta la base representada por el tren obrero.

1.6 Descripción de Funciones

A continuación, se mostrarán y describirán de manera detallada, la distribución de los departamentos que la conforman.

1.6.1 Gerencia de Recursos Humanos

Este departamento comprende la administración de personal y las relaciones laborales. Adicionalmente se encarga de la planeación, organización, desarrollo y coordinación del factor humano capaz de promover el desempeño eficiente del personal.

1.6.2 Gerencia de Planificación y Compras

Esta área planifica la producción con base en los requerimientos del departamento comercial y provee los insumos necesarios para la producción, tanto de materias primas como de materiales, sean de producción local o importados. Se realiza una selección y calificación de proveedores para garantizar la calidad de los insumos, mediante programas de auditorías periódicas y seguimiento de acciones que orientan el trabajo en común hacia la mejora continua.

1.6.3 Gerencia de Producción

Esta área fabrica los medicamentos dentro de las BPM, en coordinación con Control de Calidad.

1.6.4 Gerencia de Empaque

Forma parte de la gerencia de producción, sector que complementa la elaboración del medicamento, donde el producto a granel es sometido al proceso de

acondicionamiento y empaque final. Mantiene relación con las diferentes gerencias de Producción, Control de Calidad, Técnica y Aseguramiento de la Calidad.

1.6.5 Gerencia Técnica

Se encarga de mantener, controlar y asegurar la operatividad y funcionamiento de la maquinaria, instalaciones entre otros, de toda planta farmacéutica.

1.6.6 Gerencia de Aseguramiento de Calidad

Se encarga de administrar el Sistema de Calidad de la empresa, por lo tanto, cubre a toda la compañía; realiza la Gerencia de Calidad y vigila el cumplimiento de normas en todas las dependencias de la empresa.

1.6.7 Gerencia de Control de Calidad

Se encarga de realizar el muestreo de materia prima, análisis y aprobación de materia prima y material de empaque, aprobación de producto semielaborado, análisis y aprobación de producto terminado.

1.6.8 Gerencia de Marketing

Se encarga de asegurar la promoción y venta de los medicamentos, razón por la cual, debe mantener una estrecha relación con las Gerencias de Planificación y Compras, Producción y Control de Calidad.

CAPITULO II

El PROBLEMA

2.1 Planteamiento del problema

Calox International, C.A es una empresa del sector farmacéutico con una trayectoria de 85 años, que se encuentra en Venezuela y Centroamérica, empresa 100% venezolana. La empresa se especializa en medicamentos genéricos desde sus inicios en 1935, Calox apuesta por el crecimiento empresarial y estructural en Venezuela. Se apoyan en las competencias de sus recursos humanos, innovación, tecnología actualizada, estrictos controles de calidad y orientados a la preservación del ambiente.

La empresa actualmente cuenta con cuatro Tableteadoras marca Kilian, Modelo S250 Plus, una Tableteadora Marca Fette, Modelo P1000 y una Tableteadora, Marca Fette modelo P1200. Estos equipos son utilizados para la obtención de tabletas y actualmente la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200 se encuentra fuera de funcionamiento.

La Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200 está compuesta por un sistema modular de células de compresión, la cual opera de la siguiente forma:

1. La fórmula de cada comprimido se deposita en la tolva la cual se encarga de suministrar el producto.
2. Este cae en un sistema llamada Fillo-O-Maltic formado por tres (03) estrellas, las cuales se encargan de dosificar la mezcla y distribuir las hacia las matrices.
3. Los punzones son los encargados de eliminar el aire y comprimir la tableta de acuerdo a las condiciones que se especifiquen como son; dureza, peso, espesor, diámetro, entre otros, requeridos para cada comprimido.
4. Para finalmente llegar al expulsor de comprimidos el cual deposita la tableta en un recogedor.

La Tableteadora posee un tablero de mando, con una pantalla de cristal líquido donde se programan todos los parámetros de la misma, actualmente este dispositivo se encuentra fuera de servicio y al ser de un sistema de comunicación cerrado dificulta

las labores de reparación y programación. Contar hoy día con los servicios de los representantes Fette es difícil por la situación país, es por ello que la empresa evalúa la posibilidad de realizar una migración total del lenguaje de comunicación de cerrado a abierto, en dicho proceso se van presentar modificaciones mecánicas, eléctricas y electrónicas. Por lo que se desarrollará un plan de trabajo para su reestructuración y óptimo funcionamiento, cabe mencionar que la máquina debe cumplir con especificaciones obligatorias de instalación, operación y desempeño que se definen por el fabricante y la normativa farmacéutica vigente, tomando en cuenta variables físicas para la tableta como lo es el aspecto, diámetro, espesor, dureza, friabilidad, desintegración y peso. Por esta razón, es que es importante desarrollar un plan eficiente y rentable que garantice la reparación óptima de la Tableteadora.

2.2 Formulación

Ante la situación descrita anteriormente se plantea la siguiente interrogante:

¿Cómo se puede elaborar el Plan de Trabajo para la reestructuración de la Tableteadora Marca Fette modelo P1200, sin que esta pierda las funciones esenciales para el proceso de tableteado?

2.3 Objetivos

2.3.1 Objetivo General.

Desarrollar los pasos necesarios para adecuar operativamente la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 en Calox International Planta los Ruíces.

2.3.2 Objetivos Específicos.

1. Revisar manuales de funcionamiento de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200
2. Diagnosticar la situación actual de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.
3. Analizar los requerimientos necesarios para optimizar y mejorar el proceso de fabricación de las tabletas en la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.
4. Diseñar el sistema de control para adecuar el lenguaje de comunicación de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200 de cerrado a abierto.

5. Evaluar la factibilidad técnica, operativa y económica del proyecto.

2.4 Justificación.

El principal interés de la empresa es aumentar la producción de tableteado y diversificar la línea de producción. La solución a este problema es realizar un plan de trabajo que permita la reestructuración de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200; con el fin de evaluar alternativas viables y eficiente que garanticen la puesta en marcha de la misma, y así poder eliminar la dependencia de prestadores de servicios extranjeros. Esto se logrará diseñando un nuevo panel de control sustituyendo todo el software controlador de tecnología cerrada a uno de tecnología abierta, que permita cumplir con los parámetros mecánicos, eléctricos y electrónicos de la Tableteadora.

La implementación de un diseño automatizado permitirá mejorar los procesos de producción de tabletas por jornada diaria del operario, disminuir los tiempos de paradas, además de reducir al máximo los posibles riesgos sobre la seguridad del operario y aumentar la vida útil de la máquina. Se trata de un proyecto que abarca un campo de la ingeniería interesante por el hecho del rediseño de un sistema de compresión y a su vez aportar un beneficio académico para la institución y económico para la empresa.

2.5 Limitaciones y alcances

2.5.1 Limitaciones.

Para realizar el siguiente trabajo dentro de la empresa Calox International, C.A se presenta la limitación de la ausencia de manuales de funcionamiento del equipo a evaluar y las herramientas que permitan determinar todos los parámetros de velocidad, compresión, sincronización, partes y piezas que logren conocer todas las condiciones de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.

No se posee descripción del funcionamiento de operatividad de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200, ya que la maquina no se ha colocado en producción en la empresa Calox y a su vez no se tiene un punto de partida para la comparación de la misma dado que es la única en su modelo.

2.5.2 Alcances.

Con el desarrollo de este proyecto se quiere lograr presentar un plan de trabajo viable para la reparación y reestructuración de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200, tomando en cuenta la normativa farmacéutica, rentabilidad del proyecto y eficiencia del mismo. A medida que se avance en cada actividad se necesitara de diferentes herramientas de software como lo son AutoCAD, SolidWorks esto dependerá de la actividad a realizar, en el transcurso del proyecto se evaluara la necesidad de cada proceso y por ende las herramientas a utilizar, ya que, es un proyecto que contiene diferentes áreas de la ingeniería mecánica.

El informe final del Trabajo de Pasantías II ha de servir como requisito de mérito para la obtención del título de Ingeniero Mecánico de la Universidad José Antonio Páez.

CAPITULO III

MARCO TEÓRICO

Según Arias (2012), el marco teórico tiene el propósito de dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permita abordar el problema. Desde la óptica del autor reseñado: “Se trata de integrar la situación planteada dentro de un ámbito donde este cobre sentido, incorporando los conocimientos previos relativos al mismo y ordenándolos de modo tal que resulte útil a la tarea”. (P.36)

De ahí que el marco de referencia conceptual, será necesario para delimitar el problema, formular definiciones, fundamentar las hipótesis que más tarde tendrán que verificarse e interpretarse los resultados del estudio.

3.1 Antecedentes.

Se revisarán trabajos previos realizados con la finalidad de sustentar los diferentes aspectos investigativos relacionados con el proyecto a partir de la cual se obtuvo información relacionada con el plan de trabajo para la reestructuración de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 en la empresa Calox International, C.A.

Inicialmente se describe a Molina, M (2018), quien desarrollo su trabajo de grado denominado **“Automatización del sistema de control de la máquina empaquetadora de Blíster”**, para optar por el título de Ingeniero en electrónica y comunicaciones en la Universidad Técnica de Ambato en Ecuador. El autor se centró en la automatización del sistema de empaquetado de blíster en una farmacéutica. Donde se migró de Controlador Lógico Programable con puerto Ethernet para comunicación entre dispositivos, sus entradas y salidas de alta velocidad controlan un encoder y motor a pasos para la dosificación de blíster, se configuró una interfaz gráfica que le permite al usuario interactuar con las variables en tiempo real a través del HMI y a través del servidor web se puede controlar la máquina remotamente

El autor concluyo conforme al estudio realizado a la automatización de un sistema que controle el proceso de empaquetado y que maximice su producción. Este sistema, una vez adaptado según exigencias del cliente, cumple con una serie de etapas ordenadas, que optimiza operaciones del proceso. Además, se realizó un programa que controle el movimiento de un encoder y motor a pasos, para la dosificación de blíster y además controle cada uno de los sistemas a intervenir.

La investigación expuesta hace referencia a las posibles soluciones que se van a implementar en dicho trabajo de grado, ya que haciendo uso de las herramientas expuestas pueden facilitar la realización de los pasos a seguir para adecuación operativa de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200.

De igual forma, se tiene Endara, E (2021) es un trabajo de grado titulado **“Automatización de una pileta de agua mediante un PLC Master K 120s para obtener una secuencia de chorro de agua tipo cristalino”**, realizado en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil Ecuador para la obtención del título de Ingeniero Electrónico en Control y automatismo, tuvo con objetivo general Automatizar los chorros de una pileta de agua mediante un PLC Master K 120s para obtener una secuencia de chorro de agua tipo cristalino logrando que los chorros de agua cristalina formen una secuencia de disparo y apagado regidas por un plc. La programación se llevó a cabo utilizando lenguaje Ladder o escalera.

Este trabajo se relaciona con la presente investigación por medio de la utilización de los métodos de recolección de datos, ya que, se debe describir con precisión el proceso a ejecutar y de esta manera poder seleccionar el PIC que cumpla con las características programables.

3.2 Bases teóricas

En este apartado se exponen ciertos fundamentos teóricos necesarios para la plena comprensión del presente trabajo.

3.2.1 Tableteadora:

Las máquinas Tableteadoras tienen la función de comprimir, darle forma y dureza a las tabletas medicinales. Se clasifican en Máquinas a mano, de motor, simples de un

solo punzón, simples de punzones múltiples y rotatorios.

Partes fundamentales de una máquina Tableteadora

La máquina Tableteadora está formada por los siguientes componentes:

- Una platina donde se encuentra la matriz que dará la forma y tamaño a la tableta (la matriz es intercambiable).
- Un punzón inferior, cuya cara superior forma con las paredes de la matriz una cavidad que regula tamaño y peso de las tabletas medicinales.
- Un punzón superior, que penetra en la matriz y ejerce presión sobre el polvo, suficiente para formar el comprimido. Regula la dureza aumentando o disminuyendo la presión.
- Tolva de alimentación en la cual se coloca la sustancia o granulado a comprimir, está provista de un dispositivo que facilita el deslizamiento del polvo en la matriz.
- Dispositivos mecánicos, que dan movimiento que facilita el deslizamiento del polvo en la matriz.
- El punzón inferior desciende al máximo y el punzón superior asciende al máximo, la tolva avanza hasta situarse encima de la matriz y la llena con el polvo o granulado.
- Compresión: la tolva se retira hacia atrás, el punzón inferior conserva su posición y el punzón superior penetra en la matriz ejerciendo la presión necesaria para formar la tableta.
- El punzón superior asciende, el punzón inferior sube hasta situar su borde superior al nivel de la platina.
- La tolva avanza de modo que su borde libre choca con la tableta y la elimina.

3.2.2 Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200

Es un sistema modular de células de compresión, posee un tablero de mando con una pantalla de cristal líquido donde se programan todos los parámetros de la máquina. El control de velocidad se realiza a través de un variador de frecuencia a un motor

trifásico de alta potencia acoplado a una correa dentada y aun reductor. El eje del rotor está unido con un rodamiento cónico de alta precisión, con ello se asegura un funcionamiento exacto, en giro y plano, del plato de las matrices. Posee un sistema de alimentación, contenido por una tolva de acero inoxidable acoplado a un sistema automático de vibración interna donde es retenido el granulado a ser procesado. El sistema de lubricación está compuesto por una bomba eléctrica que suministra el aceite a los elementos dosificadores en los intervalos de tiempos seleccionados, se crea una presión que una vez alcanzados los 23 bar aprox. Libera el pequeño volumen a las cámaras de los elementos dosificadores, sin presión, a los puntos de lubricación.

El sistema de distribución lo ejecuta el Fill-O- Matic es una carcasa atornillada, en la que mediante engranajes se accionan las estrellas de alimentación, llenado y la de dosificación. El proceso de compresión se ejecuta a través de un de 24 estaciones de compresión (Troqueles superiores e inferiores) lo que permite dar la dureza necesaria a los mismo; el desplazamiento del troquel determina el peso y espesor deseado según protocolo de fabricación y dependiendo del tipo de comprimido.

3.2.3 Estación de compresión principal y precompresión superior

El rodillo de presión está alojado en un bastidor giratorio. Un ajuste se efectúa manualmente sobre excéntricos. La graduación es visible en una escala y debe asignarse en los parámetros.

3.2.4 Estación de compresión y precompresión inferior

Las estaciones de compresión principal y precompresión están montadas idénticas. La estación de compresión está formada por la guía de estación de compresión, y el reductor para desplazamiento. El rodillo tiene rodamiento en su eje y se desplaza por una guía lineal y está unido al reductor de desplazamiento con un ejemplo de presión pretensado. El reductor es un engranaje helicoidal que obtiene el desplazamiento por medio del sinfín libre pretensado. La guía de la estación de compresión y el reductor de desplazamiento, están fijados con bridas a la estructura de la máquina. Las fuerzas de compresión, se miden mediante células de carga fácilmente sustituibles.

3.2.5 Fill-O-Matic

Se compone de una carcasa para el grupo reductor y la zona de llenado directamente por debajo. La carcasa del reductor del Fill-O-Matic es una carcasa atornillada, en la que mediante engranajes se accionan la estrella de alineación, la estrella de llenado y la estrella de dosificación. Con productos muy problemáticos se recomienda la ejecución de marcha en mismo sentido, es decir, la estrella de llenado y de dosificación, giran en el mismo sentido que el plato de matrices. Para productos muy finos o de mala fluidez, la aplicación de estrellas de varillas es de gran ayuda. En este caso las estrellas de alimentación y llenado se sustituyen por estrellas de varillas.

3.2.6 PLC (Program Logic Controller):

Es un equipo electrónico, diseñado para controlar en tiempo real y en ambiente de tipo industrial, procesos secuenciales. Un PLC trabaja con base en la información recibida por los captadores finales de carrera, pulsadores entre otros y el programa lógico interno, actuando sobre los actuadores, bobinas de contactores, lámparas, pequeños receptores entre otros.

3.2.7 Variador de frecuencia

Un variador de frecuencia (siglas VFD, del inglés: Variable Frequency Drive o bien AFD Adjustable Frequency Drive) es un sistema para el control de la velocidad rotacional de un motor de corriente alterna (AC) por medio del control de la frecuencia de alimentación suministrada al motor. Piñero. (2015) dice que: “Los variadores son convertidores de energía encargados de modular la energía que recibe el motor. Otra definición sería, los variadores de velocidad son dispositivos que permiten variar la velocidad y la acopla de los motores asíncronos trifásicos, convirtiendo las magnitudes fijas de frecuencia y tensión de red en magnitudes variables”.(p.35)

3.2.8 Motor DC

Es una máquina que convierte energía eléctrica en energía mecánica, accionar un motor DC es muy simple y solo es necesario aplicar la tensión de alimentación entre sus bornes. Los motores DC no pueden ser posicionados y/o enclavados en una posición específica, estos giran a la máxima velocidad y en el sentido que la

alimentación aplicada se lo permite. El funcionamiento se basa en la interacción entre el campo magnético del imán permanente y el generado por las bobinas, ya sea una atracción o una repulsión, hacen que el eje del motor comience su movimiento.

3.2.9 Motor paso a paso

Es un actuador incremental electromagnético, el cual transforma pulsos eléctricos (información digital) de entrada en movimientos mecánicos discretos de salida. Son construidos con varios devanados en el estator. A cada pulso de activación de las fases, el eje del motor gira a un ángulo específico que se repite exactamente al ir activando las otras fases.

3.2.10 Limitación de la fuerza de prensado:

Para determinar la fuerza de prensado que se le debe aplicar a cada producto, se debe tomar en cuenta la forma de la tableta, las cuales pueden ser, cóncavas, planas y oblongas. Para ello influyen dos variables, la fuerza de prensado que soporta los punzones sin ocasionar daños en los mismos y la dureza que debe adquirir la tableta según los parámetros de la fórmula del comprimido. A continuación, se presenta de forma analítica y gráfica ver en la figura 36, las fórmulas para el cálculo de la fuerza de prensado:

Para comprimidos planos, con radio de curvatura (R) superior al triple del diámetro del comprimido d (mm):

$$Fuerza\ de\ prensado = d^2(mm^2) \times 0,79 \times 0,8\ kN/mm^2 \quad Ec.1$$

Para comprimidos de convexidad normal, con radio de curvatura (R) de entre 1,5 y 3 veces el diámetro del comprimido d (mm):

$$Fuerza\ de\ prensado = d^2(mm^2) \times 0,79 \times 0,5\ kN/mm^2 \quad Ec.2$$

Para comprimidos muy convexos, con un radio de curvatura (R) inferior a 1,5 veces el diámetro del comprimido d (mm):

$$Fuerza\ de\ prensado = d^2(mm^2) \times 0,79 \times 0,3\ kN/mm^2 \quad Ec.3$$

Para comprimidos oblongos calcule la superficie y multiplíquela por el factor de curvatura (0,8 / 0,5 / 0,3):

$$Fuerza\ de\ prensado = d^2(mm^2) \times 0,8 \times 0,5 \times 0,3\ kN/mm^2 \quad Ec.4$$

Para la superficie de los productos oblongos se asume un rectángulo, por lo que:

$$superficie = a \times h \quad Ec.5$$

3.2.11 Condiciones para determinar la forma de la tableta:

$$A) R > 3R \quad Ec.6$$

$$B) 3d > R < 1,5 d \quad Ec.7$$

$$C) R < 1,5 d \quad Ec.8$$

3.2.12 Fórmula para el cálculo de una leva de llenado:

$$h = \frac{P (mg)}{Superficie\ del\ punzón\ (mm^2) \times \gamma\ (\frac{mg}{mm^3})} \quad Ec.9$$

- Diámetro comprimido (D)
- Peso comprimido (P)
- Peso específico (γ)
- Profundidad de llenado (h)
- $h_e = Profundidad\ de\ expulsión = 2mm$
- $h_f = Profundidad\ de\ llenado\ final$

Para una tableta circular la superficie se asemeja a la de una esfera, por lo tanto:

$$h = \frac{P}{(D^2 \times \frac{\pi}{4}) \times \gamma} \quad Ec.10$$

Fórmula para el cálculo del peso específico (γ):

$$\gamma = \frac{w}{V_c} = \frac{m \times g}{V} = \rho \times g \left(\frac{mg}{mm^3} \right) \quad \text{Ec.11}$$

- W = Peso del comprimido.
- Vc = Volumen del comprimido.
- ρ = *Densidad* del comprimido.

Fórmula para el cálculo del volumen de un comprimido cóncavo:

$$V_c = \frac{4\pi}{3} r^3 \quad \text{Ec.12}$$

$$hf = h + he \quad \text{Ec.13}$$

3.3 Definición de Términos Básicos

Tamaño (diámetro y altura): Las dimensiones físicas del material junto con la densidad de los materiales en la formulación de las tabletas determinarán su peso. Las medidas deben tener máximo una variación del 5% del valor estandarizado. Variaciones pequeñas de la altura o el diámetro no deben notarse a simple vista. Variaciones altas pueden producir dificultades al empaquetar las unidades tanto en el blisteado como en el llenado de recipientes de dosis múltiples. Si se mantiene la presión de la tableteadora constante, el grosor cambiará según las variaciones durante el llenado de matrices reflejándose en el peso del comprimido

Dureza: Es la fuerza de tensión que se aplica diametralmente a la tableta hasta fracturarla. Una tableta requiere una cierta cantidad de dureza (fuerza de rompimiento diametral) para soportar el choque mecánico por la manipulación durante su fabricación, empaque, distribución y uso. Por esta razón, se debe regular la presión y velocidad de compresión durante el proceso.

Variación de peso: La prueba de variación de peso de comprimidos está relacionada con la uniformidad de dosis del fármaco. La variación de peso se debe a problemas de granulación y problemas mecánicos. El peso de las tabletas se determina por la geometría de la matriz y los punzones, además de la capacidad de flujo del

granulado que puede causar llenados intermitentes de las matrices. El mal mezclado del aglutinante influye también. Si el tamaño del gránulo es muy grande influye negativamente en el llenado de las matrices. Si el granulado tiene un amplio tamaño de distribución de partícula, tendrán localizadas no uniformidades y estratificación (poco mezclado o mucha vibración) en la tolva. Pequeñas diferencias en la longitud del punzón, y suciedad interior puede causar también variación de peso.

Friabilidad: Se relaciona con la capacidad de las tabletas para resistir los golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de manufactura, empaque, transporte y uso por parte del paciente.

Desintegración: La desintegración es el estado en que cualquier residuo de la unidad, excepto los fragmentos de recubrimiento insoluble o cápsulas permanece en la malla del equipo como una masa suave. La desintegración sirve al fabricante como guía en la preparación de una fórmula óptima y en las pruebas de control de proceso para asegurar la uniformidad de lote a lote. Si se desintegra una tableta no quiere decir que el fármaco se vaya a disolver. En la desintegración de los fármacos depende del diluyente utilizado, el tipo y cantidad de aglutinante y desintegrante, cantidad de lubricante, la presión de compactación y el método de incorporación.

CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

Es fundamental fijar la metodología a seguir para lograr las metas señaladas anteriormente en los objetivos, por lo que este capítulo describe cómo se realizó el estudio para responder al problema planteado, así como también se estableció una serie de fases que ayudaron a alcanzar la solución que mejor compensó la situación problemática.

4.1 Tipo de Investigación

En este sentido se comprende, que es un proyecto factible por dar una solución viable a cierta problemática. Arias (2012), “Se trata de una propuesta de acción para resolver un problema práctico o satisfacer una necesidad. Es indispensable que dicha propuesta se acompañe de una investigación, que demuestre su factibilidad o posibilidad de realización” (p.134).

La naturaleza de la investigación se basa en desarrollar los pasos necesarios para adecuar operativamente la tableteadora fette 1200 en calox international planta los Ruíces, para aumentar la producción de tabletas y diversificar la línea de producción.

4.2 Diseño de la Investigación

De acuerdo a Hernández, R; Fernández, C. y Baptista, P. (2014) “El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de responder al planteamiento del problema.” (p. 128).

Arias (2012), clasifica la investigación, con respecto al diseño, como: documental, de campo y experimental; siendo la investigación de campo definida como:

La Investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información, pero no altera las condiciones existentes. (Arias, 2012, p. 32).

El plan mencionado incluye procedimientos y actividades tendientes a encontrar la

respuesta a la pregunta de investigación; en este orden de ideas, se dio una explicación detallada del desglose de cada fase ejecutado durante la ejecución de la investigación.

4.3. Nivel de la Investigación

La presente investigación es en esencia descriptiva, porque se observa y describe el comportamiento de un sujeto u objeto. Arias la describe como:

Consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere. (Arias, 2012, p.24).

Es un proyecto de nivel descriptivo, porque permite poner de manifiesto conocimientos teóricos en el diseño de máquinas (Sabino, 1994), además permitió llevar a cabo la definición de diferentes aspectos que constituyen la situación problemática actual, sirve para analizar cómo es y cómo se manifiesta un fenómeno y sus componentes.

El objetivo principal de una investigación de tipo descriptivo, es describir algunas características fundamentales de conjuntos homogéneos de fenómenos. El presente trabajo de grado se basa en un nivel investigativo descriptivo. En este sentido, el nivel de este proyecto de investigación se define como descriptivo y explicativo puesto que se basa en determinar las causas que están ocasionando un efecto de índole no deseado. Donde estas causas obtenidas como producto de una caracterización y diagnóstico del sistema actual, en conjunto con los principios teóricos de diseño para este tipo de aplicaciones, permitió generar una propuesta de rediseño que mitigue el impacto encontrado actualmente.

4.4. Población y Muestra

4.4.1. Población

En lo que respecta a población, se establece que:

La población, o en términos más precisos población objetivo, es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuáles serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio. (Arias, 2012, p.81)

4.4.2. Muestra

“La muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (Arias, 2012, p. 83). Tomando esto de referencia se tiene que la muestra es un grupo que es seleccionado en la zona de estudio del proyecto que representara a la población.

4.5. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Bostwick y Kyte (2005), citados por Hernández, et al. (2014) señalan que:

La función del instrumento de medición es establecer una relación entre el mundo real y el mundo conceptual. El primero provee evidencia empírica y el segundo proporciona modelos teóricos para encontrar sentido al segmento del mundo real que se trata de describir. (Hernández, et al, 2014, p. 199).

En la presente investigación, se planteó utilizar técnicas de análisis documental, para conocer, entender y aplicar los conocimientos necesarios para realizar un diseño para el buen funcionamiento de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200.

Dentro de las técnicas de recolección de datos se tiene la observación cuantitativa la cual está comprendida por la observación directa e indirecta de lo observado en el área de estudio. Bostwick y Kyte (2005), citados por Hernández, et al, (2014), afirman que la observación directa, es aquella en la cual el investigador puede observar y recoger datos mediante su propia observación. Mientras que la observación indirecta es aquella en la cual es investigador corrobora los datos que han sido adquiridos durante el experimento. En virtud de lo mencionado, las técnicas utilizadas para obtener datos fueron:

Técnicas de observación: consiste en la recolección de información en forma de datos, inspección visual del área, anotación y descripción de los procesos y equipos de estudio, para seleccionar, organizar y relacionar los datos presentes.

Técnica de investigación bibliográfica: se basa en obtener, consultar y recopilar datos para el estudio y posterior diseño, seleccionando los aspectos más importantes que resultan útiles para el desarrollo de la investigación.

4.6 Fases de la Investigación

En este apartado se describe el procedimiento que fue ejecutado durante el

desarrollo de la investigación, la misma está desplegada en cinco fases las cuales proporcionan el cumplimiento a los objetivos específicos ya mencionados. En este orden de ideas, se da una explicación detallada del desglose de cada fase que se llevó a cabo durante la ejecución de la investigación.

El informe de pasantías se realizó bajo un esquema de investigación de campo de carácter descriptivo y evaluativo, ya que los datos y las variables de estudio se obtendrán directamente del lugar de investigación, con el objetivo de estudiar y analizar su comportamiento y estructura de la máquina. Basados en una investigación documental y de campo, es posible desarrollar una estrategia que facilite la realización del proyecto. Estas características lo ubican dentro de los lineamientos factibles de un proyecto que propone una solución viable al problema planteado.

Fase I: Revisar manuales de funcionamiento de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200.

Constituye la etapa de investigación y análisis bibliográfico de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200. Que permita obtener una descripción detallada de las condiciones de operatividad de la misma y así poder conocer todo el proceso de elaboración de una tableta.

Fase II: Diagnosticar la situación actual de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.

En esta fase se evalúa las condiciones actuales de la Tableteadora donde se revisa sus componentes mecánicos, eléctricos y electrónicos para determinar la problemática de la misma.

Fase III: Analizar los requerimientos necesarios para optimizar y mejorar el proceso de fabricación de las tabletas en la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.

En esta fase se realizarán la definición de los parámetros esenciales correspondientes para la determinación de:

- Velocidad de giro del rotor.
- Fuerza de compresión.
- Altura del nervio.

Luego, basándose en la información recolectada se evaluarán formas, que permitirán plantear las posibles soluciones.

Fase IV: Diseñar el sistema de control para adecuar el lenguaje de comunicación de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 de cerrado a abierto.

A partir de la evaluación se plantea un nuevo sistema de control con un lenguaje comunicacional abierto, existente y accesible en el mercado. En esta etapa se elaborará una lista de los materiales, equipos, componentes o piezas que permitirán poner en marcha la Tableteadora.

Fase V: Evaluar la factibilidad técnica, operativa y económica del proyecto.

Una vez seleccionado el diseño se estiman los costos de inversión para su puesta en marcha y se estable los pasos necesarios para adecuar operativamente la Tableteadora.

CAPÍTULO V

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Revisar manuales de funcionamiento de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200.

La prensa de comprimidos P1200, es rotativa y con gran rendimiento de producción, el esfuerzo de compresión es compartido tanto en el punzón superior como en el inferior, la misma ha sido concebida para la fabricación de comprimidos que se aplican en el campo de la industria farmacéutica, química y alimenticia, con el fin de hacer un uso óptimo, existen diferentes herramientas de compresión y dispositivos adicionales para el área correspondiente. (Ver Figura 1).



Figura 1: Tableteadora Fette P1200.

Fuente: Liseth-Nieto (2021)

Tabla 1. Datos generales de la Fette P1200

| WILHELM FETTE GMBH | Fabricante |
|--|------------------------|
| Modelo | Fette P1200 |
| Año fabricación | 2002 |
| Tensión eléctrica | 400 V 50/60 Hz, 3Ph |
| Corriente general | 25 A |
| Potencia de conexión | 9 KW |
| Peso neto del equipo | 1900 kg |
| Consola de mando | 100 kg |
| Altura del equipo incluida tolva de llenado | 1,875 m |
| Número de estaciones de punzón | 24 |
| Forma punzón | EU 19 (IPT 19) |
| Expulsión de tabletas mín Unidades/ hora máx | 36.000 172,800 |
| Potencia máxima de compresión (kN) | 80 |
| Potencia mínima de precompresión (kN) | 50 |
| Diámetro máxima de tabletas mm | 16 |
| Profundidad máxima de llenado mm | 18 |
| Espesor máximo de tabletas mm | 8,5 |

| | |
|--|--------|
| Revoluciones del disco de matrices 1 Vuelta/min | 25-120 |
| Diámetro de matriz mm | 30,16 |
| Altura de matriz mm | 22,22 |
| Vástago del punzón diámetro mm | 19 |
| Largo del punzón mm | 133,6 |
| Profundidad de inmersión del punzón superior mm | 1-5 |

Fuente: Manual operativo de la Fette P1200

5.1.2 Partes de la Tableteadora Fette P1200

- **Tolva de alimentación:** La tolva de alimentación es de forma cónica, la carga del polvo a comprimir se efectúa por la parte superior y la descarga se realiza por una compuerta inferior, donde fluirá hacia el fill-o-matic (descrito a continuación), listo para la compresión. Debido a la forma geométrica de la tolva, este polvo fluirá por gravedad, este sistema es adecuado sólo para productos que fluyan muy bien. (Ver Figura 2).



Figura 2: Tolva de alimentación.

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **Fill-o-matic:** Se compone de una carcasa atornillada, en la que mediante engranajes accionan la estrella de alimentación, la estrella de llenado y la estrella de dosificación, se recomienda la ejecución de la marcha en el mismo sentido que el plato de matrices. (Ver Figura 3).

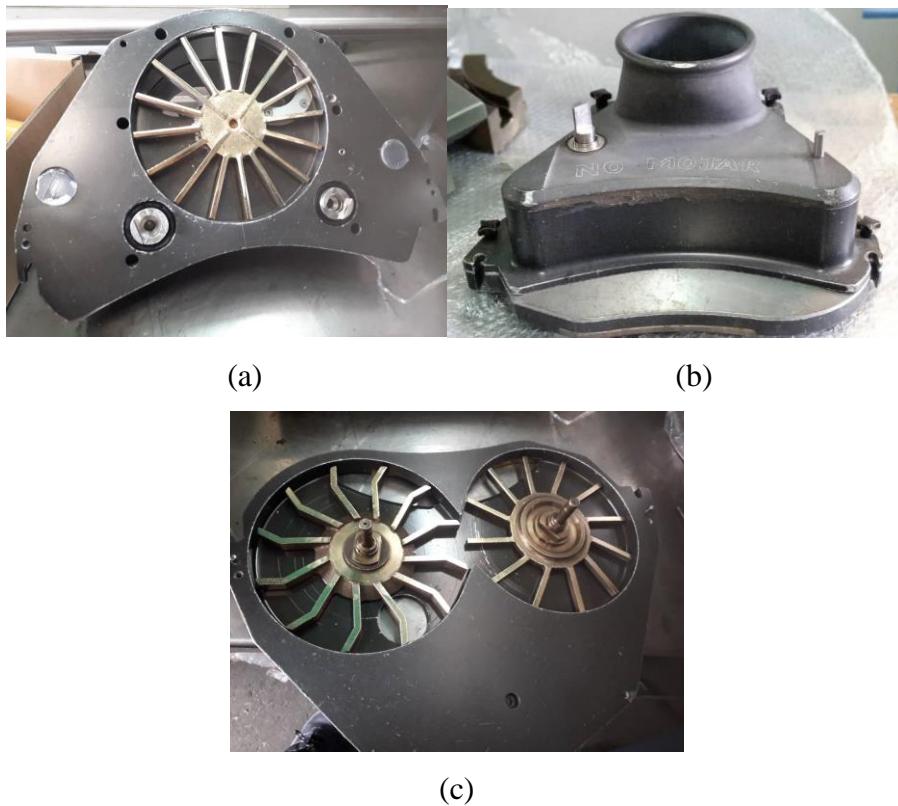


Figura 3: Fill-o-Matic: a) Estrella de alimentación b) carcasa atornillada
c) Estrella de llenado y dosificación

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **Punzón superior e inferior:** Ambos punzones penetran en la matriz y ejercen presión sobre el polvo, suficiente para formar el comprimido. Regulan la dureza aumentando o disminuyendo la presión, es una herramienta de la máquina que varía de acuerdo al formato de la tableta. El punzón inferior forma con las paredes de la matriz una cavidad que regula tamaño y peso de la tableta. (Ver Figura 4).



Figura 4: Punzón oblongo superior e inferior.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **Colectores de aceite para punzones superiores:** Evita que pase el exceso del aceite de lubricación a la matriz. Estos colectores pueden (Ver Figura 5).



Figura 5: Colectores de aceite.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **Matriz:** Se encarga de dar la forma y tamaño a la tableta (la matriz es intercambiable de acuerdo al formato de la tableta). (Ver Figura 6).



Figura 6: Matriz con formato de tableta oblonga.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **Tornillo de fijación de matrices o prisioneros:** Son pernos que se encargan de sostener y ajustar la matriz en el plato de matrices, ya que por la fuerza centrífuga del giro se pueden salir.
- **Plato de matrices:** También denominada torreta (revólver) giratoria, es esta torreta la que sostiene el sistema de herramientas como son los punzones superiores, inferiores y la matriz, para la fabricación del comprimido. (Ver Figura 8).

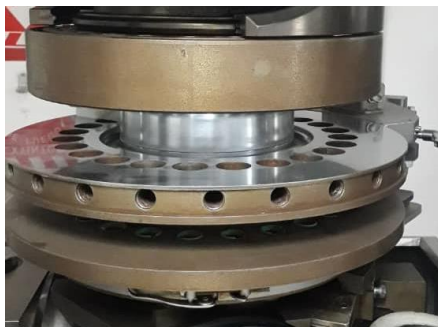


Figura 7: Plato de matrices de la Fette P1200.

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

- **El rascador:** Existen dos rascadores el primero cumple con la función de retener el polvo en el alimentador y no permitir que pase al plato de matrices, el segundo su función es retirar la tableta de la máquina de compresión al canal de descarga. Básicamente, esto marcará el final de un ciclo completo de la máquina. (Ver figura 9).



Figura 8: Rascador 1.

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

Desempolvador: Es el equipo que se encarga de limpiar los restos de polvo de la superficie de las tabletas en su paso por la máquina, manteniendo los comprimidos intactos y en perfectas condiciones. Mediante el uso de aire comprimido y un mecanismo de agitación. (Ver figura 9).



Figura 9: Desempolvador de la Fette P1200.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

Consola de mando: Se utiliza como intermediario entre el operador y la máquina para enviar las ordenes de mando, al realizar la configuración necesaria para cada proceso de tableteado, donde se ajusta variables tales como la pre-compresión, compresión, velocidad del rotor, entre otros. Los detalles de la Consola pueden verse en la Figura 10.



Figura 10: Consola de mando de la Fette P1200.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

Salida de comprimidos: La salida de comprimidos consta de dos pistas, una para comprimidos seleccionados y otra para comprimidos buenos. La selección de la pista se realiza con la aguja de salida que esta accionada por un electroimán de giro, que está montado y encapsulado en la parte superior de la rampa. (Ver figura 11).



Figura 11: Salida de comprimidos
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.1.3 Accionamiento

Consta de seis (6) Motores los cuales son:

1. Motor Principal:

Motor trifásico con Variador de frecuencia, correas dentadas y reductor, el engranaje helicoidal sobredimensionado, está montado sobre el motor con una tapa especial. La unidad completa está montada sobre el eje del rotor en transmisión directa y fijada a la estructura con una pieza de unión de momento de giro. El tensado de las correas y ajuste entre el motor y el reductor se realiza con tornillos especiales en la laca del reductor y a su vez el eje del rotor está unido con un rodamiento cónico de alta precisión. Con ello se asegura un funcionamiento exacto, en giro y plano, del plato de matrices. La figura 12 muestra el motor principal.



Figura 12: Motor principal de la Fette P1200.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

2. Motor del Fill-o-Matic: La Figura 13 muestra el motor del Fill-o-Matic.



Figura 13: Motor Fill-o-Matic.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

3. Motor de Lubricación:

La Figura 14 detalla este motor, el cual es un equipo de lubricación por intervalos, que trabaja sobre la base de pérdida de aceite. Con el equipo se lubrican los siguientes puntos: Las cabezas de los punzones superiores e inferiores, y el cuerpo de los punzones superiores e inferiores.

Del equipo lubricante forman parte los siguientes componentes:

- a. Las bombas eléctricas de lubricación.
- b. Elementos dosificadores (AB5) para la lubricación de las cabezas de los punzones inferiores en las levas de llenado.
- c. Elementos dosificadores (AB2) para la lubricación de las cabezas de los punzones superiores en las guías.
- d. Elementos dosificadores (AB1) para la lubricación de los cuerpos de los punzones superiores en las guías de soporte.
- e. Elemento dosificador (AB5) para la lubricación de los cuerpos de los punzones inferiores, en el soporte de levas superiores.

La bomba eléctrica suministra el aceite a los elementos dosificadores en los intervalos de tiempo seleccionados. Entonces se crea una presión que una vez alcanzados los 23 bar aproximadamente, libera el pequeño volumen de las cámaras de los elementos dosificadores, sin presión, a los puntos de lubricación.

El aceite sobrante pasa a través de un agujero en la estructura inferior, hacia un depósito de recogida. La falta de lubricante, provoca el paro de la máquina y en la línea de diagnóstico se indica que se debe reponer el aceite. En la Figura 14 se detallan los planos de lubricación.

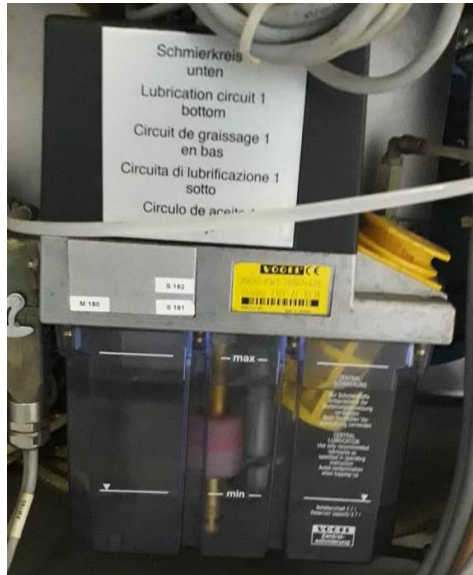


Figura 14: Motor de lubricación.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

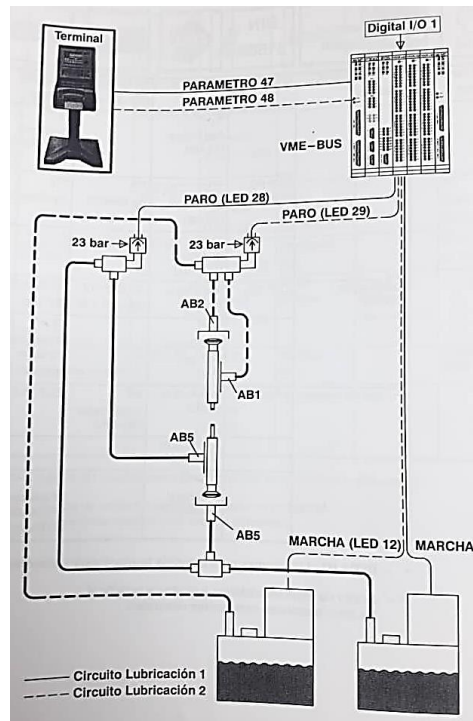


Figura 15: Plano de lubricación.
Fuente: Manual operativo de la Fette P1200

4. Servomotores:

La máquina posee tres (3) servomotores, (Ver la Figura 16). estos son dispositivos de accionamiento para el control de precisión de velocidad, par motor y posición los cuales son controlados por medio de un driver, aquí es donde reside el perfil de movimiento, incluyendo la aceleración, velocidad y deceleración deseadas.



Figura 16: Driver que controla los tres servomotores.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

4.1 Servomotor de dosificación:

Se encarga de mover la estación de dosificación en micras, el motor de engranaje helicoidal embridado actúa sobre un engranaje trapezoidal libre pretensado con muelles de presión para realizar el cambio de recorrido. (Ver la Figura 17).

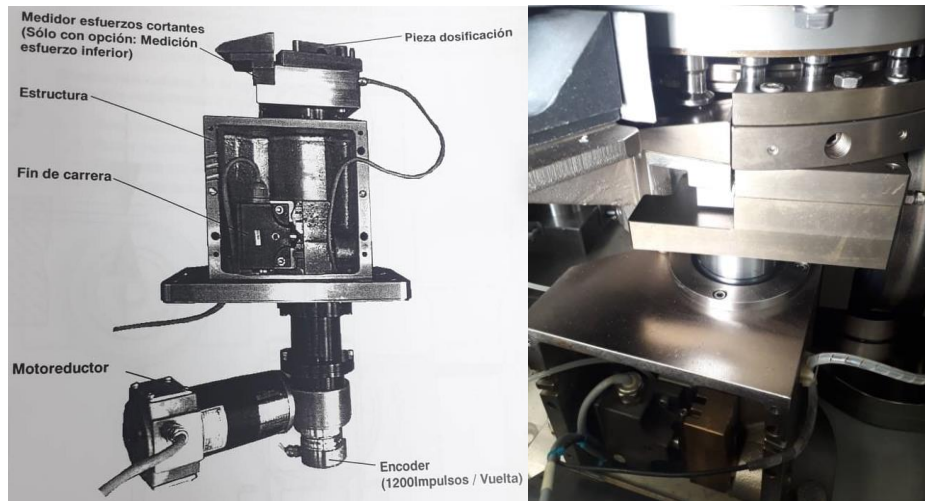


Figura 17: Estación de dosificación.
Fuente: Manual operativo de la Fette P1200.

4.2 Servomotor de ajuste de presión previa y principal.

Se encargan de ajustar la altura tanto del rodillo inferior de compresión previa como el principal, para transmitir la presión a los punzones en kN. Ambas estaciones son idénticas, cada una está formada por la guía de estación de compresión y el reductor para desplazamiento, el rodillo tiene rodamiento en su eje y se desplaza por una guía lineal y está unido al reductor de desplazamiento con un elemento de presión pretensado. (Ver la Figuras 18, 19 y 20).



Figura 18: Servomotor de presión principal.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)



Figura 19: Estación de presión previa o precompresión.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)



Figura 20: Estación de presión principal
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.1.4 Celdas de carga:

La máquina posee cuatro (4) celdas de carga, dos para medir la presión en kN que los rodillos les transmiten a los punzones, se encuentra una debajo de cada rodillo y se mueven en conjunto. Las otras dos para medir los esfuerzos cortantes de los punzones

superiores e inferiores. Poseen un traductor o amplificador que permite la lectura de la fuerza que se refleja en la interfaz. (Ver figuras 21, 22, 23)



Figura 21: Medidor de esfuerzos cortantes para los punzones superiores
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)



Figura 22: Medidor de esfuerzos cortantes para los punzones inferiores.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)



Figura 23: Celda de carga para precompresión y compresión y el amplificador
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.1.5 Condiciones del medio de trabajo:

Según la naturaleza del producto a comprimir es de vital importancia el acondicionamiento del área, las buenas prácticas de manufactura exigen que el ambiente se encuentre libre de polvo, para evitar la contaminación cruzada, la sala de máquinas compresoras estará dispuesta preferentemente de modo que cada una tenga su cubículo individual. A continuación, se presenta las condiciones ambientales en la que se debe encontrar un Tableteadora como referencia se utiliza una Tableteadora Marca Kilian S250 Plus. (Ver Figura 24)

- La humedad relativa (no condensada): 5 – 60 %.
- Temperatura del medio de trabajo: 0 – 25 °C.
- Temperatura del armario: 0 – 25 °C.
- Temperatura de la máquina: 5 – 35 °C.



Figura 24: Tableteadora Kilian S250 Plus en el área de Sólidos de Calox

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.1.6 Fases de compresión de la Tableteadora Fette P1200:

Alimentación: En esta etapa, se coloca el polvo o granulado a comprimir en la tolva principal del equipo, el cual fluirá hacia el fill-o-matic listo para la compresión.

Pre-compresión: La precompresión se realiza entre dos rodillos de acero que reducen la distancia entre los punzones dentro de la matriz, desde arriba y desde abajo, produciendo una deformación elástica y el reacomodo de los gránulos o polvo a comprimir. Normalmente los punzones superiores e inferiores ejercen una cantidad predeterminada de presión que comprime las tabletas al tamaño y profundidad deseado. Este es un parámetro ajustable de la tableteadora, el proceso de precompresión elimina cualquier rastro de aire que pueda estar dentro de las partículas de polvo.

Compresión: Los rodillos de compresión ejercen una cantidad significativa de fuerza que compacta el polvo a un espesor y dureza deseados. Esto se debe a la presión que se ejerce sobre los punzones por los rodillos de presión. En este punto finaliza la compresión del comprimido, produciendo la deformación plástica y el conformado final y el comprimido queda terminado. (Ver la Figura 25).

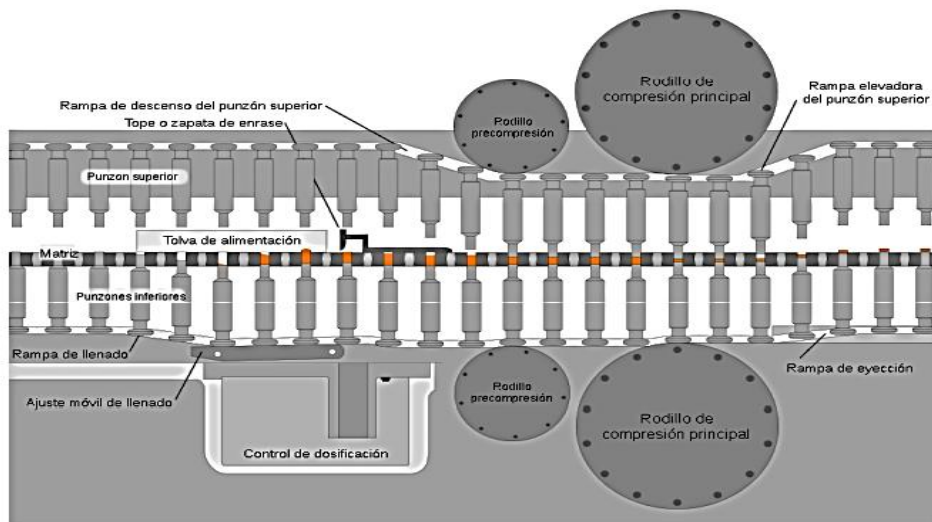


Figura 25: Proceso de compresión en una Tableteadora rotativa
Fuente: https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/47643/mod_resource/content/1/TEMA_5._Proceso_de_obtencion_de_comprimidos.pdf

Eyección.

En esta última etapa, las levas superiores guiaran a los punzones superiores a su posición inicial. Por otro lado, los punzones inferiores entran en una rampa de subida que hace que se levanten; como resultado, el punzón inferior empuja las tabletas ya procesadas fuera de la matriz y pasa por el rascador. (Ver la Figura 26).

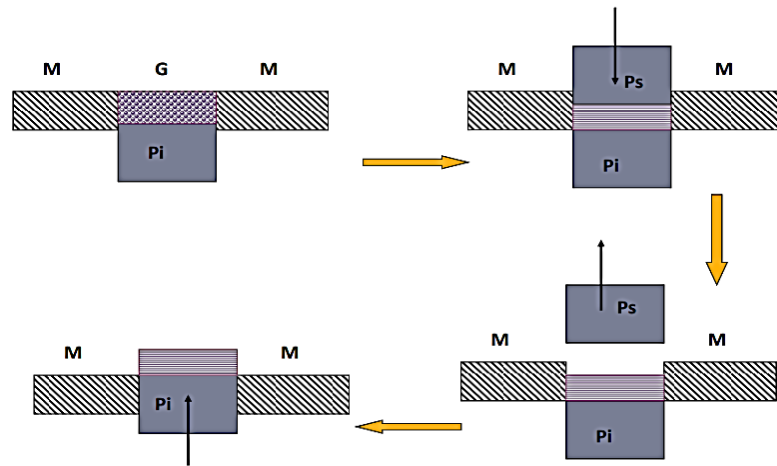


Figura 26: M: matriz, G: granulados, Ps: punzón superior, Pi: punzón inferior

Fuente: https://ocw.ehu.es/pluginfile.php/47643/mod_resource/content/1/TEMA_5._Proceso_de_obtencion_de_comprimidos.pdf

5.2 Diagnosticar la situación actual de la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.

En primera instancia se realiza el encendido de la máquina la cual tiene un transformador que se alimenta con 208 V y eleva la tensión a 440 V para la alimentación de la Tableteadora, a partir de este paso se comprueba que la misma no funciona y se procede a revisar cada componente eléctrico y mecánico. (Ver Figura 27)

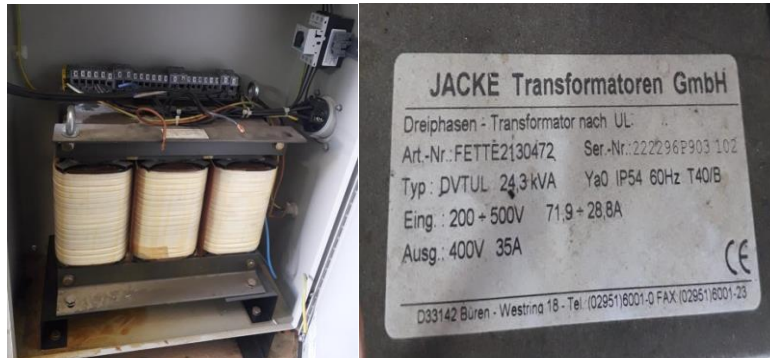


Figura 27: Transformador principal de alimentación de la Fette.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

Para realizar el diagnóstico de la Taleteadora Fette P1200, se inicia con la revisión del accionamiento todos controlados por el PLC, el cual no es comercial y no funciona.

5.2.1 Motor principal:

Se utiliza el plano eléctrico del motor principal, para verificar la entrada y salida del voltaje en cada componente eléctrico como son los estabilizadores de voltaje L160 y L161, VDF1, el relevador K330 y el motor M160 (véase Anexo D), con esto se puede observar que el variador de frecuencia (VDF) Lenze tipo 8217, el original de la máquina, fue sustituido por un VDF TDE MACNO modelo 5DSVH150X3T110A00V (Ver Figura 28), causa por la que pierde la garantía no se tiene registro de las reparaciones anteriores.



Figura 28: Variador de frecuencia TDE MACNO.

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

Las herramientas que se utilizan para la medición de voltaje es un tester digital (Ver Figura 29).



Figura 29: Tester digital

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

En consecuencia, se obtiene que el VDF TDE MACNO se debe desconectar del PLC y realizar las conexiones respectivas para que arranque de forma manual (Ver Figura 30), a través de un potenciómetro analógico 4k, además se revisa la configuración del variador y coincide con los datos de placa del motor principal.

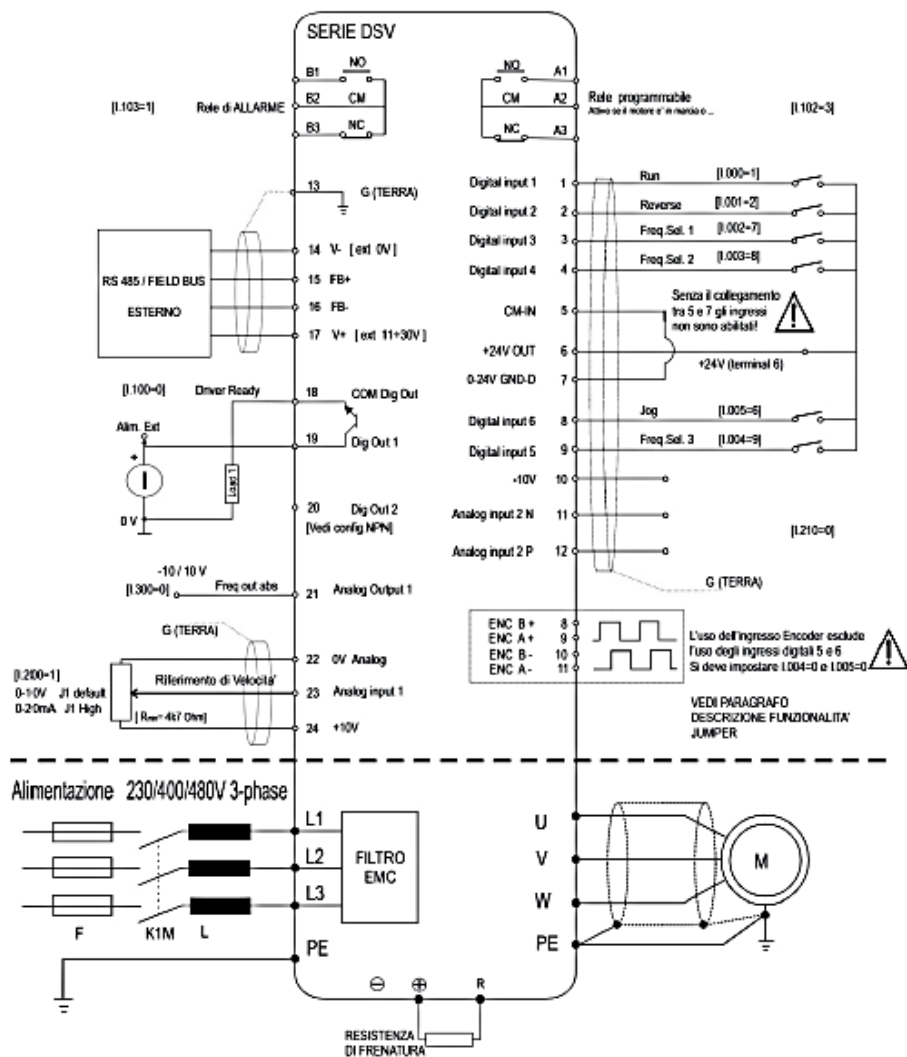


Figura 30: Conexión de forma manual del VDF
Fuente: Manual del VDF TDE MACNO SERIE DS

El relevador K330 no se energiza y no realiza el enclavamiento por lo que el motor principal no acciona, se debe realizar su respectivo cambio por uno que cumpla con las siguientes características alimentación 230 V, potencia 7,5 hp ó 5,5 kW, con contactos auxiliares. (Ver Figura 31).



Figura 31: Relevador K330 con contactos auxiliares.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.2.2 Motor Fill-O-Matic:

Se utiliza el plano eléctrico del Fill-o-Matic, para verificar la entrada y salida del voltaje de cada componente eléctrico como son el fusible F190, relevador K331, VDF2 Lenze 8202-E (A190), estabilizador de voltaje L190 y motor M190 (véase Anexo F).

Se debe conectar el VDF2 de forma manual sin este procedimiento no permite el control del motor (Ver Figura 32), controlando la velocidad del motor a través de un potenciómetro de 1k.

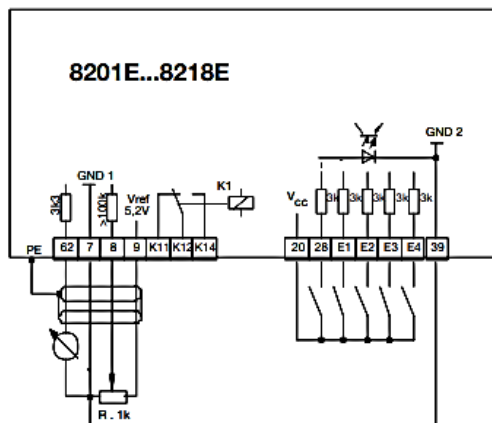


Figura 32: Conexión manual del VDF2 Lenze

Fuente: file:///C:/Users/GREEN-PC/Documents/ASESOR% C3% 8DA% 20PASANT% C3% 8DAS% 20Y% 20TG/lenze.pdf

En conclusión, los componentes eléctricos del Fill-o-Matic se encuentran en buen estado y se debe realizar el cambio de la correa del motor, ya que, se encuentra desgastada y en mal estado.

5.2.3 Motor de lubricación:

Se utiliza el plano eléctrico del motor de lubricación, se identifica los componentes eléctricos como lo son el fusible F180 consumo de 2A, relé de estado sólido A180 y el motor M180 los cuales se encuentran en buen estado, el circuito se debe separar de las tarjetas A21 para conectarse de forma independiente (véase Anexo E). Para comprobar el funcionamiento de la bomba de lubricación, se realizó un puente entre 1 y 2 en el relé de estado sólido, esto para conectar de forma directa la bomba y efectivamente se comprueba su funcionamiento, a su vez posee un sensor que da como información el límite inferior y superior del aceite, para la activación de este motor se debe colocar un temporizador o dispositivo que me permita regular la lubricación por intervalos de tiempo durante todo el proceso de tableteado, es de suma importancia esta variable, ya que evita daños en los punzones y guías.

5.2.4 Servomotores:

Se dispone de tres servomotores dosificación (M220), Presión previa (M221) y presión principal (M222), (véase Anexo G, H, I), controlados por un driver, el cual es la mente maestra de estos motores, por lo que se debe estudiar las tarjetas que los controlan la A210 y A211 que constituyen al driver para lograr accionarlos, se deben utilizar sus respectivos manuales. (Ver Figura 33)

II.2.2 Connection diagram 04S

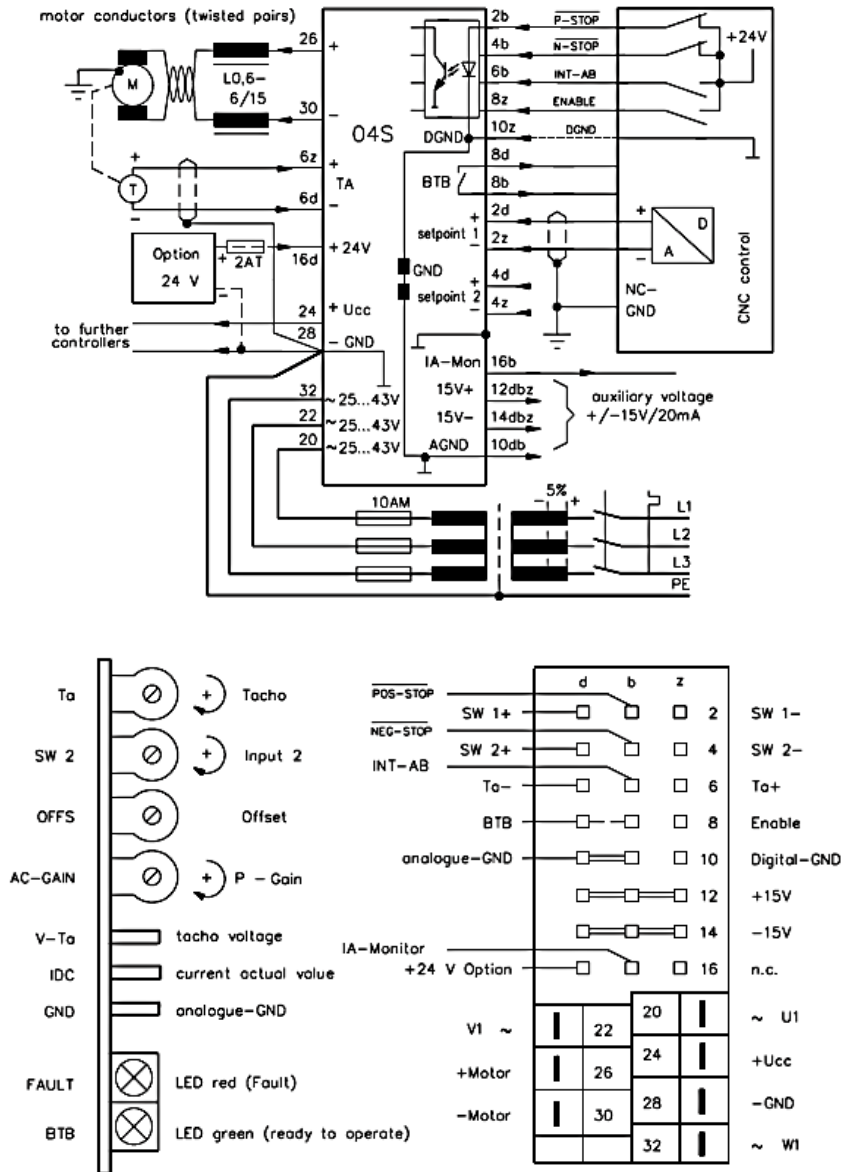


Figura 33: Conexión de los servomotores al driver

Fuente: https://www.kollmorgen.com/sites/default/files/public_downloads/04s_manual_en-UK_RevA.pdf

5.2.5 Celdas de carga:

Se dispone de 4 celdas de carga, las cuales miden esfuerzo de punzón superior (B604) e inferior (B603) y la presión previa (A600) y principal (A602), para ello es

obligatorio el uso de un traductor, es quien va a realizar la lectura de la señal que envíe la celda de carga, en nuestro caso es la A600, A602, A603, A604, cada vez que se encuentre trabajando la máquina las celdas se deben activar, esto me sirve para realizar los ajustes de la máquina y obtener la información de la pre-compresión y compresión que se está aplicando durante el proceso, para ello se utiliza el plano eléctrico, (véase Anexo J, K, L) de la Fette P1200.

Por último, se realiza el levantamiento de las fichas técnicas de cada motor: (Ver figura 34).

| Motor Principal | |
|--------------------------------|------------------------|
| Marca Loher | 3~Mot |
| Voltaje 230/400 V Δ / Y | EN 14,2/6,2 |
| Cos ϕ 0,84 | Frecuencia 50Hz |
| EN 60034/IEC 38 | 1415 Vueltas/min (RPM) |
| 4.0 Kw | |

| Caja reductora motor principal | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Modelo 4031419-0020-1 | Marca Flender D-46393 Bocholt Germany |
| CG06 120 | T ₂ = 670 Nm |
| n ₁ = 1028 Vueltas / min | VG 320 Oil \approx 350 |
| n ₂ = 5017 Vueltas / min | |

| Variador de Frecuencia TDE MACNO | |
|---|-----------------------------|
| Modelo 5DSVH150X3T110A00V (V 150 HOA) | |
| INPUT | AC 380 V -15%/ 460 V + 10% |
| | 43 A 50/60 Hz 3 fases |
| OUTPUT | AC 0/ 460 V 33A 0.1/1000 Hz |
| LOAD | 15 KW@ 400Vac AC 3 PH MOTOR |
| IP | IP20 /IP40 |

| Variador de frecuencia Lenze | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Marca: Lenze D-31855 | |
| Tipo EVF8202-E | |
| IO-N° 00384004 | |
| Ser N° 00175 | |
| Prod-N° 45378654 | |
| INPUT | 1/N/PE AC 230 V 9,0 A 50/60 Hz |
| OUTPUT | 3/AC 0-230 V 4,0 A 0,75 Kw 0-480 Hz |

| Motor de engranaje Helicoidal, dosificador | | |
|--|---------------|-----------------|
| Potencia: 200 W | Voltaje :42 V | RPM: 3000 min-1 |

| SERVOMOTOR MARCA ENGEL | | | |
|------------------------|-------------------|---------|--|
| Tipo GNM 5440-G36 | | Serie.E | |
| Moto-Nr 1626029 | | M222 | |
| G.Mot | Feld: PERM.MAGNET | | |
| 42 V | 4,75 A | 150 W | |
| 3000 min-1 | S1 | I.CL. F | |
| P 54 | Zul spitzestrom | 37A | |
| I= 70:1 | | | |

Figura 34. Ficha técnica

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.3 Analizar los requerimientos necesarios para optimizar y mejorar el proceso de fabricación de tabletas en la Tableteadora, Marca Fette, Modelo P1200.

Existen diversos problemas que afectan a la compresión como son una presión insuficiente o excesiva, una velocidad excesiva de la torreta, punzones mal pulidos, dosificación inexacta, esto genera laminación o capping que afecta directamente la dureza de la tableta estas variables que se mencionan es enfocado sólo a los ajustes y herramientas de la máquina que inciden directamente en el tableteado, sin tomar en

cuenta composición del producto y condiciones del medio de trabajo. A continuación, se presentan las variables que influyen en el proceso de compresión:

5.3.1 Velocidad del Fill-O-Matic.

Es una variable crítica del proceso de compresión de la tableta, el diseño del sistema debe ser tal que permita que una cantidad precisa y constante de polvo fluya hacia el sistema de alimentación forzada hasta llegar a la matriz. Si el motor del fill-o-Matic está operando a una velocidad baja con respecto a la velocidad de la torreta existe la posibilidad de que el llenado de las matrices sea insuficiente, de ser una velocidad mayor con respecto a la torreta afecta directamente al producto ya que este puede cambiar su estado físico por la transferencia de calor. Como consecuencia las tabletas resultan con un grosor variable o el grado de compactación, se recomienda que la velocidad del alimentador, debe estar entre los límites de 25 a 70 RPM.

5.3.2 La velocidad de la torreta.

La velocidad de la torreta, para la cual se estableció un límite de 25-120 rpm otra forma de verlo es por rendimiento de producción, es decir de 36.000–172.800 tabletas/h. La velocidad de la torreta, normalmente convertida de tabletas/h a rpm, es simplemente la velocidad de rotación, el incremento de la velocidad aumenta la tasa de producción, no es recomendable colocar la velocidad de la torreta al máximo por la vida útil del equipo y porque cada producto se comporta de forma diferente.

En conclusión, se debe realizar el estudio de estas dos variables como son Velocidad del Fill-o-Matic y de la torreta, en el campo por ensayo y error hasta obtener las características deseadas en la tableta, ya que, realizar la transferencia de un producto que normalmente se realiza en una Tableteadora ejemplo la Kilian S250 plus no es lo mismo al comprimirlo en la Fette P1200.

5.3.3 Cálculo limitación de la fuerza de prensado:

Se realiza el siguiente cálculo de forma analítica y gráfica (Ver figura 35), para determinar la fuerza de prensado (F_p) para punzones cóncavo ranurado originales de la Fette P1200.

Datos

Formato: Punzón cóncavo ranurado

$$D = 7,9 \text{ mm}$$

$$R = 1,66 \text{ mm}$$

$$F_p = ?$$

Solución:

Se verifica que condición se cumple y a partir de allí se calcula la fuerza de prensado:

$$A) R > 3R \quad \text{Ec.6}$$

$$1,66 > 23,7$$

No se cumple la condición

$$B) 3d > R < 1,5 d \quad \text{Ec.7}$$

$$23,7 > 1,66 > 11,85$$

No se cumple la condición

$$C) R < 1,5 d \quad \text{Ec.8}$$

$$0,83 < 11,85$$

Si cumple la condición, por lo tanto:

$$F_p = d^2 mm^2 \times 0,79 \times 0,3 \text{ kN/mm}^2 \quad \text{Ec.3}$$

$$F_p = 7,9^2 mm^2 \times 0,79 \times 0,3 \text{ kN/mm}^2 = 14,7911 \text{ kN}$$

factor de seguridad 10 %

$$F_p = 14,7911 - (14,7911 \times 0,10) = 13,3120 \text{ kN}$$

Gráficamente

Del diagrama de fuerza de prensado, la curva $R < 1,5d$, se intercepta el diámetro de la tableta $d = 7,9 \text{ mm}$, ubicado en la horizontal y se realiza la lectura de la fuerza de prensado $F_p = 14 \text{ kN}$. Ambas formas de cálculo son válidas, analíticamente el valor es más exacto.

En conclusión, la fuerza de prensado que debe aplicarse sobre el punzón cóncavo

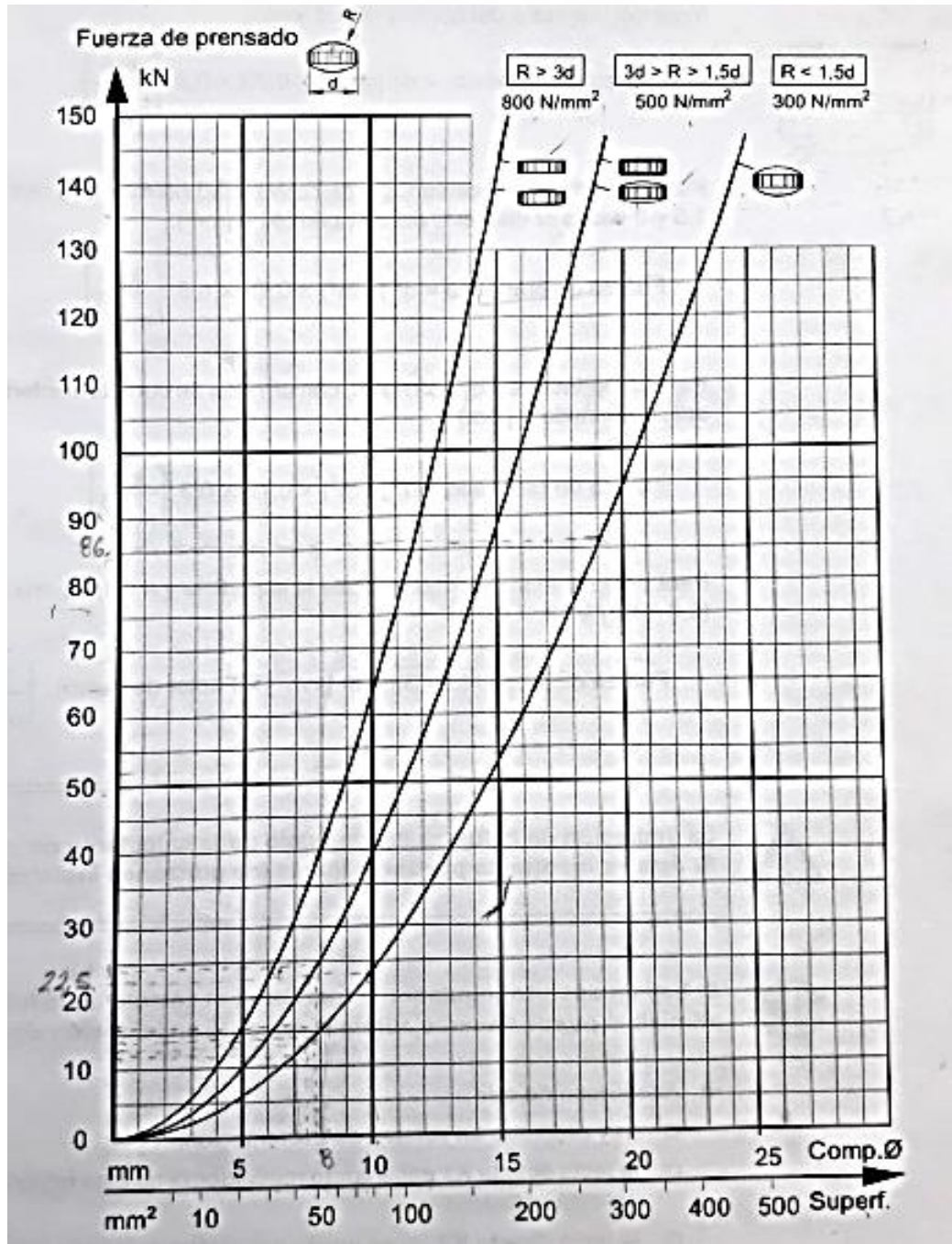


Figura 35: Diagrama de Fuerza de prensado
Fuente: Manual operativo de la Fette P1200

ranurado, no debe superar los $13,31120 \text{ kN} \approx 13 \text{ kN}$, de lo contrario se producirá una deformación plástica en los punzones.

Si la fuerza ejercida no es suficiente, el comprimido tiende a la recuperación elástica, a romperse o laminarse. Esto se ve potenciado por el aire que queda atrapado entre las partículas, se recomienda para la eliminación del aire atrapado en los gránulos, la compresión a baja presión y durante un tiempo más largo, es más eficaz que la compresión a alta presión de esta manera se hace menos esfuerzo sobre los punzones y se obtiene mayor eficiencia en la producción de tabletas. De superar la fuerza admisible que soporta los punzones se ocasiona una deformación plástica en los mismos.

5.3.4 Levas de llenado

La variable final es la altura de la leva de llenado. La rampa de ajuste de peso determina que tan bajo se asienta el punzón inferior de la tableta dentro de la matriz, este ajuste afecta en qué tanto pesará la tableta final. Entre más grande sea la leva de llenado mayor será el peso de la tableta (Ver Figura 36), la variabilidad de la altura de llenado de matrices de acuerdo a la leva que se utilice.

Las levas de llenado están escaladas cada 2mm. Están enmarcadas con 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 22 mm de llenado. Cada leva de llenado cubre un rango de 5,5 mm, la aplicación de una leva de llenado es en función del producto. Depende por ejemplo del producto y de la característica de compactación. Se recomienda escoger siempre una leva de llenado que asegure la expulsión de 1-2 mm de producto como mínimo. (Ver Figura 37).

Levas de llenado para EU19/IPT19 o EU1"/IPT1"

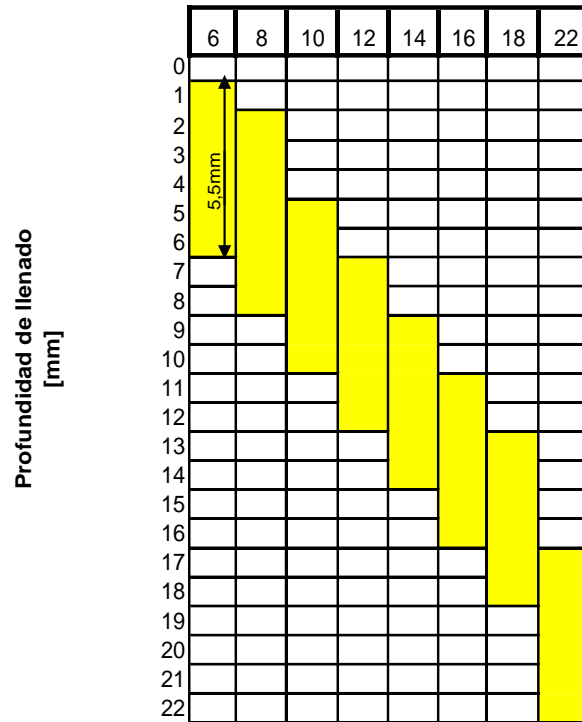


Figura 36: Diagrama de llenado para levas de la Fette P1200

Fuente: Manual operativo de la Fette P1200



Figura 37: Levas de llenado

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

5.3.5 Cálculo de una leva de llenado:

Se realizan los siguientes cálculos de la profundidad de llenado de la leva, con un punzón de diámetro de 7,9 mm cóncavo ranurado, el productor a fabricar es Biocor Anlo 40 - 5 mg.

Datos

$$D = 8 \text{ mm}$$

$$W = 200 \text{ mg / tab}$$

Solución:

$$V_c = \frac{4}{3} \pi (4)^3 = 268,0825 \text{ mm}^3 \quad \text{Ec.12}$$

$$\gamma = \frac{200 \text{ mg}}{268,0825 \text{ mm}^3} = 0,74603 \text{ mg/mm}^3 \quad \text{Ec.11}$$

$$h = \frac{200 \text{ mg}}{(8^2 \times \frac{\pi}{4}) \text{ mm}^2 \times 0,74603 \text{ mg/mm}^3} = 5,333 \text{ mm} \quad \text{Ec.10}$$

$$hf = h + he \quad \text{Ec.13}$$

$$hf = 5,333 \text{ mm} + 2 \text{ mm} = 7,333 \text{ mm}$$

Conclusión: Se debería utilizar una leva de 8 mm para el producto Biocor Anlo 40-5 mg por el comportamiento dinámico del proceso de compresión.

Se recomienda para todos los productos que se compriman en la Fette P1200, realizar estos cálculos, para evitar errores como falta de peso y dureza en las tabletas, y a su vez desgastes en las guías y en los punzones de la máquina.

5.4 Diseñar el sistema de control para adecuar el lenguaje de comunicación de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200 de cerrado a abierto.

Para la elaboración del sistema de control es importante estudiar el funcionamiento de la máquina para que conserve sus funciones originales que interfieren en el proceso de tableteo como son dosificación, pre-compresión y compresión entre otros, el mismo se deduce de la información recolectada de los manuales del equipo, además comparando el funcionamiento de las Tableteadoras Kilian S250 plus disponibles en Calox International con la Fette P1200, e información bibliográfica de internet (Ver figura 38).

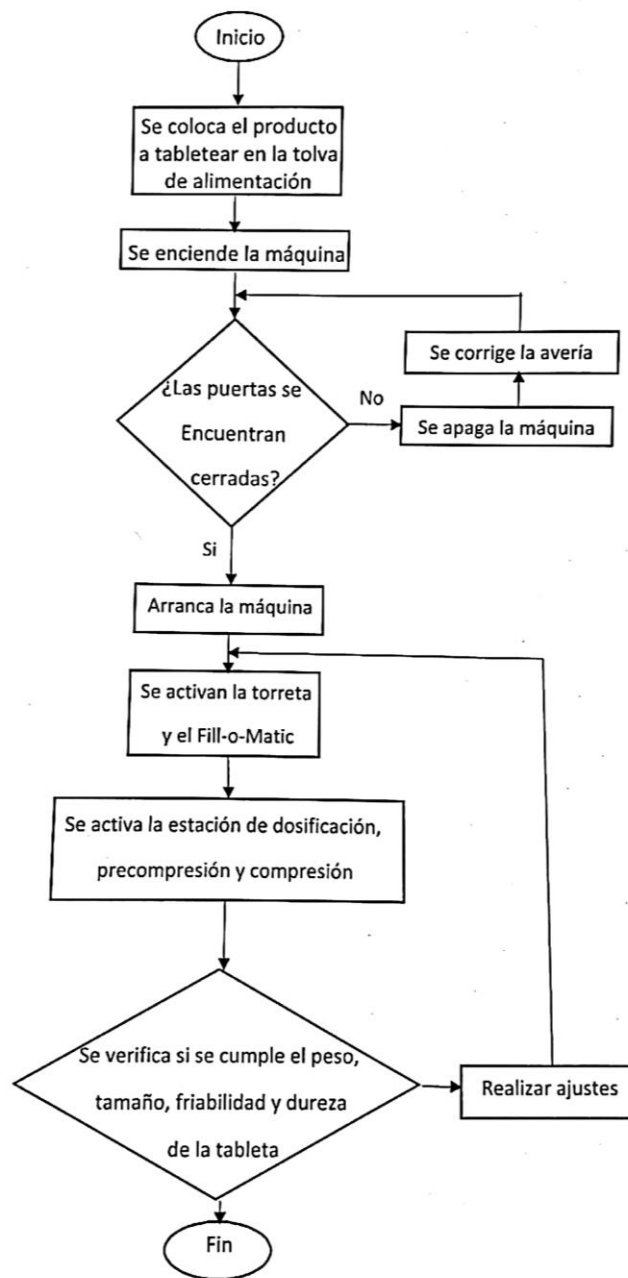


Figura 38: Diagrama de flujo funcionamiento Tableteadora Fette P1200

Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

A continuación, se presenta las conexiones e instalación de dispositivos que se

deben realizar en el nuevo panel de control para la puesta en marcha de la Tableteadora Marca Fette, Modelo P1200, (Ver figura 39).

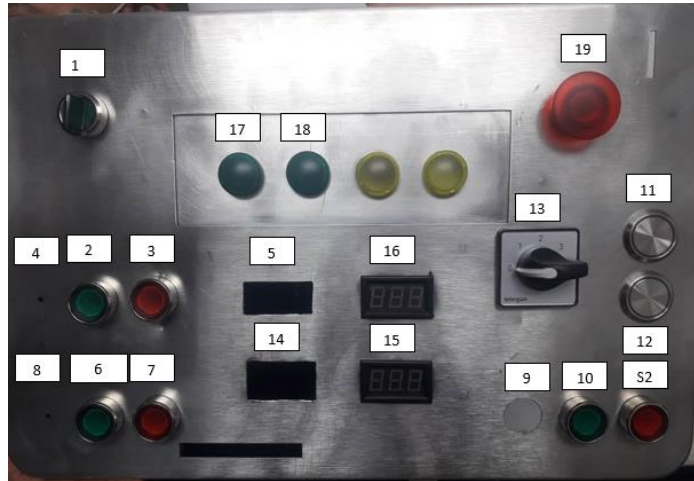


Figura 39: Panel de control
Fuente: Liseth J.-Nieto S (2021)

1. Selector de modo automático y manual de la tableteadora.
2. Botón para encender torreta.
3. Botón para apagar torreta.
4. Perilla para aumentar velocidad hacia la derecha, disminuir velocidad hacia la izquierda de la torreta.
5. Pantalla para la Lectura de Velocidad en RPM de la torreta.
6. Botón para encender Fill-O-Matic.
7. Botón para apagar Fill-O-Matic
8. Perilla para aumentar velocidad hacia la derecha, disminuir velocidad hacia la izquierda del Fill-O-Matic
9. Selector de modo automático y manual de la bomba de lubricación.
10. Botón para dar pulsos a la bomba de lubricación cada vez que se considere necesario, este modo sólo funciona cuando está en modo manual la lubricación.
11. Botón para aumentar la presión en la estación correspondiente (dosificación, pre-compresión y compresión)
12. Botón para disminuir la presión en la estación correspondiente (dosificación, pre-

compresión y compresión)

13. Selector de dosificación, pre-compresión y compresión.
14. Indicador de esfuerzo de punzones superiores
15. Indicador de esfuerzo de punzones inferiores
16. Indicador de esfuerzo de compresión.
17. Indicador de puertas abiertas
18. Indicador de límite mínimo de llenado de la tolva de alimentación.
19. Parada de emergencia.

5.4.1 Funciones de la máquina en modo Manual

El selector del panel de control debe estar en posición manual lo cual inhabilita las demás funciones de la máquina y se pulsa el botón paso a paso, esta manda una señal de confirmación al VDF1 TDE MACNO iniciando el movimiento interrumpido de la torreta, función que permite la instalación de los formatos como son los punzones superiores, inferiores y matrices. (Ver apéndice 5).

La seguridad de puertas tiene dos formas de funcionamiento manual y automático, cuando está en modo manual estas pueden permanecer abiertas, en modo automático se deben mantener cerradas de lo contrario la máquina no arranca y además se instaló un piloto para indicar que las puertas se encuentran abiertas, para ello se realizó las siguientes conexiones (Ver apéndice 8)

5.4.2 Funciones de la máquina en modo automático.

Para accionar el motor principal se tiene el pulsador de arranque el cual cuenta con un piloto que nos indica cuando esta encendido. También tiene un pulsador de parada que se utiliza para detener el proceso de tableteado, para controlar la Velocidad del motor principal se utiliza el VDF TDE MACNO, en el cual se conectó un potenciómetro analógico de 4k con múltiples vueltas, esto permite el control de la velocidad de la torreta (Ver apéndice 1).

Para tener un registro de la velocidad angular de la torreta en RPM se instaló un tacómetro y un sensor inductivo NPN (Ver Apéndice 7)

Para controlar el desplazamiento y velocidad de los servomotores, se envían pulsos

a un driver. Los pulsos se exportan mediante los botones (+) Y (-), donde se colocó un selector para elegir el servomotor a funcionar ya sea el de dosificación, pre-compresión ó compresión, los motores no se pueden accionar en paralelo ya que, la tarjeta A210, A211 sólo puede controlar un servomotor a la vez, para ello se realizó las siguientes conexiones (Ver Apéndice 4).

Para activar el Fill-o- Matic se utiliza el pulsador de arranque el cual tiene un piloto que indica el encendido y cuando se desee inactivar se presiona el pulsador de parada, la velocidad se controla a través de un potenciómetro analógico de 1K, para ello se realizó las siguientes conexiones (Ver apéndice 2).

Para la bomba de lubricación se colocó un selector que permite colocar la lubricación de la máquina de modo manual ó automático. En modo manual el operador debe pulsar lubricación manual cuantas veces desee lubricar la herramienta (punzones superiores e inferiores). En modo automático, se instaló un temporizador a la conexión el cual recibe un pulso de activación, comienza a correr el tiempo programado que puede ir desde 5 minutos hasta 20 minutos esto va a depender de la velocidad de la torreta, una vez que se cumple dicho tiempo la bomba se activa (Ver apéndice 3).

La seguridad de puertas tiene dos formas de funcionamiento manual y automático, cuando está en modo manual estas pueden permanecer abiertas, en modo automático se deben mantener cerradas de lo contrario la máquina no arranca y además se instaló un piloto como indicador de puertas abiertas, para ello se realizó las siguientes conexiones (Ver apéndice 8).

Para la lectura de la compresión, esfuerzo de punzón inferior y superior, se activó las celdas de carga con su respectivo traductor al cual se le instalo un voltímetro de 10 V, que sirve como indicador de cuanta fuerza de prensado se está aplicando sobre los punzones y a los esfuerzos a los que estos se encuentran sometidos una vez inicie a trabajar la máquina, revisar las respectivas conexiones en (Apéndice 10, 11 y 12).

Se instaló un sensor capacitivo NPN con un piloto, el cual es un indicador que sirve como alarma en lo que el producto en la tolva de alimentación llegue a su límite mínimo de alimentación. (Ver apéndice 6)

5.4.3 Instalación del equipo.

Se debe realizar un montaje mecánico y operativo representado en dos etapas. A saber:

Etapas 1

El operario debe realizar el montaje del formato de la tableta y ajustar la máquina, para realizar este procedimiento debe asegurarse que el equipo este apagado, a continuación, se mencionan los pasos a seguir:

- a) Colocar las matrices en el plato porta matrices, y ajustarlas con los pernos de fijación, usando una llave Allen 5 mm.
- b) Montar los punzones inferiores y superiores, ajustar las guías de soporte superior e inferior de los punzones usando llave Allen 8 mm véase figura 40, para ello se utiliza el pulsador paso a paso que permite el movimiento del plato de matrices para poder ingresar punzón por punzón. Previo a ello se debe colocar la máquina de forma manual.
- c) Colocar los guardapolvos de los punzones superiores, estos sirven para evitar que el polvo del producto pase al cuerpo de los punzones lo que genera resequedad en los mismos, ya que estos deben de estar lubricados para permitir el libre movimiento de los punzones en las guías, de lo contrario se generan fuertes vibraciones en las guías y por ende el paro de la máquina.
- d) Colocar el fill-o-matic, ajustándolo con los tornillos de fijación correspondientes.
- e) Colocar el rascador de polvo.
- d) Instalar la tolva, acoplándola al fill-o-matic.
- e) Colocar las tapas protectoras de la máquina.
- f) Instalar el rascador de tabletas.
- g) Montar y ajustar el bajante de tableta junto con su desempolvador.

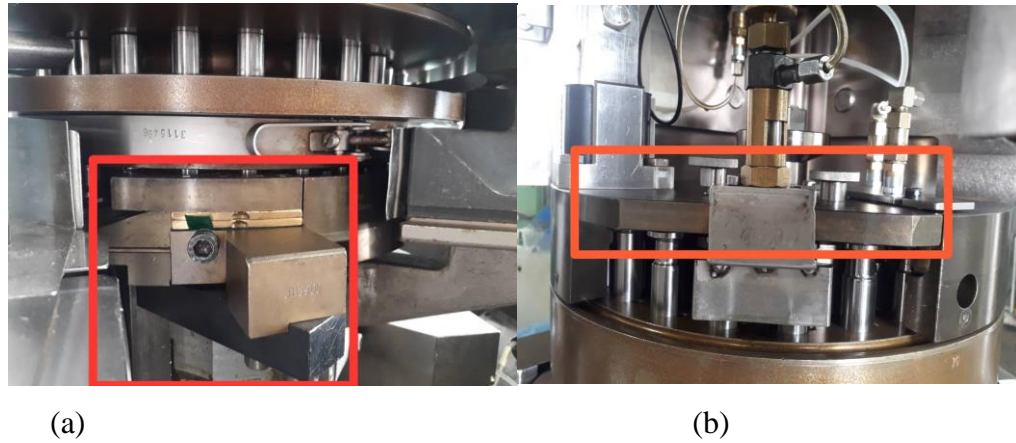


Figura 40: Guía soporte inferior (a), Guía superior (b)
Fuente: Liseth J.-Nieto S (2021)

Etapa 2

Procedimiento operativo de la tableteadora Fette P1200

- A) Encender el equipo, colocando el interruptor principal en la posición “I”.
- b) Introducir en la tolva de alimentación el producto a tabletear.
- c) Colocar la máquina en modo automático, ya que de lo contrario el equipo no arrancará.
- d) Verificar que el indicador de puertas abiertas, se encuentre apagado, si está encendido, proceder a corregir la avería, cerrando las puertas del equipo.
- e) Para la dosificación que determina el peso de la tableta, colocar el selector en dosificación y luego presionar el botón (+) para mayor peso y (-) para menor peso hasta obtener el peso que se requiera.
- d) Para la presión previa, colocar el selector en presión previa y luego presionar el botón (+) para mayor pre-compresión y (-) para menor pre-compresión, observar en la pantalla el valor de pre compresión que se requiere en kN, estipulado en la receta del comprimido.
- e) Para la presión principal, colocar el selector en presión previa y luego presionar el botón (+) para mayor compresión y (-) para menor compresión, observar en el voltímetro el valor de compresión que se requiere en kN, estipulado en la receta del

comprimido.

D) Para la lubricación existen dos formas, la primera manual se debe colocar el selector en esa opción y el operario puede enviar la orden para lubricar los punzones y las guías cuantas veces desee, esto de considerarlo necesario, de lo contrario colocar la lubricación de la segunda forma que es automática, y los punzones y guías se lubrican cada 10 min durante todo el proceso de compresión.

e) Ajustar la velocidad del equipo, para ello se debe presionar el botón de arranque del motor principal y girar la perilla hacia la derecha para aumentar la velocidad ó hacia la izquierda para disminuir la velocidad, la lectura de la velocidad del rotor se visualiza en la pantalla Motor principal en (RPM)

f) Ajustar la velocidad del fill-o-matic, para ello se debe presionar el botón de arranque del fill-o-matic y girar la perilla hacia la derecha para aumentar la velocidad ó hacia la izquierda para disminuir la velocidad, usando la perilla.

g) Una vez culminado el proceso de tableteado, detener el equipo pulsando el botón de para de cada motor (Principal, fill-o-matic, lubricación colocar el selector de presión en “0”

h) Para detener el equipo en caso de emergencia, presionar el botón de emergencia, con lo cual la máquina se detendrá automáticamente.

5.5 Evaluar la factibilidad técnica, operativa y económica del proyecto.

El presente estudio económico es uno de los puntos de interés por parte de la empresa, por lo que requieren de un proyecto de gran factibilidad económica, el cual se realizará manejando el costo de adquisición de los equipos nuevos y disponibles en el país para el diseño del tablero de control de la Fette P1200, mano de obra calificada y costo de producción de un lote de producto en este caso Gardenal de 100 mg de 30 comprimidos, para determinar la cantidad de compresiones en las que se recupera la inversión total. El costo de adquisición, se hizo por medio de la búsqueda de cotizaciones de los equipos a utilizar en el proyecto (Ver Tabla 2).

Tabla 2: Inversión de los equipos y componentes a utilizar en el proyecto.

| N° | Descripción | Unidad | Precio Unitario Dólares (\$) | Precio Total Dólares (\$) |
|----|--|--------|---------------------------------|------------------------------|
| 1 | Pulsador Verde Siemens NA | 3 | 12,00 | 36,00 |
| 2 | Pulsador Rojo Siemens NC | 3 | 12,00 | 36,00 |
| 3 | Parada de emergencia Siemens | 1 | 27,00 | 27,00 |
| 4 | Voltímetro 12 V | 4 | 5,00 | 20,00 |
| 5 | Relé temporizador de retardo 11 pines | 1 | 687,00 | 687,00 |
| 6 | Tacómetro ó contador | 1 | 365,00 | 365,00 |
| 7 | Potenciómetro 1k múltiples vueltas | 1 | 59,00 | 59,00 |
| 8 | Lamina de acero inoxidable 46x28x2mm | 1 | 90,00 | 90,00 |
| 9 | Potenciómetro 4 k múltiples vueltas | 1 | 59,00 | 59,00 |
| 10 | Fusible 2A | 3 | 9,00 | 9,00 |
| 11 | Sensor NPN capacitivo 3 cables | 1 | 60,00 | 60,00 |
| 12 | Sensor NPN inductivo 3 cables | 1 | 60,00 | 60,00 |
| 13 | Selector 2 vías Siemens | 2 | 27,00 | 54,00 |
| 14 | Selector 3 vías Siemens | 1 | 34,00 | 34,00 |
| 15 | Pilotos Siemens | 4 | 12,00 | 48,00 |
| 16 | Apertura de agujeros en la lámina de acero inoxidable | 22 | 10,00 | 220,00 |
| 17 | Etiquetas para el tablero de control | 15 | 5,00 | 75,00 |
| 18 | Imprevistos (aprox. 10% costo de equipos.) | 8 | 145,90 | 145,90 |

| | |
|--------------|------------------|
| Sub Total | 2.124,90 |
| IVA 16% | 339,98 |
| Total | 2.464,884 |

Tabla 3: Costo del personal obrero calificado.

| Personal | Nivel | Cantidad de horas de trabajo (H-H) | Costo (\$) / hora | Costo total (\$) |
|---|-------|------------------------------------|-------------------|------------------|
| Ing. Mecánico | P1 | 480 | 1,67 | 906,178 |
| Ing. Electrónico | P10 | 160 | 7,299 | 1.167,96 |
| Técnico Superior en Electricidad | Medio | 480 | 0,93 | 450 |
| Ayudante Mecánico | Medio | 480 | 0,93 | 450 |
| | | | Total | 2.974,138 |

Tabla 4. Costo Inversión total para la reparación de la Fette P1200

| Descripción | Costo Total (\$) |
|---------------------------------------|------------------|
| Costo de Componentes y equipos | 2.464,884 |
| Costos del personal obrero calificado | 2.974,138 |
| Total | 5.439.022 |

Tiempo de recuperación de la Inversión por compresión

Con los siguientes cálculos se determinará cuantas compresiones se deben realizar en la Tableteadora Fette P1200 para recuperar la inversión total de la reparación, donde se toma en cuenta la producción de un producto de tabletas en este caso Gardenal de 100 mg.

Tabla 5. Los Costos asociados a la fabricación de Gardenal 100 mg de 30 comprimidos

| Lote | Cantidad de estuches | Precio por Unidad en Bs | Total en Bs | Precio por Unidad en \$ | Total en \$ |
|------------------------|----------------------|-------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| 18192 | | | | | |
| Gardenal 100 mg | 71.200 | 0,28756 | 20.474,27 | 0,061 | 4.356,227 |

Precio de Venta final del Gardenal de 100 mg de 30 comprimidos del laboratorio Calox International a las Droguerías a nivel nacional es de 22,10 Bs, equivalente a 4,702 \$ por estuche. A continuación, los siguientes cálculos permiten determinar la ganancia en cada compresión del producto y el porcentaje de ganancia destinado a la reparación de la máquina.

Cálculo de ganancia neta por estuche del producto Gardenal de 100 mg

Gn: Ganancia neta por unidad

Cf: Costo final

Pc: Precio costo

$$Gn = Cf - Pc$$

$$Gn = 4,702\$ - 0,061\$ = 4,641\$$$

Ganancia total de 71.200 estuches 330.439,2 \$

- 71.200 estuches de 30 comprimidos representan 2.136.000 tabletas.
- 280.000 tableta representa la producción promedio por compresión, es decir, 9.333,33 estuches aproximadamente.

Cálculo del N° de compresiones para el lote 18192 de Gardenal de 100 mg

L: Lote

C: Una compresión (N° Tabletás)

$$N^{\circ} \text{ de compresiones} = \frac{L}{C}$$

$$N^{\circ} \text{ de compresiones} = \frac{2.136.000 \text{ Tab}}{280.000 \text{ Tab}} = 7,62 \text{ compresiones} \cong 8 \text{ compresiones}$$

$$\text{Ganancia por compresión} = \frac{330.439,2 \$}{8 \text{ Compresiones}} = 41.304,900 \$$$

Duración de producción de lote Gardenal de 100 mg

Rp: Rendimiento de producción

L: Lote de producto

t: tiempo de producción de lote

*t*_{compresión}: tiempo por compresión

$$Rp = N^{\circ} \text{ Vueltas de Torreta} \times 24 \text{ estaciones} \times 60 \text{ min}$$

$$Rp = 35 \text{ Vueltas} \times 24 \text{ estaciones} \times 60 \text{ min} = 50.400 \frac{\text{Tab}}{\text{h}}$$

$$t = \frac{L}{Rp}$$

$$t = \frac{2.136.000 \text{ Tab}}{50.400 \frac{\text{Tab}}{\text{h}}} = 42,38 \text{ h}$$

$$t_{\text{compresión}} = \frac{t}{N^{\circ} \text{ de compresiones}} = \frac{42,38 \text{ h}}{8} = 5,30 \text{ h}$$

Para producir un lote completo de Gardenal de 100 mg se requiere de 8 compresiones aproximadamente cada una con una duración de 5,30 h y con una Velocidad de 35 Vueltas por minuto. Por lo tanto:

Tabla 5. Total, costos de reparación.

| | |
|---|--------------------|
| Costo de reparación | 5.439.022 \$ |
| Costo de producción de Gardenal de 100 mg | 4.356,227 \$ |
| Total | 9.795,249\$ |

El porcentaje de la ganancia destinada a la reparación de la Fette P1200 por compresión es:

$$\%C = \frac{9.795,249 \$}{41.304,900 \$} \times 100\% = 23,71 \%$$

El porcentaje de la ganancia destinada a la reparación por 8 compresiones es de:

$$\%C = \frac{9.795,249 \$}{330.439,2 \$} \times 100\% = 2,96 \%$$

Por medio de este estudio económico se ha obtenido que el proyecto es factible para la empresa Calox International, y que la recuperación de la inversión total se recupera con el 23,71 % de las ganancias netas en la primera compresión o si se destina el 2,96% de la ganancia neta de 8 compresiones a la reparación de la Tableteadora Fette P1200.

CONCLUSIONES

Con la ejecución de este proyecto se logra solventar una problemática que la empresa Calox International, C.A. ha planteado. Esto contempla las siguientes mejoras:

- Aumentar la producción de tabletas en el área de compresión, incorporando una nueva Tableteadora lo que diversifica la línea de producción y es capaz de transformar el producto de forma eficaz, eficiente y segura.
- En el proceso de reparación de la Tableteadora Fette P1200 se implementó un sistema de control que fue seleccionado, considerando seguridad laboral para el operador que le permita manipular la máquina sin ningún esfuerzo
- Mediante un estudio económico, se determinó que el proyecto es factible para la empresa Calox International, ya que se puede recuperar la inversión total en una compresión destinando el 23,71 % de las ganancias netas a la reparación del equipo.
- Los productos que se pueden fabricar en las Fette P1200 en Planta Guarenas son Furosemida, Viajesán 50 mg, Disulpec 25 mg, Festal, Ivermentina 6 mg, Loratadina 10 mg, Captopril 50 mg, Gardenal 100 mg y Amlodipina de 10 mg.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda capacitar al operario y al mecánico, sobre el funcionamiento y mantenimiento de la máquina, instrucciones de uso, factores de seguridad del equipo, ya que, estos son los que mantienen contacto directo con la Tableteadora y son los encargados de avisar a los supervisores en caso de que ocurra una falla.
- Se debe realizar el cambio del VDF del Fill-O-Matic, el cual no posee pantalla y al arrojar un error ocasiona el paro de la máquina.
- Como cualquier otra máquina necesita de un mantenimiento preventivo, todo equipo lo requiere para que funcione satisfactoriamente durante un proceso. Además, debe estar protegida contra la humedad y el tablero eléctrico junto con las ruedas de presión previa y principal del polvo generado por la compresión.
- Con respecto a la lubricación de las guías y herramienta de la Tableteadora debe ser continua y constante, de lo contrario provocaría daños irreversibles en el equipo.
- El cambio de proceso de manual a automático debe realizarse cuando la máquina se encuentre parada, debido a que deben efectuarse pruebas al sistema automático antes del arranque de la producción.
- La selección de las guías de llenado va a depender del diámetro del punzón por lo que es importante realizar los cálculos previos.
- Antes y después de la utilización de la Tableteadora se debe realizar una limpieza profunda de todas las partes para evitar su deterioro especialmente en los punzones.
- Adquirir más juegos de punzones para tener varias alternativas en las tabletas, tanto en peso como en su diseño, estos deben ser originales de la Fette P1200 para evitar desgastes en las guías, ya que, los radios de curvatura de la cabeza de los punzones de otra marca son diferentes con respecto a la Marca Fette,

cabe destacar que las guías del equipo no son sustituibles, en consecuencia, la máquina quedaría fuera de servicio

- Remodelar el espacio físico donde se encuentra la Tableteadora para el momento de comprimir para evitar contaminación. Esta debe tener alimentación trifásica más tierra, más neutro y neumática que se constituye de aire comprimido libre de humedad y aceite para el desempolvador, a su vez el área debe contar con humedad relativa y temperatura controlada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arana, Leonardo. Morales Edison. (2017). **Variadores de frecuencia para el control de velocidad de motores asincrónicos jaula de ardilla**. Universidad Central del Ecuador, Quito. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/12956/1/T-UCE-0010-002-2017.pdf>
- Arias, F. (2016). “**El proyecto de investigación. Introducción a la Metodología Científica**”. Caracas: Episteme.
- Aventus Pharma Venezuela. **Instrucciones de Manejo Prensa de Comprimidos P1200/C**. Tomo 2/3. Fette Compacting.
- Barros, Kléber. (2012). **Calificación de operación y desempeño (oq y pq) de la Tableteadora Stokes ii del laboratorio tecnología farmacéutica de la escuela de bioquímica y farmacia de la epoch mediante la compresión de un placebo**. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. Disponible en red: <http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/2018/1/56T00313.pdf>
- Bostwick y Kyte (2.006). “**Metodología de la Investigación**”. McGraw-Hill.
- Endara, Eduardo (2021), título: **Automatización de una pileta de agua mediante un PLC Master K 120s para obtener una secuencia de chorro de agua tipo cristalino**. Tesis para optar al Título de Ing. Electrónico de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador. Disponible en: <http://201.159.223.180/handle/3317/16239>
- Eras, Alba. Remache, Paola. (2006). **Sistema para controlar la velocidad de un motor dc utilizando modulación de ancho de pulso**. Escuela Politécnica de Tecnología. Disponible en red: <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1930/1/CD-0202.pdf>
- Fernández, C.; Lucio, P.B. y Sampieri, R.H. (2.006). “**Metodología de la Investigación**”, McGraw Hill.
- Hernández R, Fernández C, Baptista P (2014) “**Metodología de la Investigación**” Quinta Edición. Editorial McGRAW-HILL
- Jaraba, Javier. Lopez, Edwin. (2003). **Diseño de un manual práctico para la programación y configuración del plc s7-300 de siemens**. Corporación

Universitaria Tecnológica de Bolívar, Colombia. Disponible en:
<http://repositorio.utb.edu.co/bitstream/handle/20.500.12585/1759/0019014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

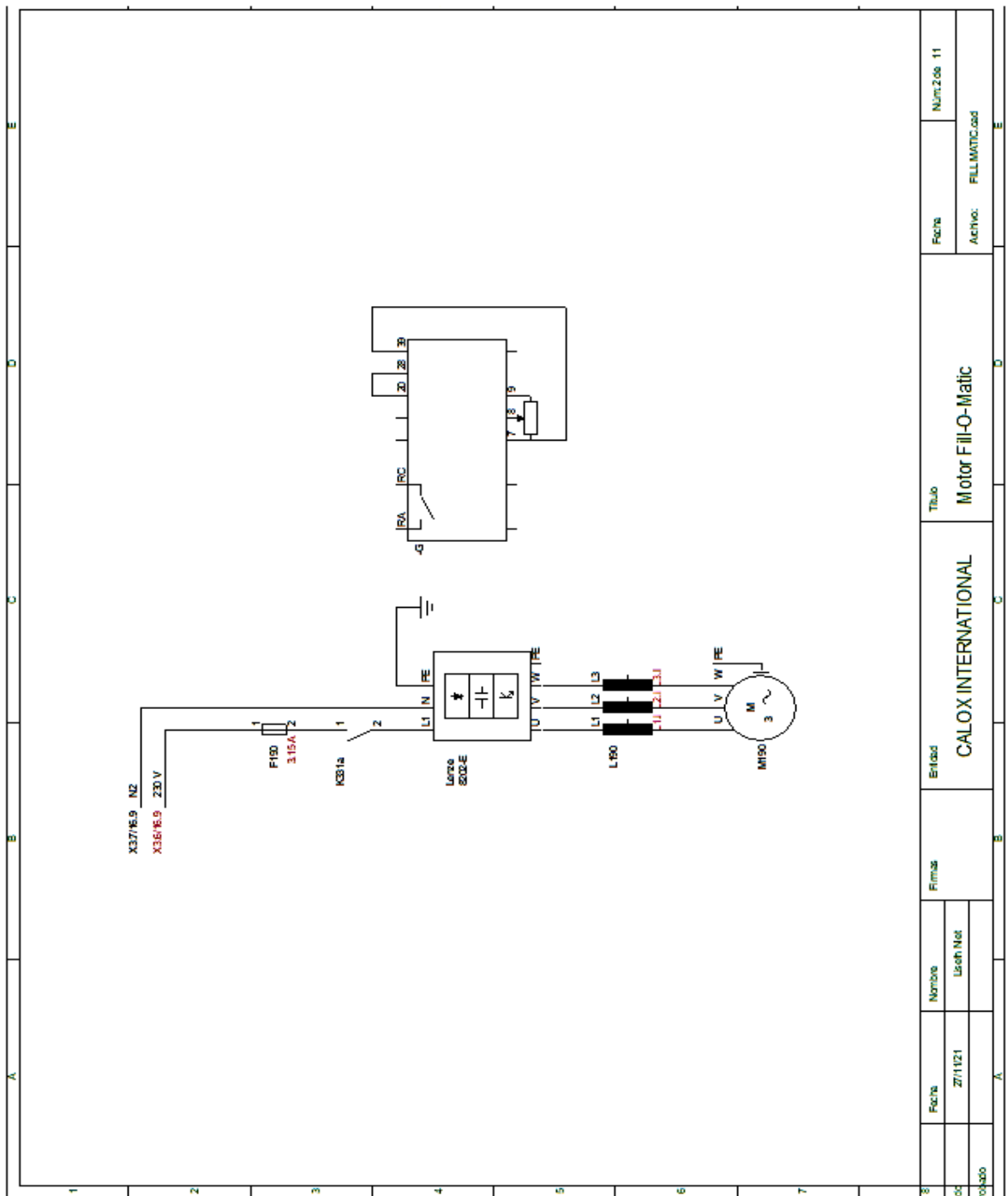
Molina, María. (2021). **Automatización del sistema de control de la máquina empaquetadora de Blíster**. Universidad Técnica de Ambato, Ecuador.
Disponible en
red:https://revistapolitecnica.epn.edu.ec/ojs2/index.php/revista_politecnica2/article/view/757

Salazar, Luis. (1990). **El motor paso a paso: Descripción, modelación, simulación**. Facultad de Ingeniería Eléctrica, Ecuador. Disponible en red:
<https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/11484/1/T395.pdf>

Apéndices

APÉNDICE 1

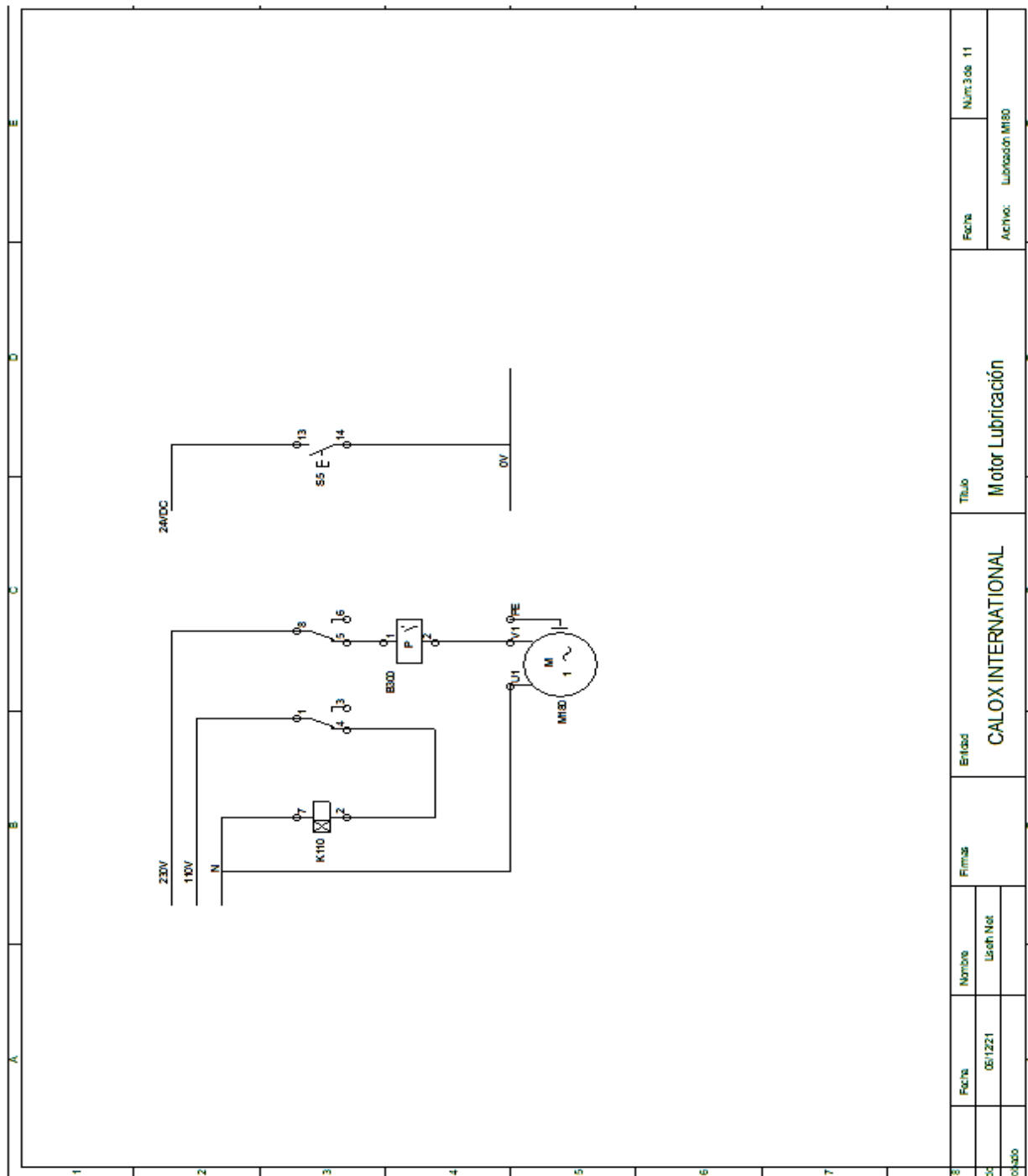
APÉNDICE 2



| Facta | | Firma | | Enlaid | | Titulo | | Facta | | Num.200 | |
|---------|--|--------------|--|--------|--|--------------------|--|---------------|--|---------|--|
| 27/1121 | | Liseth Nieto | | | | Motor Fill-O-Matic | | FILLMATICload | | 11 | |
| 04-480 | | | | | | | | | | | |

Apéndice 2: Motor Fill-O-Mactic.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

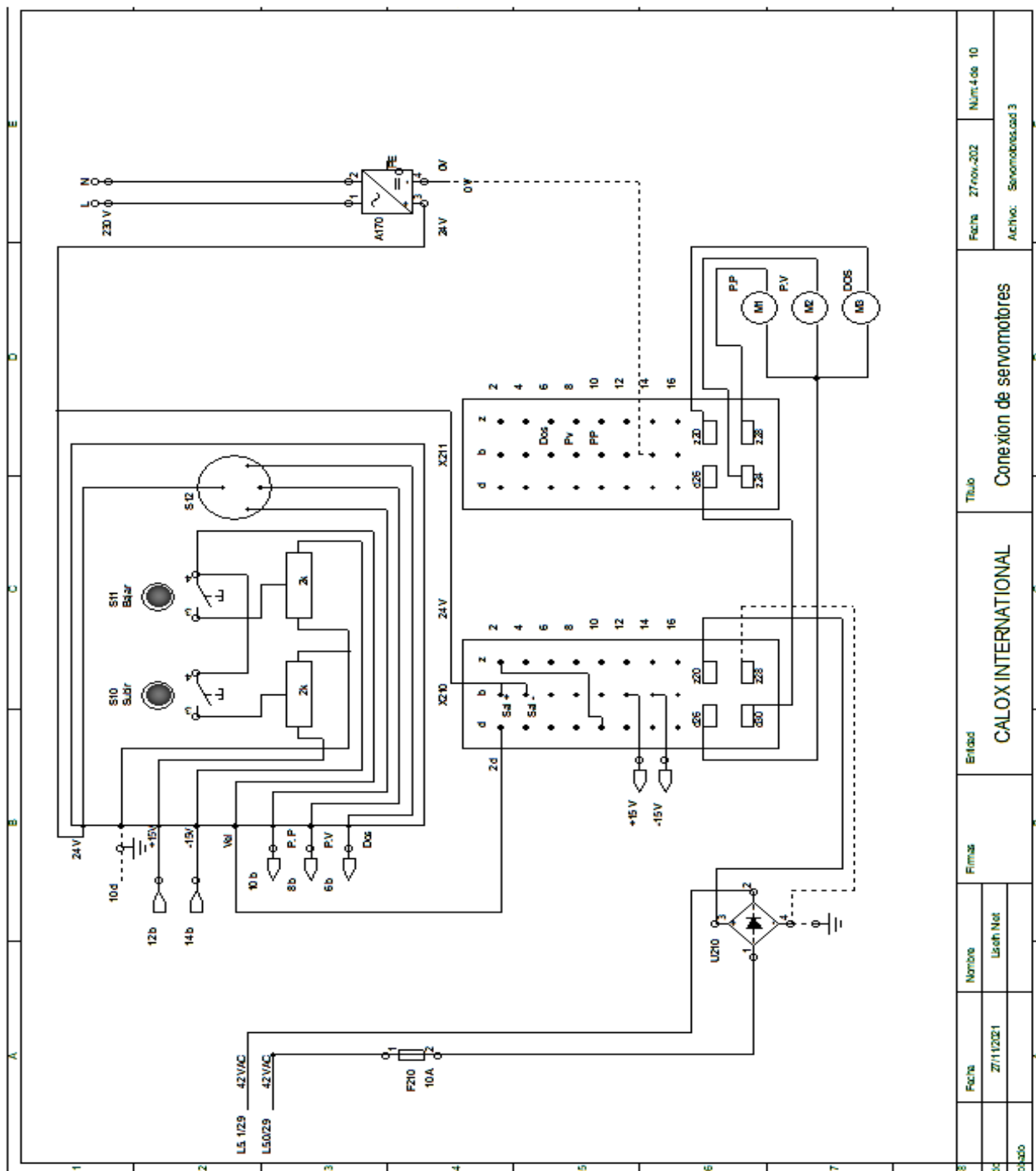
APÉNDICE 3



| | | | | | | | |
|-------|--------------|-------|---------|--------|-------------------|---------|------------------|
| Fecha | 08/12/21 | Firma | Enfidad | Titulo | Motor Lubricación | Fecha | Num 3 de 11 |
| | Liseth Nieto | | | | | Archivo | Lubricación M180 |

Apéndice 3: Motor lubricación.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

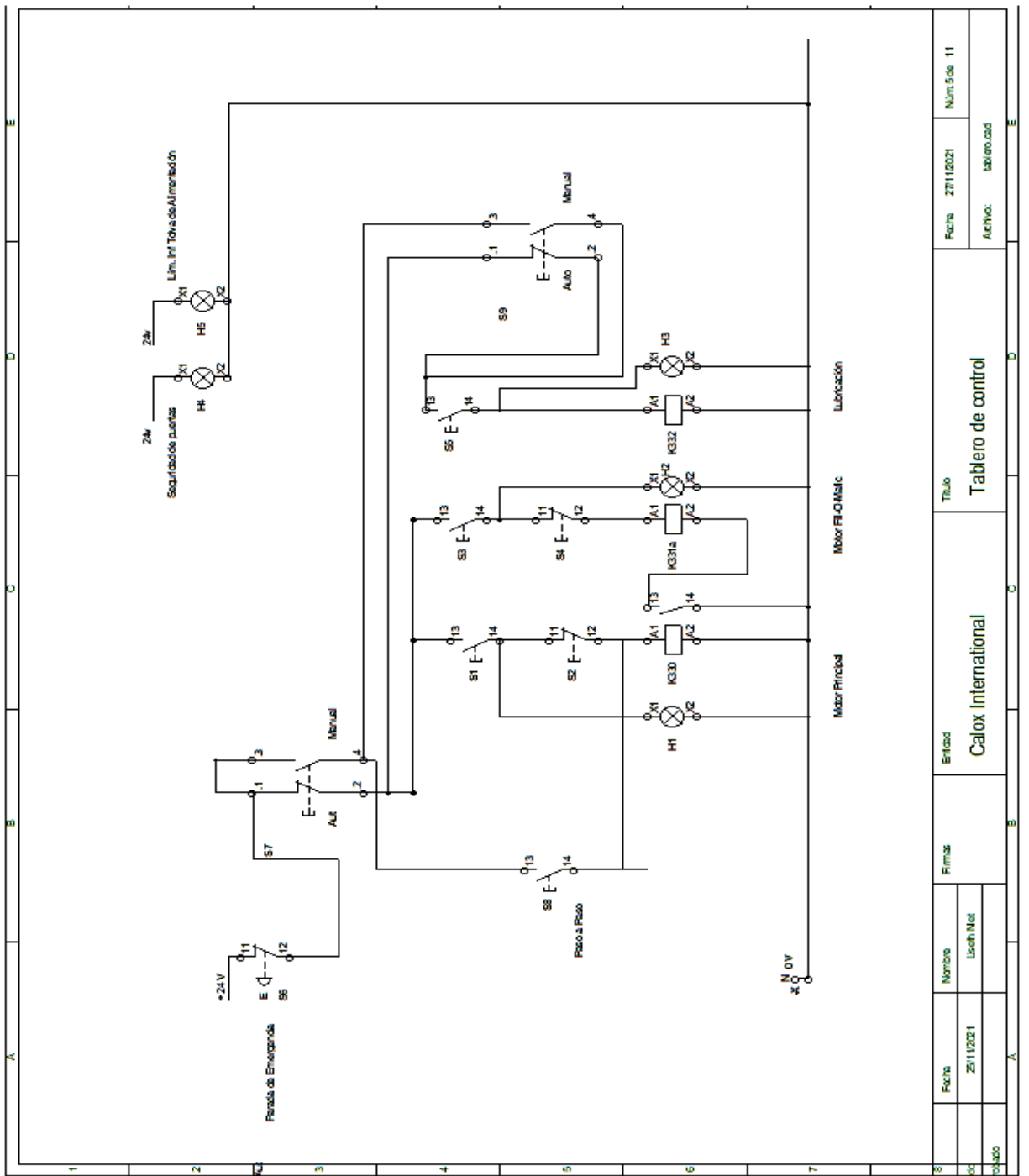
APÉNDICE 4



Apéndice 4: Conexión servomotores.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

| | | | | | | | |
|---------------------|------------|--------|--------------|-----------------------------|------------|------|---------|
| Fecha | 27/11/2021 | Nombre | Liseth Nieto | Fecha | 27/Nov-202 | Núm. | 4 de 10 |
| Firma | | Firma | | Título | | | |
| CALOX INTERNATIONAL | | | | Conexión de servomotores | | | |
| Ejército | | | | Archivo: Servomotores.cad 3 | | | |

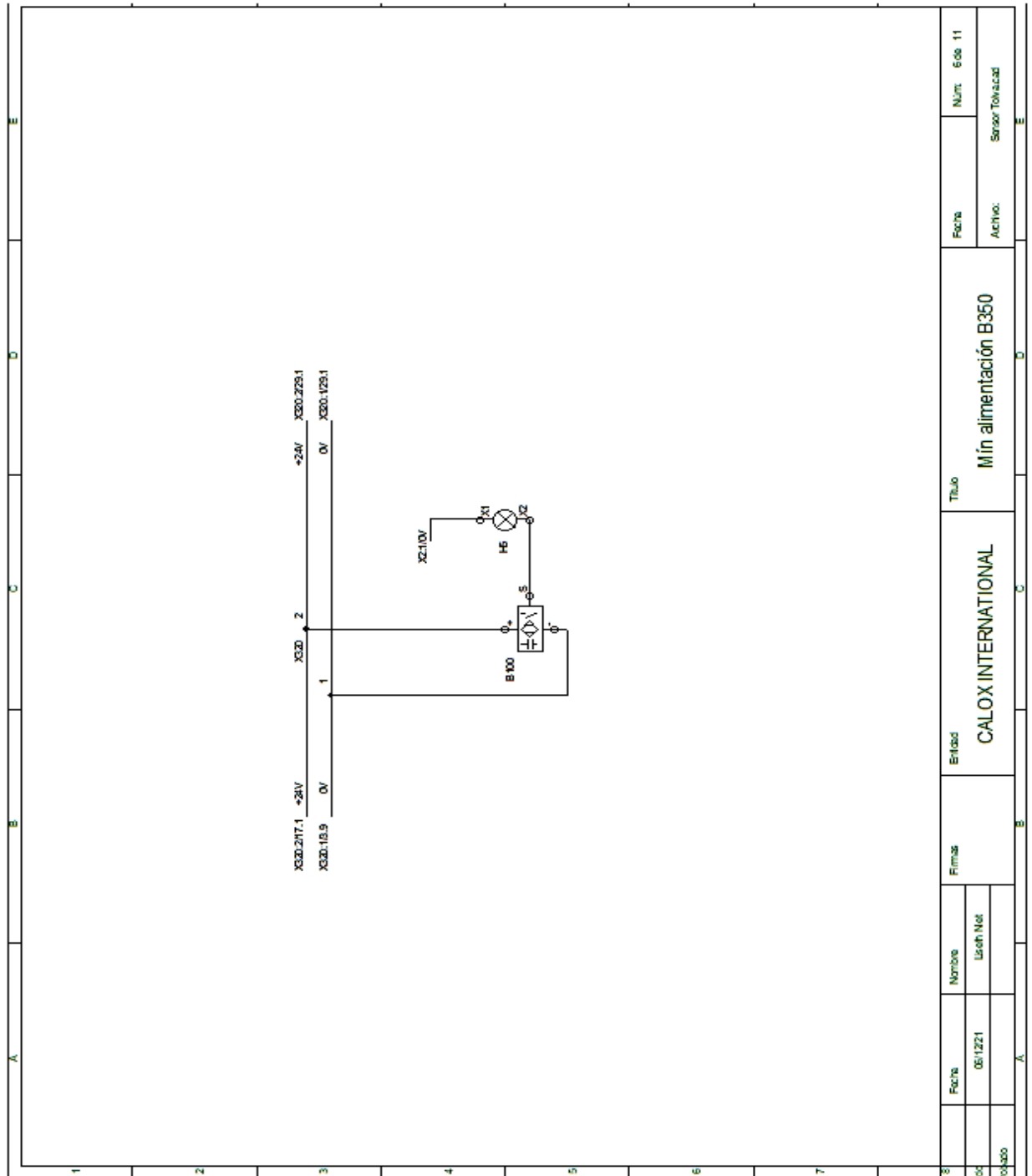
APÉNDICE 5



| | | | | | | | | | |
|--------|--|--------------|--|---------|--|---------------------|--|------------|--|
| Fecha | | 27/11/2021 | | Fecha | | 27/11/2021 | | Num. de 11 | |
| Nombre | | Liseth Nieto | | Titulo | | Tablero de control | | | |
| Firma | | [Firma] | | Empresa | | Calox International | | | |
| Nombre | | Liseth Nieto | | Firma | | [Firma] | | | |
| Fecha | | 27/11/2021 | | Nombre | | Liseth Nieto | | | |
| Firma | | [Firma] | | Fecha | | 27/11/2021 | | | |

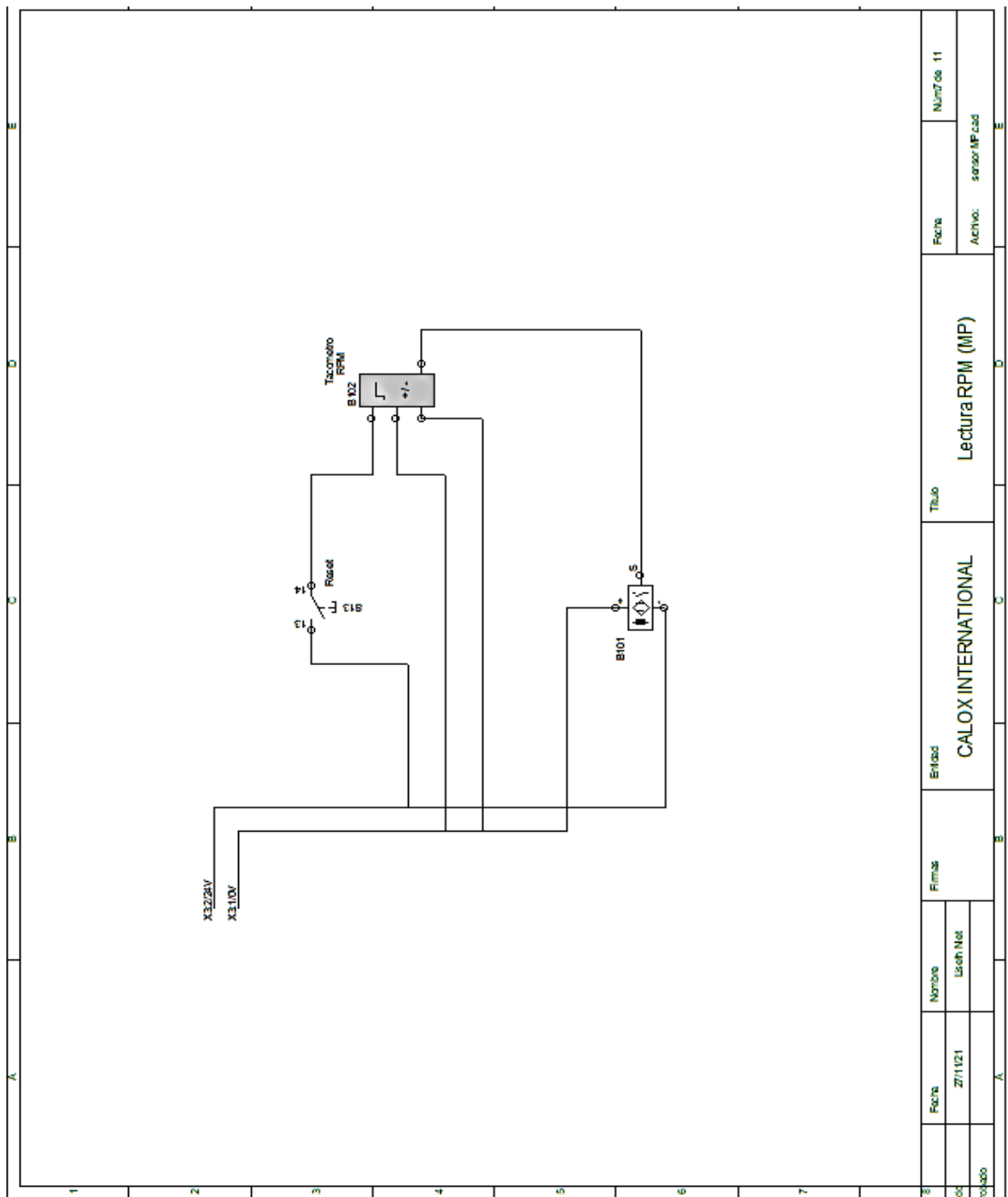
Apéndice 5: Tablero de control.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

APÉNDICE 6



Apéndice 6: Sensor Tolva de alimentación.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

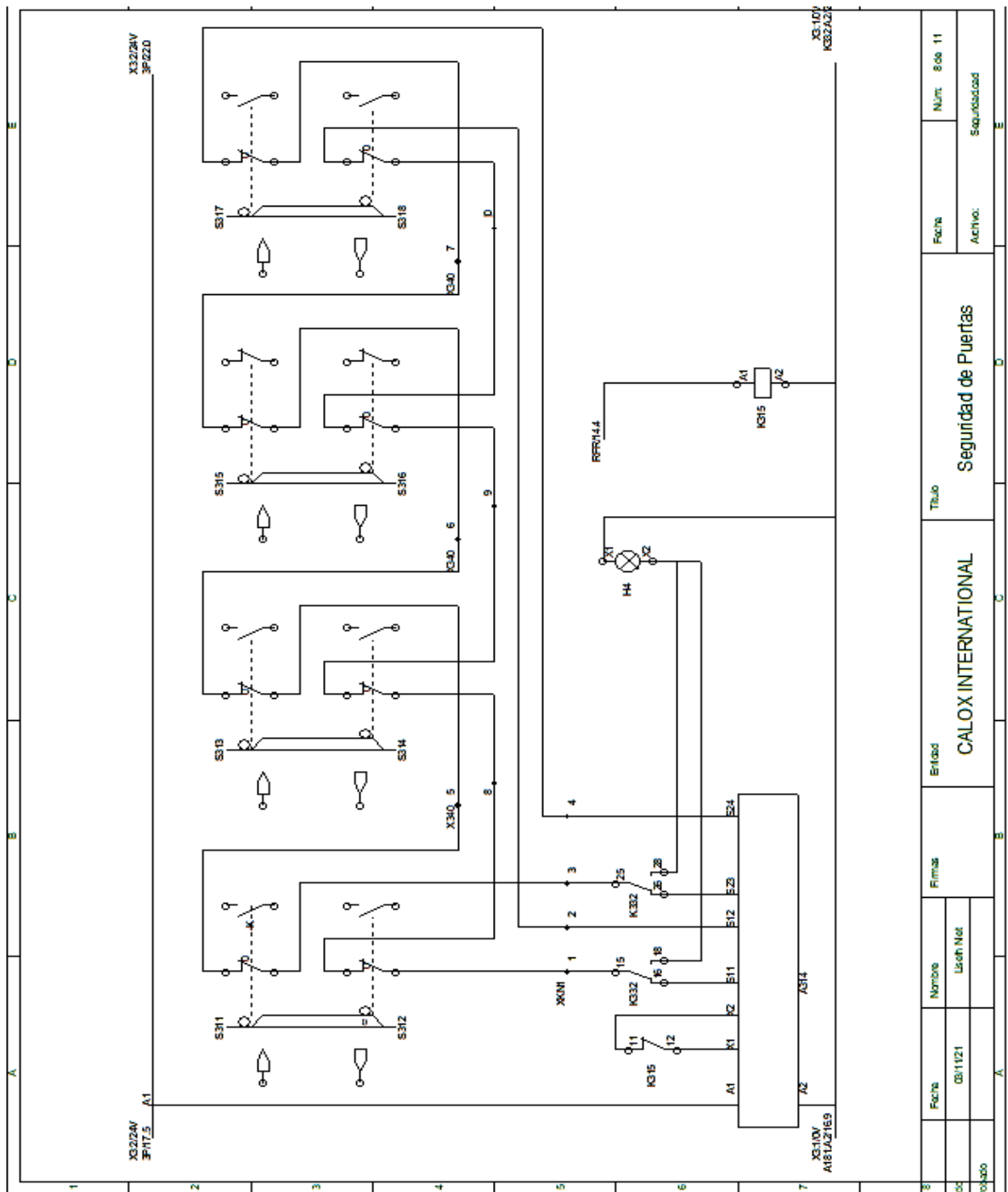
APÉNDICE 7



Apéndice 7: Sensor lectura (RPM) Motor Principal
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

| Fecha | | Número | |
|---|----------------------------------|------------------|----|
| 27/1/21 <td>27/1/21 <td>11 <td>11 </td></td></td> | 27/1/21 <td>11 <td>11 </td></td> | 11 <td>11 </td> | 11 |
| Nombre | | Archivo: | |
| Liseth Nieto | | sensor MP cad | |
| Firmas | | Título | |
| CALOX INTERNATIONAL | | Lectura RPM (MP) | |
| Enlace | | Fecha | |
| CALOX INTERNATIONAL | | Número | |
| Firmas | | Archivo: | |
| CALOX INTERNATIONAL | | sensor MP cad | |

APÉNDICE 8

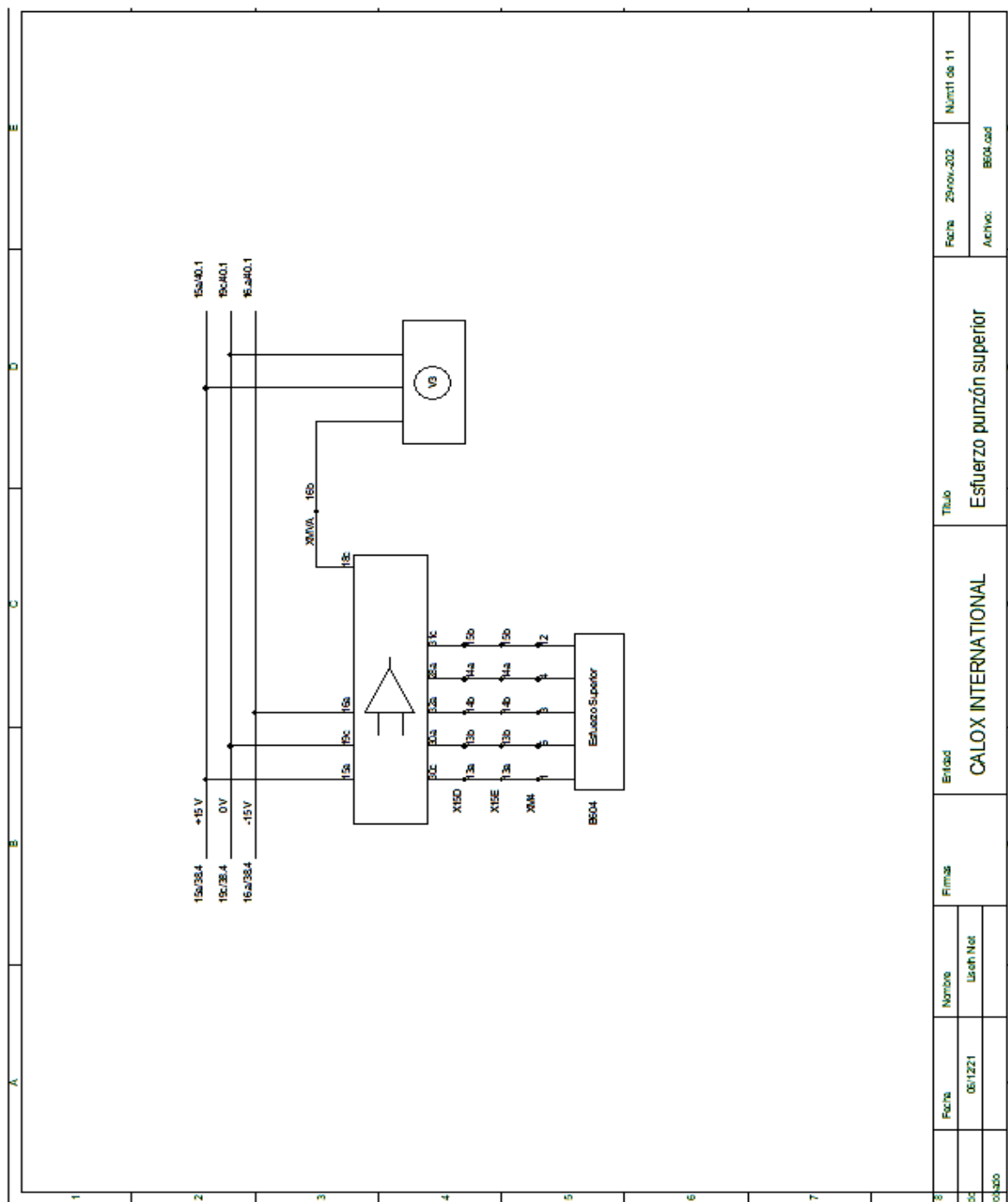


Apéndice 8: Seguridad de puertas.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

APÉNDICE 9

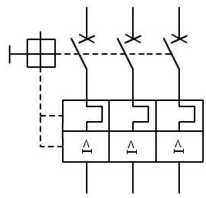
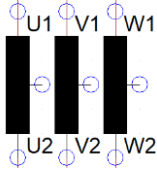
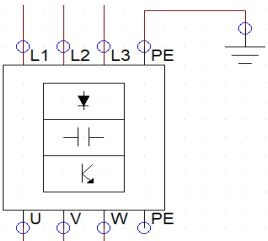
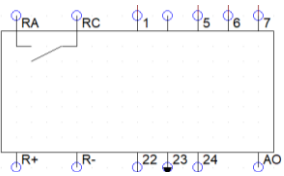
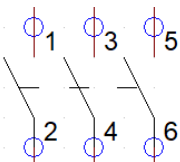
APÉNDICE 10

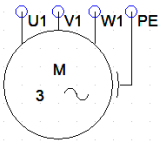
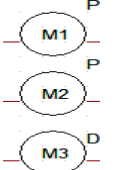
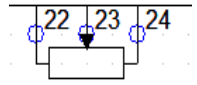
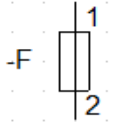
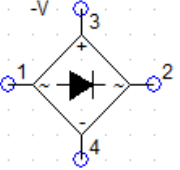
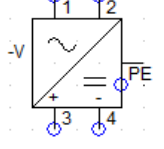
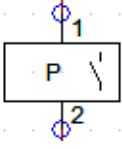
APÉNDICE 11

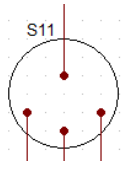
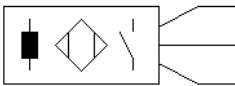
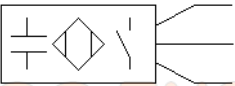
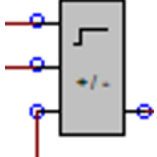


Apéndice 11: Celda de carga esfuerzo punzón superior.
Fuente: Liseth-Nieto (2.021)

APÉNDICE 12

| Símbolo | Nomenclatura | Descripción | Función |
|---|------------------|---|---|
|  | Q160 | Disyuntor o guardamotor magnético | Proteger el motor principal (M160) de una sobrecarga de tensión y a su vez permite el paso de tensión al circuito. A los 15 A corta el paso de voltaje. |
|  | L160, L161, L190 | Estabilizador de tensión | Diseñado para proveer un voltaje estable y proteger a VDF TDE MACNO (A160), Motor principal |
|  | A160 | Variador de Frecuencia TDE MACNO, Lenze 8202-E representación de la conexión de potencia | Se utiliza para regular la velocidad de giro del motor principal de corriente alterna (AC). |
|  | A160 | Representación de la conexión de control de VDF | Conexión de entradas y salidas |
|  | K330 | Relevador o Contactor | Tiene la capacidad de establecer o interrumpir la corriente eléctrica de una carga, con la posibilidad de ser accionado a distancia mediante la utilización de elementos de comando |

| | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|
|  | <p>M160,M180,M190,M220, M221 Y M222</p> | <p>Motor</p> | <p>Motor principal, fillomatic</p> |
|  | <p>M220,M221 Y M222</p> | <p>Servomotores</p> | <p>Se encargan de la estación de dosificación, pre-compresión y compresión</p> |
|  | <p>1K, 2K, 4K</p> | <p>Potenciómetro analógico</p> | <p>Permite ajustar el voltaje o tensión eléctrica, en este caso para regular la velocidad de los motores</p> |
|  | <p>F190, F210, F180</p> | <p>Fusible</p> | <p>protección contra sobrecarga de corriente eléctrica</p> |
|  | <p>U210,</p> | <p>Puente rectificador</p> | <p>Es un circuito electrónico usado en la conversión de corriente alterna en corriente continua para la alimentación de las tarjetas de los servomotores.</p> |
|  | <p>A170</p> | <p>Fuente de alimentación DC 24</p> | <p>Se encarga de alimentar el sistema de control de los servomotores</p> |
|  | <p>B101</p> | <p>Presostato NA</p> | <p>es un dispositivo electromecánico que tiene como función abrir o cerrar circuitos en función a la presión ajustada, en este caso la bomba de lubricación.</p> |

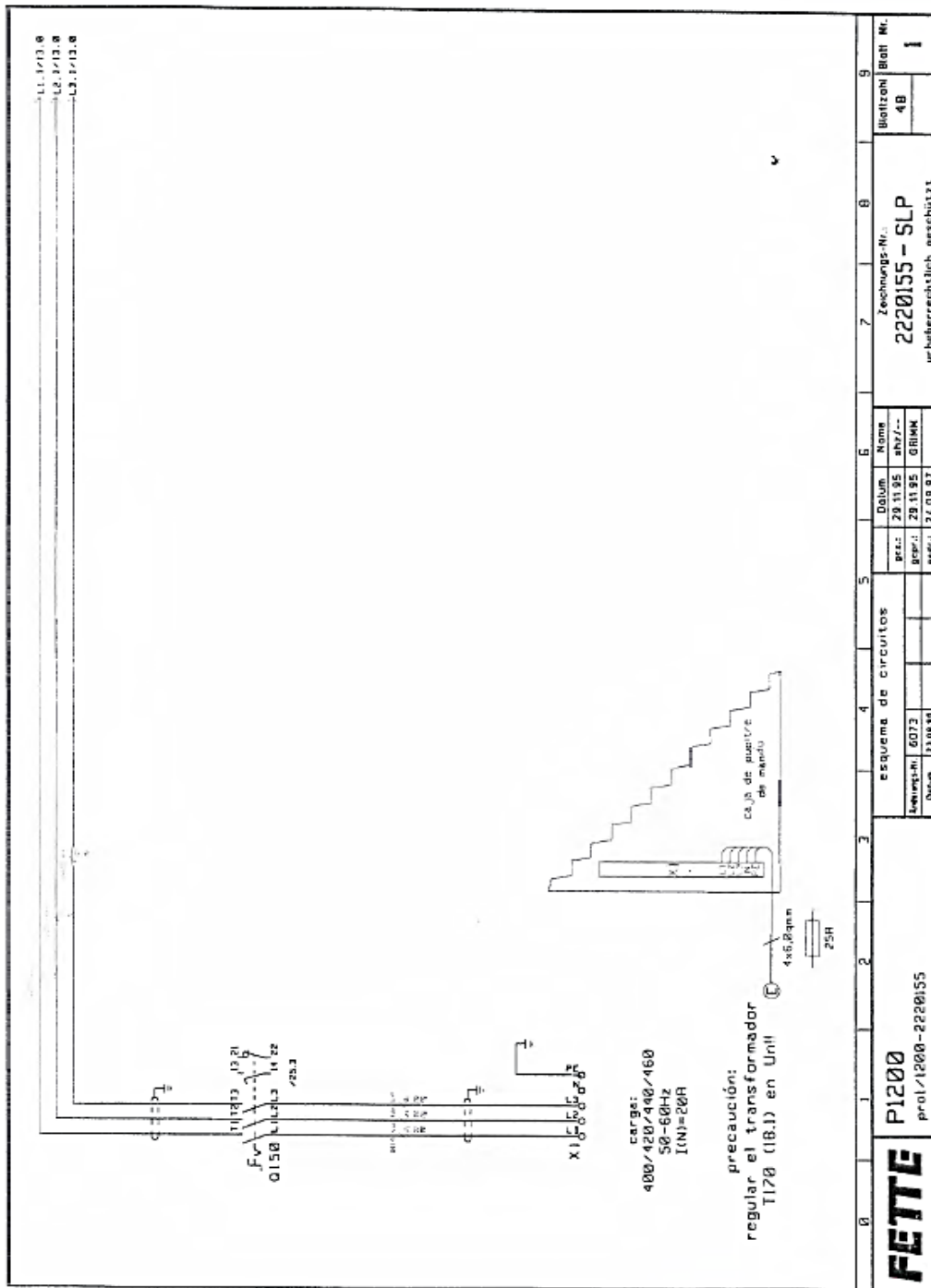
| | | | |
|--|------|------------------------------------|---|
|  | S11 | Selector de tres (3) vías | Se utiliza para seleccionar el motor que debe accionar ya se dosificación, precompresión y compresión |
|  | B100 | Sensor inductivo contacto común NA | Se encarga de medir el N° de la torreta, esto para obtener la Velocidad en RPM |
|  | B200 | Sensor capacitivo NA | Reacciona ante la ausencia de producto en el límite inferior de llenando en la tolva de alimentación. |
|  | | Tacómetro RPM | Quien se encarga de registrar la velocidad de la torreta y visualizar la misma en la pantalla |

Apéndice 12: Simbología de los dispositivos eléctricos.

Fuente: Liseth J.-Nieto S (2021)

ANEXOS

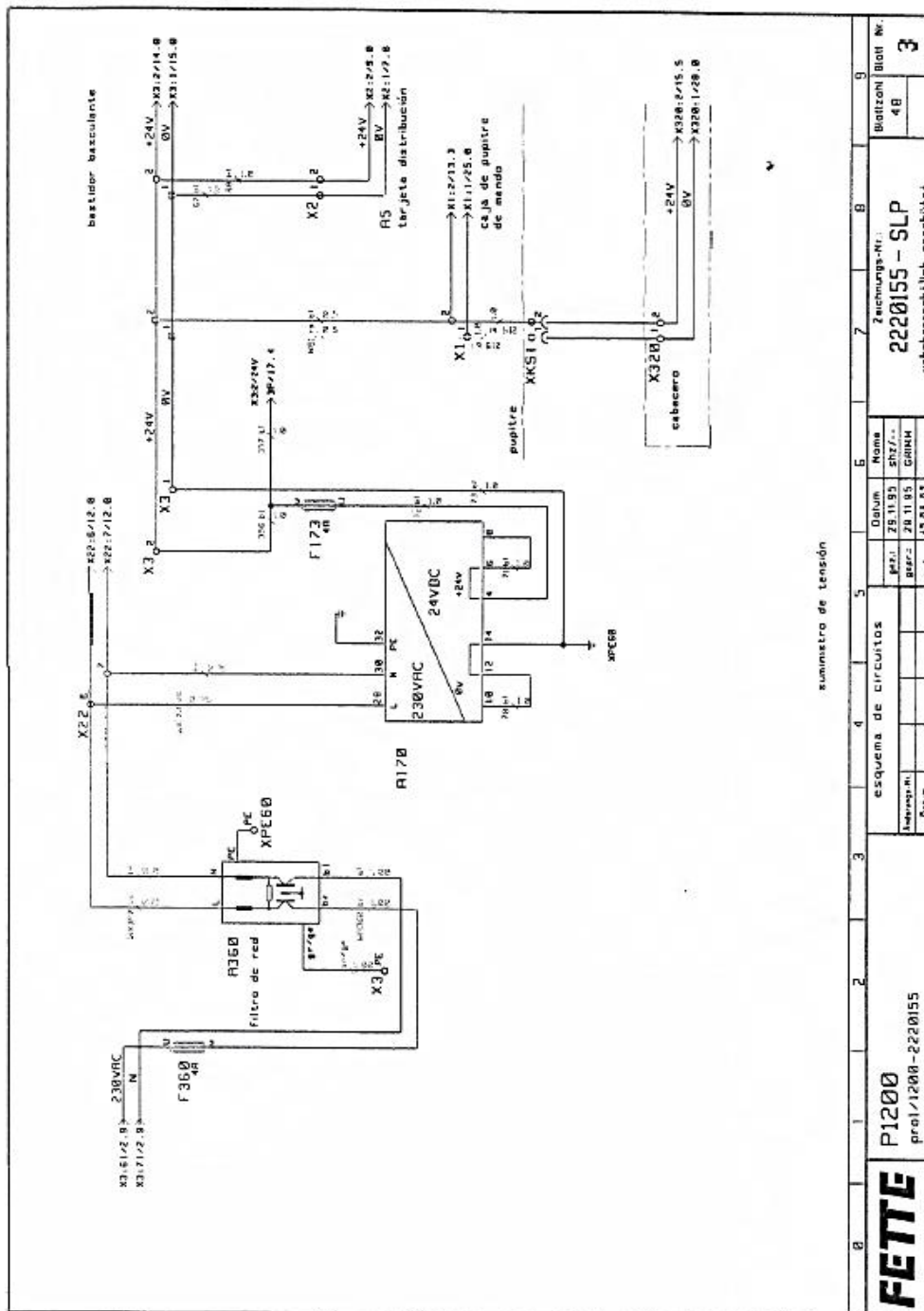
ANEXO A



Anexo A: Alimentación de la máquina.
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

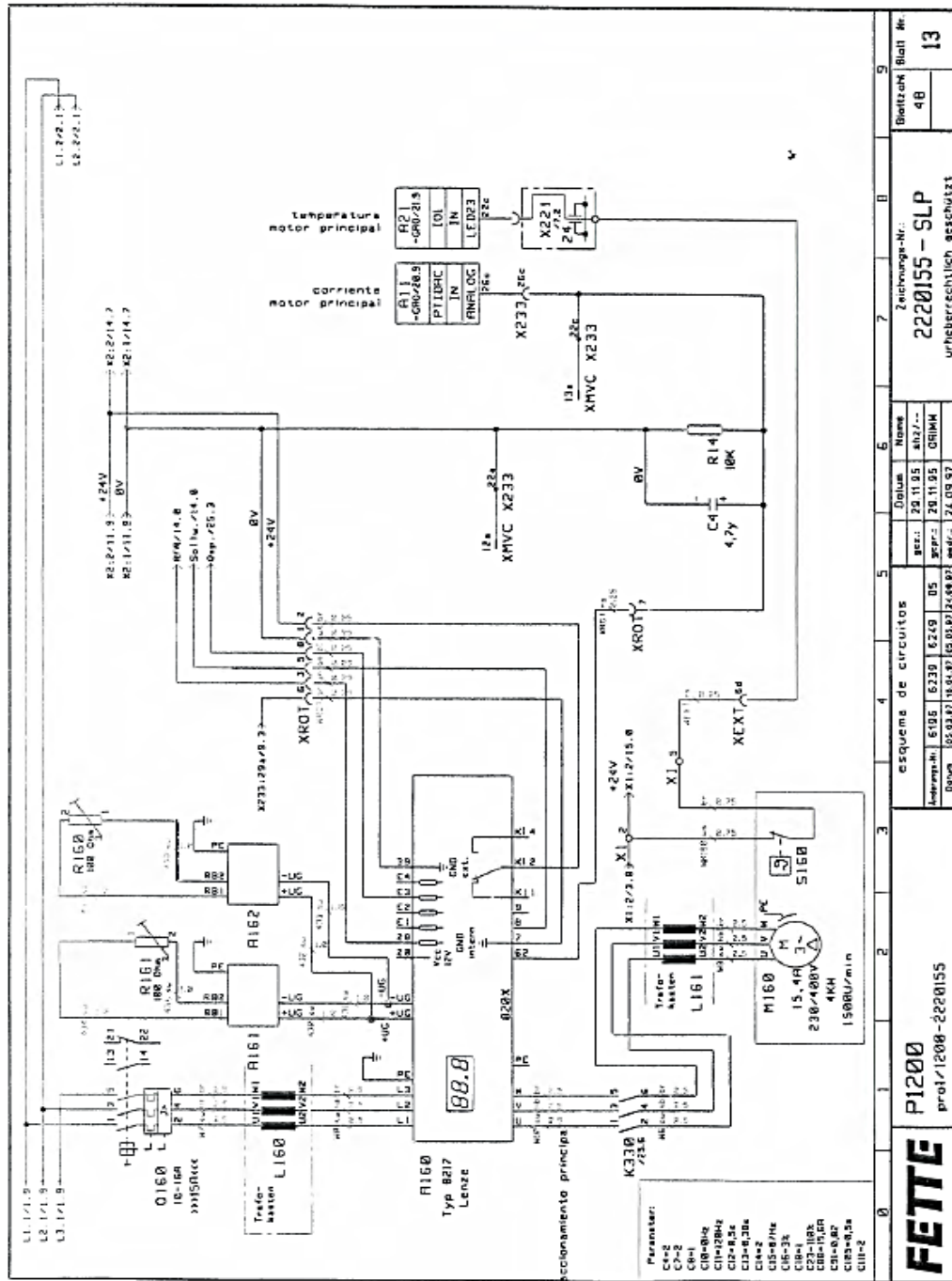
ANEXO B

ANEXO C



Anexo C: Fuente de alimentación 24 DC (A170).
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

ANEXO D

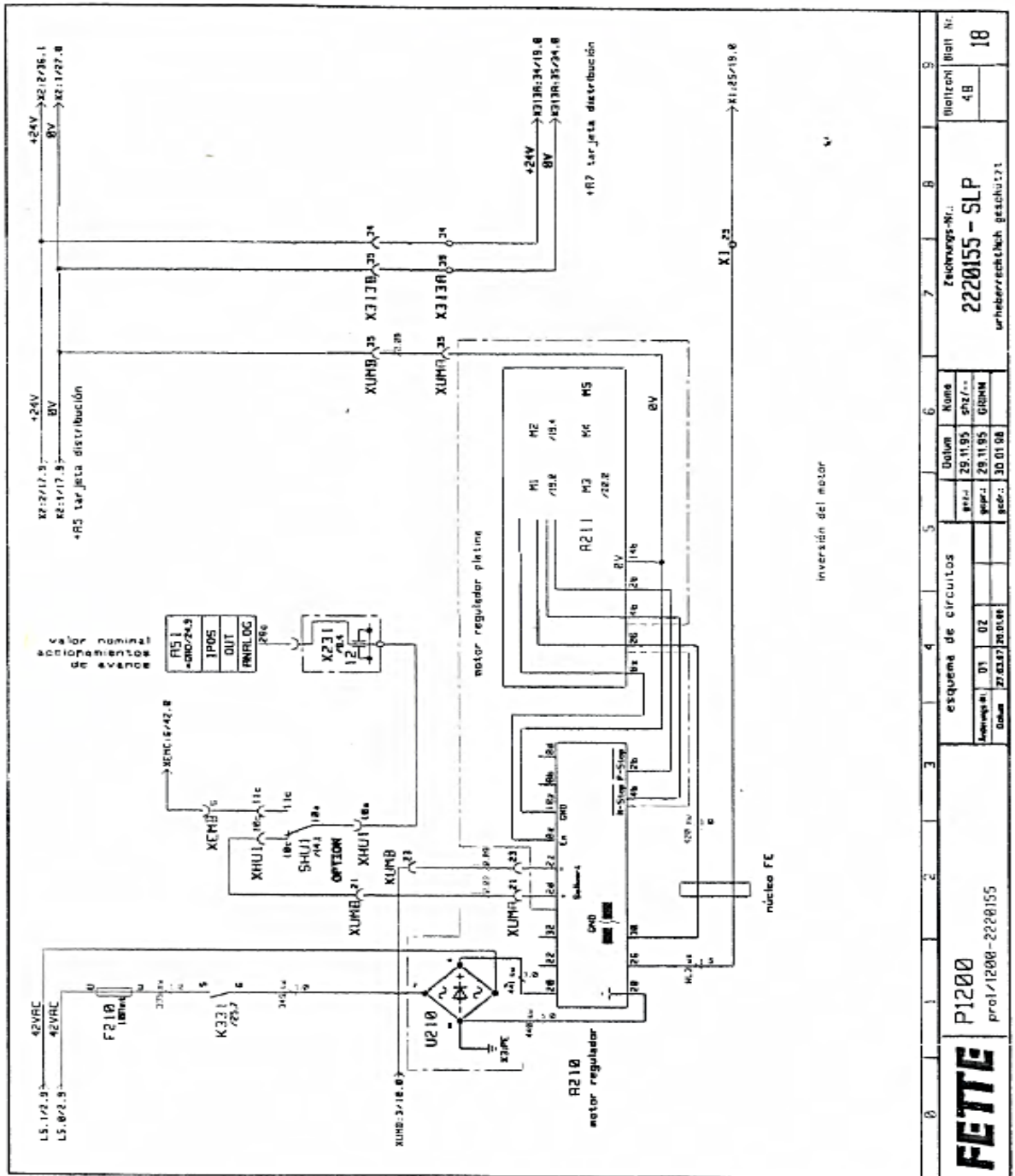


Anexo D: Motor principal.
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

ANEXO E

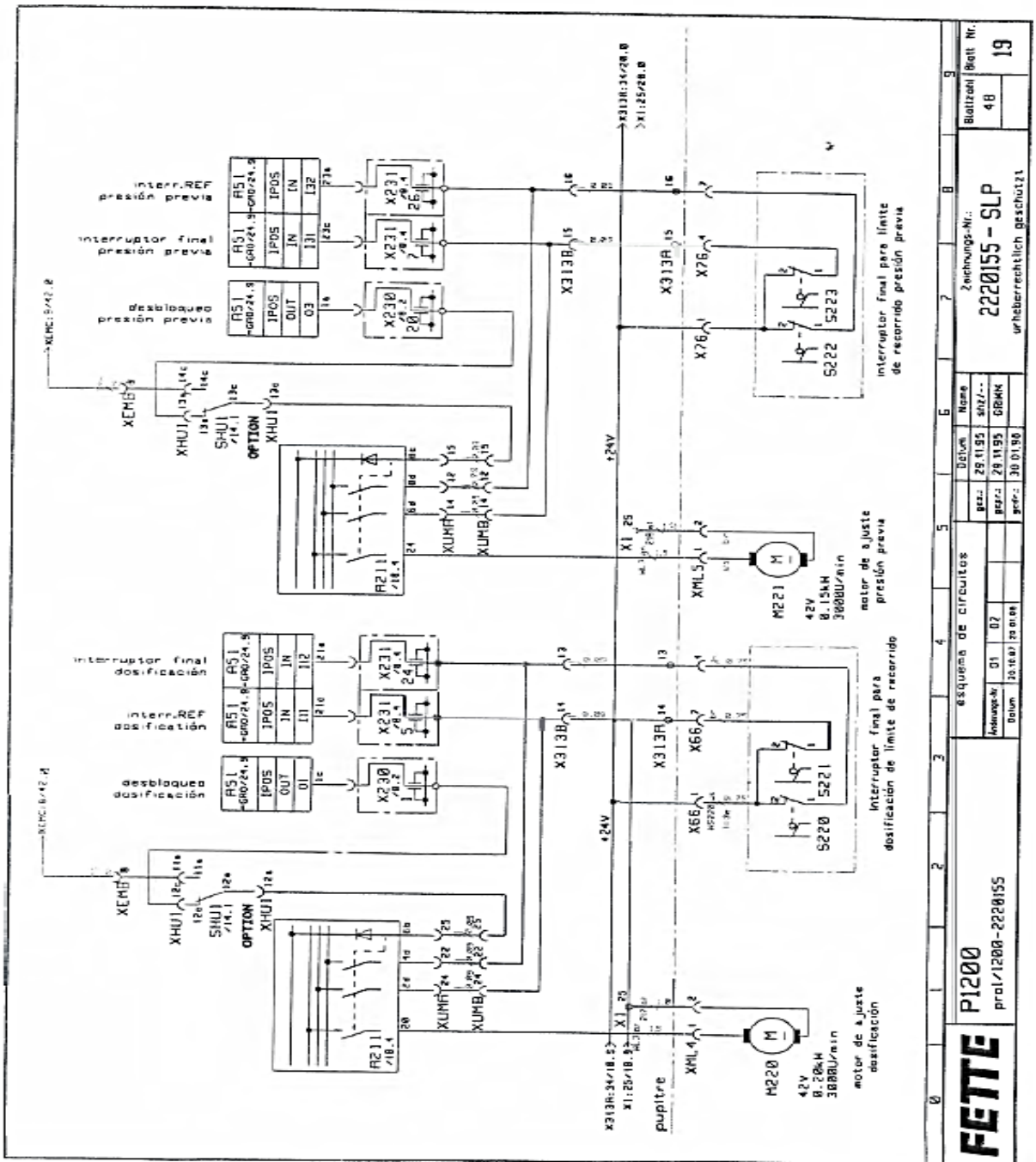
ANEXO F

ANEXO G



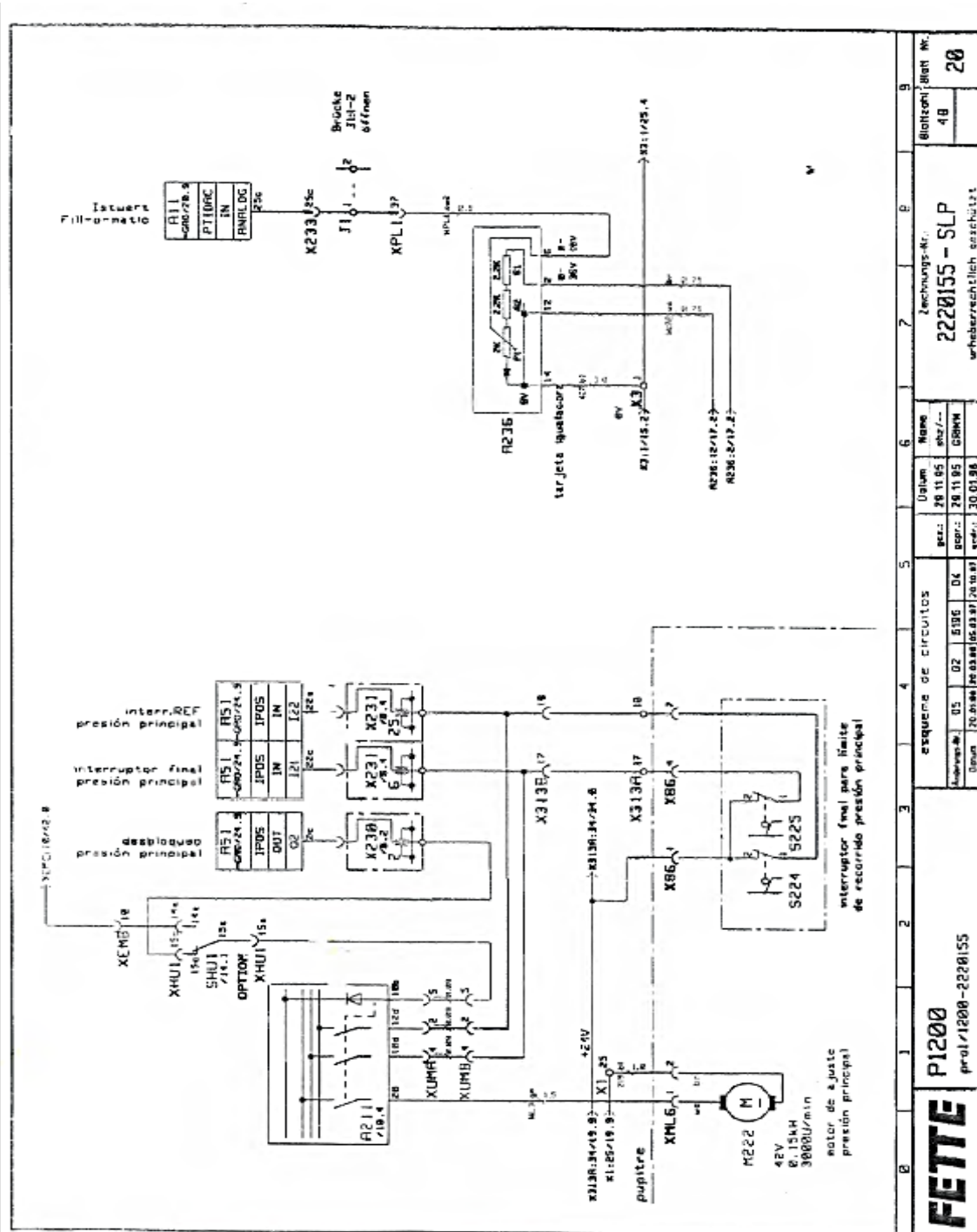
Anexo G: Tarjeta A210.
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

ANEXO H



Anexo H: Servomotor de dosificación y presión previa.
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

ANEXO I



Anexo I: Servomotor presión principal.
Fuente: Manual eléctrico de la Fette P1200.

ANEXO J

ANEXO K

ANEXO L

ANEXO M

