

**BALANCE AMBIENTAL DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CAPSULAS  
BLANDAS DE GELATINA EN LA PLANTA DE PROCAPS S.A.S.**

**ADRIANA LUCÍA SUÁREZ GÓMEZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICOQUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA  
BUCARAMANGA**

**2014**

**BALANCE AMBIENTAL DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CAPSULAS  
BLANDAS DE GELATINA EN LA PLANTA DE PROCAPS S.A.S.**

**ADRIANA LUCÍA SUÁREZ GÓMEZ**

Trabajo de grado para optar por el título de  
Ingeniero Químico

Director:

**FREDY AUGUSTO AVELLANEDA VARGAS**  
**INGENIERO QUÍMICO, AMBIENTAL Y DE PROCESOS, Ph.D.**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**  
**FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICOQUÍMICAS**  
**ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**  
**BUCARAMANGA**

**2014**

A la **UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**, por su compromiso como institución de presentar a la sociedad profesionales íntegros.

Al profesor **FREDY AUGUSTO AVELLANEDA VARGAS**, por su dedicación, confianza y esfuerzo brindado a lo largo de la realización de la práctica empresarial.

A **PROCAPS S.A.S** por la oportunidad ofrecida para desarrollar la práctica empresarial en sus instalaciones, proporcionándome una grata experiencia en la industria farmacéutica.

A Dios por acompañarme en cada momento de mi vida, permitiéndome terminar mi etapa universitaria con éxito, logrando un sueño más alcanzado.

A mis padres, hermanos, cuñados y sobrinos que son mi motor y mi apoyo incondicional para seguir cultivando éxitos.

A mis amigos de la vida por compartir los mejores, buenos y difíciles momentos que se presentan en el camino emprendido.

A mis profesores por dar lo mejor de sí; su tiempo, su confianza y sus enseñanzas a lo largo de estos años de estudio.

**ADRIANA LUCÍA SUÁREZ GÓMEZ**

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	14
1. METODOLOGÍA.....	19
1.1 ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DEL PROCESO.....	19
1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....	20
1.3 BALANCE DE MASA .....	21
1.3.1 Preparación de gelatina .....	21
1.3.1.1 Determinación de viscosidad y temperatura .....	21
1.3.3 Encapsulación .....	22
1.4 BALANCE DE ENERGÍA.....	22
1.5 CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS.....	23
1.5.1 Caracterización de vertimientos a fuentes hídricas .....	23
1.5.2 Caracterización de las emisiones al aire .....	24
1.6 ALTERNATIVAS DE MEJORA Y COMPENSACIÓN.....	24
2. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	25
2.1 DIAGRAMA Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO .....	25
2.1.1 Preparación de la gelatina.....	26
2.1.2 Preparación de la medicina .....	28
2.1.3 Encapsulación.....	28
2.1.4 Pre-secado .....	29
2.2 BALANCE DE MASA .....	30
2.2.1 Preparación de gelatina.....	30
2.3.2 Encapsulación.....	32
2.3 BALANCE DE ENERGÍA.....	33
2.4 CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS.....	35
2.4.1 Caracterización de vertimientos a fuentes hídricas.....	35
2.4.2 Caracterización de emisiones al aire.....	37
3. CONCLUSIONES.....	39

4. RECOMENDACIONES .....	40
BIBLIOGRAFÍA.....	41
ANEXOS.....	44

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Elementos necesarios para realizar un eco-balance. ....	15
Tabla 2.	Flujo de residuos sólidos ( $FG_{II}^9$ ) .....	30
Tabla 3.	Rendimiento etapa de preparación gelatina. ....	31
Tabla 4.	Cuantificación de flujos $FE_{IX}^{25}$ y $FE_{IX}^{26}$ para diferentes productos.....	32
Tabla 5.	Consumo energético en un proceso de CBG. ....	33
Tabla 6.	Resultados expresados en concentración de los parámetros de entrada. .....	35
Tabla 7.	Resultados expresados en concentración de los parámetros de salida. ... .....	35
Tabla 8.	Concentración de emisiones de fuentes fijas. ....	38

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Metodología.....	19
Figura 2. Esquema de diagrama de flujo.....	20
Figura 3. Diagrama de bloques del proceso.....	25
Figura 4. Diagrama de flujo preparación de gelatina.....	27
Figura 5. Diagrama de flujo preparación de medicina (Cloval1).....	28
Figura 6. Diagrama de flujo encapsulación.....	29
Figura 7. Diagrama de flujo pre-secado.....	29
Figura 8. Comparación de normatividad vigente con respecto pH de las muestras caracterizadas.....	36
Figura 9. Comparación de normatividad vigente con respecto a la temperatura de las muestras caracterizadas.....	37

## LISTA DE ANEXOS

Anexo A.	Descripción de los procesos de estudio .....	44
Anexo B.	Descripción del equipo encapsulador.....	50
Anexo C.	Balances de masa.....	53
Anexo D.	Consumo energético .....	56

## RESUMEN

**TITULO:** BALANCE AMBIENTAL DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN LA PLANTA DE PROCAPS S.A.S\*.

**AUTOR:** Adriana Lucía Suárez Gómez\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Balance ambiental, medio ambiente, capsulas blandas de gelatina, encapsulación.

### CONTENIDO:

Los avances de la ciencia y la tecnología han generado la utilización de los recursos naturales y la transformación de los mismos sin medir las consecuencias al medio ambiente. Dado esto se han creado herramientas de gestión ambiental que promueven el mejoramiento de los procesos productivos con relación al medio ambiente. Una de las herramientas se conoce como balance ambiental, la cual es un método estructurado para reportar los flujos hacia el interior y el exterior de los recursos, materias primas, energía, residuos, subproductos y productos de un proceso global o por etapas.

En el presente estudio se analizan las corrientes de entrada y salida del proceso de elaboración de capsulas blandas de gelatina cuyas etapas son: la preparación de gelatina, preparación de medicina (cloval1), encapsulación y pre-secado. En cada una de ellas se realizó un balance de masa y energía por unidad operacional, presentando altos residuos de gelatina y consumo de energía en la etapa de encapsulación debido a las características de los equipos utilizados y tiempo de operación de los mismos.

Finalmente se caracterizaron las emisiones al aire y al agua, comparando estas con la normatividad vigente como son: Decreto 3930 de Octubre del 2010, resolución 0909 del 2008 y la resolución 610 del 2010.

---

\* Proyecto de grado

\*\* Facultad de Ingenierías fisicoquímicas. Escuela de ingeniería química. Director: Fredy Augusto Avellaneda Vargas.

## ABSTRACT

**TITLE:** ENVIRONMENTAL BALANCE OF THE MANUFACTURING PROCESS OF SOFTGEL CAPSULES IN THE PROCAPS S.A.S. PLANT\*.

**AUTHOR:** Adriana Lucía Suárez Gómez\*\*

**KEYWORDS:** Environmental balance, environment, softgel capsules, encapsulation.

### CONTENT:

Scientific and technological progress has led to an indiscriminate use of natural resources and its transformations neglecting its environmental impact. Several tools of environmental management have been created to promote efficiency in the manufacturing processes. One of these tools, known as the environmental balance, aims to track accountability of the inflows and outflows of the resources, raw material, energy, residues, by-products and products of the process at the global and the stage levels.

This study analyzes the input and output flows within the manufacturing process of softgel capsules. The process has four stages: preparation of the jelly, preparation of the active medical component (cloval1), encapsulation and pre-drying. Mass and energy balances were computed in each stage for each operational unit, finding large amounts of residual jelly and inefficient energy consumption during the encapsulation stage. In this work is argued that the inefficiencies during this stage are caused by the characteristics and operational times of the equipment used for encapsulation.

A final comparison is done between the current emissions to air and water flows and the current regulatory limits. Comparison values were set according to the following regulations: Decreto 3930 de Octubre del 2010, resolución 0909 del 2008 y la resolución 610 del 2010.

---

\* Degree work

\*\* Physical Chemical Engineering Faculty. Chemical Engineering School. Project Director: Ph.D Fredy Augusto Avellaneda Vargas.

## INTRODUCCIÓN

Los modernos avances de la ciencia y la tecnología en el sector industrial, generan el uso de los recursos naturales en grandes proporciones sin medir las consecuencias reales ocasionadas al medio ambiente. Por esto, se han creado entidades gubernamentales locales e internacionales que velan por el cuidado del ambiente, regulando los impactos de las prácticas industriales tales como la transformación de la materia prima y los desechos al aire, al agua y el suelo.

Se distinguen herramientas de gestión medioambiental que ofrecen a la industria y a la actividad empresarial en general, posibilidades de mejorar sus actuaciones o productos deseados en relación con el ambiente, conociendo los impactos ambientales y las medidas que han de adoptar para su disminución. De esta manera cumplen con la responsabilidad social con respecto a la normativa vigente para cada tipo de actividad y a su vez con una responsabilidad ética sobre su entorno.

Una de las herramientas desarrolladas es el balance ambiental o eco-balance, el cual es un método estructurado para reportar los flujos hacia el interior y el exterior, de recursos, materias primas, energía, productos, subproductos y residuos de una organización durante un periodo de tiempo establecido para el estudio. El eco-balance o balance ambiental se desarrolla en todo el proceso productivo o se limita a ciertas etapas del mismo [3]. Los elementos a tener en cuenta para realizar un balance ambiental se muestra en la **Tabla 1**.

En la actualidad, el cuidado del medio ambiente es fundamental para nuestra calidad de vida, por esto el objetivo en el cual se enfoca el sector industrial, es lograr un desarrollo sostenible, definido como un desarrollo que satisfaga las necesidades del presente sin poner en peligro la capacidad de las generaciones

futuras para atender sus propias necesidades [1]. Estudios realizados a diferentes industrias farmacéuticas a nivel mundial ubicados en países como Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y Alemania reconocen su responsabilidad corporativa en la gestión ambiental y la integración de ésta, en la estrategias proactivas de las empresas [17].

Tabla 1. Elementos necesarios para realizar un eco-balance.

Elementos	Información requerida
Materias Primas	- Cuales se transforman en el producto final del proceso. - Calcular las cantidades. - Distinguir entre las que tienen su destino en el producto final y cuáles se utilizan para procesos de transformación.
Energía	- Cantidades de los diferentes tipos de energía y sus fuentes.- Distinción entre fuentes renovables y no renovables.
Aditivos	- Determinar los materiales necesarios para el proceso de transformación pero no forma parte del producto final.
Residuos Sólidos	- Cantidades de los diferentes tipos de residuos sólidos.- Residuos del proceso (materia prima sobrante, productos fuera de especificación, materiales necesarios para el proceso como filtros y aceites). Residuos de productos, residuos de empaque.
Residuos Líquidos	- Cantidades, concentraciones y diferentes tipos de vertimientos. – Distinguir entre soluciones y suspensiones.
Residuos Gaseoso	- Información detallada de las cantidades y tipos de emisiones.
Producto Terminado	- Determinar el producto principal del proceso de transformación, el cual puede ser producto terminado, un subproducto, un compuesto o un material refinado.

**Fuente:** Tobón y Hoyos, 2010 [15].

Este concepto promueve la calidad del medio ambiente a través de programas como son: El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), como órgano básico de la ONU, la Comisión para el Desarrollo sostenible (CDS), creada en 1992 con la función de velar por la aplicación de la Agenda 21 que surge de la Cumbre de Río y el Fondo Mundial para el Medio Ambiente; principal estructura de financiación del desarrollo sostenible. La implementación de las políticas establecidas por cada uno de estos programas es favorecida por Norma española, UNE-EN ISO 14044 [12].

La ISO 14044 instituye otra herramienta de gestión ambiental denominada análisis de ciclo de vida (ACV). El ACV es una metodología desarrollada para cuantificar y evaluar las cargas ambientales asociadas a un producto, proceso o actividad mediante la identificación de flujos de entrada y salida tanto másicos como energéticos y a su vez los residuos presentados en cada una de las etapas a analizar; dicha metodología presenta los impactos ambientales potenciales al medio ambiente estableciendo así mejoras en el rendimiento ambiental de los procesos a estudiar **[6]**. El balance ambiental es una etapa del análisis del ciclo de vida.

El ACV es utilizado en algunos sectores industriales desde mediados del siglo XIX, especialmente en aplicaciones como selección, diseño y optimización de los procesos productivos. Sin embargo, en la actualidad se encuentran pocos estudios registrados en la literatura enfocados a los procesos o productos farmacéuticos **[4]**.

Procaps S.A.S es una de las principales industrias farmacéuticas del territorio colombiano creada en 1977 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico, innovando en la producción de capsulas blandas de gelatina (CGB), la cual es ingerida por el paciente sin presentar mayores afectaciones al organismo debido al compuesto gelatinoso natural, que recubre el medicamento haciendo que este se absorba específicamente por el órgano estomacal **[2, 16]**; el medicamento es sintetizado en el mayor de los casos como un compuesto líquido a temperatura ambiente con sabor y olor despreciable al gusto y el olfato.

La planta de producción de Procaps S.A.S. elabora en promedio 3`600.000 CBG/día como producto terminado; su proceso se divide en varias etapas productivas las cuales son: transporte de materias primas, preparación de la gelatina, preparación de la medicina, encapsulación, pre-secado, secado, inspección, empaque y finalmente la distribución.

La práctica empresarial realizada durante 6 meses, se enfocó en las etapas donde se llevaba a cabo la transformación de la materia prima, por esto las etapas correspondientes al transporte de materias primas, secado, inspección, empaque y la distribución hacia los puntos de venta no fueron consideradas en el estudio. Las limitaciones del sistema se asocian a: entrada y salida de materias primas de los procesos clasificados, producción y utilización de combustible, electricidad y calor y, finalmente la disposición de las emisiones al agua y al aire generadas por el lavado de cada uno de los equipos y la combustión.

Los procesos de elaboración de CBG son realizados bajo estrictos parámetros de calidad, implementando mejoras continuamente a las etapas productivas, mejoras que surgen al analizar y comparar los recursos másicos, hídricos y energéticos utilizados; el análisis de cada una de las etapas productivas se debe enfocar en la cuantificación y cualificación de los flujos, la comparación de los residuos con la normatividad vigente proponiendo así mejoras, con el fin de reducir el sobreconsumo de materia prima (masa, combustible, aditivos) y los residuos generados por dicho proceso.

Para la minimización de los residuos y emisiones de procesos de producción industrial se recomienda seguir cuatro pasos: 1) realizar un diagrama de flujo con las corrientes másicas y energéticas, 2) hacer un análisis de las etapas donde los residuos y emisiones se generan, 3) definir la idealidad de esas etapas: seleccionar materias primas ideales, mejorar el control del proceso, reducir la interacción humana identificando oportunidades de implementar control automatizado, buscar tecnologías alternativas y 4) recolectar datos de flujos y costos de materias primas, datos de energía y residuos, y evaluar la viabilidad de las alternativas [7].

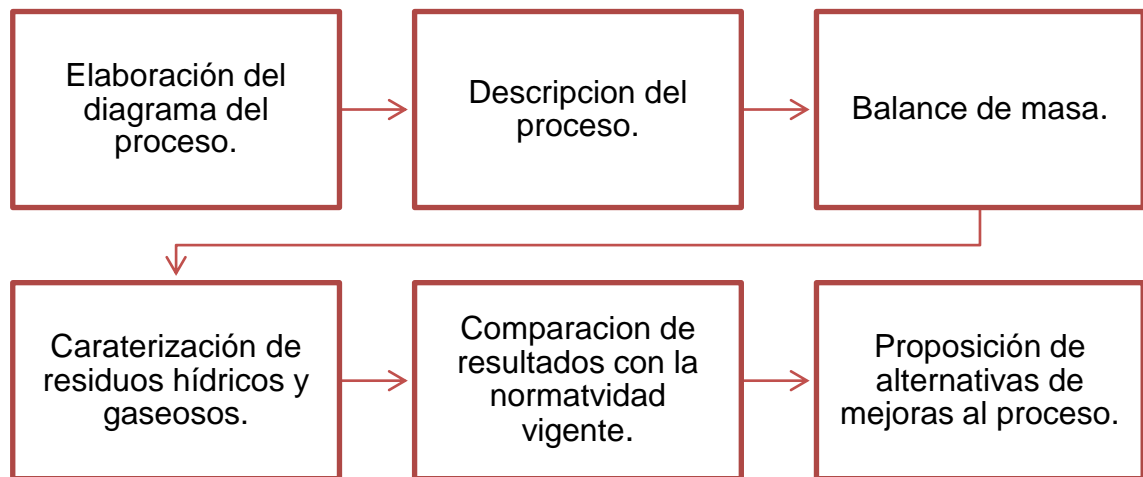
De esta manera, el objetivo del presente trabajo es realizar un balance ambiental de la producción de CBG, desde el suministro de materia prima hasta la entrega del producto en las instalaciones de la planta de CBG. Las etapas son: preparación de gelatina, elaboración de medicina, encapsulación, y pre-secado. Por lo tanto, se elaboró el diagrama de flujo del proceso global para analizar y comprender el funcionamiento de cada una de las operaciones unitarias de la planta de CBG y así identificar y cuantificar las corrientes de entrada y salida de cada subproceso destacando los flujos de materia prima, energía y residuos (Sólidos, líquidos y gaseosos) permitiendo así, elaborar el balance de masa y energía.

Finalmente para el Balance Ambiental se realizó una comparación de cada una de las corrientes residuales con la normatividad vigente del Ministerio de Ambiente y desarrollo sostenible como son: Decreto 3930 de Octubre 25 del 2010 (Norma de uso del agua y residuos líquidos) **[8]**, la Resolución 0909 del 2008 (Norma y estándares de emisiones admisibles) **[9]**, la Resolución 610 del 2010 (Norma de calidad de aire o nivel de emisión) **[10]**. Adicionalmente se pretende con los resultados que se obtengan hacer recomendaciones que mejoren los procesos.

## 1. METODOLOGÍA

El balance ambiental a desarrollar para la planta de capsulas blandas de gelatina de Procaps S.A.S. se describe en la **Figura 1**.

Figura 1. Metodología

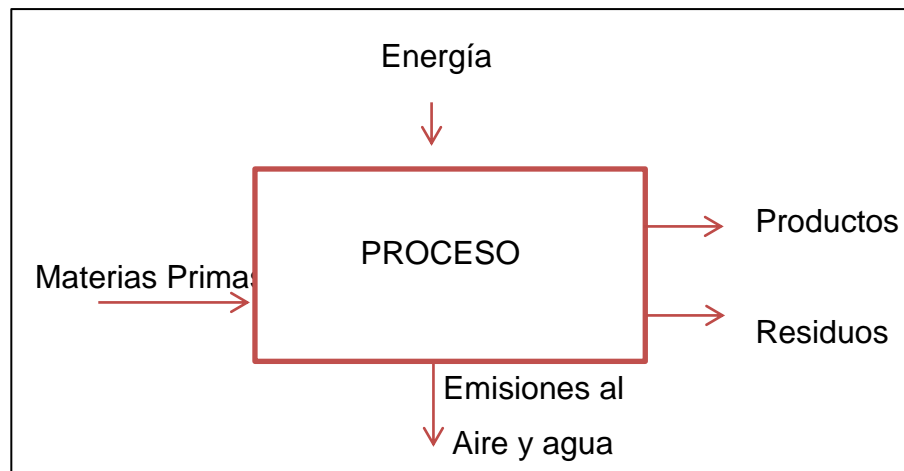


### 1.1 ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DEL PROCESO

El diagrama se elabora con base en la información recopilada de cada una de las etapas involucradas mediante la realización de una práctica empresarial llevada a cabo en las instalaciones de la planta de transformación de materias primas. A su vez destaca los flujos más relevantes del proceso, de los cuales se adjunta y especifican de manera cualitativa en un diagrama de flujo global y particular para cada etapa.

Las corrientes a tener en cuenta en el diagrama, se muestra en la **Figura 2**. En el diagrama se clasifican mediante la asignación de colores característicos, que permiten identificar el tratamiento de los subproductos elaborados previamente para la producción de CBG como producto intermedio.

Figura 2. Esquema de diagrama de flujo.



## 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La descripción del proceso de elaboración de capsulas blandas de gelatina se realiza una vez se conoce el proceso y sus etapas. En cada una de estas se revisa el procedimiento, controlando las variables representativas que son: la temperatura, la presión, la viscosidad y la velocidad de motores adjunto a cada equipo.

Se enfoca la atención en el procedimiento establecido para la preparación de gelatina, encapsulado, pre-secado y secado, los cuales son unificados para todos los productos exceptuando la preparación de medicina, debido a que presenta variación en tiempo de operación de los equipos y materias primas para cada producto, por lo cual se describe la elaboración de un solo producto denominado Cloval1. El Cloval1 es un producto farmacéutico utilizado para contrarrestar los hongos generados en el cuerpo; se caracteriza por ser una solución oleosa, maleable y de color blanco.

### 1.3 BALANCE DE MASA

El balance de masa es una contabilización de las materias primas involucradas y los residuos o pérdidas generadas [13]. Se consideran los flujos de entrada y salida de las corrientes implicadas en cada una de las etapas del proceso.

#### 1.3.1 Preparación de gelatina

Las materias primas destinadas a la preparación de la gelatina son tabuladas y mezcladas según el procedimiento establecido por los organismos de investigación de la compañía. Luego, se supervisó cada uno de los procesos discontinuos, cuantificando el flujo de salida, mediante el pesaje del tanque enchaquetando antes y después de descargar la gelatina; la diferencia corresponde al producto de la presente etapa. El flujo residual medible resultante equivale al generado por el monitoreo de las variables controladas, que son: la viscosidad y temperatura y la gelatina adherida a la malla-filtro; la malla-filtro se usa en el descargue de la gelatina al tanque enchaquetado para filtra las partículas de diámetro superior.

Una vez se identificó el flujo másico de cada corriente se calculó el porcentaje de pérdidas medible de la etapa de preparación de gelatina con la **Ecuación 1**.

$$Perdidas\ medibles\ (\%) = \frac{Flujo\ residual\ medible(kg)}{Flujo\ de\ entrada\ (kg)} * 100\% \text{ (Ecuación 1.)}$$

**1.3.1.1 Determinación de viscosidad y temperatura:** La viscosidad y la temperatura son variables controladas manualmente. La muestra se toma en un vaso de precipitado plástico de 250 ml una vez se abre la válvula on-off ubicada en la parte inferior del tanque de mezclado. Finalmente se miden las variables en un viscosímetro rotacional ST-2020, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad del producto de la etapa de preparación de gelatina;

los rangos de control son: (55°C-65°C) y (10000cp -12000cp). Si las variables se encuentran en los rangos determinados se descarga el producto final.

### 1.3.2 Preparación de medicina (Cloval1)

Los flujos de entrada y salida de esta etapa, representan únicamente el producto Cloval1.

### 1.3.3 Encapsulación

La encapsulación es el proceso productivo de la planta más importante, debido a que depende de las etapas anteriores del proceso. Por tal motivo, el flujo de entrada corresponde al flujo másico de producto de gelatina y medicina. El flujo de salida aglomera la masa residual; sobrante de gelatina presentado por la configuración de las cavidades en la molde, la masa utilizada para la elaboración de cada capsula y la masa adherida en la conexiones del equipo.

## 1.4 BALANCE DE ENERGÍA

Para la determinación del consumo energético de cada operación unitaria, se midieron la tensión e intensidad eléctrica de los motores con un multímetro y amperímetro FLUKE 87V. Dado que los motores de las operaciones unitarias empleadas para este proceso son de clasificación trifásica, se calculó el gasto energético con la **Ecuación 2**.

$$E = P * t ; P = \frac{V * I * 3^{1/3}}{1000} \quad (\text{Ecuación 2})$$

Dónde:

$E$  = Consumo energético (kJ)

$P$  = potencia del equipo (kW)

$V$  = tensión eléctrica (V)

$I$  = intensidad eléctrica (A)

$3^{1/3}$  = Constante de corriente trifásica

$t$  = tiempo de operación del equipo (segundos)

## **1.5 CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS**

La caracterización de los residuos generados en los procesos productivos se realiza para evaluar y analizar los parámetros establecidos de acuerdo a la normatividad vigente. Ésta se enfoca en los vertimientos a las fuentes hídricas y las emisiones al aire en fuentes fijas producidas por el lavado de los equipos, operación de la caldera y generador de energía eléctrica respectivamente.

### **1.5.1 Caracterización de vertimientos a fuentes hídricas**

Los vertimientos líquidos a fuentes hídricas se presentan por las pérdidas de producto depositadas en los tanques de almacenamiento, operaciones unitarias, conexiones térmicas, entre otras; debido a las alteraciones térmicas bajo las cuales se modifican las propiedades físico-químicas de los compuestos elaborados previamente, que son removidas de los mismos mediante un lavado de gran alcance que permita eliminar todo residuo equivalente a la etapa del proceso desarrollado. La caracterización y monitoreo de los vertimientos son realizados por el laboratorio microbiológico de Barranquilla, laboratorio acreditado por el IDEAM, el cual mediante la toma de muestras a horarios y días aleatorios con base a el Standard Methods for Examination of Water and Wastewater determina las concentraciones a la entrada y la salida de la planta de tratamiento de:  $DBO_5$ ,

DQO, grasas y/o aceites, sólidos sedimentables, pH, temperatura y caudal de cada una de las muestras.

### **1.5.2 Caracterización de las emisiones al aire**

El estudio de gases de emisión de fuentes fijas se efectuó en el generador de energía eléctrica y la caldera 150, ubicadas en las instalaciones de la compañía, las cuales utilizan como combustible gas natural. La evaluación en cada una de las fuentes fijas se llevó a cabo mediante la utilización de un muestreador isocinetico marca APEX, por la compañía ECOPLANET S.A. Este equipo permite la medición de la velocidad de los gases, relación de flujo volumétrico y la determinación de NO<sub>x</sub> emitidos por las fuentes fijas nombradas anteriormente.

### **1.6 ALTERNATIVAS DE MEJORA Y COMPENSACIÓN.**

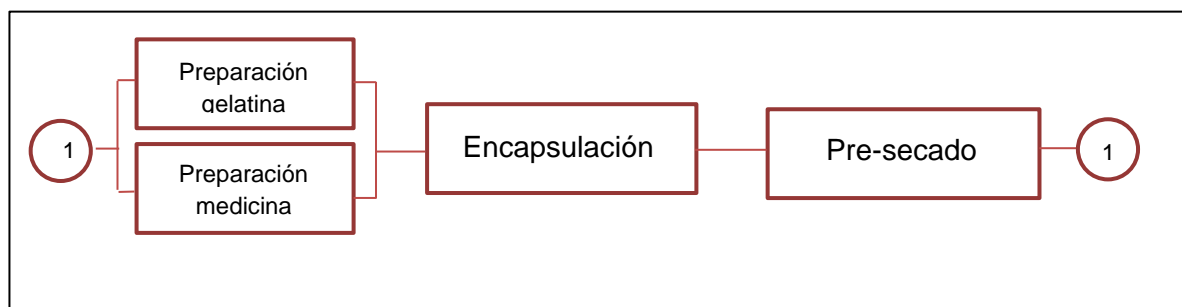
El mejoramiento continuo de los procesos productivos de la elaboración de capsula blandas propone mitigar los sobreconsumos de materia primas de los mismo, por lo que se describen las alternativas de mejoras junto con los cálculos desarrollados asumiendo la implementación de estas en la etapa respectiva.

## 2. RESULTADOS Y ANÁLISIS

### 2.1 DIAGRAMA Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de producción de CBG, seleccionado para el presente estudio se representa en el diagrama de bloques de la **Figura 3**, la cual aglomera cinco etapas productivas que son: preparación de gelatina, preparación de medicina, encapsulación, pre-secado y secado.

Figura 3. Diagrama de bloques del proceso.



Las capsulas blandas de gelatina se producen mediante dos etapas simultáneamente establecidas, que son la preparación de la gelatina, la cual es un proceso de mezclado de los diferentes compuestos, debidamente pesados y dispensados, y la preparación de la medicina que se desarrolla de manera similar a lo anterior. Sin embargo presenta variantes en el tiempo de elaboración, rango de temperatura y etapas en su fabricación debido a las propiedades fisicoquímicas de los compuestos.

Una vez estos dos procesos culminan su tiempo de elaboración y reposo se prosigue a encapsular la medicina en la gelatina. Seguidamente las capsulas son transportadas hacia el tren de pre-secado, ya que como su nombre lo indica, reduce la humedad de las capsulas aumentando la dureza y su consistencia.

Cada uno de los equipos utilizados cuenta con un procedimiento de lavado, asegurando la remoción total de los compuestos utilizados y almacenados en los mismos; dado que los compuestos a altas temperaturas disminuyen gradualmente su viscosidad, el lavado se practica con agua a dichas temperaturas y presiones considerablemente altas debido a la utilización de mangueras con diámetros reducidos.

Para cada una de las etapas se obtuvo un diagrama de flujo con el fin de proporcionar de manera relevante los flujos másicos, energéticos y residuales de cada una de ellas. Se utilizó la siguiente nomenclatura:

*Corrientes de masa:  $FX_i^j$  donde X: Letra inicial de la etapa; i: número romano de operación unitaria; j: numeración*

*Corrientes de  $EX_i^j$ , donde X: Letra inicial de la etapa; i número romano de operación unitaria; j: numeración.*

Por ejemplo  $FG_1^1$ ,  $EG_1^1$ , corresponden a la corriente inicial de masa y energía de la etapa de gelatina de la operación unitaria (I)

Se hará una descripción general al principio de cada una de las etapas, sin embargo una descripción más detallada de cada una de ellas se encuentra en el **Anexo A**.

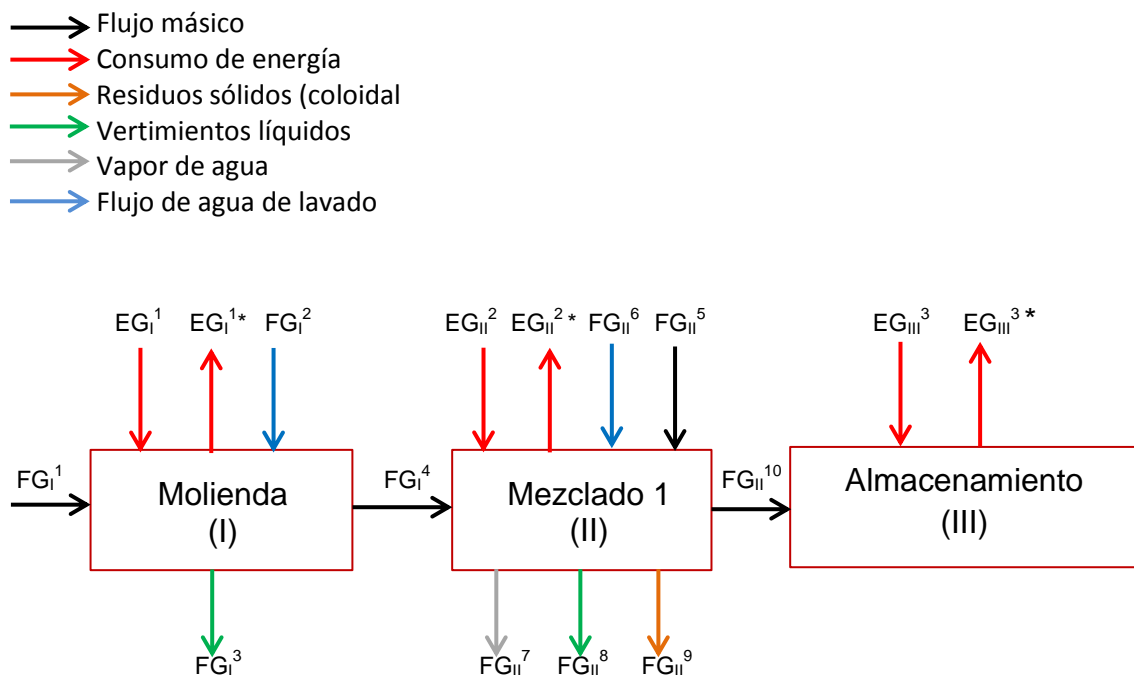
### **2.1.1 Preparación de la gelatina**

La etapa de preparación de gelatina inicia con el suministro de materias primas que son de mayor a menor proporción compuestos como glicerol, solución de sorbitol, agua purificada, colorante, conservantes y gelatina. Los colorantes se mezclan con glicerol pasando a un proceso de molienda, que permite disminuir el tamaño de las partículas de los componentes, logrando una mezcla homogénea con las demás sustancias que son introducidas paralelamente en un tanque de

mezclado; la homogenización de las sustancias se realiza a temperaturas de (65°C - 75°C) y presión de vacío de (20inHg- 30inHg).

Finalizado este proceso, se mide la viscosidad y temperatura (variables controladas en rangos precisos) y se descarga el compuesto en un tanque enchaquetado de almacenamiento, manteniéndose en reposo y a temperatura constante hasta su posterior utilización (**Figura 4**).

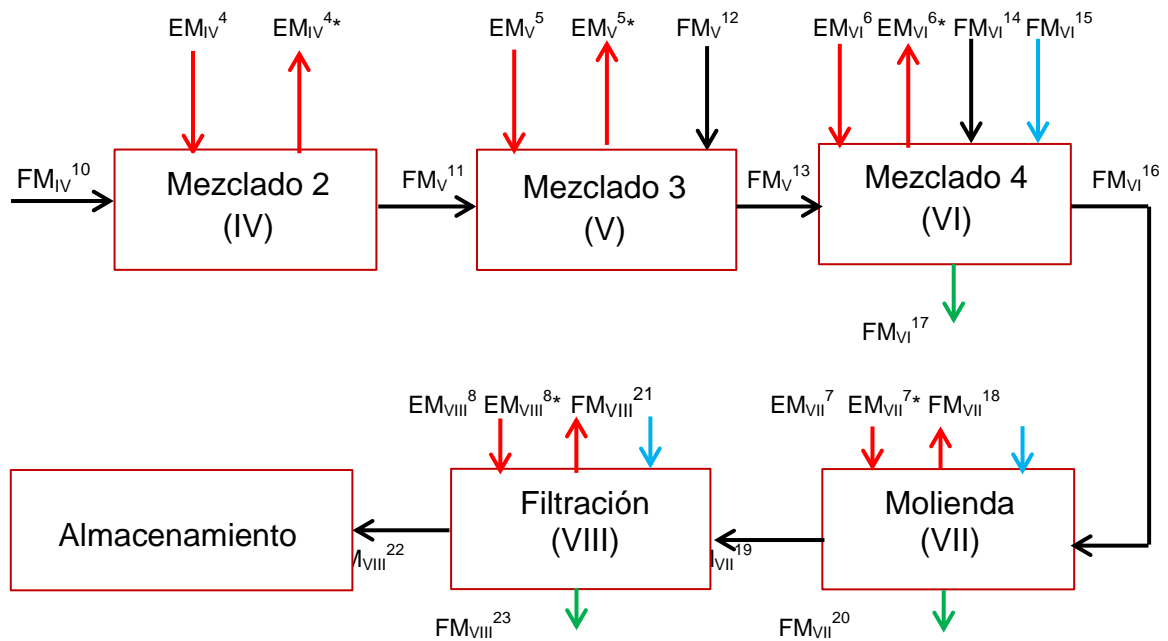
Figura 4. Diagrama de flujo preparación de gelatina.



### 2.1.2 Preparación de la medicina

La preparación de la medicina (Cloval1) se lleva a cabo en un tanque mezclador discontinuo en el cual se depositan las materias primas distinguidas para este proceso, manteniendo las variables de control constantes (temperatura y presión) según los tiempos de operación, seguidamente se muele y se filtra el producto obtenido del reactor, terminando el proceso con el descargue del mismo en un tanque de almacenamiento (**Figura 5**).

Figura 5. Diagrama de flujo preparación de medicina (Cloval1).

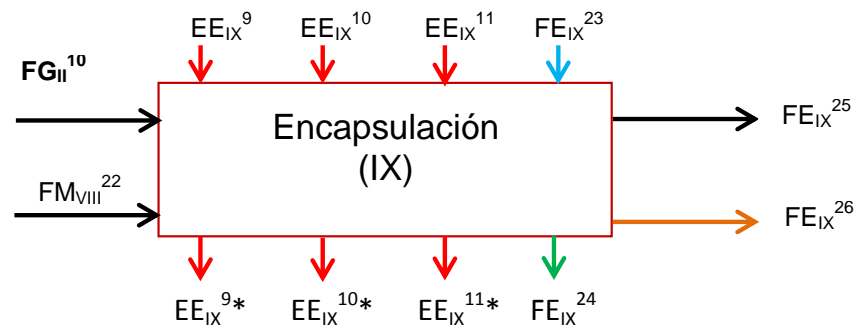


### 2.1.3 Encapsulación

Una vez la medicina y la gelatina, se dispensan y se conectan al equipo encapsulador cuya descripción de las partes está en el **Anexo B**. Este equipo encapsula la dosificación prevista de la medicina en dos películas de gelatina con

ancho y espesor específico formadas con las partes esenciales del equipo (fan coil, segmento, cajas untadoras, rodillos). En la **Figura 6** se muestra el diagrama de flujo del proceso.

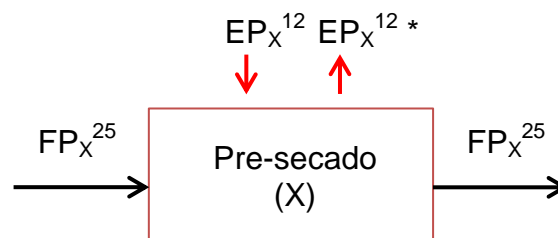
Figura 6. Diagrama de flujo encapsulación.



#### 2.1.4 Pre-secado

La etapa de pre-secado inicia en el momento en que las capsulas blandas de gelatina se forman en la maquina encapsuladora. Las capsulas son trasladadas en una banda transportadora hacia un tren, compuesto por cinco tambores giratorios de pared perforada al cual se le bombea aire seco, con el fin de disminuir la humedad y flexibilidad de las capsulas debido a la masa gelatinosa.

Figura 7. Diagrama de flujo pre-secado.



## 2.2 BALANCE DE MASA

Los balances de masa para cada una de las etapas se aprecian en el **Anexo C**. En las tablas se muestra la descripción y la cantidad de masa de cada corriente.

### 2.2.1 Preparación de gelatina.

El balance de masa de esta etapa, elaborado en el **Anexo C**, muestra un flujo másico de entrada correspondiente a la sumatoria del flujo  $FG_I^1$  y  $FG_{II}^5$ ; el flujo másico de entrada se asume de 300 kg por ser esta la necesaria en la mayoría de los productos.

El flujo de entrada para cada producción discontinua del compuesto gelatinoso, se compone de la siguiente manera: gelatina pulverizada 126 kg, agua purificada 96 kg, glicerina USP 70kg , conservantes 6kg y sorbitol especial polyol 2kg.

El flujo de salida de residuos sólidos  $FG_{II}^9$  representado en la Tabla 9 (**Anexo C**) como el promedio de los procesos realizados en una jornada de trabajo se calcula con los procesos que se muestran en la **Tabla 2**; Se denomina residuo sólido para evitar confusiones con el estado coloidal de la gelatina. Estos residuos sólidos equivalen a la sumatoria del peso residual generado por el control manual de las variables y el peso de la gelatina adherida a la malla una vez se ha descargado el producto; el peso de la malla inicial es de 0,0413kg.

**Tabla 2.** Flujo de residuos sólidos ( $FG_{II}^9$ )

Peso Residual (kg)	Peso $M_{Final}$ (kg)	Gelatina Adherida Malla (kg)	$FG_{II}^9$ (kg)
3,0968	0,3513	0,3100	3,4068
3,7747	0,3538	0,3125	4,0872
2,3315	0,3483	0,3070	2,6385
1,7037	0,3995	0,3582	2,0619
3,0848	0,2808	0,2395	3,3243
2,2925	0,2929	0,2516	2,5441
2,3344	0,3110	0,2697	2,6041
		<b><math>FG_{II}^9</math> promedio (kg) =</b>	<b>2,9519</b>

Los residuos sólidos corresponden al (1%-2%) del flujo de entrada, si se considera este de 300kg. Para flujos variables los residuos sólidos son inversamente proporcionales a la cantidad de masa suministrada del proceso; esto se debe a que los residuos se generan en todos los procesos.

El flujo residual sólido o peso residual por proceso equivale en promedio a 2,9519 kg. En una jornada de trabajo de 8 horas diarias, en la cual se preparan 6 batch de gelatina el flujo es equivale a 17,7114 kg. Conociendo que en un día se compone de 24 horas, es decir tres jornadas de trabajo, el flujo equivaldría a 53,1342 kg. Dado esto se propone diseñar un tanque mezclador que controle automáticamente las variables (viscosidad y temperatura) ya que el control manual de estas, representa pérdidas significativas para la compañía.

La corriente  $FG_{II}^{10}$  de la **Tabla 9 (Anexo C)** se determina, calculando el promedio de gelatina descargada de los procesos realizados en una jornada de trabajo en el tanque encaquetado de almacenamiento; el peso de la gelatina descargada se muestra en la **Tabla 3**.

Una vez se conoce el flujo másico de salida o gelatina descargada de la etapa de preparación de gelatina, se determinó el rendimiento del proceso con la **Ecuación 2**; los procesos fueron tomados aleatoriamente de una jornada de trabajo. El corriente  $FG_{II}^{10}$  y el rendimiento se tabulan en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Rendimiento etapa de preparación gelatina.

$F_{Entrada}$ (kg)	$FG_{II}^{10}$ (kg)	Rendimiento (%)
300	284	94,7
300	287	95,7
300	285	95,0
300	287	95,7
300	283	94,3
300	290	96,6
300	288	96,0
	<b><math>FG_{II}^{10}</math> promedio = 286,28</b>	

El rendimiento de la etapa de elaboración de gelatina, arrojó un porcentaje de perdidas entre 4% y 5% por producto elaborado, representadas en el descargue ejecutado para medir las variables a controlar y en el flujo de vapor de agua, el cual no es medible.

### 2.3.2 Encapsulación.

El balance de masa de la etapa de encapsulación, se aprecia en el **Anexo C**. En esta etapa, el flujo de entrada corresponde al  $FG_{II}^{10}$  y  $FM_{VIII}^{22}$  siendo estos los flujos de salida de la etapa de preparación de gelatina y preparación de medicina respectivamente. La **Tabla 11 (Anexo C)** describe el flujo de salida  $FE_{IX}^{26}$  variante según el producto deseado; este flujo corresponde a los residuos sólidos generados por la configuración de las cavidades en los moldes del equipo encapsulador además del  $FE_{IX}^{25}$  equivalente al número de capsulas producidas por hora. La cuantificación de los flujos  $FE_{IX}^{25}$  y  $FE_{IX}^{26}$  para productos cuya configuración geometría difiere, se observa en la **Tabla 4**; esto con la finalidad de percibir la cantidad de residuos presentados según el producto a fabricar.

Tabla 4. Cuantificación de flujos  $FE_{IX}^{25}$  y  $FE_{IX}^{26}$  para diferentes productos.

ENCAPSULACIÓN				
Descripción del producto	Molde	$FE_{IX}^{25}$ (capsulas /hr)	$FG_{II}^{10}$ (kg)	$FE_{IX}^{26}$ (kg)
Montelukast 10mg	4 Oval	33780	170	94,4
Multivitaminas	16 Oblongo	18900	145	57,6
Isotretinoína 10mg	3 Oval	42000	146	114,6
ClotrimazolOvulos	10 Conico	25200	93	55,4
Vitamina E + Piridoxina	10 Oval	28350	285	161,1
Rifaximina	10 Oval	22050	90	56,9
Metronidazol 500mg	20 Oblongo	14250	580	327,8
Aceite de Hígado de Bacalao	10 Oval	28350	242	109,5
Valprosid 250mg	8 Oblongo	27300	505	181,4

Los residuos sólidos de la etapa de encapsulación se denominan malla residual representada por el flujo  $FE_{IX}^{26}$ . Estos residuos son de 0,5% a 2,3% por hora de producción de las capsulas. Dado este intervalo se comprueba que las pérdidas calculadas son directamente proporcional al número de capsulas fabricadas por

hora, esto se debe a la distribución y cavidades que presenta el molde y el ancho de película establecido para ello.

Los residuos sólidos son almacenados en bolsas plásticas, los cuales se proponen que sean utilizados para la elaboración de capsulas cuyo interior contenga pintura. Estas capsulas son utilizados en el deporte Paintball.

Adicionalmente las cajas dispensadoras de gelatina almacenan de 2 a 3 kg de gelatina en su estructura que son asumidas como perdidas debido a que el compuesto gelatinoso cambia sus propiedades fisicoquímicas al estar en contacto con la temperatura de la planta.

### **2.3 BALANCE DE ENERGÍA.**

La energía suministrada a cada una de las operaciones unitarias se observa en la **Tabla 5.**

La etapa de preparación de gelatina consume una cantidad de energía eléctrica por proceso de 86132,89 kJ, la cual equivale a la sumatoria de la energía consumida por cada una de las operaciones unitarias de la etapa. La operación de mezclado<sup>1</sup> presenta mayor consumo de energía debido al tiempo de operación.

La preparación de compuestos medicinales involucra varias operaciones unitarias con tiempos de operación cortos. El rango de temperatura en la que se homogenizan las materias primas es moderada (38°C - 40°C) por lo tanto el consumo de energía eléctrica en esta etapa del proceso es de 65085,55kJ, siendo inferior a la preparación de gelatina porque no se presentan tiempos muertos para alcanzar temperaturas elevadas.

Tabla 5. Consumo energético un proceso de CBG.

Operación	Corriente	Potencia (kW)	Tiempo de operación (segundos)	Energía (kJ/proceso)
Molienda	EG <sub>I</sub> <sup>1</sup>	5,7115	3960	22617,54
Mezclado 1	EG <sub>II</sub> <sup>2</sup>	5,8681	7668	<b>44996,59</b>
Almacenamiento	EG <sub>III</sub> <sup>3</sup>	5,1441	3600	18518,76
Mezclado 2	EM <sub>IV</sub> <sup>4</sup>	6,0226	1800	10840,68
Mezclado 3	EM <sub>V</sub> <sup>5</sup>	6,0226	1512	9106,17
Mezclado 4	EM <sub>VI</sub> <sup>6</sup>	6,0226	3600	<b>21681,36</b>
Molienda	EM <sub>VII</sub> <sup>7</sup>	5,7157	1800	10288,26
Filtración	EM <sub>VIII</sub> <sup>8</sup>	6,0968	2160	13169,08
Sistema de regulación de agua	EE <sub>IX</sub> <sup>9</sup>	5,3347	18000	<b>96024,60</b>
Bomba Peristáltica	EE <sub>IX</sub> <sup>10</sup>	1,2193	18000	21948,54
Encapsuladora	EE <sub>IX</sub> <sup>11</sup>	1,5242	18000	<b>27425,60</b>
Tren de pre-secado	EP <sub>X</sub> <sup>12</sup>	1,2193	4500	5487,13

El tiempo de encapsulación se asume de 5 horas por ser el menor tiempo empleado en la elaboración del producto final, lo que implica menor número de capsulas por hora y con el cual se puede hacer un escalamiento a los demás productos. El equipo encapsulador es de los más utilizado y determinantes en el producto final. Sin embargo consume menor cantidad energía, debido a que es un motor que mueve una transmisión (carga del motor baja) y un arreglo de piñones y estos a su vez accionan los diferentes mecanismos del equipo.

El julabo incrementa el consumo energético de la etapa de encapsulación debido a que es un sistema de recirculación de agua, en circuito cerrado, que se utiliza para calentar o enfriar procesos de fabricación por medio de un compresor con gas refrigerante o un sistema de resistencias respectivamente.

## 2.4 CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS.

### 2.4.1 Caracterización de vertimientos a fuentes hídricas.

Los vertimientos a fuentes hídricas son generados principalmente por el lavado de cada una de las operaciones unitarias representadas en los diagramas de flujo como son las corrientes  $FG_I^3$ ,  $FG_{II}^8$ ,  $FM_{VI}^{17}$ ,  $FM_{VII}^{20}$ ,  $FM_{VIII}^{23}$ ,  $FE_{IX}^{24}$ . Todas las descargas se orientan hacia los tanques de tratamiento, una vez son almacenadas dichas aguas, se realiza la caracterización antes y después del tratamiento efectuado que permite finalmente, el paso del agua tratada al acueducto municipal de la ciudad de Barranquilla, una vez se ejecuten las modificaciones en el tratamiento de agua realizado (Tabla 6,7).

Tabla 6. Resultados expresados en concentración de los parámetros de entrada.

Parámetros	Unidad	Muestra1	Muestra2	Muestra3	Muestra4	Muestr5
<b>Caudal</b>	L/s	2,69	2,83	2,74	2,45	2,83
<b>DBO<sub>5</sub></b>	mg/L	954,00	<b>3700,00</b>	<b>2898,60</b>	<b>5913,00</b>	<b>1968,00</b>
<b>DQO</b>	mg/L	1536,64	<b>6021,12</b>	<b>4954,88</b>	<b>10035,20</b>	<b>3575,04</b>
<b>G y/o A.</b>	mg/L	43,65	23,98	27,96	16,28	<b>103,29</b>
<b>Solidos S.</b>	ml/L	<b>5,00</b>	<b>6,00</b>	1,00	0,500	1,00

Tabla 7. Resultados expresados en concentración de los parámetros de salida.

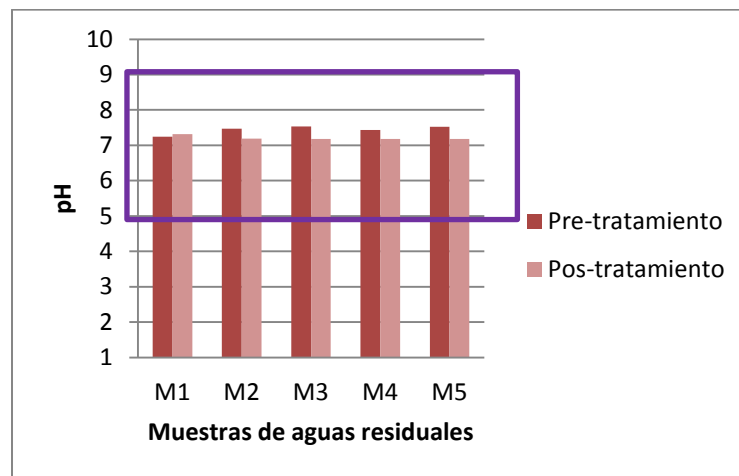
Parámetros	Unidad	Muestra1	Muestra2	Muestra3	Muestra4	Muestr5
<b>Caudal</b>	L/s	0,93	0,97	0,84	0,88	0,90
<b>DBO<sub>5</sub></b>	mg/L	<b>2680,00</b>	<b>3469,00</b>	<b>3622,00</b>	<b>3890,40</b>	<b>6322,50</b>
<b>DQO</b>	mg/L	<b>7683,20</b>	<b>9643,20</b>	<b>10348,80</b>	<b>10505,60</b>	<b>17091,20</b>
<b>G y/o A.</b>	mg/L	<b>111,78</b>	99,47	<b>123,67</b>	70,83	<b>93,59</b>
<b>Solidos S.</b>	ml/L	0,50	ND	<b>5,00</b>	3,00	<b>5,00</b>

Los resultados resaltados con el color rojo indican la alta concentración de esos parámetros en las muestras, ya que según la resolución 1074 del 1997 el límite

máximo permitido es de: 1000mg/L de DBO<sub>5</sub>, 2000 mg/L de DQO, 100 mg/L de grasas y/o aceites y 2,0 ml/L de solidos sedimentales [2]. La alta concentración se debe a la cantidad de masa adherida de gelatina en los tanques de almacenamiento, las conexiones y partes del equipo encapsulador, la cual se diluye con las partículas de agua, disminuyendo así la demanda biológica y química en el agua utilizada.

En la **Figura 8** se denotan los valores de pH para cada una de las muestras analizadas, comparada con la normatividad vigente que corresponde al decreto 1594 de 1984, artículo 72 y 73.

Figura 8. Comparación de normatividad vigente con respecto pH de las muestras caracterizadas.

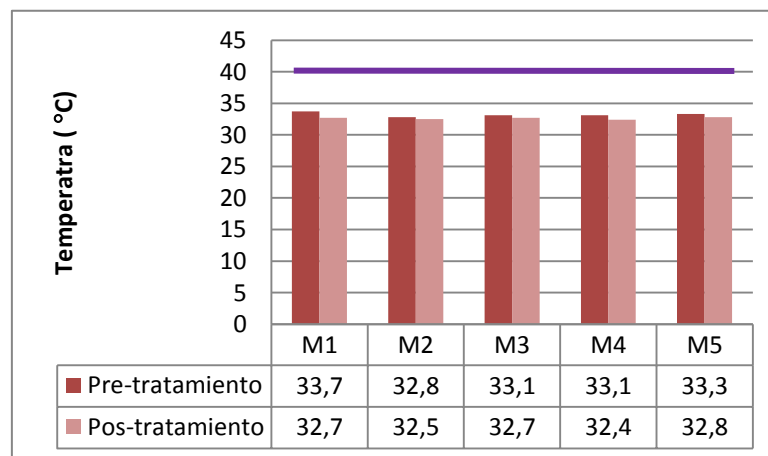


La norma vigente establece en el artículo 73, un intervalo en el cual se percibe el límite inferior y superior para el pH, en los vertimientos líquidos hacia el servicio de alcantarillado municipal. Este intervalo corresponde a valores mínimos de pH 5,0 y valores máximos de pH 9,0. Las muestras caracterizadas de los efluentes y afluentes determinan el cumplimiento de la norma por lo cual demuestra el estricto control de las aguas para mantener el pH neutro.

En la **Figura 9** se grafican los valores medidos de la temperatura de cada una de las muestras recolectadas. La normatividad emite el límite máximo de la misma para ser vertida al acueducto. Este límite correspondiente  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  resulta que flujo líquido se vierte en óptimas condiciones.

Las temperaturas del agua previas a la realización de un tratamiento son elevadas debido a las altas temperaturas del lavado ( $50^{\circ}\text{C}$ - $70^{\circ}\text{C}$ ), sin embargo los grandes tramos de tubería y la temperatura ambiente a la cual están expuestas explica las causas de los resultados obtenidas.

Figura 9. Comparación de normatividad vigente con respecto a la temperatura de las muestras caracterizadas.



#### 2.4.2 Caracterización de emisiones al aire

La principal emisión al aire durante la elaboración de CBG, se presenta en la generadora de energía eléctrica empleada para suministrar flujo de energía a los diferentes equipos. En la planta aparecen contaminantes gaseosos como: material particulado,  $\text{CO}_2$ ,  $\text{SO}_2$  y  $\text{NO}_x$ . En la **Tabla 8**, se muestran los resultados obtenidos en la medición de dichos flujos comparados con la normatividad vigente de los gases de emisión de fuentes fijas (Resolución 0909 del 2008).

Tabla 8. Concentración de emisiones de fuentes fijas.

FUENTES FIJAS	CONCENTRACIÓN DE CONTAMINANTES EMITIDOS	NORMATIVIDAD VIGENTE DE EMISIONES	METODOS DE MEDICIÓN EMPLEADOS
	NOx (mg/m <sup>3</sup> )	NOx (mg/m <sup>3</sup> )	
<b>CALDERA 150</b>	21,54	350	EPA 1,2,3,7 [11]
<b>GENERADORA E.E</b>	129,26	350	EPA 1,2,3,7 [11]

Las emisiones de NOx de las fuentes evaluadas que son la caldera 150 y generadora energía eléctrica, cumplen con lo establecido en la normatividad colombiana, al registrar valor promedio de 21,54 mg/m<sup>3</sup> y 129,26 mg/m<sup>3</sup>, lo que representa el 6,15% y el 36,93 % del valor límite establecido por la Resolución 909 de 2008.

El gas natural como combustible está exento de azufre y otras impurezas por lo que no se producen emisiones contaminantes de SO<sub>x</sub> al medio ambiente. Las emisiones de CO<sub>x</sub> no fueron suministradas por el contratista por lo que no se analizó la contaminación generada por este compuesto.

### 3. CONCLUSIONES

La realización del balance ambiental para el proceso de elaboración de CBG determino que la etapa de encapsulación genera mayores impactos ambientales, debido al alto consumo de energía eléctrica de los equipos utilizados y a los desechos presentes en la misma.

La caracterización de los vertimientos líquidos a la salida de proceso de tratamiento de las aguas residuales, muestran una alta carga del contaminante DBO<sub>5</sub> promedio de 3996,78 mg/L y de DQO promedio de 11054,4 mg/L presentado la desoxigenación de las fuentes hídricas.

La normatividad vigente nacional de los gases de NO<sub>x</sub> emitidos por fuentes fijas presentadas en la Resolución 0909 del 2008 se cumple para el proceso de elaboración de CBG.

#### **4. RECOMENDACIONES**

Realizar un diseño del equipo mezclador de gelatina que adjunte el control automático de las variables controladas (viscosidad y temperatura) para reducir los residuos sólidos, aumentando el rendimiento de la etapa de preparación de gelatina.

Caracterizar los vertimientos líquidos según la resolución 1074 de 1997 del Ministerio de Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para implementar estrategias que reduzcan la desoxigenación de las fuentes hídricas.

Cuantificar las emisiones de CO<sub>x</sub> de las fuentes fijas (Generadora de energía eléctrica y Caldera 150), determinando el cumplimiento de la normatividad vigente de las emisiones al aire.

Elaborar un análisis de ciclo de vida de la preparación de CBG en la planta de Procaps S.A.S, mediante la utilización del software Simapro 7.1, con el fin de establecer los impactos ambientales potenciales del proceso.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] Anonymous. The elusive definition of sustainable development. Sch Journals; 42 - 5(June):24.(2000)
- [2] Bhatt B, Agrawal S. Pharmaceutical Technology Capsules. Trabajo de Investigación. Delhi Institute of Pharmaceutical Science and Research Sector-3, Pushp Vihar, pag 14-16. (2007)
- [3] Birkin F. Management accounting for sustainable development--part 4: The ecobalance account. Trade Journals;75 - 9(October):50–2.(1997)
- [4] Boltic Z, Ruzic N, Jovanovic M, Savic M, Jovanovic J, Petrovic S. Cleaner production aspects of tablet coating process in pharmaceutical industry: problem of VOCs emission. J Clean Prod. Elsevier Ltd; 44:123–32.
- [5] Carballo M, Yepes L. Caracterización de las aguas residuales industriales generadas a las estaciones de servicio de combustible afiliadas. Tesis de pregrado. Universidad Industrial de Santander. Escuela de Ingeniería Química, paginas 40-43. (2011)
- [6] Definición consensuada y más utilizada hasta el momento por la Sociedad de Química y Toxicología Ambiental (SETAC)
- [7] Fresner J. The theory of inventive problema solving (TRIZ) as option generation tool within cleaner production projects. Journal of Cleaner Production. Vol.18; p. 128-136.(2010)

[8] MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Decreto 3930 del 2010. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 9ª de 1979, así como el Capítulo II del Título VI -Parte III - Libro II del Decreto-ley 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos y se dictan otras disposiciones.

[9] MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Resolución 0909 del 2008. por la cual se establecen las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fijas y se dictan otras disposiciones.

[10] MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Resolución 0610 del 2010. Por la cual se modifica la Resolución 0601 del 4 de abril del 2006 que se establece la Norma de Calidad del Aire o Nivel de Inmisión, para todo el territorio nacional en condiciones de referencia.

[11] Normas EPA “Quality Assurance Handbook for Air Pollution Measurement System, Volumen III, Stationary Source – Specific Methods”.

[12] Norma española, UNE-EN ISO 14044. Gestión ambiental, Análisis de ciclo de vida, Requisitos y directrices. 2006.

[13] Orozco M, Operaciones Unitarias. Editorial Limusa, segunda edición, Páginas 14-16 (1998).

[14] Rangel A, Rodríguez H. Balance ambiental del proceso de producción de un botón de la línea de hierro (Ref. DT-0057-27L) en la empresa Fantaxias S.A.S. Tesis de pregrado. Universidad Industrial de Santander. Escuela de Ingeniería Química, pg 24-26. (2012)

[15] Tobón O, Hoyos P. Eco balances: Balances de materia y energía. Colombia: Centro Nacional de Producción Más Limpia (CNPML), pg. 35.(2010)

[16] Venkateswara B, Deepthi A, Ujwala P.Capsule Production. Journal of Global Trends in Pharmaceutical Sciences, pag 887-909. (2012)

[17] Zhi-dong L, Shu-shen Z, Yun Z, Yong Z, Li W. Evaluation of cleaner production audit in pharmaceutical production industry: case study of the pharmaceutical plant in Dalian, P. R. China. Clean Technol Environ Policy.195–206. (2010)

## ANEXOS

### Anexo A. Descripción de los procesos de estudio

#### 1. PREPARACIÓN DE GELATINA

La preparación del compuesto denominado en la industria farmacéutica como gelatina, es elaborada mediante la mezcla de ciertos componentes que le establecen a esta, propiedades fisicoquímicas tales como flexibilidad, dureza, color, dilución entre otras.

Los componentes dispensados y pesados en las cantidades necesarias para la fabricación del producto son gelatina (cerdo, farmacéutica, vegetal), glicerol y/o sorbitol, agua, colorantes, preservativos, entre otros.

Una vez terminado el pesaje de la materia prima, se procede a realizar la mezcla de los plastificantes (glicerol y/o sorbitol) junto con el agua purificada en un tanque agitador discontinuo que reúne las condiciones necesarias para llevar a cabo el proceso, a temperatura entre [65°C-75°C] en un intervalo de tiempo no superior a 20 minutos; dichas sustancias son añadidas por succión; esto se debe a que son sustancias líquidas, en altas proporciones, favoreciendo así la higiene y seguridad del operario al evitar manipularlas.

Seguidamente se adiciona la cantidad ordenada de gelatina (propiedades de la misma según la medicina a encapsular), colorantes y demás compuestos en el tanque agitador inicial, véase **Figura 1**, generando así la mezcla total de los compuestos en un intervalo no mayor a dos horas, a condiciones de presión de vacío y temperatura entre [20in Hg-30in Hg]y [55°C-65°C] respectivamente.

**Figura 1.** Tanque de mezclado1



En definitiva se miden las propiedades esenciales del compuesto final que son: temperatura y viscosidad. Si dichas variables se hallan en los intervalos óptimos, la mezcla se descarga en un tanque de almacenamiento, manteniéndose en el mismo en la temperatura coloidal de la gelatina. De presentarse la situación adversa se efectúan ajustes como la adición de un compuesto determinado o aumento de la agitación de la mezcla.

## **2. PREPARACIÓN DE MEDICINA**

La preparación de cada uno de los compuestos cuya composición química ha sido investigada y analizada a escala laboratorio son elaborados bajo la supervisión de los parámetros de estipulados por los entes reguladores. Los compuestos fabricados en las instalaciones de la compañía se clasifican en suspensión hidrosoluble, solución hidrosoluble, suspensión oleosa, solución oleosa y encapsulación directa caracterizada cada una de ellas por la fase en la cual se presentan las materias primas una vez finalicen su periodo de mezcla continua y a su vez por el compuesto que permite la solubilidad de los mismos en el tanque de mezcla.

### 3. ENCAPSULACIÓN

Concluido el proceso de elaboracion de gelatina y la medicina para el producto a encapsular (procesos discontinuos de tiempos y materias primas variables),se dispensan estos compuestos al equipo correspondiente; el equipo tiene un mantenimiento previo en el cual se realiza una limpieza de alto rigor y se modificadn algunas de las partes esenciales del equipo tales como moldes, el ancho de las cajas,segmento, base bomba y mangueras de dosificación.

El proceso de encapsulado se divide en tres etapasdenominadas así: arranque, cuadro de espesores de pelicula y cuadro de dosificacion de medicina.

✓ Arranque:El arranque inicia con la conexión de la tuberia termica ( longitud de 3.5 – 4.0 metros)al tanque de almacenamiento de la gelatina y por medio de la bomba peristaltica que transporta la gelatina hasta las cajas dispensadoras de la misma. Una vez enmarcha la maquina encapsuladora se establecen los parametros (velocidad y temperatura)según el producto a fabricar estos a través del panel de control.

**Figura 2.** Bomba peristaltica



**Figura 3.** Tanque enchaquetado



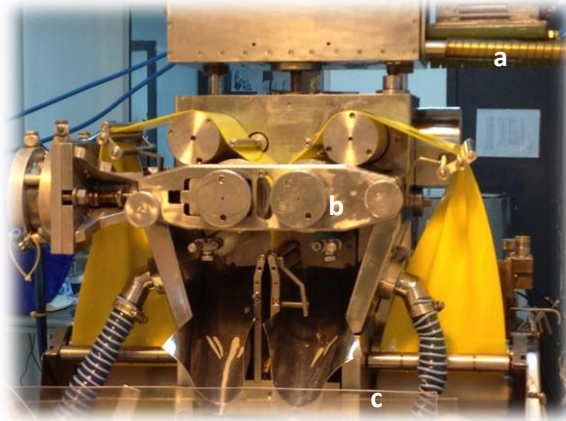
La velocidad (r.p.m) perturba el casting drumg haciendo que se segregue la gelatina a través del mismo, generandose una transferencia de calor con la superficie solida que se encuentra a una temperatura equivalente de 13-15 °C, al ser el casting drumg un superficie lisa y de geometria circular le permite a la gelatina

cambiar su estado de coloidal a solido, formandose asi una pelicula de gelatina, en el termino de tres minutos(tiempo del recorrido por el mismo en funcion con la velocidad del equipo) aproximadamente, transcurrido este tiempo la pelicula de gelatina son lubricadas por los brazos, colocados en disposici3n hasta llevar la pelicula a la estructura compuesta por los moldes y el segmento y finalmente atraviese el shutte assembly.

**Figura 4.** Equipo encapsulador.



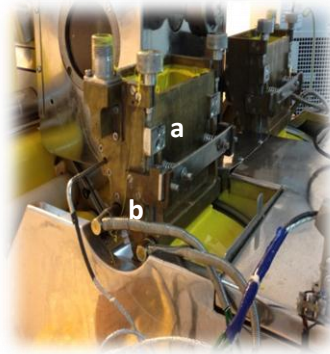
Disposici3n de brazos lubricadores.



Estructura interna de la encapsuladora  
a: Segmento, b: Moldes, c: Shutte Assembly.

✓ Cuadre de espesores de pelicula: Seguido del arranque, se lleva acabo el cuadro de espesores de pelicula, que consisten cuadrar la pelicula con un calibrador de caratula de gelatina en el parametro dado por la orden de produccion (0.028-0.036 mm pulg), esto se ocasina mediante la manipulaci3n de los tornillos de las cajas de untamiento de gelatina los cuales permiten la apertura y cierre de las cuchillas ubicada en la parte inferior de las cajas de untamiento de gelatina.

**Figura 5.** Caja dispensadora de Gelatina



a: Tornillos Ajustables;  
b: Resistencia termica

✓ Cuadre de dosificación de medicina: El cuadro de dosificación hace referencia a la cantidad de medicina establecida para el producto a fabricar que debe ser suministrada por la bomba de dosificación. En primera instancia se proporciona una sustancia denominada placebo que permite calcular y verificar el rango ajustado de la bomba y finalmente se adiciona la medicina a encapsular.

**Figura 6.** Bomba de dosificación de medicina.



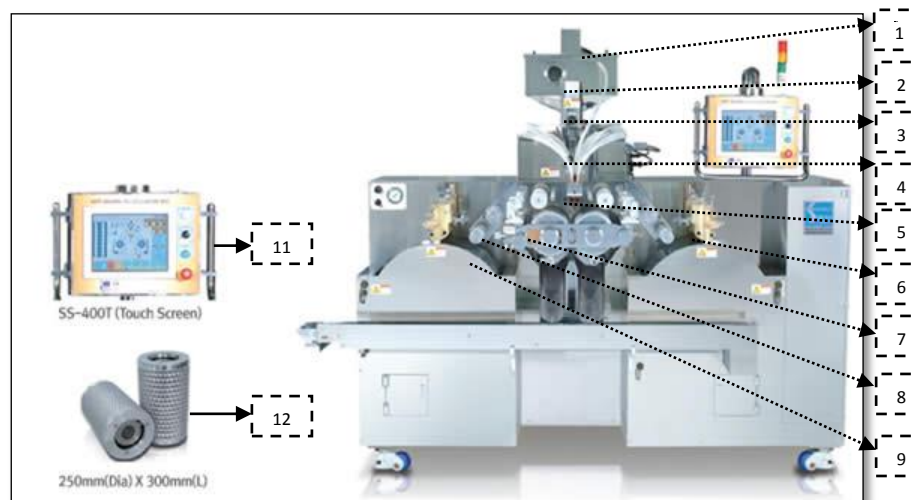
Bomba de Medicina

Cabe resaltar que la película que ha sido formada en la parte derecha e izquierda del equipo encapsulador entran en contacto a una presión entre 40-50 ps debido a la proyección de los moldes y el segmento individualmente, este primer contacto es denominado corte fuerte debido a que no se encuentra la medicina en el interior de la misma, seguida de esto se proporciona la medicina la cual es una función específica que cumple el segmento en el proceso y finalmente el segundo contacto entre las dos películas lo que da la formación de la capsula blanda de gelatina (CBG); los cortes de la película y la inyección de la medicina toma un tiempo en el intervalo de [3-5 seg ].

Finalizado el proceso de encapsulado las capsulas son deslizadas por medio de una estructura inclinada de 15 cm que les permite llegar a la banda transportadora siendo este equipo la que las conlleva al el tren de presecado.

## Anexo B. Descripción del equipo encapsulador

**Figura 1.** Equipo encapsulador



A continuación se describirá las partes de la encapsuladora y la función que cumple en el proceso de elaboración de capsulas blandas de gelatina (CBG).

1. Tolva de Medicina: Es un equipo de recepción de medicina utilizado para el almacenamiento continuo de la misma, para la alimentación de la bomba de dosificación.
2. Bomba de dosificación: Accesorio mecánico formado por un bloque central y dos bloques laterales que contienen los inyectores para la dosificación de la medicina; los inyectores son variables respecto al tipo de bomba de dosificación (mini bomba, bomba estándar y maxi bomba). El bloque central tiene adherido una leva que genera el movimiento del desplazable (pieza móvil que conforma parte del bloque central, con desplazamiento transversal), el cual en coordinación con los inyectores interfiere en el proceso de dosificación.
3. Base Bomba: Cubierta de la bomba de dosificación que permite el desplazamiento lateral (derecha-izquierda), por medio de un sistema de piñones cónicos y rectos, sincronizados uniformemente con la estructura del equipo

ocasionando el cargue y descargue de los inyectores de la bomba, con el movimiento del desplazable.

4. Tuberia de Dosificación: Las tuberías de dosificación (diámetro variable con respecto al llenado de la CBG) transportan la medicina al segmento; están conectadas a un plato superior de dosificación el cual está provisto de unos racores que permiten el ensamble con la parte superior de la bomba de dosificación.

5. Segmento: Está compuesto por un plato inferior de dosificación, una válvula abierta en falla, un plato distribuidor y sus respectivas empaquetaduras las cuales determinan la alimentación de la medicina en tiempo y dosificación con un alto grado de precisión, estableciéndose así como la estructura fundamental en la formación de la CBG; se mantiene en un rango de temperatura de 40 a 45 grados centígrados durante todo el proceso, dicha temperatura se alcanza con la utilización del julabo (sistema de transferencia de calor con el agua a altas temperaturas).

6. Cajas untadoras de Gelatina: Accesorio metálico (bronce) que permite la recepción de la gelatina a una temperatura precisa (provista de resistencias eléctricas) de 60-65°C con el propósito de mantener dicho compuesto en el estado coloidal; su abastecimiento está determinado por el tanque de gelatina, bomba peristáltica y mangueras con resistencias térmicas, que permite la conexión entre ellas y las cajas, éstas están ubicadas a la derecha y a la izquierda con el fin de generar las películas de gelatina para la formación de la CBG

7. Joke: Sistema de aseguramiento de los moldes.

8. Fan Coil: Sistema de enfriamiento del casting drum, cuyo rango de temperaturas es de 13-15°C, haciendo así que la transferencia de calor esté determinada por la temperatura a la cual se encuentre la gelatina almacenada en las cajas

9. Casting Drum: Estructura metálica circular que recibe la gelatina proveniente de la caja untadora, generando mediante la transferencia de calor

transformar el estado de la gelatina de coloidal a solido debido a lo presentado anteriormente y establecer asi las peliculas de gelatina.

10. Brazos Lubricadores: Sistema que cómo su nombre lo establece lubrica la pelicula formada por el casting dump, lo cual hace que la misma permanezca en optimas condiciones para su movimiento hasta los moldes, el sistema de inyeccion y sellado.

11. Panel de Control: Equipo adherido al sistema que permite controlar las variables del proceso que son temperturas, velocidad, lubricación, tiempos de pre-secado.

12. Moldes: Los moldes estan ubicados de tal manera que cada una de las peliculas giren sobre si; el molde izquierdo esta sincronizado con el molde derecho para que el contacto entre las dos cavidades(ovales,circulares,conicas) genere el corte de las peliculas que son antes de la inyeccion de la medicina y despues de ella, denominadas corte debil y corte fuerte respectivamente y asi establecer la forma de la CBG según el producto deseado.

Anexo C. Balances de masa

**Tabla 9.** Balance de masa de la etapa de preparación de gelatina.

PREPARACIÓN DE GELATINA			Masa (kg/proceso)	
Operación	Corriente	Descripción	Entrada	Salida
Molienda	FG <sub>I</sub> <sup>1</sup>	Materias primas (colorantes-glicerol)	18,0	---
	FG <sub>I</sub> <sup>2</sup>	Agua de lavado del molino	20	---
	FG <sub>I</sub> <sup>3</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento del lavado del molino	---	20,2
	FG <sub>I</sub> <sup>4</sup>	Mezcla homogénea colorantes-glicerol	---	17,8
Mezclado 1	FG <sub>I</sub> <sup>4</sup>	Mezcla homogénea colorantes-glicerol	17,8	---
	FG <sub>II</sub> <sup>5</sup>	Materias primas (gelatina, agua, glicerol, sorbitol)	282	---
	FG <sub>II</sub> <sup>6</sup>	Agua de lavado del tanque mezclador	500	---
	FG <sub>II</sub> <sup>7</sup>	Vapor de agua generado en tanque mezclador	---	ND
	FG <sub>II</sub> <sup>8</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento por el lavado del tanque mezclador 1	---	502
	FG <sub>II</sub> <sup>9</sup>	Residuos sólidos (gelatina) por control manual de variables	---	2,95*
	FG <sub>II</sub> <sup>10</sup>	Descargue de gelatina en tanque enchaquetado de almacenamiento	---	286,3*

\*Promedio de los procesos realizados en una jornada de trabajo.

ND: No disponible

**Tabla 10.** Balance de masa de la etapa de preparación de medicina.

PREPARACIÓN DE MEDICINA (Cloval1)			Masa (kg/proceso)	
Operación	Corriente	Descripción	Entrada	Salida
Mezclado 2	FM <sub>IV</sub> <sup>10</sup>	Materias primas (aceite mineral-vaselina)	AV	---
	FM <sub>IV</sub> <sup>11</sup>	Mezcla semi -homogénea (aceite mineral -vaselina)	---	ND
Mezclado 3	FM <sub>IV</sub> <sup>11</sup>	Mezcla semi -homogénea (aceite mineral -vaselina)	ND	---
	FM <sub>V</sub> <sup>12</sup>	Dióxido de silicio	DS	---
	FM <sub>V</sub> <sup>13</sup>	Mezcla semi - homogénea (Aceite mineral-vaselina - dióxido de silicio)	---	ND
Mezclado 4	FM <sub>V</sub> <sup>13</sup>	Mezcla semi - homogénea (Aceite mineral-vaselina - dióxido de silicio)	ND	---
	FM <sub>VI</sub> <sup>14</sup>	Clotrimazol	C	---
	FM <sub>VI</sub> <sup>15</sup>	Agua de lavado del tanque mezclador 4	60	---
	FM <sub>VI</sub> <sup>16</sup>	Mezcla semi – homogénea (aceite mineral – vaselina – dióxido de silicio – clotrimazol)	---	47,5
	FM <sub>VI</sub> <sup>17</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento por el lavado del tanque mezclador 4	---	62,5
Molienda	FM <sub>VI</sub> <sup>16</sup>	Mezcla semi – homogénea (aceite mineral – vaselina – dióxido de silicio – clotrimazol)	47,5	---
	FM <sub>VII</sub> <sup>18</sup>	Agua de lavado del molino	20	---
	FM <sub>VII</sub> <sup>19</sup>	Mezcla homogénea (aceite mineral – vaselina – dióxido de silicio – clotrimazol)	---	46,5
	FM <sub>VII</sub> <sup>20</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento por el lavado del molino	---	20,5
Filtración	FM <sub>VII</sub> <sup>19</sup>	Mezcla homogénea (aceite mineral – vaselina – dióxido de silicio – clotrimazol)	46,5	---
	FM <sub>VIII</sub> <sup>21</sup>	Agua de lavado del filtro	25	---
	FM <sub>VIII</sub> <sup>22</sup>	Mezcla uniforme de clotrimazol	---	46,2
	FM <sub>VIII</sub> <sup>23</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento por el lavado de filtro (malla 8)	---	25,3

- VA+DS+C =50 Kg - ND: No disponible

**Tabla 11.** Balance de masa de la etapa encapsulación.

Encapsulación			Masa (kg/proceso)	
Operación	Corriente	Descripción	Entrada	Salida
Encapsulación	FG <sub>II</sub> <sup>10</sup>	Suministro de gelatina en tanque enchaquetado de almacenamiento	286,5*	---
	FM <sub>VIII</sub> <sup>22</sup>	Mezcla uniforme de clotrimazol u otra	46,2**	---
	FE <sub>IX</sub> <sup>23</sup>	Agua de lavado de equipo encapsulador y conexiones	1000	---
	FE <sub>IX</sub> <sup>24</sup>	Agua descargada a la planta de tratamiento por el lavado del equipo encapsulador y conexiones	---	1006
	FE <sub>IX</sub> <sup>25</sup>	Capsulas Producidas	---	VAR
	FE <sub>IX</sub> <sup>26</sup>	Residuos sólidos (malla gelatina)	---	VAR

\* Promedio en procesos realizados en una jornada de trabajo.

\*\* Se asume la entrada de la medicina del compuesto clotrimazol.

VAR: Variable según el producto deseado.

## Anexo D. Consumo energético

El consumo de energía eléctrica de cada una de las etapas está determinada por los equipos utilizados en ella. En la siguiente tabla se especifican estos con sus características medidas y observadas como el voltaje, intensidad y el tiempo de operación o proceso.

Operación	Sistema	Intensidad (A)	Tensión (V)	Tiempo operación (Segundos)
Molienda	Trifásico	15	220	3960
Mezclado1	Trifásico	15,4	220	7668
Almacenamiento	Trifásico	13,5	220	3600
Mezclado 2	Trifásico	15,8	220	1800
Mezclado 3	Trifásico	15,8	220	1512
Mezclado 4	Trifásico	15,8	220	3600
Molienda	Trifásico	15	220	1800
Filtración	Trifásico	8	220	2160
Julabo	Trifásico	14	220	18000
Bomba Peristáltica	Trifásico	3,2	220	18000
Encapsulador	Trifásico	4	220	18000
Tren de pre-secado	Trifásico	3,2	220	18000

El cálculo realizado para determinar el consumo de energía eléctrica se presenta a continuación, tomando como ejemplo la operación de molienda.

$$E = P * t; P = \frac{V * I * \sqrt[3]{3}}{1000}$$

$$P = \frac{220V * 15A * \sqrt[3]{3}}{1000} = 5,7157kW$$

$$E = 5,715kW * 3960 sg = 22634,43 kJ$$