

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL**



**“IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGIA EN CREMAS COSMETICAS”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

DANIEL MARTIN SALINAS JULCARIMA

LIMA – PERÚ

2013

RESUMEN

El presente informe de suficiencia se aplica en el área de manufactura de una planta cosmética para la producción de cremas cosméticas cuya finalidad es ofrecer una metodología confiable, reproducible, reduciendo costos y optimizando los protocolos de fábrica, envasado y acondicionamientos de productos nuevos o de línea.

La implementación del proceso de transferencia de tecnología en cremas cosméticas consiste en dar los lineamientos de trabajo que se tiene que realizar para producir una crema cosmética a nivel industrial.

Para la realización del trabajo se toma como ejemplo una crema corporal. Donde el cliente entrega toda la información relacionada al producto (especificación técnica, fórmula, método operatorio y diagrama de explosión de producto terminado). Luego se procede a realizar el piloto de laboratorio que nos permite conocer el comportamiento de las materias primas, observar los puntos críticos y los parámetros de operación (tiempo de agitación, homogenización y temperatura de adición), teniendo estos valores permite tener una base de cálculo preliminar para el escalonamiento y tipo de tecnología que se quiera utilizar para no afectar la reología y especificaciones del producto terminado. Luego se procede a realizar el piloto industrial con un lote de menor cantidad donde se realiza las correcciones en situ del protocolo de fábrica, para el envasado y acondicionamiento se procede a realizar el balance de línea eliminando el cuello de botella que pudiera existir.

La evaluación del protocolo de fábrica se realiza con el estudio de estabilidad acelerada que se realiza al producto (6 meses), la producción de estos productos no salen a la venta. Luego de la conformidad del producto según los resultados de estabilidad, se realiza las fabricaciones industriales a lotes mayores para su estandarización y validación.

INDICE

RESUMEN	1
I. INTRODUCCIÓN	4
1.1 Transferencia de tecnología en cremas cosméticas.....	6
1.2 Fases de la transferencia de tecnología en cremas cosméticas	6
1.3 Beneficios de la transferencia de tecnología en cremas cosméticas	8
II. FUNDAMENTOS TEÓRICO	9
2.1 Cremas cosméticas.....	9
2.2 Tipos de crema cosmética.....	9
2.3 Componentes de la crema cosmética	10
2.4 Proceso de fabricación de una crema cosmética	15
2.4.1 Sistema de agitación	16
2.4.2 Sistema de homogenización	19
2.5 Descripción de equipos usados en cremas cosméticas	21
2.5.1 Equipos de laboratorio	21
2.5.2 Equipos industriales	23
2.6 Escalonamiento de equipos.....	32
2.6.1 Criterios para el escalonamiento	32
III. DESCRIPCIÓN DE IMPLEMENTOS DEL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN CREMAS COSMÉTICAS.....	33
3.1 Revisión de la Información del Diseño del Producto.....	34
3.2 Realización del Piloto del Laboratorio.....	35
3.3 Realización del Piloto Industrial	35
3.4 Realización del Proceso de Estandarización Industrial	46
3.5 Resultados.....	50
3.5.1. Resultado del Piloto Industrial	50
3.5.2. Resultado de la Estandarización Industrial	50
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
V. BIBLIOGRAFÍA	56

VI. APENDICE	58
6.1 Dossier	58
6.2 Tabla de Suplementos	62
6.3 Componente y equipos utilizados en el proceso de envasado.....	63
6.4 Diagrama de Operación de envasado y acondicionamiento de la crema corporal	64
6.5 Glosario de términos y de términos	66

I. INTRODUCCIÓN

Antiguamente los clientes externos dueños de la fórmula enseñaban a los fabricantes, como fabricar sus productos, eran más conservadores con su fórmula. Como resultado se obtenía productos para reproceso o en casos extremos para destrucción, provocando grandes pérdidas para las empresas cosméticas.

Con la globalización y con la competitividad del mercado para mejorar la calidad de los productos se vio en la necesidad de implementar una metodología que permitiera tener productos de calidad y reduciendo los costos de producción.

La implementación del proceso de transferencia de tecnología en cremas cosméticas ayuda a la industria cosmética a tomar los lineamientos para la fabricación de productos cosméticos a nivel industrial y facilita a la producción para su ejecución.

En la actualidad la publicidad en los productos de cuidado personal han evolucionado del sólo empleo de afiches sencillos a grandes spots publicitarios, ferias, auspicios, etc., esto ha influenciado grandemente en el crecimiento de este rubro. Con la gran demanda en productos cosméticos donde el consumo per cápita ha crecido en un 13% en el último año y el ritmo de crecimiento es mayor a los países líderes como Brasil, México y Venezuela. El consumo per cápita de mujeres con edades de 15 – 65 años asciende a \$ 318¹.

La categoría más demandada en la industria cosmética es la preparación de cremas faciales y corporales para el tratamiento de la piel, en segundo lugar se encuentran las preparaciones de belleza y cuidado capilar como los shampoos, en el tercer lugar las fragancias, en cuarto lugar productos de maquillaje, seguido de los productos de bebés, bronceadores y otras preparaciones.

¹<http://gestion.pe/2012/07/22/empresas/ccl-consumo-per-capita-cosmeticos-peru-crecio-13-ultimo-año-2008095>

1.1 Transferencia de tecnología en cremas cosméticas

Es un proceso mediante el cual se identifica, clasifica y determina las necesidades y demandas tecnológicas para lograr la estabilidad de un producto y cuyo objetivo es ofrecer al área de manufactura una metodología confiable, reproducible, reduciendo costos y optimizando los protocolos de fábrica, envasado y acondicionamiento, proceso que va a ser la base para la validación de los productos.

Actualmente las empresas fabricantes de cosméticos están poniendo énfasis en la aplicación de un proceso detallado de Transferencia Tecnológica, el cual se viene aplicando en el lanzamiento de nuevos productos para el mercado de cosméticos.

1.2 Fases de la transferencia de tecnología en cremas cosméticas

En un proceso de transferencia de tecnología se considera los siguientes pasos:

1.2.1 Revisión de la información del diseño de producto

El cliente entrega toda la información relacionada al producto (formula, método operatorio, especificación técnica y diagrama de explosión de componentes), así mismo se analizan los posibles riesgos del producto, proceso e instalaciones y se dan alternativas a tener en cuenta en la transferencia.

1.2.2 Realización del piloto de laboratorio:

Esta prueba permite conocer el comportamiento e incorporación de las materias primas utilizadas para el producto, identificar los puntos críticos y variables del proceso (tiempo de agitación, homogenización y temperaturas de adición de las materias primas) según el método operatorio

proporcionado por el cliente. Conociendo el producto nos permite adaptar el método operatorio a la nueva tecnología a emplear.

1.2.3 Realización del piloto Industrial

Piloto Industrial de fábrica: Se selecciona el equipo según el lote de fábrica, se diseña el protocolo de fábrica en base al observado en la prueba de laboratorio y al método operatorio proporcionado por el cliente. Durante el piloto industrial se valida los parámetros del proceso (tiempos, velocidades de agitación y homogenización, temperaturas y secuencias de adición de las materias primas), para obtener un protocolo confiable sin afectar la reología y especificaciones técnicas del producto.

Piloto Industrial de envasado y acondicionamiento: Se diseña el protocolo en base al diagrama de explosión de componentes proporcionado por el cliente donde se busca validar el balance de línea y parámetros de los equipos a emplear, sin afectar la calidad del producto terminado.

1.2.4 Realización del proceso de estandarización Industrial

Estandarización industrial de fábrica: Conociendo el comportamiento del producto en situ y teniendo como valores iniciales los resultados del piloto industrial, se realiza el escalonamiento a nivel industrial en el mismo equipo empleado o en otro equipo de mayor capacidad.

Estandarización industrial de envasado y acondicionamiento: Con la información del piloto industrial se realiza las mejoras en el balance de línea y en los parámetros de los equipos empleados para así obtener un mejor protocolo de envasado.

Se estandariza con 3 seguimientos sin afectar la calidad del producto, para cada producto se obtiene un protocolo de fábrica, envasado y

acondicionamiento con diferentes parámetros de proceso según el equipo que se utilice.

1.3 Beneficios de la transferencia de tecnología en cremas cosméticas

Aplicando esta técnica se obtendrá los siguientes beneficios:

- Mejorar procesos, productos y métodos.
- Nuevas líneas de productos seguros.
- Satisfacer nuevos mercados.
- Mejorar la eficiencia, reducir costo e incrementar las ganancias.
- Evaluar capacidad adicional.
- Confiabilidad de los productos en la producción.
- Mejorar la postura regulatoria.

II. FUNDAMENTO TEORICO

2.1 Cremas cosméticas

Las cremas son emulsiones, formados por 2 líquidos no miscibles (acuosa y oleosa), en el que uno de ellos está disperso en el otro en forma de pequeñas gotas. Se caracterizan por contener sustancias incompatibles, que se hacen compatibles por la adición de surfactantes o emulsificantes (que actúan en la interfase).

2.2 Tipos de crema cosméticas

Las principales cremas cosméticas disponibles en el mercado son:

- **Cremas limpiadoras:**

Las cremas limpiadoras son emulsiones de alto contenido de fase interna oleosa, en una fase externa hidroglicérica y no iónica, con la propiedad de remover las impurezas (grasas).

- **Cremas protectoras:**

Las cremas protectoras usualmente, son emulsiones de fase interna oleosa, pero también pueden ser de fase interna acuosa. Suelen contener propiedades de protección específicos. Presentan sustancias derivadas de las siliconas, que le conceden al producto resistencias al agua y al sudor. La gama puede comprender desde cremas evanescentes (fácil lavado) hasta cremas barrera, en función de la oclusividad y/o consistencia.

- **Cremas nutritivas, humectantes, emolientes y reparadoras:**

Este tipo de cremas pueden ser de pH neutro, semigraso y de adherencia a la piel.

Las cremas nutritivas son indicados para pieles secas y personas de edad avanzada, empleadas para permanecer un tiempo relativamente largo sobre la zona a tratar, es decir se utilizan perfectamente por la

noche, que es cuando las células de la epidermis se dividen y por tanto, cuando se necesitan más aporte de energía; son específicas para el rostro y manos (tratamientos antiarrugas, entre otros). En términos básicos todos llevan elementos nutritivos que necesita la piel y se usan con el fin de mejorar el aspecto de la piel y que están incluidos en los alimentos, en las vitaminas, en los ácidos grasos esenciales, aminoácidos, aceites entre otros, etc.

Las cremas humectantes tienen la función de humedecer la piel aumentando su flexibilidad.

Las cremas reparadoras se usan con el fin de mejorar el aspecto de la piel envejecida.

Las cremas emolientes, se usan para corregir la piel seca asociado con daño actínico y envejecimiento.

El uso de las cremas cosméticas es importante, porque ayuda a evitar la resequedad que es el resultado de la reducción del contenido de agua de esta capa que debe estar por encima del 10%. El agua se pierde por evaporación hacia el medio ambiente, y debe restituirse a partir de las capas epidérmicas y dérmicas subyacentes. El estrato corneo debe tener la capacidad de conservar esta humedad, de lo contrario la piel se torna arrugada, escamosa y seca., para rehidratarlo la formulación debe contener aceites que oclusivos que retrasan la pérdida de agua transepidérmica.

- **Cremas cosméticas de acción específicas:**

Son fórmulas que contienen componentes de acción cosmetológicamente concreta, por ejemplo antiestrías, anticelulitis, reductoras, contra la flacidez, despigmentadoras, cicatrizantes entre otras.

2.3 Componentes de la crema cosmética

Las cremas cosméticas están constituidas por dos fases: la fase oleosa y la fase acuosa. En estas fases se encuentran diferentes tipos de compuestos que presentan diversas propiedades y composiciones químicas.

2.3.1 Fase oleosa o grasosa: Dentro de la fase oleosa se encuentran los siguientes elementos:

- Emulsificantes o emulsionante: Estos son tensoactivos que se agregan a la fase oleosa de la emulsión. Tiene como función dispersar la grasa en finas esferas en el seno de la fase acuosa, ayudar a la estabilidad de la crema, unificar las fases de la emulsión (grasa – acuosa), brindar sensación agradable a la piel, dar mayor extensibilidad sobre la piel y compatibilidad cutánea.

Estos emulsificantes tensoactivos se clasifican según la naturaleza polar del extremo hidrófilo como: iónico (aniónicos, catiónicos), no iónicos y anfóteros.

Entre los emulsificantes aniónicos se encuentran los jabones, alquilsulfatos y los fosfatos. Los Jabones son tensoactivos de tipo sódico o derivados de etanolaminas sustituidas por ácidos grasos. Suelen formarse in situ durante la emulsión con el ácido en la fase oleosa y el alcalino en la fase acuosa; los alquilsulfatos utilizados para obtener emulsiones estables y los fosfatos compuestos de ésteres de alcoholes grasos etoxilados.

Los emulsificantes catiónicos: Se utilizan en emulsiones de aceite en agua (O/W) y su mayor aplicación es en cremas y acondicionadores capilares. Entre estos el amonio cuaternario y el cloruro de cetrimonio son los más utilizados.

Los emulsificantes no iónicos: son compuestos covalentes, solubles en agua para formar emulsiones aceite en agua O/W y solubles en aceite para emulsiones agua en aceite W/O. Son de carácter no polar y presentan las siguientes características: Son neutros (no modifican el pH de la emulsión), pueden asociarse con otros emulsificantes iónicos y no iónicos y son inmunes a la acción de electrólitos.

Los emulsificantes anfóteros: Dependiendo del medio en que se encuentren se comportan como catión o anión.

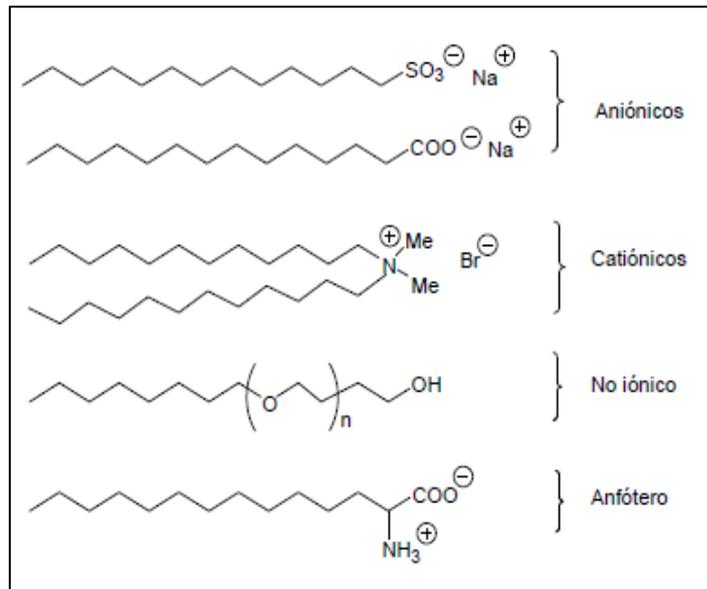


Figura 1: Clasificación de los tensoactivos emulsificantes

Fuente: www.eii.uva.es/organicaindustrial/material/Tema-10.pdf

- Ceras: Son utilizadas para incrementar la viscosidad de la emulsión, ayudan a la estabilidad y benefician las características organolépticas de suavidad y sensación de cuidado. Entre las ceras más importantes tenemos: alcohol cetílico (C-16), alcohol estearílico (C-18), alcohol cetostearílico (combinación de C-16 y C-18), monoestearato de glicerilo y ácido esteárico.
- Aceites: Son los denominados agentes de cuidado y cumplen con diferentes funciones como Agentes reengrasantes, acción lubricante, compensan la pérdida de agua en la piel, actúan como disolvente, brindan consistencia y brillo a las emulsiones y dan estabilidad al sistema emulsionante.

Para las emulsiones se pueden utilizar aceites de origen animal, vegetal o sintético, su uso depende de los costos, marketing y aspecto técnico.

Aceites vegetales y animales: Pueden ser de carácter graso y semi graso, los más usados son soya, maíz, almendra, aguacate y coco. Son usados para la piel seca y áspera. Su ventaja reside en su facilidad para distribuirse con uniformidad, rapidez y en su poder de adherencia y penetración. Son adecuados para el aseo cosmético facial y corporal, se deslizan fácilmente y aumentan la resistencia de la piel a los agentes atmosféricos.

Los aceites minerales: Son hidrocarburos y los más usados son la vaselina y la parafina. Poseen alta estabilidad, buena compatibilidad cutánea, se emulsionan de manera más fácil, son oclusivos y la absorción cutánea es difícil.

Aceites sintéticos: Son sustitutos de los aceites naturales, presentan las siguientes ventajas: alto grado de pureza y evitan la oxidación.

- **Principios activos:** Es el ingrediente principal de un cosmético y su actividad es la que va a determinar la función que éste realice. En la tabla 1 se muestran sus funciones de algunos principios activos:

Tabla 1: Funciones de los principales principios activos

Principios Activos	Funciones
Riclosan	Retrasa la producción de olores corporales.
Alantoína	Activa la regeneración de la epidermis.
Mentol, caolín y almidón	Producen sensación de frescor en la piel.
Siliconas	Neutralizan las cargas eléctricas o electrostáticas.
Lanolinas	Mejoran el estado del cabello (acondicionan).
Peróxidos	Aclaran los pigmentos oscuros del cabello.

Fuente: <http://www.cosasdebelleza.com>

- **Aditivos:** Son sustancias que incorporadas a un cosmético evitan su deterioro (conservantes) o mejoran su aspecto (colorantes, perfumes) y ayudan a conseguir un producto estable, atractivo y más fácil de comercializar.

Preservante o conservantes: Son compuestos destinados a prevenir e impedir las alteraciones de los cosméticos, hasta la fecha de caducidad. En función de las alteraciones que hay que prevenir, se distinguen 2 tipos de conservantes:

Antioxidantes: tienen por objeto prevenir la oxidación de las grasas y de algunos principios activos que forman parte de los cosméticos. Cuando las grasas se oxidan producen olores desagradables (rancio) y toman un aspecto amarillento que deterioran el cosmético. Ejemplos: La vitamina C (ácido ascórbico (PA) ó E-300 (antioxidante), la vitamina E, BHT (butilhidroxitolueno), BHA (butilhidroxianisol), etc.

Antimicrobiano: Previenen y protegen el cosméticos del crecimiento de hongos y bacterias que proceden del proceso de fabricación o del empleo por parte del usuario. Los microorganismos de los cosméticos pueden producir:

Daño en el producto: modificaciones en su aspecto, turbidez, presencia de moho, rotura de las emulsiones.

Daños en la salud: infecciones en la piel y en los anexos cutáneos.

Los conservantes más utilizados son: Parahidroxibenzoato de metilo (NIPAGIN), Parahidroxibenzoato (NIPASOL), cloruro de benzalconio, triclosan, parabenos (metilparabeno y propilparabeno), etc.

Fragancia: La finalidad de la fragancia es enmascarar los olores propios de los productos para el cuidado de la piel y

generar una sensación agradable para el consumidor. Estas se derivan de diversos tipos de sustancias químicas, principalmente alcoholes, aldehídos, cetonas y ésteres orgánicos.

2.3.2 Fase acuosa:

Está compuesta por agua, a esta fase se agrega ingredientes solubles tales como:

- **Glicoles:** Son productos higroscópicos que absorben humedad y mantienen la hidratación de la superficie de la piel. Estos impiden la evaporación de la crema que se encuentra en la capa superior del tarro. Los más utilizados son la glicerina y el propilenglicol.
- **Polímeros hidrosolubles:** Son productos que ayudan a espesar y estabilizar las emulsiones. Mantienen la hidratación cutánea. Los más comunes son derivados de la celulosa y los polímeros carboxivinílicos.
- **Modificadores reológicos:** Son polímeros solubles en agua capaces de espesar y alterar el comportamiento de las emulsiones, aumentando su viscosidad. Los compuestos solubles más usados son el alquilsulfatos, ésteres de glicoles, extractos vegetales.

2.4 Proceso de fabricación de una crema cosmética:

Las fabricaciones del producto cosmético se realiza en un material de acero inoxidable de 316 y su diseño debe permitir cumplir con los programas de limpieza y mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura. El área de fabricación deberá contar con controles de temperatura, humedad y aire.

El proceso de fabricación de una crema cosmética es básicamente una mezcla de componentes (materia primas) y según la fórmula puede ser una emulsión de agua en aceite (w/o) o de aceite en agua (o/w). El orden de adición y mezcla de las materias primas al equipo va depender de las propiedades fisicoquímicas y de la estabilidad de cada componente.

Secuencia general en la fabricación de las cremas cosméticas:

1. Adicionar la fase solvente (en este caso es el agua, el cual representa la mayor cantidad en la fórmula). Calentar.
2. Adicionar hidratantes, persevantes, carbomeros en fase acuosa.
3. Adicionar los alcoholes, preservantes y aceites de fórmula (fase oleosa) y emulsionar.
4. Neutralizar
5. Enfriar.
6. Adicionar fragancia, agente conservador, activos, espesantes y colorantes

Los equipos industriales empleados para la fabricación de cremas cosméticas, consideran en su diseño un sistema de agitación y homogenizador que garantice lograr la mezcla y dispersión de las materias primas de tal manera de llegar a la calidad deseada.

Dependiendo del tipo de materia prima que se utiliza se puede fabricar en caliente o en frío, para el caso de este informe se va realizar como ejemplo a una crema corporal que se realiza todo el proceso en frío.

2.4.1 Sistema de agitación

El mezclado y/o agitación de líquidos miscibles o de sólidos en líquidos se efectúa con el objetivo de lograr una distribución uniforme de los componentes entre sí por medio del flujo. Dicho flujo es producido por medios mecánicos generalmente cuando se

mezclan líquidos miscibles o sólidos en líquidos se puede lograr un mezclado íntimo, pero con líquidos inmiscibles y materiales muy viscosos o pastosos el grado de mezclado logrado es menor².

En base al origen de la generación del flujo en un reactor, se define en 2 tipos de flujo: Flujo primario: cuando el líquido es directamente inducido por la rotación del agitador y flujo secundario: cuando el líquido es inducido al movimiento de líquido adyacente. Los flujos secundarios son los responsables de la generación de movimiento en todo el volumen del reactor incluso cuando es generado por pequeños agitadores.

En base del diseño del elemento agitador, las propiedades del fluido, al tamaño y proporciones del recipiente, baffles y agitador, se tiene 2 tipos de flujo:

- **Flujo Radial:** Genera un fuerte flujo en dirección del agitador hacia las paredes del depósito. Generando 2 zonas de circulación (hacia arriba y hacia abajo). En las regiones próximas se genera alta turbulencia y fuerza de cizalla. (Ver figura 2).

Característica:

- ✓ Baja capacidad de bombeo (Q).
- ✓ Elevada fuerza de cizalladora (H).
- ✓ Se utiliza en procesos con medias y altas viscosidades.

² Mc Cabe, W.L., Smith, J.C. y Harriott, P. (1985). Operaciones Unitarias en Ingeniería Química. 4ª Editorial . Mc Graw-Hill International Editions. Nueva York Pag. 259

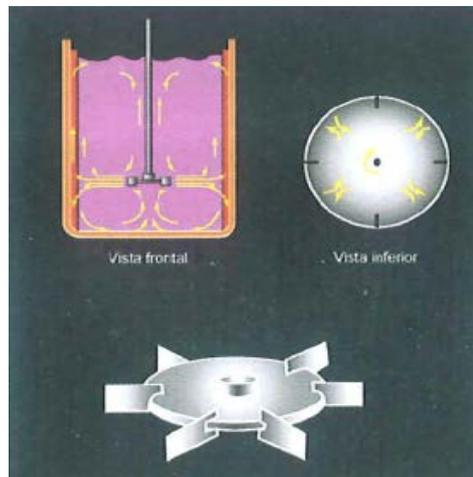


Figura 2: Flujo Radial

- **Flujo Axial:** La dirección de descarga coincide con el eje del agitador. El flujo primario emerge del fondo de la superficie del agitador hacia el fondo del depósito y emerge hacia la parte superior, retornando paralelo al eje de rotación. (Ver Figura 3).

Característica:

- ✓ Alta capacidad de bombeo (Q).
- ✓ Baja fuerza de cizalladura (H).
- ✓ Se utiliza en procesos con bajas viscosidades.

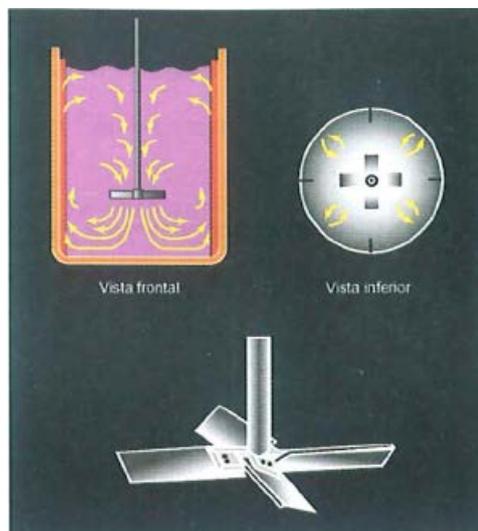


Figura 3: Flujo Axial

2.4.2 Sistema de homogenización

La ventaja que el agitador homogenizador de rotor/estator de alto cizallamiento tiene sobre el agitador convencional es la acción de mezclado/cortado multi-fase, donde los materiales se dirigen a través del cabezal de trabajo de diseño especial que es el corazón de cada máquina³.

Se tiene las siguientes etapas de homogenización:

Etapa 1: La rotación a alta velocidad de las cuchillas del motor dentro del cabezal de mezclado, con ajustes de precisión, ejerce una potente succión, dirigiendo el líquido y materiales sólidos hacia arriba desde el fondo del depósito y hacia el centro del cabezal de trabajo. (Ver Figura 4).

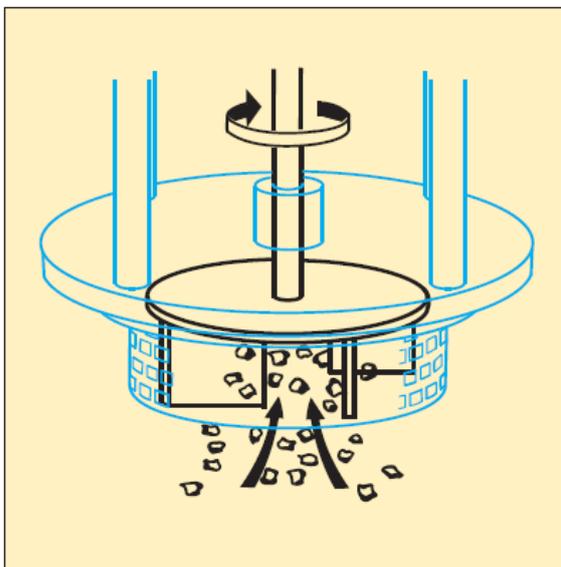


Figura 4: Succión de las partículas al centro del homogenizador

Etapa 2.- La fuerza centrífuga dirige los materiales hacia la periferia del cabezal de trabajo donde se someten a una acción de molido en la holgura con ajuste de precisión, entre los extremos de las cuchillas del rotor y la pared interna del estator. (Ver Figura 5).

³ <http://www.quimivita.es/Solverson/catalogos%20pdf/solverson%20Mezclador%20inmersión.pdf>(01/10/12),

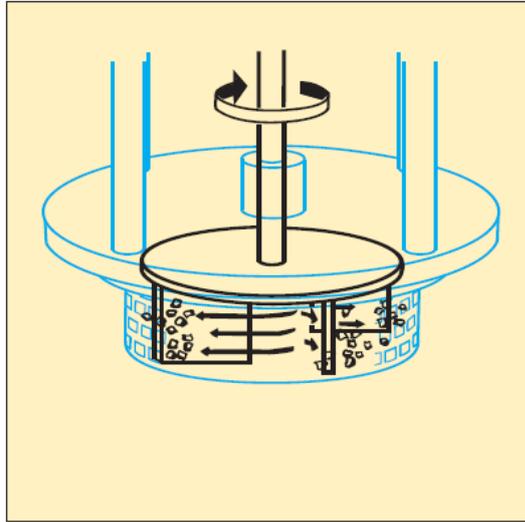


Figura 5: Reducción de las partículas por acción de la fuerza centrífuga

Etapas 3.- A esto sigue un intenso cizallamiento hidráulico, forzando los materiales a gran velocidad a través de las perforaciones del estator y recirculándolos en el cuerpo principal de la mezcla. (Ver Figura 6)

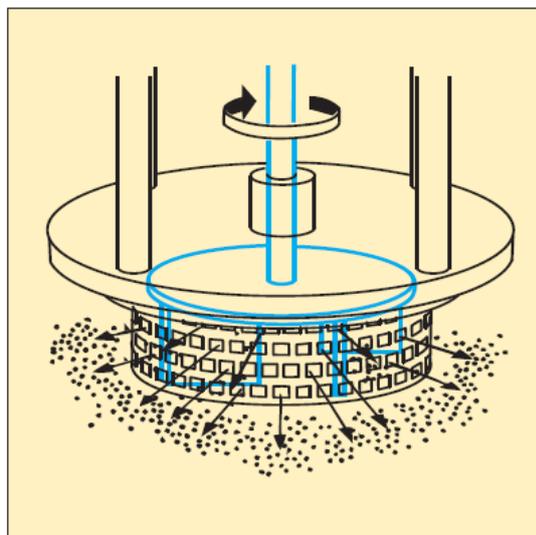


Figura 6: Reducción de las partículas por acción de las rejillas del estator

Etapas 4.- Los materiales que salen del cabezal se proyectan radialmente a gran velocidad hacia los lados del depósito de

mezclado, al mismo tiempo, el material nuevo se dirige continuamente al cabezal de trabajo, manteniendo el ciclo de mezclado el efecto de expulsión (radial) horizontal y succión en el cabezal está establecido por un patrón de circulación que reduce la aireación causada por la turbulencia de la superficie del líquido. (Ver Figura 7.)

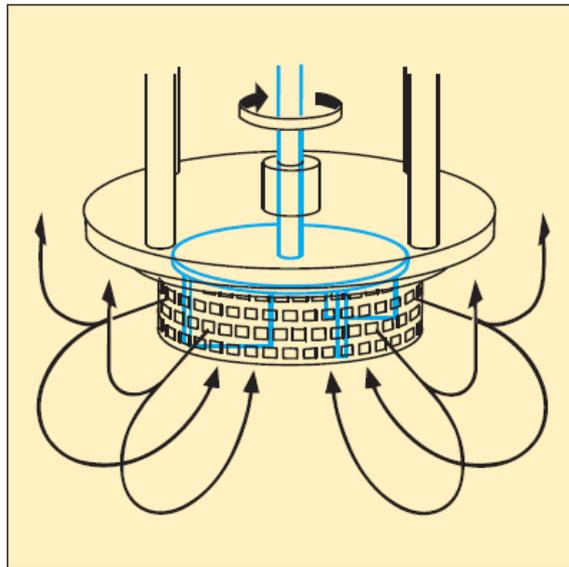


Figura 7: Mezcla de las partículas con la emulsión

2.5 Descripción de equipos usados en la fabricación de cremas cosméticas

Se muestra la descripción de los equipos utilizados para la fabricación de cremas cosméticas con las características o exigencias que abarcan desde el diseño del equipo, materiales de construcción, puntos de control de operación, selección de accesorios, etc.

2.5.1 Equipos de laboratorio

El equipo principal utilizado en los pilotos de laboratorio es el homogeneizador Ultra Turrax T25 y T50 dependiendo del lote y tipo de crema que se quiere fabricar. En la tabla 2 se muestra la descripción técnica y en la figura 8 se muestra el equipo usado.

Tabla 2: Especificación técnica Ultra Turrax T-25 y T-50

Especificación Técnica	T-25	T-50
Potencia del motor: ingreso y salida	500 / 300 Watt	1100/700 Watt
Volumen procesable (H ₂ O)	hasta 2 L	2.5 L hasta 30 L
Adecuado para viscosidades	5000 cps	5000 cps
Rango de revoluciones (RPM)	3400 a 24000	4 000 - 10 000
Ajuste del régimen de revoluciones:	escalonado	escalonado
Indicación del número de revoluciones	LED	Scale
Potencia sin herramienta de dispersión	73 dB(A)	73 dB(A)
Dimensiones (HxWxD)	65x80x240 mm	25x367x120 mm
Energía	220-240 V / 50/60 Hz	220-240 V / 50/60 Hz
Peso	1,6 kg	6 Kg

Fuente: www.ikaprocess.com.es/ika/pdf/flyer-catalog



Figura 8: Homogenizador dispersor Ultra Turrax

2.5.2 Equipos industriales

Descripción de los equipos principales para la fabricación a nivel industrial de las cremas cosméticas.

Reactores:

Los equipos son de estructura cilíndrica con chaqueta de calentamiento-enfriamiento, construidos en material de acero inoxidable 304 en la parte externa y 316 ó 316L en las partes internas o de contacto con el producto, en líneas generales cuentan con un sistema de agitación tipo Paravisc y/o Helicoidal, el cual permite obtener una mezcla homogénea del producto; un sistema de homogenización tipo turbina, la cual permite lograr disminuir el tamaño de partícula y lograr una buena emulsión en productos de baja, mediana o alta viscosidad; asimismo, los equipos cuentan con un sistema de recirculación y sistema de enfriamiento.

Los parámetros de los procesos que se realiza en los equipos reactores son programados y/o controlados automáticamente desde un panel de control, desde el cual se controla: tiempo de agitación, tiempo de homogenización, temperaturas del producto, temperatura de calentamiento y enfriamiento, así como la velocidad de la bomba de recirculación.

Descripción de tecnologías utilizadas en la fabricación industrial:

- **Reactor Unimix SCR 320:**

Este equipo tiene un sistema de agitación paravisc con paleta rastradores laterales que gira en sentido horario y antihorario para facilitar una mejor agitación, con un homogenizador de tipo Steriljet 500 en el fondo para la reducción de partículas y con recirculación interna para mejorar la incorporación de las materias primas y garantizar un producto homogéneo. Tiene una sistema de vacío con

la finalidad de sacar aire al producto y mejorar el aspecto. En la tabla 3 se muestra la descripción.

Tabla 3: Descripción de la Unimix SCR 320.

DATOS GENERALES		
Capacidad	100 – 320 litros.	
Aplicación	Cremas cosmteicas	
Viscosidad de trabajo (prom)	50000 cps	
Material		
Tanque:	Acero inoxidable AISI 316L	
Cabezal Homogenizador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Paleta Agitador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Alimentación Eléctrica		
Voltaje / frecuencia / fase	440 V / 60 Hz / 3 F	
DATOS DEL MOTOR		
Descripción	Agitador	Homogenizador
Tipo	Paravisc	Steriljet 500
Fabricante del motor	LOHER	LOHER
Potencia	11 kW	15kW
RPM Motor Directo	1765 rpm	3500 rpm
Variador	Si	Si
Velocidades c/variador	4 – 72 rpm	800 – 3400 rpm
Sistema de Transmisión	Engranaje	Directo
DATOS DE RECICULACION Y VACIO		
Bomba de Vacío	4.8 kW / 440 v / 60 Hz	
Motor Hidráulico	1kW	
Sistema de recirculación	Se emplea el homogenizador.	

Fuente: Construcción propia

En las figuras 9 y 10 se muestra el equipo y tipo de agitador que se utiliza para las fabricaciones de las cremas cosméticas respectivamente.



Figura 9: Unimix SCR 320



Figura 10: Agitador paravist y paleta rastradora

- **Reactor Mezclador Planetario:**

Este equipo tiene un sistema de agitación planetario es decir que gira en su propio eje y alrededor del eje geométrico de la cuba, además contiene paletas rastradora y un homogenizador tipo turbina para la reducción de partículas. Contiene una chaqueta que sirve para el ingreso de vapor para el calentamiento del equipo e ingreso de agua fría para el enfriamiento del equipo. En la tabla 4 se muestra la descripción del equipo y en las figuras 11 y 12 se muestra el equipo.

Tabla 4: Descripción del Reactor Mezclador Planetario

DATOS GENERALES		
Capacidad	600 - 820 litros.	
Aplicación	Desodorantes en crema	
Viscosidad de trabajo (prom)	30000 Cps	
Material		
Tanque:	Acero inoxidable AISI 316L	
Cabezal Homogenizador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Paleta Agitador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Alimentación Eléctrica		
Voltaje / frecuencia / fase	220 V / 60 Hz / 3	
DATOS DEL MOTOR		
Descripción	Agitador	Homogenizador
Tipo	Planetario	Eje tipo turbina
Potencia	7.5 kW	13 kW
RPM Motor Directo	-	3600 rpm
Motor reductor	Si	No
Variador	Si	Si
Velocidad de trabajo	10 rpm / 90 rpm	3596 rpm
DATOS DE RECICLACION Y VACIO		
Tipo	Bomba Sanitaria	
Marca	Waukesha	
Potencia	7 HP	
Sistema Vacío	No cuenta con sistema de vacío.	

Fuente: Construcción propia



Figura 11: Mezclador Planetario



Figura 12: Agitador planetario, paleta rastradora y homogenizador

- **Reactores 2 ton y 4 ton:**

Tiene un sistema de agitación helicoidal con paletas rastreadoras que gira en sentido horario y antihorario para obtener una mejor mezcla y 2 homogenizadores de tipo turbinas para reducción de partículas. En la tabla 5 y 6 se muestra la descripción técnica de los reactores de 2 y 4 toneladas respectivamente y en las figuras 13, 14 y 15 se muestran el gráfico del equipo y sus partes principales.

Tabla 5: Descripción del Reactor 2 ton

DATOS GENERALES		
Capacidad	1200 – 1800 Kg	
Aplicación	Desodorantes crema	
Viscosidad de trabajo	25000 Cps	
Material		
Tanque interior:	Acero inoxidable AISI 316L	
Tanque exterior:	Acero inoxidable AISI 304	
Homogenizador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Paleta Agitador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Alimentación Eléctrica		
Voltaje / Frecuencia / fases	440 V / 60 Hz / 3	
DATOS DEL MOTOR		
Descripción	Agitador	Homogenizador
Tipo	Helicoidal	Eje tipo Turbina
Fabricante del motor	Siemens	WEG
Potencia	1 x 15 HP	2 x 15 HP
RPM Motor Directo	1755 rpm	3500 rpm
Moto-reductor coaxial	Si	-
Variador	Si	Si
Velocidades/ reducción	60 rpm	-
Velocidad de Proceso	5 - 25 rpm	0 - 2000 rpm
DATOS DE RECICULACION		
Tipo/Marca	Bomba Sanitaria / Waukesha	
Potencia	7 Hp	
Velocidad	0 - 270rpm	

Fuente: Construcción propia

Tabla 6: Descripción del Reactor 4 ton

DATOS GENERALES		
Capacidad	2000 - 4000 litros	
Producto que se trabaja	Emulsiones , cremas y shampoos	
Viscosidad de Trabajo (prom)	34000 Cps	
Material		
Tanque interno	Acero inoxidable AISI 316L	
Tanque externo	Acero inoxidable AISI 304	
Cabezal Homogenizador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Paleta Agitador:	Acero inoxidable AISI 316L	
Alimentación Eléctrica		
Voltaje / Frecuencia / Fase:	220, 380, 440 V / 60 Hz / 3	
DATOS DEL MOTOR		
Descripción	Agitador	Homogenizador
Tipo	Helicoidal	Eje tipo Turbina
Fabricante	WEG	WEG
Potencia	1 x 15 HP	2 x 25 HP
RPM Motor Directo	1755 rpm	3525 rpm
Moto-reductor	Si	-
Variador	Si	Si
Velocidades c/reducción	70 rpm	2000 rpm
Sistema de Transmisión	Engranaje	Directo
DATOS DE RECICULACION Y VACIO		
Tipo	Bomba Sanitaria	
Marca	Waukesha	
Potencia	7 HP	
Velocidad	0 – 270 rpm	
Sistema Vacío	No cuenta con sistema de vacío.	

Fuente: Construcción propia



Figura 13: Reactor de 2 Ton



Figura 14: Agitación Helicoidal, paletas rastreadoras y Homogenizadores



Figura 15: Homogenizador tipo turbina

- **Marmita o paila auxiliar:**

Es un recipiente construido de acero inoxidable cuya función principal es la de fundir los elementos que integren la fase grasa ó oleosa de la emulsión. El suministro de calor se realiza mediante la chaqueta del equipo (doble cámara) por donde circula el elemento de calefacción que puede ser agua o vapor.

Este elemento es acompañado de un agitador, cuyo propósito es mejorar la transferencia de calor entre la fase oleosa en el interior del tanque y el vapor que circula por la doble cámara.

- **Tanque de descarga**

La función es almacenar la crema cosmética y mantener durante el tiempo prudente previa a ser envasado, dando lugar a la siguiente fabricación. Estos recipientes han de ser desinfectados para evitar contaminación y son de acero inoxidable.

2.6 Escalonamiento de equipos:

Desarrollo de una metodología para realizar la producción a escala industrial partiendo de la información obtenida del piloto de laboratorio de un menor volumen.

2.6.1 Criterios para el escalonamiento:

Se presenta los siguientes criterios de escalonamientos:

- Identificación del producto a fabricar.
- Conocimiento cualitativo del equipo a utilizar y del producto a fabricar.
- Gráficos del comportamiento cinemático o dinámico del equipo a utilizar.
- Modelo estadístico predictivo, en función a productos fabricados, o facilitado por el fabricante.
- Diseño y control del proceso.

III. DESCRIPCIÓN DE LA IMPLEMENTACION DEL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA EN CREMAS COSMETICAS

En la figura 16 se muestra el diagrama de flujo a seguir para la implementación del proceso de transferencia. Se está considerando las formulas y especificaciones de un producto estándar del mercado para el desarrollo del trabajo.

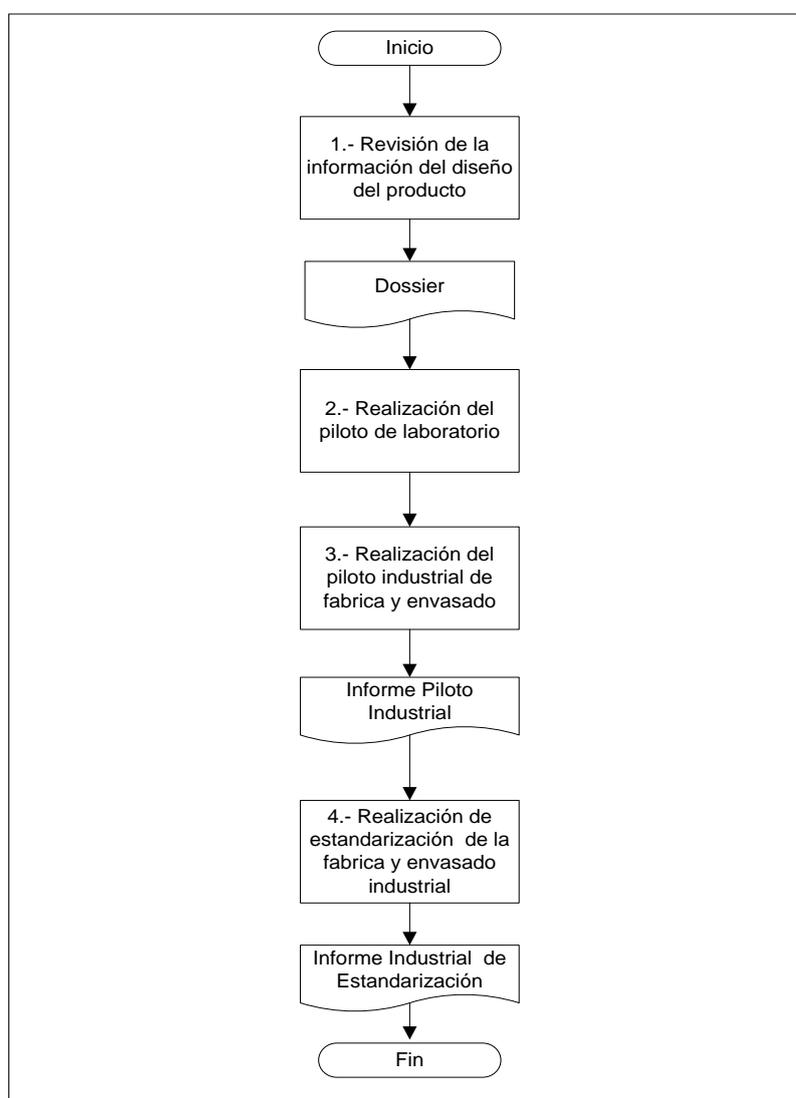


Figura 16: Diagrama de flujo para la implementación del proceso de transferencia de tecnología en cremas cosméticas

Fuente: Construcción propia

3.1 Revisión de la información del diseño del producto

El cliente entrega toda la información relacionado al producto a fabricar e indica los posibles riesgos que se pueden presentar en la fabricación.

- Formula de la crema corporal
- Especificaciones Técnicas
- Tiempo de vida del producto como bulk y producto terminado
- Diagrama de explosión de componentes y patrón del producto terminado

En la Tabla 7 se muestra la fórmula de la crema corporal que se considera como ejemplo.

Tabla 7: Formula de la Crema Corporal

FORMULA (Investigación & Desarrollo)			
Nombre:		Crema Corporal	Versión: 1 N° Formula: F-1002
Ítems	Código	Descripción	% (P/P)
1	143	Agua desionizada	89.8340
2	48	Alcohol Etilico	0.9000
3	3655	Fragancia	0.2500
4	2512	Extracto de miel	0.0500
5	2511	Extractos de avena	0.0500
6	1606	Crosopolimero de acrilatos/C10-30 Alquil	0.2500
7	1509	Dicaprilil Carbonato	1.0000
8	1315	Preservante 1999	0.2000
9	1301	Preservante 1568	0.0500
10	1252	Glicerina	2.0000
11	896	Trietanolamina	0.3000
12	883	Dimeticona, Dimeticonol	1.2000
13	842	Poliacrolamida, isoparafina C 13-14, Lauret - 7	1.5000
14	731	Goma Xantan	0.2500
15	618	Cropolimero de acrilatos/C10-30 Alquil acrilato	0.0500
16	502	Palmitato de Isopropilo	2.0000
17	326	Dióxido de Titanio (CI 77891)	0.0500
18	649	Amarilla 5 Sol 1%	0.0169
19	674	Rojo 4 Sol 1%	0.0491
Total			100.00

Fuente: Construcción propia

3.2 Realización del piloto de laboratorio

Se realiza el piloto de laboratorio para 2 kg con el acompañamiento del cliente utilizando los equipos de laboratorio. Cualitativamente observamos la incorporación de las materias primas y verificamos la réplica del método operatorio proporcionado por el cliente y el comportamiento de las variables del proceso (velocidad de homogenización).

Esta prueba nos ayuda a identificar los puntos críticos de operación y tener como referencia para el diseño de protocolo de fábrica industrial. En la Tabla 8 se muestra el método operatorio proporcionado por el cliente.

Los equipos utilizados son los siguientes:

- Equipo principal:
homogenizador ultra turrax T-25.
- Equipo secundarios:
Beaker 2 litros y 300 ml, espátula, bagueta y balanza digital.
- Equipos de medición:
viscosímetro RVT, Ph metro y picnómetro.

3.3 Realización del piloto industrial

- **Selección del equipo:**

Para la fábrica:

Conociendo las características del producto (ver especificación técnica de la tabla 23 en el anexo 8.1) y el lote de fabricación se procede a la selección del equipo para la prueba piloto industrial.

Tabla 8: Método operatorio de laboratorio

METODO OPERATORIO DE LABORATORIO				
N°	Acciones operativas	t (min)	T° (°C)	Agitación
1	En un recipiente principal adición el agua fórmula 143. Mezclar	1	25-30	Agitación manual
2	Adicionar el dióxido de titanio (326) disuelto con agua. Mezclar	1	25-30	Agitación manual
3	Adicionar el carbomero (1606). Homogenizar	4	25-30	Homogenizar 12000 rpm
4	Adicionar el carbomero (618). Homogenizar	4	25-30	Homogenizar 12000 rpm
5	Adicionar la goma xanthan (731) y la glicerina (252). Homogenizar	3	25-30	Homogenizar 12000 rpm
6	Adicionar el 80% de los colorantes amarillo 5 sol 1% (649) y rojo 4 sol 1% (674) disuelto en 1 litro de agua cada uno. mezclar	2	25-30	Homogenizar 8000 rpm
7	Adicionar el palmitato de Isopropilo (502), Dicaprilil Carbonato (1509) y dimeticona (883). Homogenizar	3	25-30	Homogenizar 8000 rpm
8	Adicionar la poliacrolamida (842). Homogenizar	2	25-30	Homogenizar 8000 rpm
9	Adicionar la trietanolamina (896) disuelto con agua. Homogenizar	2	25-30	Homogenizar 8000 rpm
10	Mezclar la fragancia (3763) y el alcohol etílico (48). Mezclar	3	25-30	Agitación manual
11	Adicionar preservante 1999 (1301), preservante 1568 (1315), extracto de avena (2512), extracto de avena (2511) y la mezcla del paso anterior. Homogenizar	2	25-30	Homogenizar 8000 rpm
12	Verificar color con el patrón, si es necesario ajustar con los colorantes. Homogenizar	3	25-30	Homogenizar 8000 rpm
13	Verificar especificación según el patrón		25-30	

Fuente: Construcción propia

La crema corporal es una emulsión ligeramente viscosa y es factible trabajar en diferentes equipos descritos en el capítulo II. Para el piloto de fábrica se va a trabajar con un lote de 180 kg y el equipo a usar es la Unimix SCR 320.

Para el envasado y acondicionamiento:

Por ser una emulsión ligeramente viscosa se va utilizar la envasadora neumática para no airear el bulk y poder llenar el frasco sin problemas, la inyectora para codificar el NSO y el N° de lote.

• **Calculo del escalonamiento:**

Con las variables del proceso que se tiene del piloto de laboratorio se procede a realizar los cálculos de escalonamiento:

Para los cálculos se considera las velocidades periféricas de homogenización constantes:

La ecuación de la velocidad periférica:

$$V = \frac{N \times \pi \times D_a}{60} \dots (1)$$

Donde:

N: velocidad del homogenizador (RPM)

D_a: diámetro del impulsor.

Considerando velocidades periféricas constantes:

Se obtiene la siguiente relación:

$$N_1 \times D_{a1} = N_2 \times D_{a2} \dots (2)$$

Despejando se obtiene la siguiente ecuación:

$$N_2 = \frac{N_1 \times D_{a1}}{D_{a2}} \dots (3)$$

Realizando los cálculos se tiene las velocidades angulares aproximados para el equipo industrial. Con estos resultados se compara con las velocidades que habitualmente se trabaja en planta para así tener un dato más confiable y usarlo como valores iniciales

para el diseño del protocolo industrial. En la tabla 10 se muestra los resultados del escalonamiento del piloto de laboratorio al piloto industrial para la Unimix SCR 320.

- **Balance de línea para el envasado:**

Partiendo del diagrama de explosión de componentes (ver figura 19 del apéndice 8.1) se tiene el balance de línea preliminar. (Ver tabla 9).

Tabla 9: Balance de línea preliminar

Actividad	Nº personas
Envasar el bulk	1
Colocar el pump y enroscar	2
Codifica NSO y Nº lote	0
Colocar etiqueta 2D	1
Colocar etiqueta frontal	1
Embalar el P.T	1
Total	6

- **Diseño y ejecución del protocolo de fábrica industrial:**

Con el equipo seleccionado se procede a diseñar el protocolo industrial de fábrica, en base a lo observado en el piloto de laboratorio (secuencia de adición y comportamiento de las materias primas) y con los cálculos realizados para el escalonamiento se tiene los valores iniciales de las variables del proceso (tiempos, velocidades de agitación y homogenización) para la ejecución de la fábrica.

Durante el piloto industrial se valida los variables del proceso (tiempos, velocidades de agitación y homogenización) y secuencias de adición de las materias primas, para obtener un protocolo confiable sin afectar la reología y especificaciones técnicas del producto. En la tabla 11 se muestra el protocolo del piloto industrial. Si el producto lleva colorantes

Tabla 10: Resultados del escalonamiento del piloto de laboratorio al piloto industrial de fábrica

PILOTO DE LABORATORIO (2kg)				PILOTO INDUSTRIAL (Unimix SCR320 -180 kg)					
Nº	Acciones operativas	H	t	Calculo			Variables del proceso		
		RPM	min	Nº	H (RPM)	t (mi)	Nº	H (RPM)	t (min)
1	Adicionar el agua	-	1	1	-	-	1	-	-
2	Adicionar el dióxido de titanio (326).	12000	1	2	2031	6	2,3 y 4	3400	32
3	Adicionar el carbomero (1606).	12000	4	3	2031	24	5	3200	11
4	Adicionar el carbomero (618).	12000	4	4	2031	24	6 y 7	3400	12
5	Adicionar la goma xanthan (731) y la glicerina (252).	12000	3	5	2031	18	8	3000	5
6	Adicionar el 80% de los colorantes amarillo 5 sol 1% (649) y rojo 4 sol 1% (674) disuelto en 1 litro de agua cada uno.	8000	2	6	1354	12	9	3000	5
7	Adicionar el palmitato de Isopropilo (502), Dicaprilil Carbonato (1509) y dimeticona (883).	8000	3	7	1354	18	11	3000	5
8	Adicionar la poliacrolamida (842).	8000	2	8	1354	12	12	3000	6
9	Adicionar la trietanolamina (896) disuelto con agua.	8000	2	9	1354	12			
10	Mezclar la fragancia (3763) y el alcohol etílico (48).	-	-	10	-	-			
11	Adicionar preservante 1999 (1301), preservante 1568 (1315), extracto de avena (2512), extracto de avena (2511) y el paso 10.	8000	2	11	1354	12			
12	Verificar color con el patrón, si es necesario ajustar con los colorantes. Verificar especificación según el patrón.	6000	3	12	1015	18			

Fuente: Construcción propia

Tabla 11: Protocolo de fábrica del piloto industrial

PROTOCOLO DE FABRICA - PILOTO INDUSTRIAL (Unimix SCR320 - Lote : 180 - 250 Kg)				
Nº	Acciones operativas	t (min)	Tº (°C)	Agitación /homogenización/recirculación
-	Verificar limpieza y sanitizado de los equipo a emplear.	-	-	-
1	Adicionar al equipo principal el agua fórmula 143.	05/10	25-30	A 60 rpm Anti
2	Adicionar el dióxido de titanio (326), espolvorear el carbomero 1 (1606) y el carbomero 2 (618). Agitar y homogenizar de 15 a 20 min.	20/25	25-30	A 72 rpm Anti /H 3400 rpm/Rec.
3	Paralelamente en un envase auxiliar realizar la pre mezcla de la fragancia (3763) y el alcohol etílico (48). Mezclar	03/05	25-30	Agitación manual
4	Adicionar la goma xanthan (731) y la glicerina (252). Agitar y homogenizar de 8 a 10 min.	09/11	25-30	A 60 rpm Anti /H 3200 rpm/Rec.
5	Adicionar el 80% de los colorantes amarillo 5 sol 1% (649), rojo 4 sol 1% (674) disuelto en 1 litro de agua cada uno, palmitato de Isopropilo (502), dicaprilil carbonato (1509) y dimeticona (883). Agitar (A) y homogenizar (H) por 5 min.	08/10	25-30	A 60 rpm Anti /H 3400 rpm/Rec.
6	Adicionar la poliacrolamida (842). Agitar y homogenizar de 3 a 5 min.	04/06	25-30	A 45 rpm Hora/H 3000 rpm
7	Adicionar la trietanolamina (896) disuelto con agua. Agitar y homogenizar de 3 a 5 min.	04/06	25-30	A 45 rpm Hora/H 3000 rpm
8	Adicionar preservante 1999 (1301), preservante 1568 (1315), extracto de avena (2512), extracto de avena (2511) y el paso 3. Agitar y homogenizar de 3 a 5 min.	03/05	25-30	A 45 rpm /H 3000 rpm /Rec.
9	Aplicar vacío	05/10	25-30	Agitador 45 rpm Horario
10	Verificar color con el patrón si es necesario ajustar con el resto de colorantes.	15/20	25-30	Agitador 45 rpm Hora /Anti
11	Tomar una muestra y enviar a control de calidad para su respectivo análisis.	-	25-30	Agitador 45 rpm Horario

Fuente: Construcción propia

Se busca en llegar al patrón (entregado por el cliente). Los ajustes en la formula se realiza en la estandarización del producto.

- **Realización del Piloto de Envasado y Acondicionamiento:**

En base a la distribución preliminar del balance de línea se procede a distribuir al personal para el envasado, se realiza los ajustes de los equipos a emplear y durante el seguimiento de toma los tiempos para establecer el balance optimo y realizar las mejora del proceso. En la tabla 12 se muestra el protocolo de envasado y acondicionamiento del producto.

Para el cálculo del balance de línea se considera las siguientes ecuaciones:

Calculo del tiempo normalizado y el estandarizado:

$$TN = TC \times \left(\frac{FV}{100}\right) \dots (4)$$

Dónde:

TN: tiempo normalizado (s/und)

FC: Factor de valoración o calificación del operario

TC: tiempo cronometrado

Teniendo el tiempo normalizado se procede a hallar los tiempos estandarizados, considerando los siguientes suplementos que se encuentra en la tabla 25 del apéndice 8.2 y aplicando las siguientes ecuaciones se obtiene la tabla 13 y tabla 14:

$$S = I + II + III + IV \dots (5)$$

Dónde:

I : Suplementos por necesidades personales.

II : Suplementos básicas por fatiga.

III : Suplementos trabajos monótonos.

IV : Suplemento por trabajo aburrido

Tabla 12: Protocolo del piloto de envasado y acondicionamiento

PROTOCOLO DEL PILOTO DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO					
N°	Actividades	Equipo	Op	Puntos críticos de control	Observaciones
1	Como paso previo al envasado, alistar la velocidad de la faja transportadora, y la información del registro sanitario y N° de lote.	Faja Transportadora / Inkjet	-	Asegurar que los parámetros establecidos permitan un envasado correcto.	-
2	Envasar el bulk en el frasco.	Envasadora Neumática	1	Verificar que el peso envasado sea \geq 190 ml x densidad de bulk .	Emplear todos los equipos de seguridad.
3	Colocar el pump y enroscar.	Manual	2	Verificar la medida del torque de apertura.	Emplear guantes y mascarilla.
4	Codifica NS y N° de lote en el frasco.	Codificadora Inkjet	0	Verificar que el pie de ley sea correcto y contenga N° de lote y NS.	Verificar que la impresión sea legible -
5	Colocar etiqueta 2D	Manual	1	Ejercer presión al pegar la etiqueta 2D para asegurar su adherencia.	Emplear guantes y mascarilla.
6	Coloca etiqueta frontal.	Manual	2	Verificar correcto pegado de etiqueta frontal y su centrado de acuerdo a guías en frasco.	-
7	Embalar el PT.	Manual	1	Verificar que el PT no presente agujeros en el termoencogible.	No coger del pump para embalar el producto. Embalar en caja N°2 x 32 unds.

Fuente: Construcción propia

Tabla 13: Suplementos:

Actividad	Sexo	I	II	III	IV	S
Envasar el bulk	F	7%	4%	4%	2%	17%
Colocar el pump y enroscar	F	7%	4%	4%	2%	17%
colocar etiqueta 2D	F	7%	4%	4%	2%	17%
Colocar etiqueta frontal	F	7%	4%	4%	2%	17%
Embalar el P.T	M	5%	4%	4%	2%	15%

Fuente: Laboratorio de ingeniería de métodos IPN – UPIICSA

$$TS = TN \times (1 + \%S) \dots (6)$$

Dónde:

TS : Tiempo estándar (s/und)

S : Suplementos

Tabla 14: Tiempo Estándar

Actividad	1	2	3	4	5	FC	Unds	TN (s/unds)	S	TS (s/unds)
Envasar el bulk	23	24	23.5	24.5	26	95%	10	2.3	17%	2.7
Colocar el pump y enroscar	43	45	46	45	48	95%	10	4.3	17%	5.0
colocar etiqueta 2D	23	23	23.5	24	25	95%	10	2.3	17%	2.6
Colocar etiqueta frontal	45	44	47	43	42	95%	10	4.2	17%	4.9
Embalar el P.T	23	23.5	23	24	25	95%	10	2.3	15%	2.6

Fuente: Construcción propia

Con el tiempo estándar se procede a calcular la producción (unds/hora) de cada actividad con la ecuación 6, con los resultados se obtiene la producción y con la ecuación 7 se obtiene el número de operarios disponibles para un máximo y un mínimo de producción. Con estos resultados se calcula por tanto la producción óptima de producción y el número de operarios necesarios para el envasado y acondicionamiento del producto terminado. En la tabla 15 se muestra los cálculos realizados para el balance de línea y en la figura 17 la distribución del personal en planta.

$$P_i = \frac{3600}{TS_i} \dots \dots (6)$$

Donde:

P_i : Producción por actividad (unds/hora)

$$Op. = \frac{P_{optimo}}{P_i} \dots\dots\dots(7)$$

Dónde:

Op: Operarios

P_{optimo} : Producción óptima (unds/h)

P_i : Producción actividad (unds/h)

Al término de los pilotos de fábrica y envasado se procede a sacar unidades de producto terminado para su estudio de estabilidad acelerada realizada por el cliente (interno o externo). En la figura 17 se muestra la distribución del personal en planta.

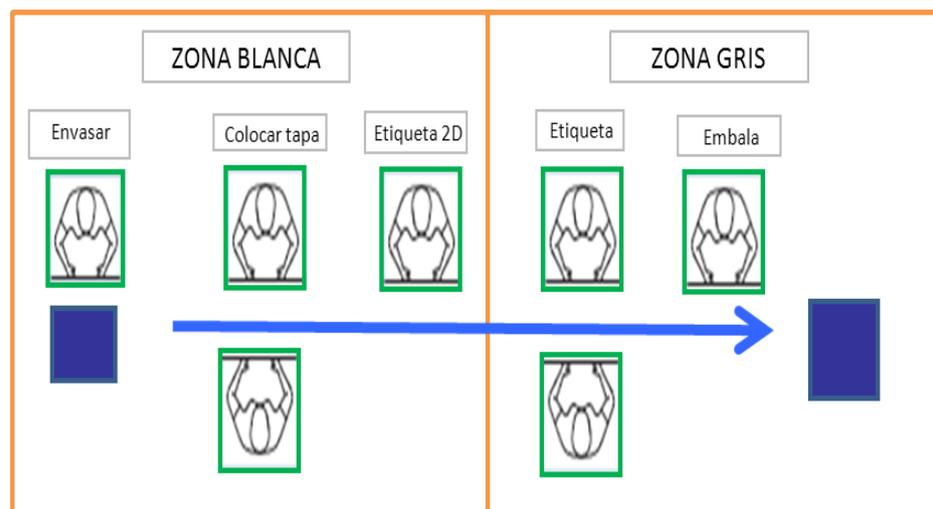


Figura 17: Distribución del personal en planta

Tabla 15: Resultados del balance de línea

N°	Operación	TS	P	Producción mínima		Producción Optima			Producción máxima		
				700	unds/h	P =	1,325	unds/h	P =	1,400	unds/h
		s /unds	unid/h	Op. nec	Eficiencia	Op. nec	Op. real	Eficiencia	Op. nec	Op. real	Eficiencia
1	Envasar bulk	2.7	1,327	1	53%	0.998	1.000	100%	1.055	2.000	52.7%
2	Colocar y enroscar el pump	5.0	720	1	97%	1.840	2.000	92%	1.944	2.000	97.2%
4	Etiqueta 2D	2.6	1,385	1	51%	0.957	1.000	96%	1.011	2.000	50.6%
5	Etiqueta frontal	4.9	735	1	95%	1.803	2.000	90%	1.906	2.000	95.3%
6	Embalar	2.6	1,390	1	50%	0.953	1.000	95%	1.007	2.000	50.3%
				5	69%		7.000	94%		10.000	69%
	Productividad:			140		189			140		
	unidades x turno			4,900		9,275			9,800		
	cajas x turno			153		290			306		

Fuente: Construcción propia

3.4 Realización del proceso de estandarización industrial

Con los resultados de la estabilidad acelerada (ver tabla 24 del apéndice 8.1) y teniendo presente los cambios si lo hubiera en las especificaciones técnicas, se procede a realizar las fabricaciones industriales. Conociendo el comportamiento del producto en situ se realiza el escalonamiento a nivel industrial ya sea en el mismo equipo o en otro equipo de mayor capacidad. Para el escalonamiento se realiza en el reactor mezclador planetario para un lote de 800 kg y el cálculo es similar al piloto industrial, considerando el escalonamiento de la Unimix SCR 320 a Mezclador planetario y los resultados se presenta en la tabla 17, que son los datos iniciales para la fabricación y realizando los ajustes en situ se obtiene protocolo de fábrica.

- **En la primera fabricación y envasado industrial :**

Se va evaluando el diseño de los protocolos industriales realizando mejoras con respecto al piloto industrial.

Par el envasado y acondicionamiento se verifica la velocidad de la faja transportadora, se realiza la mejora en el balance de línea y los parámetros críticos de operación.

- **En la segunda y tercera fabricación industrial :**

Se busca validar los protocolos industriales tanto en fabrica como es el envasado y acondicionamiento del producto según la especificación técnica. En la tabla 18 se obtiene el protocolo de fábrica industrial.

Tabla 16: Resultados del escalonamiento de la Unimix SCR a Mezclador planetario

PILOTO INDUSTRIAL (Unimix SCR320 - lote:180 kg)				FABRICACION INDUSTRIAL (Mezclador planetario - lote: 860 kg)	
N°	Acciones operativas	Variables del proceso		Variables del proceso	
		H (RPM)	t (min)	Homogenizador (RPM)	t (min)
1	Adicionar el agua	-	-	-	-
2	Adicionar el dióxido de titanio (326), el carbomero 1 (1606) y el carbomero 2 (618).	3400	32	3600	30
3	Adicionar la goma xanthan (731) y la glicerina (252).	3200	11	3600	10
4	Adicionar el 80% de los colorantes amarillo 5 sol 1% (649), rojo 4 sol 1% (674) disuelto en 1 litro de agua cada uno, palmitato de Isopropilo (502), dicaprilil carbonato (1509) y dimeticona (883).	3400	12	3600	11
5	Adicionar la poliacrolamida (842).	3000	5	3600	4
6	Adicionar la trietanolamina (896) disuelto con agua.	3000	5	3600	4
7	Mezclar la fragancia (3763) y el alcohol etílico (48).	-	-	-	-
8	Adicionar preservante 1999 (1301), preservante 1568 (1315), extracto de avena (2512), extracto de avena (2511) y el paso 10.	3000	5	3600	4
9	Verificar color con el patrón, si es necesario ajustar con los colorantes. Verificar especificación según el patrón.	3000	6	3600	5

Fuente: Construcción propia

Tabla 17: Protocolo de estandarización industrial

PROTOCOLO DE FABRICA - INDUSTRIAL (Mezclador planetario - Lote : 700 - 900 Kg)				
N°	Acciones operativas	t (min)	T° (°C)	Agitación / homogenización / recirculación
1	Adicionar al equipo principal el agua fórmula 143.	20/30	25-30	Agitador : 15 rpm
2	Adicionar con el homogenizador encendido poco a poco el dióxido de titanio (326) disuelto con agua, el carbomero 1 (1606) y el carbomero 2 (618). Mezclar.	20/25	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm
3	Paralelamente en un envase auxiliar realizar la pre mezcla de la fragancia 3763 y el alcohol 48. Mezclar.	03/05	25-30	Agitación manual
4	Adicionar con el homogenizador encendido poco a poco la goma xanthan (731) y la glicerina (252). Mezclar.	10/12	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm
5	Adicionar los colorantes amarillo 5 sol 1% (649) y rojo 4 sol 1% (674) . Luego adicionar el palmitato de Isopropilo (502), dicaprilil carbonato (1509) y dimeticona (883). Agitar y homogenizar por 5 min.	08/10	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm
6	Adicionar la poliacrolamida (842). Agitar y homogenizar de 3 a 5 min.	04/06	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm
7	Adicionar la trietanolamina (896) disuelto con agua. Agitar y homogenizar de 3 a 5 min	04/06	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm
8	Adicionar la 1301, 1315, 2566, 2040 y la mezcla del paso 03. Agitar y homogenizar de 3 a 5 min con recirculación externa	08/10	25-30	Agitador: 30 rpm Homogenizador: 3600 rpm Recirculación externa
11	Tomar una muestra y enviar a control de calidad para su respectivo análisis.	-	25-30	Agitador: 30 rpm Recirculación externa
12	Una vez aprobada el bulk descargar, pesar y rotular.	-	25-30	Agitador: 15 rpm

Fuente: Construcción propia

Se presenta el diagrama de flujo funcional para fabricar cremas cosméticas desde el plan de producción hasta el despacho del producto.

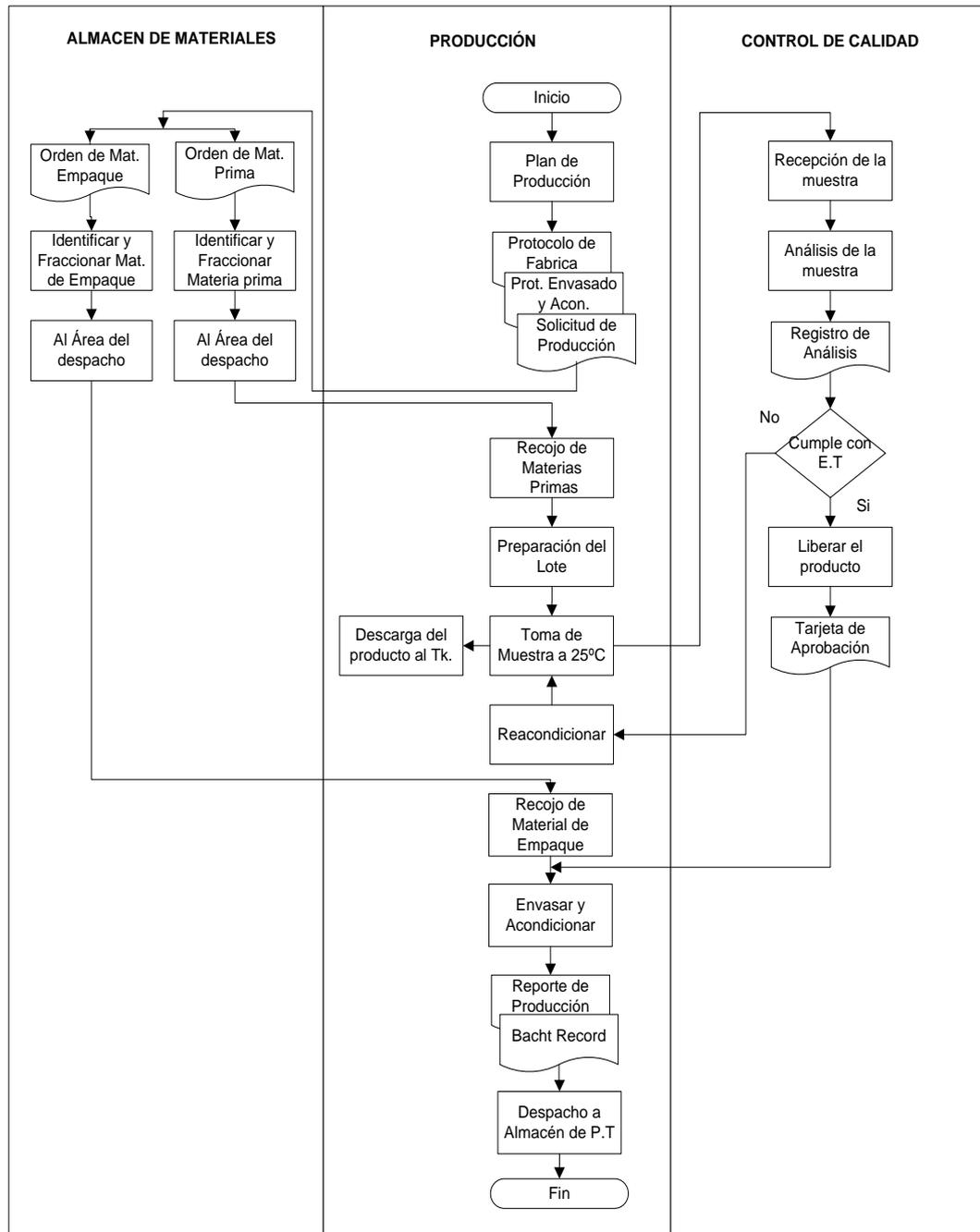


Figura18: Diagrama de Flujo Funcional para fabricar cremas cosméticas

3.5. Resultados

3.5.1 Resultados del Piloto Industrial:

Con los resultados del piloto industrial se presenta los informes de fábrica (Ver tabla 18) y de envasado y acondicionamiento (ver tabla 19), donde indica los resultados organolépticos (olor, aspecto y color), físicos químicos (viscosidad, ph densidad) y análisis microbiológicos (microorganismos aerobios mesófilos viables, mohos y levaduras microorganismos patógenos). Se reporta la cantidad de colorantes usados en la fabricación.

Se retira muestra para realizar el estudio de estabilidad acelerada realizada por el cliente o por externos (6 meses) y el lote no sale a la venta. (Ver Tabla 24 del apéndice 8.1).

3.5.2. Resultado de la estandarización industrial:

Los resultados se envían en un informe de estandarización de fábrica (ver tabla 20) y de envasado y acondicionamiento (ver tabla 21). Con los resultados de la estandarización, el cliente procede a generar la versión 2 de formula por la adición de excedentes de colorantes para llegar al patrón (ver Tabla 24 del apéndice 8.1).

Con este informe queda estandarizado la crema corporal para el reactor mezclador planetario para un lote de 700kg a 900kg y queda validado los protocolos de fábrica, envasado y acondicionamiento para del proceso.

Informe del piloto industrial de fábrica:

Con los resultados obtenidos se toma como referencia para la 1era fabricación industrial.

Tabla 18: Resultados del informe del piloto industrial de fábrica

INFORME DEL PILOTO INDUSTRIAL DE FABRICA		
Producto/ código/formula	Crema Corporal 190 ml. (6.4 fl.oz.)/ 150250/ F-1002.	
No. Orden/ Lote / F. Fab.	5000244/10004/15.11.11.	
Equipo / cantidad	UNIMIX SCR 320 / 180 kg	
1. Observaciones fabricación		
- El proceso de Fabricación no presentó inconvenientes y es un proceso en frío.		
- El tiempo de fabricación fue de 4.05 horas y el rendimiento de fábrica fue 96.22%.		
- Se trabajó con la formula patrón versión 0001 y especificación técnica versión 0001.		
- Los resultados organolépticos Aspecto, Olor y Color resultaron conformes según especificación, así mismo los Resultados fisicoquímicos resultaron conformes: El pH es de 6.12, resultando dentro de especificación (MIN 5.50 - MAX 7.50). La viscosidad al finalizar la Fabricación fue de 22500 Cps, resultando dentro de especificación (MIN 10000 - MAX 30000 Cps). La densidad es 0.985 g/ml, resultando dentro de especificación (MIN 0.985 - MAX 1.050 g/ml). El control microbiológico resulto conforme según especificación.		
- Se utilizó 104.07% de fórmula del colorante Rojo 4 Solución 1% código:674 y 130% de fórmula del colorante amarillo 5 Solución 1% código 649, resultando conforme.		
2. Consultas, Solicitudes o Compromisos		
Responsable	Consultas, Solicitudes o Compromisos	Fecha
Daniel Salinas	Realizar el seguimiento a las siguientes 3 fabricaciones industriales y reportar el informe de Estandarización.	Según programa.
Cliente	Ingresar muestras para la estabilidad.	16.11.11
4. Conclusiones:		
El proceso de Fabricación del producto crema Corporal 190 ml. (6.4 fl.oz.), resultó conforme en equipo UNIMIX SCR 320.		

Tabla 19: Resultados del Informe del Piloto Industrial de Envasado y Acondicionamiento:

INFORME PILOTO INDUSTRIAL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO		
Descripción	Crema Corporal 190 ml.	
Código PT/ N^a orden/Lote/Cantidad	2000805/5000245/10005/200 unds	
Fecha de fábrica / Envasado	15.11.11 / 16.11.11	
INFORMACIÓN CALIDAD :		
Estado de calidad de bulk	Si /No	Observación
Densidad	Si	Densidad del bulk: 0.985 g/ml
Viscosidad	Si	Viscosidad P.T : 22583 cps
Estado de calidad de componentes		
Frasco, Pump, Etiqueta frontal y de seguridad.	Si	-
Proceso		
Equipos /herramental o dispositivos	Si	Envasadora Neumática , Faja Transportadora (vel. 5 Hz), Codificadora inkjet
El peso / volumen mínimo del producto corresponde a lo mínimo declarado?	Si	Volumen promedio : 192 ml.
Componentes de formula maestra empleados	Si	-
Componentes homologables empleados	No	-
Ensamble funcional	Si	-
Controles en proceso	Si	Control de Peso, hermeticidad y torque de apertura dentro de E.T.
Embalaje	Si	(Embalaje en caja N°2 x 32 unidades)
Análisis posteriores		
Producto será ingresado a estabilidad?	Si	Cliente
OBSERVACIONES: El envasado se realizó con 7 personas. UPH:1187.		
- Se observa que el frasco no presenta guías para el pegado de etiqueta frontal, lo que hace que en algunos casos no queden centradas ya que es un pegado manual.		
CONCLUSIONES: La prueba piloto de envasado y acondicionamiento de la crema Corporal 190 ml. (6.4 fl.oz.), resultó conforme.		

Informe de Estandarización de Fábrica

Con los resultados queda validado el protocolo de fábrica para el equipo empleado.

Tabla 20: Resultados del informe del piloto industrial de fábrica:

INFORME DE ESTANDARIZACION DE LA FABRICA DEL BULK				
1. DATOS DEL PRODUCTO: Crema corporal x 190 ml (6.4 fl.oz.)				
2. DATOS DEL PROCESO				
Fecha de fabricación	17.05.12	14.06.12	18.06.12	
Cantidad fabricada (Kg.)	861.000	861.000	861.000	
Cantidad obtenida (Kg.)	855.00	857.00	858.5	
% de rendimiento	99.30%	99.54%	99.71%	
Tiempo de duración de la fabricación	2.55	2.00	2.00	
Equipos principales / auxiliares empleados	Mezclador planetario / Envase auxiliar / Tk de almacenamiento			
3. ANALISIS ORGANOLEPTICOS: Resultaron conformes para los seguimientos.				
4. ANALISIS FISICOQUIMICO				
Análisis	Especificación	Resultados		
pH a 25°C	(5.50 - 7.50)	6.13	6.24	6.2
Viscosidad RVT (Sp 6 / 20rpm), 1 min., 25°C	(10000 - 30000) cps	23500 cps	24000 cps	23800 cps
Densidad (25°C)	(0.9850 - 1.050) g/ml	0.985 g/ml	0.989 g/ml	0.990 g/ml
5. ANALISIS MICROBIOLOGICO: Resultaron conformes para los seguimientos.				
6. OBSERVACIONES: El proceso de fabricación es en frío, se utilizó 105 % del colorante Rojo 4 sol. 1% (674) y 130.% del colorante Amarillo 5 sol 1% (649), todos los resultados quedaron dentro del rango de E.T. El bulk se analizó con E.T versión 1.				
7. CONCLUSIONES: El protocolo de fábrica queda estandarizado para la fabricación de la crema corporal, para el lote de 700 - 900 kg.				

Informe de Estandarización de Envasado y Acondicionamiento:

Con estos resultados queda validado el protocolo de envasado y acondicionamiento para el producto terminado.

Tabla 21: Resultados del Informe de Estandarización de Envasado y acondicionamiento:

INFORME DE ESTANDARIZACION DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO					
1. DATOS DEL PRODUCTO: Crema Corporal 190 ml. e (6.4 fl.oz.).					
No. fórmula/ Código/ presentación	F-1002 /2000805/ envase x 190 ml.				
2. DATOS DEL PROCESO E INSTALACIONES					
Fecha de envasado y acondicionamiento:	18.05.12	15.06.12	19.06.12		
Número de Unidades:	4200	4200	4200		
Unidades por Hora:	1304	1463.8	1319		
Equipos principales empleados:	Envasadora Neumática				
Equipos auxiliares empleados:	Faja Transp. Veloc. faja=6.9 Hz.				
	Inkjet 170 -1				
3. ANÁLISIS					
Análisis	Frecuencia	Especificación	Resultados		
Peso	Según O/P	>= 190 ml	191.8	190.5	191.17
Hermeticidad	Según O/P	Sin fuga	Conforme	Conforme	Conforme
Torque de apertura	Según O/P	6 - 14 lb-pulg	9.5	6.3	6.8
Viscosidad (cps)	Tanque	N.A.	23500 cp	24000 cp	23800 cp
	Después de la boquilla	(10000 - 30000)	21333	22000	23166
Densidad (g/ml)	Tanque	(0.9850 - 1.05)	0.981	0.985	0.985
	Después de la boquilla	N.A.	-	-	-
4. OBSERVACIONES: Volumen de llenado Cosmético, dejando cámara de aire y se utilizó componentes originales (frasco, etiqueta frontal y pump).					
5. CONCLUSIONES: Queda estandarizado el proceso de envasado para la crema Corporal 190 ml. (6.4 fl.oz.) según Protocolo de Envasado y Acondicionamiento V001.					

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones:

1. La implementación de la metodología de un proceso de transferencia de tecnología en cremas cosméticas nos permite tener los lineamientos adecuados para la fabricación, envasado y acondicionamiento de un producto nuevo.
2. Con las pruebas pilotos de laboratorio permite conocer los comportamientos de las materias primas, las velocidades y tiempos de homogenización que son parámetros importantes para el cálculo del escalonamiento de un producto a nivel industrial.
3. El cálculo inicial de escalonamiento es un punto de partida que se mejora cuando se trabaja en situ y se realiza los ajustes dependiendo del equipo que se está usando.
4. La estandarización de los protocolos de fábrica, envasado y acondicionamiento permite tener la validación del producto y nos ayuda a tener más controlados los procesos , reduciendo tiempos de operación, reproceso o reacondicionamiento tanto en la fabricación , envasado y acondicionamiento.

4.2 Recomendaciones:

1. Para realizar una buena transferencia de tecnología en cremas cosméticas, el cliente debe estar de acuerdo en dar toda la información pertinente de su producto, desde su almacenamiento de las materias primas, su estabilidad del producto y su patrón de producto terminado.
2. Para el escalonamiento debe proporcionar el método operatorio de laboratorio con los datos del diámetro del impulsor.
3. El encargado de diseñar el protocolo de fábrica deber tener conocimientos de las materias primas y equipos a utilizar para el escalonamiento.

V. BIBLIOGRAFÍA

5.1. Bibliografía General

1. Fauli C, Trillo (1993). Tratado de farmacia galénica, Editorial Farmacia 2000 Pág. 186-196, 345-355, 380-391,422-445, 447-455
2. Egbert Charlet Rosrath. Cosmética para farmacéuticos, Editorial Acribia. Pag. 65 – 69
3. Mc Cabe, W.L., Smith, J.C. y Harriott, P. (1985). Operaciones Unitarias en Ingeniería Química. 4ª Editorial. Mc Graw-Hill International Editions. Nueva York Pag. 2592 – 305.
4. Marck Gibson. Technology Transfer, Editorial PDA, 2005. DHI Publishing , LLC. Pag. 25 -30.
5. Wittcoff, H.A, Renben, B.G, Productos Químicos Orgánicos Industriales Tecnología, formulaciones y usos, volumen 2, pp. 207- 215.
6. Steinberg. D, Preservatives for Cosmetics second edition. Pp. 15, 25, 42, 110, 112, 115.
7. Aragón, Pedro, Escalamientos en productos cosméticos [Diapositivas]. Lima. 2011.
8. Aragón, Pedro, Selección de equipos para un fácil diseño de transferencia tecnológica [Diapositivas]. Lima. 2011

5.2. Bibliografía de Internet

9. Cámara del Comercio de Lima
(<http://gestion.pe/2012/07/22/empresas/ccl-consumo-per-capita-cosmeticos-peru-crecio-13-ultimo-ano-2008095>)
10. I. Lerin Riera, Sar Labortenic S.A. Aplicaciones tecnológica de la agitación en la industria química Farmacéutica. / pdf.

11. Mezcladores de Inmersión de Alto Cizallamiento

(<http://www.quimivita.es/silverson/catalogos%20pdf/Silverson%20Mezclador%20inmersion.pdf>)

12. Beuty market , Estética y peluquería profesional

(http://www.beutymarket.es/glosario_cosmetologia.php)

13. P N - U P I I C S A. Laboratorio de Ingeniería de métodos, Tabla de los ajustes por la dificultad del trabajo.

(<http://www.monografias.com/trabajos12/medtrab/medtrab2.shtml>)

VI APÉNDICE

6.1 Dossier: En este documento se encuentra toda la información entregada por el cliente: Diagrama de explosión de componentes, especificaciones Técnicas, estudio de estabilidad del producto y formula versión 02 modificada producto de la estandarización. A continuación se presenta todas las tablas y figuras:

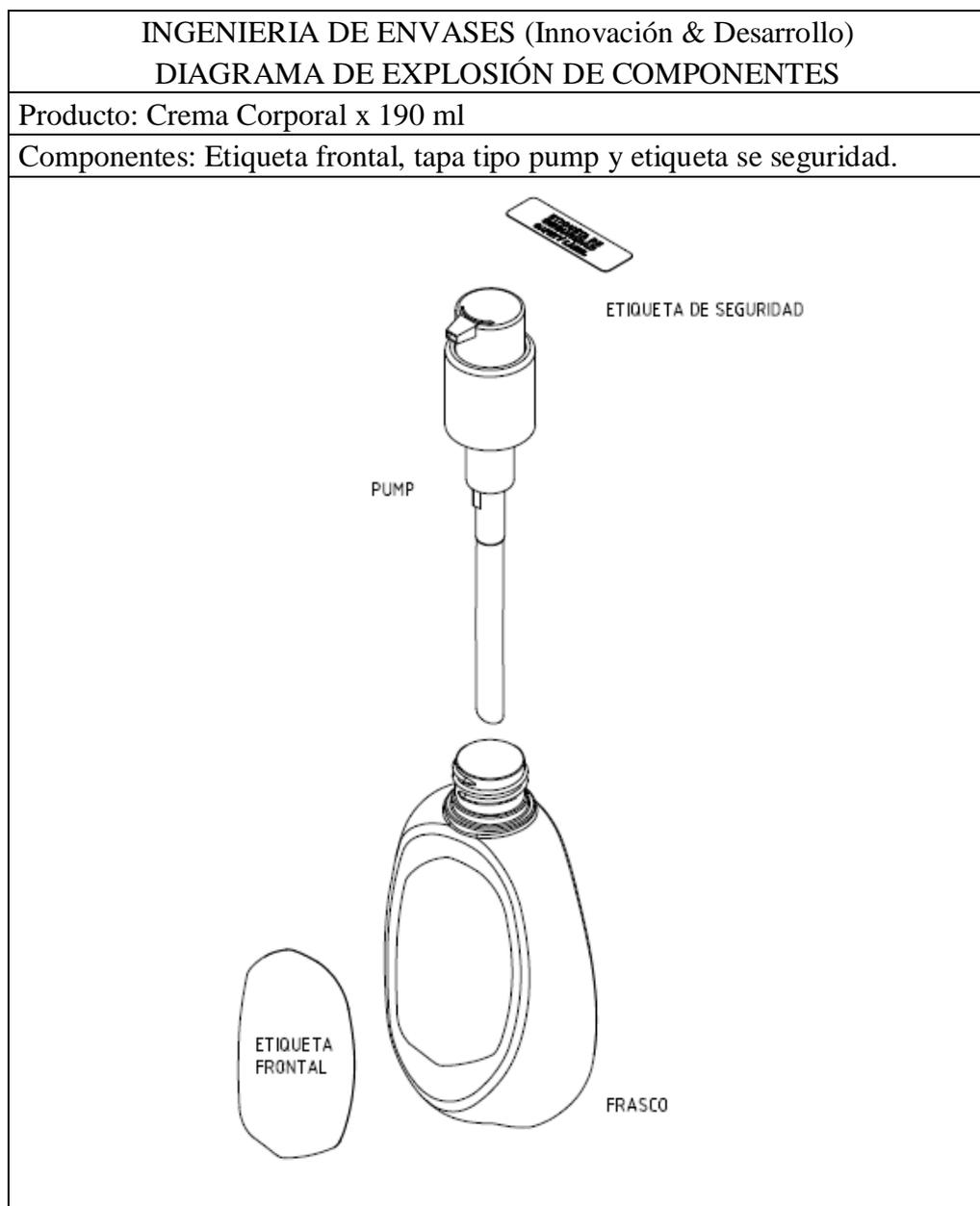


Figura 19: Diagrama de explosión de componentes

Tabla 22: Especificación Técnica

ESPECIFICACIONES TECNICAS (Investigación & Desarrollo)				
Nombre: Crema corporal		Versión: 1		
Análisis	Especificación	Unidad	Método analítico	
Organoléptico				
Aspecto	Loción viscosa, conforme a patrón		Método 001	
Color	Rosado intenso a rosado intenso amarillento, conforme a patrón.		Método 001	
Olor	Frutal, conforme a patrón.		Método 001	
Físico Químico				
pH	Directo, 25°C	5,5 - 7,5		Método 0002
Viscosidad	25 °C, 1 min, Brookfield RVT, sp N°6, 20 RPM	10000 -30000	cp.	Método 003
Densidad	25°C	0,9850 - 1,050	g/ml	Método 004
Microbiológico				
Microorganismos aerobios mesófilos totales	Recuento Total de Mesófilos Aerobios	Máxima 100	UFC/G	Método 005
	Recuento Total de Mohos y Levadura			
Investigación de Patógenos	Pseudomonas aeruginosa	Ausente	/G	Método 006
	Staphylococcus aureus			
Coliformes Totales		Ausente	/G	Método 007
Observaciones:				
El tiempo de vida útil en el tanque de almacenamiento es 30 días.				
Con el tiempo se pone un rosado intenso amarillento				

Fuente: Construcción propia

Formula de la crema Corporal: Se cambió a versión 2 por los resultados del porcentaje de los colorantes utilizados en la estandarización.

Tabla 23: Formula versión 2

FORMULA			
Investigación & Desarrollo			
Nombre:	<u>Crema Corporal</u>	N° Formula:	F-1002
Versión:	<u>2</u>		
Ítems	Código	Descripción	% (P/P)
1	143	Agua desionizada	89.8265
2	48	Alcohol Etilico	0.9000
3	3655	Fragancia	0.2500
4	2512	Extracto de miel	0.0500
5	2511	Extractos de avena	0.0500
6	1606	Crospolimero de acrilatos/C10-30 Alquil	0.2500
7	1509	Dicaprilil Carbonato	1.0000
	1315	Preservante 1999	0.2000
9	1301	Preservante 1568	0.0500
10	1252	Glicerina	2.0000
11	896	Trietanolamina	0.3000
12	883	Dimeticona, Dimeticonol	1.2000
13	842	Poliacrolamida, isoparafina C 13-14, Lauret - 7	1.5000
14	731	Goma Xantan	0.2500
15	618	Cropolimero de acrilatos/C10-30 Alquil acrilato	0.0500
16	502	Palmitato de Isopropilo	2.0000
17	326	Dióxido de Titanio (CI 77891)	0.0500
18	649	Amarilla 5 Sol 1%	0.0220
19	674	Rojo 4 Sol 1%	0.0516
Total			100.00
Observaciones:			
Se cambió a versión 2 por los resultados del porcentaje de los colorantes utilizados en la estandarización por TT- Perú.			

Fuente: Construcción propia

Tabla 24: Resultado de estabilidad acelerada de la crema corporal

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA DE LA CREMA CORPORAL									
Condiciones		40 +/- 2°C				25 +/- 2°C			
Tipo de análisis / fecha		Inicio	1° mes	3° mes	6° mes	Inicio	1° mes	3° mes	6° mes
		10/11/12	27/12/12	27/02/13	27/05/13	10/11/12	27/12/12	27/02/13	27/05/13
Análisis organoléptico	Aspecto	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	Color	Conforme	Conforme	Conforme	Lig. Amarillento	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	Olor	Conforme	Conforme	Conforme	Lig. menos intenso.	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Análisis físicoquímico (25°C)	pH	6.13	6.12	6.1	6.12	6.13	6.02	6.15	6.18
	μ , 1 min. RVT, sp N° 6/20rpm	23500	23500	24000	24500	23500	23800	23500	23700
	Densidad (25°)	1.0000	1	0.99	0.99	1.0000	1.000	0.998	0.990
Condiciones		4 +/- 2°C				Luz artificial			
Análisis organoléptico	Aspecto	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	Color	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
	Olor	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Análisis físicoquímico (25°C)	pH (25°C)	6.13	6.05	6.11	6.15	6.13	6.05	6.03	6.00
	μ , 1 min. RVT, sp N° 6/20rpm	23500	24000	23700	23500	23500	23500	24000	24100
	Densidad (25°)	1.0000	1.000	1.000	0.990	1.0000	1.000	1.010	1.010
<p>Obs: A 40 ° C el aroma tiende a disminuir ligeramente con el tiempo y color tiende a ponerse con un fondo amarillento con el tiempo.</p> <p>Conclusiones: De acuerdo a los resultados obtenidos se le da un Tiempo de vida útil de 24 meses.</p>									

Fuente: Construcción propia

6.2 Tabla de suplemento: Facilita para el cálculo del tiempo estándar.

Tabla 25: Tabla de suplementos.

SISTEMA DE SUPLEMENTOS POR DESCANSO EN PORCENTAJE DE LOS TIEMPOS BASICOS		
	H	M
1.- SUPLEMENTOS CONSTANTES		
Suplementos por necesidades personales	5	7
Suplementos básico por fatiga	4	4
2.- VARIABLES AÑADIDAS AL SUPLEMENTO BASICO FATIGA		
A. Suplementos por trabajar de pie	2	4
B. Suplementos por postura anormal		
I. Ligeramente incomoda.	0	1
II. Inclinado.	2	3
III. Echado, estirado.	7	7
C. LEVANTAMIENTO DE PESO Y USO DE FUERZA		
2.5.....	0	1
5.....	1	2
7.5.....	2	3
D. DENSIDAD DE LA LUZ		
I. Ligeramente por debajo de lo recomendado.	0	0
II. Bastante por debajo.	2	2
III. Absolutamente insuficiente.	5	5
E. CALIDAD DEL AIRE		
I. Buena ventilación o aire libre	0	0
II. Mala ventilación	5	5
III. Proximidad de hornos, escaleras.	5	5
F. TENSION VISUAL:		
I. Trabajos de cierto precisión	0	0
II. Trabajos de precisión fatigosos	2	2
III. Trabajos de gran precisión o muy fatigosos	5	5
G. TENSION AUDITIVA:		
I. Sonido continuo	0	0
II. Intermitente y fuerte	2	2
III. Intermitente y muy fuerte	5	5
IV. Estridente y fuerte	5	5
H. TENSION MENTAL:		
I. Proceso complejo	1	1
II. Atención muy dividida	4	4
III. Muy complejo	8	8
I. MONOTONIA MENTAL:		
I. Trabajo algo monótono.	0	0
II. Trabajo bastante monótono.	1	1
III. Trabajo muy monótono.	4	4
J. MONOTONIA FISICA:		
I. Trabajo algo aburrido	0	0
II. Trabajo Aburrido.	2	2
III. Trabajo muy aburrido	5	2

Fuente: Laboratorio de ingeniería de métodos IPN-UPIICSA

6.3 Componentes y equipos utilizados en el proceso de envasado para la crema corporal

COMPONENTES Y EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL ENVASADO DE LA CREMA CORPORAL x 190 ml		
		
Frasco	Pump	Etiqueta
		
Etiqueta 2D	Codificadora videojet	Envasadora neumática

Figura 20: Componentes y equipos utilizados en el envasado

6.4 Diagrama de Operación del envasado y acondicionamiento de la crema corporal:

DIAGRAMA DE OPERACION DEL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE LA CREMA CORPORAL		
		
Actividad N° 1: Colocar el pico dentro del frasco envasar el bulk, y colocarlo en la faja transportadora.	Actividad N° 2: Colocar el pump y enroscar.	Actividad N° 3: Codificar el número de lote y el registro sanitario (NSO).
Control: Verificar que el peso del envasado sea el correcto.	Control: Verificar que cada frasco contenga el pump dándole el ajuste respectivo.	Control: Verificar que los frascos estén alineados para el codificado.
EPP: Emplear lentes protectores, guantes quirúrgicos, mascarilla y tapones auditivos.	EPP: Emplear lentes protectores, mascarilla y tapones auditivos.	EPP: Colocar la codificadora en una posición estable.

Figura 21: Diagrama de Operación del Envasado y acondicionamiento de la crema corporal.

DIAGRAMA DE OPERACION DEL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE LA CREMA CORPORAL

		
<p>Actividad N° 4: Coloca la etiqueta frontal en el frasco.</p>	<p>Actividad N° 5: Colocar la etiqueta 2D en la parte posterior del frasco.</p>	<p>Actividad N° 7: Embalar el Producto Terminado.</p>
<p>Control: Verificar que la información consignada de la etiqueta sea legible.</p>	<p>Control: Verificar la información de la etiqueta 2D sea la correcta.</p>	<p>Control: Verificar que el PT se encuentre conforme.</p>
<p>Ergonomía: Mantener una correcta postura al sentarse y realizar la rotación periódica del personal.</p>	<p>Ergonomía: Mantener una correcta postura al sentarse.</p>	<p>Ergonomía: Mantener una correcta postura al embalar las cajas.</p>

Figura 21: Diagrama de Operación del Envasado y acondicionamiento de la crema corporal.

6.5 Glosario de Términos y Definiciones:

Ácido graso: es una biomolécula de naturaleza lipídica formada por una cadena larga hidrocarbonada lineal, de diferente longitud o números de átomos de carbono, en cuyo extremo hay un grupo carboxilo (son ácidos orgánicos de cadena larga).

Acondicionamiento: Conjunto de operaciones a que es sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario hasta la obtención del producto terminado.

Agente Microbiano: Son los que interfieren el crecimiento y actividad de los microorganismos.

Alcoholes Grasos: Son alcoholes saturados naturales o sintéticos de cadena larga C12-C18, se aplican en las formulaciones cosméticas como estabilizadores, co-emulsificantes y como agentes para dar cuerpo y textura al producto terminado. Muy utilizados como materia prima básica en emulsiones, cremas, cosméticos color, ungüentos y preparaciones farmacéuticas.

Aniónico Tensoactivo: Es de este tipo aniónico sí la carga eléctrica presente en el grupo hidrófilo es negativa.

Antitranspirante Producto para contrarrestar el exceso de sudor en la piel.

Bulk: Producto que ha completado todas las etapas del proceso, sin incluir el envasado final.

Calibración: Conjunto de operaciones que establece bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicadas por un instrumento o sistema de medición(especialmente pesada), registro y control, a los valores representados por una medición de material, y los correspondientes valores

conocidos de un patrón de referencia . Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calidad: Conjunto de propiedades de un producto que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados.

Características Organolépticas: Características de las sustancias y productos que se refieren al perfil sensorial identificado por: aspecto, color y olor.

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud . Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Componente Activo: Materia primas a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

Contaminación: Presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materias primas, material, producto o área, como consecuencias de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

Control de calidad: Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinadas a analizar, medir, confrontar y verificar que un producto cumplan con las características y especificaciones predeterminadas.

Control del proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el

producto es conforme a las especificaciones. El control del ambiente o del equipo también puede considerarse como parte del control en proceso.

Cuarentena (Pendiente de análisis): Estado de retención temporal de una materia primas, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente o su rechazo.

Desinfectante: Es una agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbiana esporuladas en objetos y superficies inanimados.

Envasado: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un proceso terminado.

Equipos de protección personal (EPP): Son dispositivos, materiales e indumentaria especificaos y personales, destinados a cada trabajador, para protegerlo de uno a varios riesgos presentes en el trabajo que puedan amenazar su seguridad y salud. El EPP es una alternativa temporal, complementaria a las medidas preventivas de carácter colectivo.

Especificación Técnica: Documento que describe detalladamente las condiciones y límites de aceptabilidad que deben reunir las materias primas, materiales de empaque y productos terminados usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Estudios de estabilidad: Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establece su periodo de eficacia.

Estabilidad: Aptitud de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración, calidad, pureza y apariencia física.

Insumos: Sin todo los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envasado y empaque.

Investigación y desarrollo: Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando a pequeña escala todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (formula, presentación metodología de fabricación, controles en proceso, analíticos, físicos, organolépticos, estabilidad entre otros).

Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

Materia prima: Toda sustancia activa o componente secundario de calidad definida, empleada en la fabricación excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

Método Analítico o de Ensayo: Técnica para determinar la calidad de una materia prima de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la elaboración de un producto.

Muestra de Referencia, Patrón de referencia o Patrón: Productos o sustancias que poseen características determinadas en cantidad, concentración etc., sirviendo como parámetro de comparación para la calidad. Son utilizados en las especificaciones del producto para la evaluación de la calidad química de ingrediente activo y de los productos acabados.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.

Notificación Sanitaria Obligatorio (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las autoridades nacionales competentes mediante declaración jurada que un producto regulado por la presente decisión será comercializada por el interesado.

Número de Lote: Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

Neutros: Compuestos que no tienen carácter ácido ni básico.

O/W: Emulsiones aceite en agua por sus siglas en inglés.

Orden de Producción: Reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

pH: El potencial de hidrogeno es el logaritmo de las concentraciones de hidrogeno [H⁺] presentes en una solución.

Polímero: Son macromoléculas (generalmente orgánicas) formadas por la unión de moléculas más pequeñas llamadas monómeros.

Principio activo: Sustancia química a la cual se le atribuye una actividad apropiada para constituir un cosmético o medicamento.

Producto a Granel: Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado.

Producto rechazado: Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general que queda impedido para el uso.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción incluyendo el envasado.

Registro de producción: Documento donde se registra los resultados de las fabricaciones y envasados de un producto.

Reología: Estudio de las propiedades físicas y deformación de los materiales sobre la influencia de fuerzas externas. Engloba elasticidad, viscosidad y plasticidad.

Tensoactivo: Sustancia cuyas moléculas están constituidas por dos partes bien diferenciadas. Una de ellas de carácter hidrófilo, es decir soluble en agua, y la otra de carácter lipófilo, soluble en aceites.

Validación: Acción que demuestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Vida Útil: Periodo durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer su fecha de expiración

W/O : Emulsiones agua en aceite por sus siglas en inglés.

Zona gris: Área donde el personal puede estar con su uniforme de tránsito.

Zona Blanca: Área restringida para el personal que tiene que llevar el uniforme completo (mandil, guantes y mascarilla).