

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e Ingenierías**

**Diseño de una planta para la fabricación de alcohol yodado  
y jabón quirúrgico  
Proyecto de Investigación**

**Bryan Jefferson Armas Herrera**

**Ingeniería Química**

Trabajo de titulación presentado como requisito  
para la obtención del título de  
Ingeniero Químico

Quito, 17 de diciembre de 2015

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ  
COLEGIO DE CIENCIAS E INGENIERÍAS

**HOJA DE CALIFICACIÓN  
DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

**Diseño de una planta para la fabricación de alcohol yodado y jabón quirúrgico**

**Bryan Jefferson Armas Herrera**

Calificación:

Nombre del profesor, Título académico

Gustavo Muñoz Rivadeneira, Ph. D.

Firma del profesor

---

Quito, 17 de diciembre de 2015

## Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_

Nombres y apellidos: Bryan Jefferson Armas Herrera

Código: 00105404

Cédula de Identidad: 1716166606

Lugar y fecha: Quito, diciembre de 2015

## RESUMEN

El consumo de productos farmacéuticos en los centros hospitalarios genera gastos mensuales considerables. Observando esta oportunidad de negocio, inicia el análisis de prefactibilidad para la fabricación de jabón quirúrgico y alcohol yodado utilizando el agua del centro de diálisis del Hospital de los Valles.

El desarrollo de estos dos productos resultó en resultados comparables con marcas comerciales en cuanto a su actividad bactericida. Mediante un estudio de prefactibilidad se encontró una recuperación de la inversión en tres años demostrando la viabilidad de la implementación de la planta.

Palabras clave: *industria farmacéutica, jabón quirúrgico, alcohol yodado, diseño, análisis financiero.*

## ABSTRACT

Pharmaceutical products consumption at hospitals implies high monthly expenses. Given this business opportunity, the feasibility study of manufacturing surgical soap and iodized alcohol using the water of the dialysis center of the “Hospital de los Valles” has been developed.

The final products have achieved a high bactericide standard which could be compared to well-known commercial products. By a feasibility study it has been proved that the inversion will be regained in three years which makes this project totally viable to enforce.

Key words: *pharmaceutical industry, drugs, surgical soap, iodized alcohol, design, financial study.*

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>1. Introducción .....</b>	<b>11</b>
<b>1.1. Antecedentes .....</b>	<b>11</b>
<b>1.2. Justificación del proyecto.....</b>	<b>12</b>
<b>1.3. Objetivos .....</b>	<b>13</b>
1.3.1. Objetivo general. ....	13
1.3.2. Objetivos específicos. ....	13
<b>2. Marco teórico .....</b>	<b>14</b>
<b>2.1. Jabón quirúrgico.....</b>	<b>14</b>
<b>2.2. Alcohol yodado.....</b>	<b>15</b>
<b>2.3. Materias primas para la producción del jabón quirúrgico .....</b>	<b>16</b>
2.3.1. Gluconato de Clorhexidina .....	16
2.3.2. Cocoamidopropil Betaína .....	17
2.3.3. Dietanolamida .....	17
2.3.4. Propilenglicol .....	18
2.3.5. Glicerina USP .....	18
2.3.6. Glucolam MG.....	19
2.3.7. Phenova .....	19
2.3.8. Tween 80.....	19
2.3.9. Agua purificada.....	19
<b>2.4. Materias primas para la preparación del alcohol yodado.....</b>	<b>21</b>
2.4.1. Yodo metálico USP.....	21
2.4.2. Yoduro de potasio.....	21
2.4.3. Etanol.....	21
<b>2.5. Análisis de la actividad antimicrobiana.....</b>	<b>22</b>
<b>3. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL.....</b>	<b>24</b>
<b>3.1. Formulación de productos.....</b>	<b>24</b>
3.1.1. Formulación alcohol yodado .....	24
3.1.2. Formulación jabón quirúrgico .....	26
<b>3.2. Determinación de la actividad antimicrobiana.....</b>	<b>27</b>
3.2.1. Preparación del medio de cultivo bacteriano .....	27

3.2.2.	Preparación de las muestras .....	27
3.2.3.	Preparación de la solución de fenol.....	28
3.2.4.	Preparación de la cepa Salmonella Typhimurium.....	28
3.2.5.	Procedimiento para la determinación de la actividad antimicrobiana.....	29
<b>4.</b>	<b>Diseño de la planta para fabricación de jabón quirúrgico y alcohol yodado ..</b>	<b>30</b>
4.1.	Resultados de las pruebas microbiológicas.....	30
4.3.	Presentación jabón quirúrgico y alcohol yodado .....	32
4.4.	Definición de la demanda.....	34
4.4.1.	Clientes potenciales .....	37
4.4.2.	Posibles competidores.....	39
4.4.3.	Ventajas competitivas del producto .....	40
4.5.	Diagramas de bloque .....	41
4.6.	Diagrama de flujo.....	43
4.7.	Diseño del reactor de agitación .....	46
4.7.1.	Soporte del reactor.....	49
4.7.2.	Selección del agitador .....	54
4.8.	Diseño de tuberías .....	57
4.9.	Selección del sistema de ventilación .....	57
4.10.	Especificaciones de los equipos .....	59
4.11.	Localización de la planta .....	61
4.12.	Análisis financiero .....	64
4.12.1.	Inversión fija.....	64
4.12.2.	Costos de producción .....	68
4.12.3.	Punto de equilibrio, TIR y VAN.....	71
<b>5.</b>	<b>Conclusiones.....</b>	<b>78</b>
<b>6.</b>	<b>Bibliografía .....</b>	<b>79</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 2.1: Aplicaciones del tipo de agua para productos farmacéuticos</i> .....	20
<i>Tabla 3.1: Muestras con Tween 80</i> .....	26
<i>Tabla 4.1: Resultados de las pruebas microbiológicas del jabón quirúrgico</i> .....	31
<i>Tabla 4.2: Resultados de las pruebas microbiológicas del alcohol yodado</i> .....	31
<i>Tabla 4.3: Establecimientos hospitalarios a nivel nacional</i> .....	35
<i>Tabla 4.4: Establecimientos hospitalarios en la región Sierra</i> .....	37
<i>Tabla 4.5: Establecimientos hospitalarios en la región Costa</i> .....	37
<i>Tabla 4.6: Establecimientos hospitalarios por provincias</i> .....	38
<i>Tabla 4.7: Competencia para el jabón quirúrgico</i> .....	39
<i>Tabla 4.8: Competencia para el alcohol yodado</i> .....	39
<i>Tabla 4.9: Equipos Principales y auxiliares</i> .....	45
<i>Tabla 4.10: Detalle de líneas de flujo</i> .....	45
<i>Tabla 4.11: Parámetros de operación</i> .....	47
<i>Tabla 4.12: Potencia del agitador</i> .....	56
<i>Tabla 4.13: Especificaciones de diseño para el reactor de agitación</i> .....	56
<i>Tabla 4.14: Clasificación de áreas limpias</i> .....	59
<i>Tabla 4.15: Especificaciones de equipos</i> .....	59
<i>Tabla 4.16: Proveedores de materia prima</i> .....	64
<i>Tabla 4.17: Inversión en terrenos</i> .....	65
<i>Tabla 4.18: Inversión de construcción y obras civiles</i> .....	65
<i>Tabla 4.19: Inversión de equipos e instrumentación</i> .....	66
<i>Tabla 4.20: Inversiones auxiliares</i> .....	67
<i>Tabla 4.21: Consultoría y equipamiento</i> .....	67



<i>Tabla 4.22: Costo de inversión fija</i> .....	68
<i>Tabla 4.23: Costo de materias primas anuales</i> .....	68
<i>Tabla 4.24: Costo mano de obra directa</i> .....	69
<i>Tabla 4.25: Costo mano de obra indirecta</i> .....	69
<i>Tabla 4.26: Costo de suministros</i> .....	69
<i>Tabla 4.27: Gastos administrativos</i> .....	69
<i>Tabla 4.28: Costos de producción anuales</i> .....	70
<i>Tabla 4.29: Costo unitario de producción</i> .....	70
<i>Tabla 4.30: Ventas anuales</i> .....	71
<i>Tabla 4.31: Proyección de costos de producción y ventas en 10 años</i> .....	72
<i>Tabla 4.32: Flujo de caja</i> .....	72

## ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 2.1:</i> Jabón quirúrgico marca "Antisek" .....	15
<i>Figura 2.2:</i> Alcohol yodado marca "Quimfas" .....	16
<i>Figura 3.1:</i> Medio de cultivo bacteriano .....	27
<i>Figura 3.2:</i> Cepa de Salmonella Typhimurium .....	28
<i>Figura 3.3:</i> Determinación de la actividad antimicrobiana .....	29
<i>Figura 4.1:</i> Etiqueta del jabón quirúrgico. Parte frontal.....	32
<i>Figura 4.2:</i> Etiqueta del jabón quirúrgico. Parte posterior .....	33
<i>Figura 4.3:</i> Etiqueta del alcohol yodado.....	34
<i>Figura 4.4:</i> Establecimientos hospitalarios a nivel nacional vs años .....	36
<i>Figura 4.5:</i> Diagrama de bloque para la producción de jabón quirúrgico .....	42
<i>Figura 4.6:</i> Diagrama de bloque para producción de alcohol yodado.....	43
<i>Figura 4.7:</i> Diagrama de flujo de la planta de tratamiento de aguas y agua necesaria para el proceso.....	44
<i>Figura 4.8:</i> Correlación del número de Reynolds y Número de potencia .....	56
<i>Figura 4.9:</i> Ubicación geográfica de la planta.....	62
<i>Figura 4.10:</i> Parte posterior de la unidad de diálisis .....	62
<i>Figura 4.11:</i> Layout de la planta de producción .....	63
<i>Figura 4.12:</i> Diagrama de flujo de caja .....	74
<i>Figura 4.13:</i> Función TIR en Excel .....	76
<i>Figura 4.14:</i> Función VAN en Excel.....	77

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Antecedentes

El Hospital de los Valles, ubicado en la Avenida Interoceánica km 12.5 y Avenida Florencia, es un complejo médico de alto nivel científico y académico que se encuentra orientado a brindar servicios hospitalarios y ambulatorios de la más alta calidad, con los mejores médicos, una infraestructura física y tecnológica de vanguardia, en un ambiente tranquilo y acogedor (Cámara de Comercio de Quito, 2015). En el 2009 recibieron la certificación en la Norma Internacional ISO 9001-2008, el cual fue el punto de partida para proyectos ambiciosos en el mantenimiento y mejora continua de los servicios de salud que brinda a la comunidad (Hospital de los Valles, 2015).

Uno de los proyectos del Hospital es la planta de planta de tratamiento de aguas destinada para las intervenciones quirúrgicas a realizarse en la unidad de diálisis de la institución. El agua suministrada cumple con la norma ANSI/AAMI RD62 “Water Treatment Equipment for Hemodialysis Applications” la cual establece parámetros de calidad del agua en cuanto al contenido máximo de metales, cloruros y bacterias que pueden estar presentes en el agua para su utilización; los valores de estos parámetros se pueden observar en Anexos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006).

La planta de tratamiento de aguas tiene una capacidad de 4 galones por minuto (GPM), pero actualmente el consumo de la unidad de diálisis no sobrepasa los 2 GPM, por lo que existe la posibilidad de aprovechar la capacidad de los equipos instalados para la fabricación de productos farmacéuticos que generan gastos significativos al Hospital de los Valles.

## **1.2. Justificación del proyecto**

Este proyecto se realiza como un plan de emprendimiento por parte de la Universidad San Francisco de Quito y la gerencia médica del Hospital de los Valles. Se pretende elaborar dos productos que se utilizan diariamente en el área clínica, los cuales son alcohol yodado y jabón quirúrgico. De estos productos hubo una rotación mensual de 25 unidades de 120 ml a un costo de \$1.65 c/u y 250 unidades de 500 ml a un costo de \$7.20 c/u, respectivamente. Los gastos ocasionados por la adquisición de estos dos productos representan alrededor de \$2,000 mensuales (Escobar, 2015). Por este motivo al fabricarlos de manera interna, el flujo de dinero destinado al consumo de jabón quirúrgico y alcohol yodado, generaría plazas de trabajo y oportunidades empresariales, en donde, los recursos económicos se destinaría a la compra de materias primas y no a productos con valor agregado. Con este estudio se podría formar una empresa de fabricación y distribución de estos productos médicos a los hospitales que se encuentren en la ciudad de Quito, y a medida que se tenga acogida en el mercado, a nivel nacional.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo general.**

Satisfacer una necesidad de suministros médicos al Hospital de los Valles mediante un plan de emprendimiento que permita generar una planta industrial.

#### **1.3.2. Objetivos específicos.**

Desarrollo de dos productos de uso médico con actividad antimicrobiana comparables con productos existentes en el mercado.

Definir el proceso productivo para la elaboración de jabón quirúrgico y alcohol yodado.

Realizar un estudio de pre-factibilidad de la planta para su potencial construcción a futuro mediante un estudio económico.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Jabón quirúrgico.

El jabón quirúrgico es un jabón en cuya composición incluye el gluconato de clorhexidina como agente activo para la inhibición de crecimiento de bacterias y microorganismos presentes en la piel. Es utilizado de forma externa para la desinfección preoperatoria de las manos del personal, desinfección preoperatoria de la piel de paciente, lavado de manos en áreas críticas, limpieza de la piel previa a procedimiento de tipo especiales, como puede ser el caso de venopunción, entre otros. Comercialmente se lo encuentra con una concentración al 4% en peso (% wt) o en un 20 % en volumen (% v/v). Otras de sus propiedades, según la Dirección Técnica de Servicios de Salud de Costa Rica, es que el gluconato de clorhexidina provee en las manos del paciente u cirujano un efecto residual; gracias a esto el crecimiento microbiano es prevenido por un lapso de tiempo de alrededor de 29 horas (Dirección Técnica de Seguro Social, 2001). El jabón quirúrgico que actualmente se utiliza en el Hospital de los Valles se puede observar en la Figura 2.1.



*Figura 2.1: Jabón quirúrgico marca "Antisek"*

## **2.2. Alcohol yodado.**

El segundo producto a realizar es una mezcla de etanol, yodo metálico y yoduro de potasio, el cual al encontrarse en dilución forman el ion triyoduro; esta mezcla se conoce como alcohol yodado. La acción farmacológica del alcohol etílico en conjunto con el yodo, hace al producto capaz de eliminar virus y bacterias. Comercialmente se lo encuentra en diferentes concentraciones que fluctúan entre 0.15% al 1%. Entre sus aplicaciones se tiene que es utilizado como antiséptico para la preparación de la zona operatoria de la piel, heridas superficiales, en la preparación para la inyección; además se lo usa como bactericida debido a las propiedades del yodo (Guerra, 2007). El alcohol yodado utilizado actualmente en el Hospital de los Valles se muestra en la Figura 2.2.



Figura 2.2: Alcohol yodado marca "Quimfas"

## 2.3. Materias primas para la producción del jabón quirúrgico

### 2.3.1. Gluconato de Clorhexidina

El gluconato de clorhexidina se encuentra dentro del grupo de las biguanidas, clasificación dada a principios activos que poseen un amplio espectro en cuanto a actividad bactericida, siendo una de las más efectivas con poder antiséptico (Arévalo et al., 2001). Al ser una base fuerte y dicatiónica, se convierte en extremadamente interactiva con los aniones; lo cual la vuelve relevante por su eficacia, seguridad y efectos secundarios locales. Entre su acción bactericida y antibacteriana, las clorhexidinas son activas contra microorganismos del tipo Gram positivos, Gram negativos, hongos, levaduras, anaerobios facultativos y aeróbicos (Santos, 2003). A pesar de no ser esporicida, tiene la capacidad de inhibir el crecimiento de las esporas, su acción sobre miobacterias es bacteriostática. Ante los virus sin cubierta, como *Rotavirus* y *Poliovirus*, la clorhexidina no actúa; aunque si inactiva los virus con cubiertas del tipo lipídicas como el VIH y *Herpesvirus* (Arévalo et al., 2001). El gluconato de clorhexidina ataca la



membrana citoplasmática y actúa desnaturalizando las proteínas microbianas (Stokowsky, 2010).

Entre las aplicaciones del gluconato de clorhexidina, se lo utiliza en solución al 4% con base detergente para el lavado corporal prequirúrgico del paciente y lavado de manos quirúrgico. El compuesto presenta compatibilidad con la piel, por lo que su espectro de acción puede durar varias horas. También se lo puede utilizar para quemaduras, en ginecología y en el cuidado de la higiene de todo el personal hospitalario (Arévalo et al., 2001).

### **2.3.2. Cocoamidopropil Betaína**

Es un tensoactivo anfotérico suave con excelente compatibilidad dérmica, reduce la irritabilidad a los ojos y piel de diferentes formulaciones, aumenta la viscosidad de la solución y da mayor estabilidad a la espuma. Es compatible con casi todos los demás tensoactivos utilizados en la producción de shampoos y jabones, tiene alto poder de detergencia, espuma y limpieza. Se encuentra dentro del grupo de los anfotéricos debido a que posee una carga positiva y una carga negativa en la estructura de su molécula, su carga iónica dependerá del pH, en caso de tener un pH menor a 7 la carga positiva es la que predomina, en cambio al tener un pH mayor a 7 la carga negativa es quien predomina (Fagron, 2013).

### **2.3.3. Dietanolamida**

La dietanolamida se encuentra dentro de los tensoactivos no iónicos que se utilizan dentro de la fabricación de detergentes, lavavajillas y jabones líquidos. Al combinarse con los tensoactivos aniónicos se maximiza el poder de detergencia y la cantidad de espuma, lo cual proporciona mayor viscosidad en el producto final y dan mayor suavidad a la piel

(Oxiten, 2012). Es utilizado en diversas áreas entre las que se tiene la purificación del gas natural, como nivelador de pH, inhibidores de corrosión, productos para el cuidado personal, emulsificante para ceras, entre otros (IDESA Petroquímica, 2015).

#### **2.3.4. Propilenglicol**

El propilenglicol de grado farmacéutico es utilizado en distintas aplicaciones en este campo, entre estos puede ser usado como solvente para una gran variedad de ingredientes activos como corticosteroides, derivados fenólicos, vitaminas A y D y varios anestésicos locales. También es un emoliente para reblandecimiento y suavizado; funciona como humectante para promover la retención de la humedad en productos de cuidado de la piel, además como agente de acoplamiento, como dispersante, entre otros (The Dow Chemical Company, 2011).

El propilenglicol de grado farmacéutico es el único calificado y aprobado para el uso como excipiente en aplicaciones farmacéuticas, siendo su principal función disolver el agente activo de las medicinas y proveer de una igual distribución en la formulación realizada; para que cada pastilla, líquido o crema contenga la misma cantidad de agente activo en toda su formulación (The Propylene Oxide/Propylene glycol sector group, 2012).

#### **2.3.5. Glicerina USP**

La glicerina es un líquido viscoso, de pH neutro, de sabor dulce, sin olor que puede ser disuelto en agua o alcohol. Su función es como un humectante para la piel previniendo resequedad, irritaciones leves o picazón. Por tal motivo se lo utiliza en jabones, lociones, cremas corporales, entre otros (Westerman, 1997).

### **2.3.6. Glucolam MG**

Es un agente espesante de origen natural con acción anti-irritante utilizado en la formulación de champús y jabones líquidos, debido a esta propiedad se lo utiliza en productos cosméticos para niños, así como de limpieza facial y para pieles sensibles. Trabaja sinérgicamente con la betaína y otros tensoactivos aumentando la viscosidad de las soluciones; además los productos formulados donde se utiliza este compuesto mejoran la suavidad y la espuma sin afectar el pH de la solución (Aprodin, 2015).

### **2.3.7. Phenova**

Es un preservante microbiológico de amplio espectro, actuando contra bacterias Gram positivas, Gram negativas, hongos y levaduras. Este conservante líquido es utilizado para la preservación de cosméticos y de formulaciones farmacéuticas de todos los tipos. Al ser inerte, es compatible con la mayoría de compuestos químicos sin afectar el color u olor del producto final (Mapric, 2007).

### **2.3.8. Tween 80**

Es un surfactante no iónico de carácter hidrofílico con amplio poder emulsionante de fase externa acuosa, es decir, permite la unión de la fase aceitosa de una solución con la fase acuosa. Es un líquido oleoso límpido, o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo utilizado en la industria farmacéutica para la producción de cremas, pomadas y como humectante en soluciones orales y tópicas (Acofarma, 2014).

### **2.3.9. Agua purificada**

El agua es la sustancia más utilizada dentro de la industria farmacéutica tanto para la producción de medicamentos, siendo parte de la formulación final o como solvente; además se lo utiliza para el lavado de equipos, recipientes o envases primarios. Dentro de

las especificaciones del agua de uso farmacéutico se encuentran definidas por la Farmacopea Europea (Ph Eur) y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), para las cuales es necesaria la remoción de los contaminantes del agua mediante métodos como ósmosis inversa, ultrafiltración, electrodesionización o una combinación de éstas (Carpiuc, 2010).

De acuerdo a las recomendaciones de la European Medicines Evaluation Agency (EMA) se describen los requerimientos para la calidad del agua de acuerdo a la manufactura de distintos productos.

Como se puede observar en la Tabla 2.1 el agua utilizada para soluciones tópicas es agua de calidad purificada; en cambio para soluciones de hemodiálisis se utiliza un agua de calidad para inyección. Por este motivo el agua proveniente del Hospital de los Valles puede ser utilizada sin un proceso posterior para la fabricación de los dos productos en desarrollo.

*Tabla 2.1: Aplicaciones del tipo de agua para productos farmacéuticos (Carpiuc, 2010)*

<b>Tipo de producto</b>	<b>Tipo de agua</b>	<b>Producto</b>
Productos medicinales estériles	Agua para inyección	Parenterales
	Agua purificada	Oftálmicos
	Agua para inyección	Soluciones hemodiálisis
	Agua para inyección	Soluciones diálisis peritoneal
	Agua purificada	Preparaciones cutáneas
Productos medicinales no estériles	Agua purificada	Preparaciones orales
	Agua purificada	Preparados cutáneos
	Agua potable (uso veterinario)	
	Agua purificada	Preparados nasales y óticos

## **2.4. Materias primas para la preparación del alcohol yodado**

### **2.4.1. Yodo metálico USP**

El yodo es un oxidante con gran eficiencia bactericida, es capaz de precipitar las proteínas bacterianas y los ácidos nucleicos. Además altera las membranas celulares al unirse a los dobles enlaces carbono de los ácidos grasos. El mecanismo de acción se da con la formación del ácido hipoyodoso a temperatura ambiente. También existe la posibilidad de que se dé paso a la formación de iones triyodo ( $I_3^-$ ) e inclusive pentayodo ( $I_5^-$ ), los cuales aumentan el poder germicida, independientemente de su concentración. Entre los microorganismos que presenta actividad se tienen las bacterias Gram positivas y negativas, hongos, miobacterias, virus e incluso esporas (Arévalo et al., 2001).

### **2.4.2. Yoduro de potasio**

El yoduro de potasio (KI) de grado farmacéutico es una sal blanca conocida como el mineral tiroideo ya que mantiene equilibrados los niveles de yodo en la tiroides, lo que conlleva a beneficios en la salud (Edward, 2011). Para el alcohol yodado se agrega yoduro de potasio para volver al complejo  $I_3^-$  más estable por medio del equilibrio alcanzado entre yodo y yoduro. Esto evita que se dé la formación de ácido yodhídrico y aumenta la capacidad bactericida debido al ion triyodo (Carrasqueño et al., 2007).

### **2.4.3. Etanol**

Al igual que el isopropanol, el etanol actúa frente a los microorganismos gracias a la desnaturalización de las proteínas. Cuando el etanol se encuentra presente en concentraciones del 60 al 80% es un fuerte virusida, inactivando los virus del tipo lipofílicos, entre los cuales está el herpes, vaccinia y el virus de la influenza; así como virus hidrofílicos como adenovirus, enterovirus, rotavirus. La acción bactericida del alcohol etílico es de rápida acción, se ha encontrado que es capaz de matar en 10 segundos

a las *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *E. Coli* y *Salmonella typhosa* al encontrarse en concentraciones del 40 al 100%. Además actúa contra las bacterias Gram positivas como *Staphylococcus* y *Streptococcus pyogenes* matándolas en 10 segundos en concentraciones desde el 60 al 95% (Rutala, Weber, & Committee, 2008).

No se recomienda el uso de alcoholes para la esterilización de equipos quirúrgicos debido a que no presenta acción esporicida, por lo que no puede penetrar materiales ricos en proteínas. Los alcoholes pueden ser utilizados para desinfectar termómetros orales y rectales, tijeras, localizadores de hospital y estetoscopios (Rutala, Weber, & Committee, 2008).

## **2.5. Análisis de la actividad antimicrobiana**

Es importante realizar un análisis de la actividad antimicrobiana de ambos productos como medida de control de calidad, verificando de esta manera, su correcto funcionamiento. Esto se lo realiza mediante el coeficiente fenólico, el cual es una de las técnicas más conocidas para determinar la actividad antiséptica de un desinfectante (*Phenol Coefficient Method 955.11*). Está validada por la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC). En este método se compara la acción bactericida de un desinfectante frente al fenol. Se prepara una serie de cepas bacterianas concretas, cuya susceptibilidad al fenol es conocida exactamente. Entre las cepas que se pueden comparar se tienen *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*

La bacteria *Salmonella* se encuentra presente en animales domésticos y salvajes, prevaleciendo en animales comestibles como aves, porcinos y vacunos, así como en sus derivados; las personas pueden contraer salmonelosis por la ingesta de alimentos, pudiendo ser grave para niños, ancianos y pacientes inmunodeprimidos (Organización Mundial de la Salud, 2013). En cuanto al *S. aureus* se encuentra comúnmente en el medio

ambiente principalmente en la piel y membranas mucosas de animales. El contacto por la piel es el medio más común de contagio, por lo que en áreas hospitalarias se puede dar su fácil propagación hacia los pacientes (Organización Panamericana de la Salud, 1987). La bacteria *P. aeruginosa* se encuentra presente en bajas cantidades en alimentos, por lo que los seres humanos están en contacto diariamente con ella. El problema es frecuente en los centros hospitalarios, especialmente en pacientes con cáncer y quemaduras ya que interfiere en el funcionamiento del sistema inmunológico (Soberón, 2010).

El método consiste en realizar una dilución de una de estas cepas en sucesivas diluciones del desinfectante problema. De igual manera se preparan tres concentraciones de fenol según el microorganismo de estudio, que generalmente es 1/100, 1/90, 1/80. Se coloca en los tubos 5 ml de las diluciones finales de desinfectante y fenol, junto con 0.5 ml del cultivo bacteriano. El estudio evalúa dos tiempos de exposición, a los 5 y a los 10 minutos; de cada una de las diluciones se siembran alícuotas en cajas Petri o tubos de ensayo provistas con un medio de cultivo adecuado y se deja incubar según el microorganismo que se encuentra bajo estudio. La presencia de una solución turbia indica la presencia de microorganismos y una solución transparente indica que su crecimiento fue inhibido. Para expresar dichos resultados se lo realiza con la siguiente fórmula expresada en la AOAC:

$$C.F. = \frac{\text{mayor dil. de desinf que mata los m.o. a los } 10' \text{ y no a los } 5'}{\text{mayor dil. de fenol que mata los m.o. a los } 10' \text{ y no a los } 5'} \quad \text{Ec. ( 1)}$$

Si el número obtenido mediante la ecuación Ec. ( 1) es menor a 1, no se recomienda el utilizar este desinfectante, al menos en esa concentración. Finalmente una vez que se conoce el coeficiente fenólico, es recomendable utilizar concentraciones 5 veces mayores a las indicadas por este valor (AOAC, 1955).

### 3. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

#### 3.1. Formulación de productos

##### 3.1.1. Formulación alcohol yodado

Mediante la composición del alcohol yodado que actualmente se utiliza en el Hospital de los Valles, marca Quimfas, se tiene que para cada 100 ml de solución se tiene:

- 0.20 gramos de yodo ( $I_2$ )
- 0.25 gramos de yoduro de potasio (KI)
- 50% (v/v) de alcohol etílico

##### 3.1.1.1. Preparación alcohol etílico 50°

A partir de la ficha técnica del alcohol potable se encontró que la concentración del mismo es de 96.2 °GL, determinado mediante la norma INEN 340. La solución a realizar es de 50° GL, por lo que se necesita agregar agua ultrapura para reducir la concentración del mismo; esto se lo realiza a partir de la ecuación para diluciones, la cual es:

$$C_1V_1 = C_2V_2 \quad \text{Ec. ( 2)}$$

Para prepara 500 ml de una solución de alcohol al 50% se tiene que el volumen necesario de alcohol potable es:

$$V_1 = \frac{50^\circ GL * 500ml}{96.2^\circ GL} = 259.88 \approx 260ml$$

Primeramente se procedió a lavar el balón volumétrico de 500 ml con agua ultrapura tomada del Laboratorio de Alimentos de la Universidad San Francisco de Quito por triplicado para eliminar cualquier tipo de impureza que pueda contener. Se realiza el lavado con agua ultrapura debido a que este va a ser el solvente utilizado para la dilución,



lo cual no interfiere en la concentración deseada. Después de esto se tomó 260 ml de alcohol potable y se transfirió al balón volumétrico, aforando el mismo.

### **3.1.1.2. Muestra 1 alcohol yodado**

Para la primera muestra se midió un volumen de 100 ml de alcohol de una concentración de 50°GL y se colocó en el envase ámbar de vidrio, después se agregó 0.20 gramos de yodo metálico grado USP. La solución se llevó al ultrasonido para facilitar su disolución, lo cual tardó alrededor de 10 minutos; a continuación se agregó 0.25 gramos de yoduro de potasio y se llevó 1 minuto al ultrasonido de igual manera.

### **3.1.1.3. Muestra 2 alcohol yodado**

Debido a la baja solubilidad del yodo en el alcohol a 50°GL se decidió solubilizarlo en etanol potable puro al 96.4°GL. Para esto se calculó la cantidad necesaria de alcohol a utilizar para los 100 ml, el cual fue:

$$V_1 = \frac{50^{\circ}GL * 100ml}{96.2^{\circ}GL} = 51.97 \approx 52ml$$

Con la ayuda de pipetas volumétricas se colocó el alcohol en un envase de vidrio de color ámbar y a continuación se agregó el yodo metálico; esta solución se llevó al ultrasonido y se logró que el yodo se solubilice a los 3 minutos aproximadamente; con lo cual se reduce notablemente el tiempo de mezclado necesario para su disolución. A continuación se agregó el yoduro de potasio, el cual se solubilizó sin ningún problema, finalmente se agregó 48 ml de agua ultrapura, con lo cual se completaron los 100 ml de la formulación.

### 3.1.2. Formulaci3n jab3n quir3rgico

Para la fabricaci3n del jab3n quir3rgico se presentaron varios inconvenientes debido a la estabilidad del producto y a la incompatibilidad del gluconato de clorhexidina con los diferentes tensoactivos probados. Las formulaciones realizadas se pueden observar en Anexos. Las muestras que presentaron mayor estabilidad se muestran a continuaci3n en la Tabla 3.1:

*Tabla 3.1: Muestras con Tween 80*

<b>Compuesto</b>	<b>TW 80 5</b>	<b>TW 80 7</b>
Dietanolamina	2%	2%
Glicerina	5%	5%
Agua desmineralizada	55.5%	45%
Rojo N°40	0.5%	0.5%
Betaína	10%	13%
Tween 80	5%	8%
Glucolam MG	-	4%
Propilenglicol	1%	2%
Phenova	0.5%	0.5%
Gluconato de clorhexidina	20%	20%
Hidroxietilcelulosa	0.5%	-

En la muestra n3mero 5 realizada con este emulsificante (TW 80 5) la soluci3n se mantuvo estable por una semana, pero una vez transcurrido este tiempo, se formaron unas part3culas blancas dentro de la soluci3n; esto fue debido a que la hidroxietilcelulosa se separ3 de la f3rmula. En cuanto a la s3ptima muestra (TW 80 7) el producto present3 estabilidad con el tiempo, por tal motivo se eligi3 esta formulaci3n para realizar las respectivas pruebas microbiol3gicas.

## 3.2. Determinación de la actividad antimicrobiana

### 3.2.1. Preparación del medio de cultivo bacteriano

Para la preparación del medio de cultivo se colocó 600 ml de agua destilada en un envase de vidrio de 1000 ml, además se agregó 22.2 g de infusión de cerebro corazón, suministrado por el laboratorio de Microbiología de la USFQ; una vez agitado se colocó aproximadamente 5 ml de la solución preparada en 90 tubos de ensayo que servirían para las muestras del índice de fenol. Los tubos de ensayo se colocaron en gradillas y se llevaron a un autoclave, con lo cual se eliminaría cualquier tipo de contaminante que podría interferir en el análisis.



*Figura 3.1:* Medio de cultivo bacteriano

### 3.2.2. Preparación de las muestras

En cuanto a las muestras se prepararon 5 ml de diferentes diluciones de los desinfectantes a probar, los cuales fueron las muestras de los productos “Antisek” y alcohol yodado marca “Quimfas”, así como las muestras de alcohol yodado I1 e I2, muestras de jabón quirúrgico M1, M2, M3, TW 80 7. Se realizaron diluciones 1/10, 1/100 y 1/1000 con la ayuda de micropipeteadores y puntas plásticas nuevas para cada solución.

### 3.2.3. Preparación de la solución de fenol

Se preparó 10 ml de una solución de fenol al 5%, para lo cual se pesó 0.5 gramos de fenol cristalizado grado reactivo y se mezcló con agua destilada. Posteriormente se realizaron diluciones 1/100 y 1/90.

### 3.2.4. Preparación de la cepa *Salmonella Typhimurium*

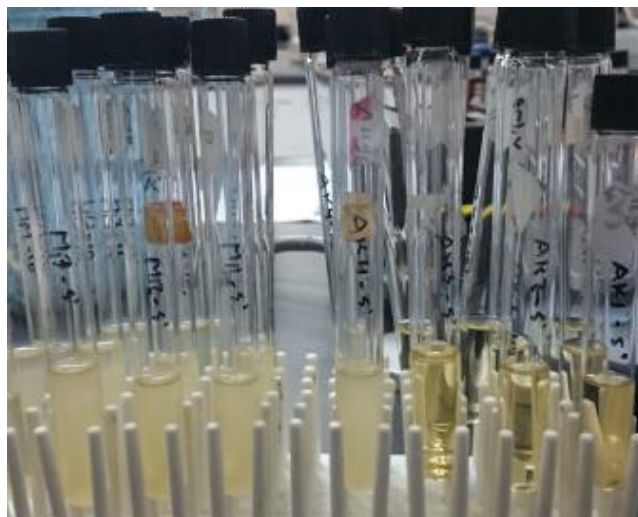
La cepa de *Salmonella Typhimurium* fue suministrada por el Laboratorio de Microbiología de la USFQ, la cual fue incubada a 37°C y se realizaron 4 pases diarios a nuevos medios de cultivo, tal como se menciona en la norma (AOAC, 1955). Se realizó únicamente el análisis microbiológico con la cepa de *Salmonella* debido a la incertidumbre que se tenía en la correcta acción de los productos formulados, por lo que en un futuro se podría determinar con las distintas cepas de bacterias la acción bacteriológica de los productos.



Figura 3.2: Cepa de *Salmonella Typhimurium*

### 3.2.5. Procedimiento para la determinación de la actividad antimicrobiana

Una vez que se tenían las diferentes diluciones de desinfectantes se colocó 0.5 ml de la cepa bacteriana en cada tubo de ensayo que contenía el desinfectante, a la vez que se inició un cronómetro. Después de haber transcurrido 5 minutos se tomó una alícuota y se llevó a un tubo de ensayo con el medio de cultivo, luego de otros 5 minutos se tomó otra alícuota y se colocó en otro tubo de ensayo con medio de cultivo; finalmente después de otros 5 minutos, es decir, después de 15 minutos se tomó una alícuota final mediante el mismo procedimiento. Una vez culminado con todas las muestras y las diluciones se llevaron los tubos de ensayos hacia una incubadora a 37°C, después de 48 horas fueron retirados para observar los resultados. Si existe la presencia de turbiedad en la solución indica la presencia bacteriana, en cambio si la solución es transparente indica que el crecimiento bacteriano fue inhibido. Esta diferenciación de resultados se puede observar en la Figura 3.3.



*Figura 3.3:* Determinación de la actividad antimicrobiana

## **4. DISEÑO DE LA PLANTA PARA FABRICACIÓN DE JABÓN QUIRÚRGICO Y ALCOHOL YODADO**

### **4.1. Resultados de las pruebas microbiológicas**

Basándose en el método del coeficiente fenólico se determinó la presencia o inhibición de crecimiento bacteriano en las muestras de jabón quirúrgico y alcohol yodado en el Laboratorio de Microbiología de la USFQ. Como se puede observar en la Tabla 4.1 las muestras M2 y M3 presentaron crecimiento bacteriano, lo cual fue debido a que el gluconato de clorhexidina suministrado por el proveedor se asumió que era puro; por tal motivo la cantidad colocada en la formulación no era la adecuada. Según datos del proveedor, la concentración del compuesto activo era del 20% por lo que fue necesario aumentar la cantidad del mismo dentro de la formulación. Con respecto a la muestra TW 80 7 presentó mejores resultados en cuanto al crecimiento bacteriano con respecto al jabón Antisek, encontrando que el producto desarrollado posee actividad bactericida hasta en dilución 1:100, lo cual no sucede con la muestra base.

De igual manera las muestras I1 e I2 presentaron resultados comparables con el alcohol yodado marca “Quimfas” que actualmente se utiliza en el Hospital de los Valles y Clínica Universitaria; tal como se puede observar en la Tabla 4.2. La diferenciación entre estas dos muestras se da únicamente por el proveedor de etanol, siendo cuestiones organolépticas lo que les diferencian, en este caso su respectivo olor.

Tabla 4.1: Resultados de las pruebas microbiológicas del jabón quirúrgico

	Jabón Antisek			Muestra M2			Muestra M3			TW 80 7		
	5 min	10 min	15 min	5 min	10 min	15 min	5 min	10 min	15 min	5 min	10 min	15 min
Directo	0	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1:10	0	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1:100	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1:1000	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

0: Inhibición de crecimiento bacteriano

+: Crecimiento bacteriano

Tabla 4.2: Resultados de las pruebas microbiológicas del alcohol yodado

	Alcohol Quimfas			Muestra 1			Muestra 2		
	5 min	10 min	15 min	5 min	10 min	15 min	5 min	10 min	15 min
Directo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1:10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1:100	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1:1000	+	+	+	+	+	+	+	+	+

0: Inhibición de crecimiento bacteriano

+: Crecimiento bacteriano

## 4.2. Presentación jabón quirúrgico y alcohol yodado

Una vez formulados ambos productos se diseñó las respectivas etiquetas del envase para el jabón quirúrgico y alcohol yodado para las presentaciones de 500 ml y 120 ml, respectivamente.



Figura 4.1: Etiqueta del jabón quirúrgico. Parte frontal



Instrucciones de uso:

No necesita dilución.

- 1.- Humedezca las partes del cuerpo que desea lavar, manos, antebrazos.
- 2.- Aplique 5 ml de desinfectante en las manos y lave por 1 minutos, de ser necesario se puede agregar más cantidad de acuerdo al área de aplicación.
- 3.- Realizar un primer enjuague
- 4.- Aplicar 5 ml de desinfectante y duplicar el tiempo de lavado.
- 5.- Realizar un segundo enjuague con abundante agua
- 6.- Secar el área desinfectada.

Precauciones:

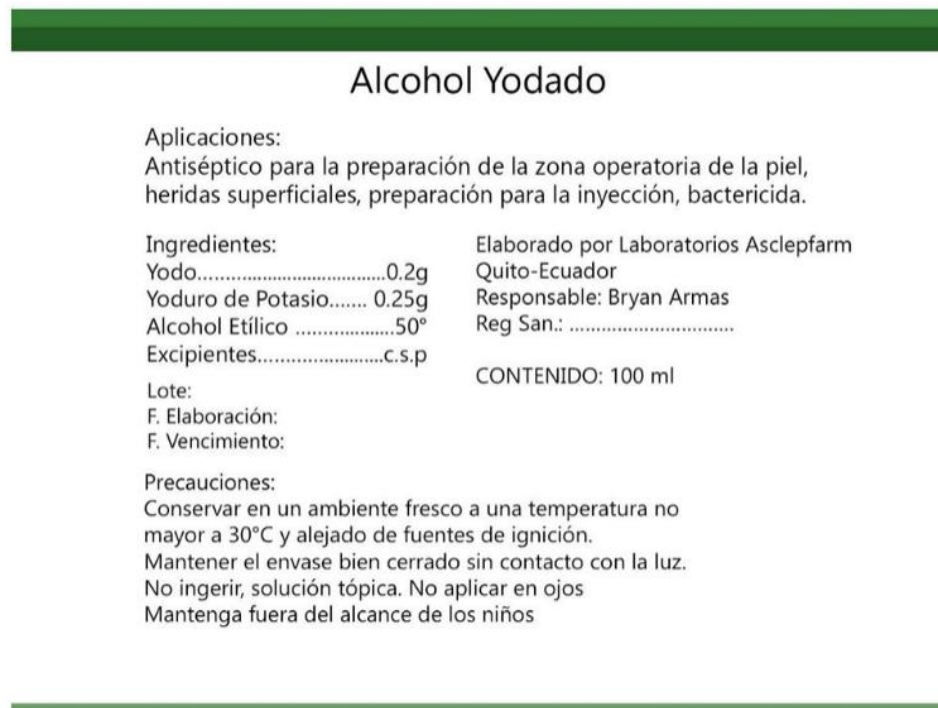
Conservar en un ambiente fresco a una temperatura no mayor a 30°C, protegiendo del sol.

No ingerir, solamente de uso externo

Mantenga fuera del alcance de los niños

*Figura 4.2:* Etiqueta del jabón quirúrgico. Parte posterior

En la *Figura 4.1* y *Figura 4.2* se observa la etiqueta del jabón quirúrgico, la cual va a ser impreso en pegatina de color transparente permitiendo apreciar el producto al consumidor.



*Figura 4.3: Etiqueta del alcohol yodado*

En la Figura 4.3 se observa la etiqueta del alcohol yodado, la cual va a ser impresa en una pegatina con fondo blanco. Esto es debido a que el envase color ámbar del antiséptico no permitiría un fondo transparente con letras oscuras para su apreciación.

### **4.3. Definición de la demanda**

Mediante un estudio de mercado es posible definir los requerimientos de los hospitales en cuanto a los productos desarrollados. El término mercado se lo utiliza como el lugar donde compradores y vendedores intercambian un bien, producto o un servicio; su existencia es determinada por la existencia de un grupo de personas que posean alguna necesidad de un producto o servicio, por la cual estén dispuestos a pagar una cierta cantidad de dinero, para su adquisición (Monferrer, 2013).

Partiendo de la definición de mercado fue establecido, según datos estadísticos del Instituto Ecuatoriano de Normalización y Censos (INEC) el número de establecimientos hospitalarios a nivel nacional presenta la siguiente tendencia durante el transcurso de los últimos años

*Tabla 4.3: Establecimientos hospitalarios a nivel nacional (INEC, 2001-2011)*

<b>Año</b>	<b>Establecimientos</b>
2001	634
2002	665
2003	696
2004	691
2005	721
2006	753
2007	766
2008	771
2009	778
2010	780
2011	792

Con los datos mostrados en la Tabla 4.3 se realiza una curva donde se presenta el número de establecimientos hospitalarios por año, de esta manera se puede notar la tendencia de crecimiento de las mismas.

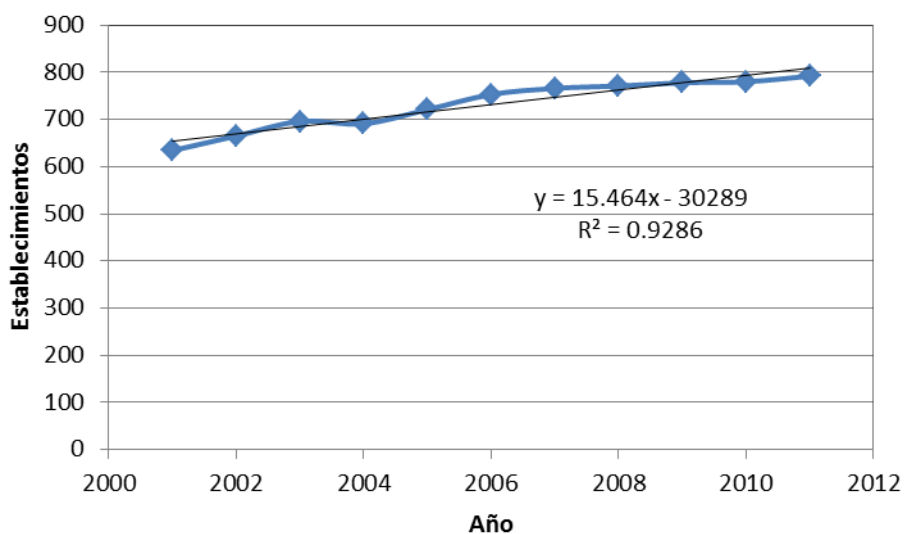


Figura 4.4: Establecimientos hospitalarios a nivel nacional vs años

Con la ecuación obtenida a partir de la Figura 4.4 se puede estimar el número de establecimientos para el año 2015, el cual se encontró que son 871. Dentro de los cuales, se estima que alrededor del 30% de los mismos consumen jabón quirúrgico para las intervenciones hospitalarias, siendo las áreas de cirugía, pediatría y neonatología, cardiología unas de las áreas representativas de los servicios médicos quienes serían potenciales consumidores del producto (INEC, 2011). Se pretende cubrir el 10% de la demanda nacional en 20 días de operación al mes; el consumo promedio mensual de los centros hospitalarios se encuentra dentro de los 130 litros al mes, por lo que la producción de jabón quirúrgico diaria se calcula a continuación:

$$871 \text{ establecimientos} * 0.3 * 0.1 = 26.13 \approx 26 \text{ establecimientos}$$

$$26 \text{ estab.} * \frac{130 \text{ L}}{1 \text{ estab mes}} * \frac{1 \text{ mes}}{20 \text{ días}} = 169 \approx 170 \frac{\text{L}}{\text{día}}$$

De igual manera se calcula la producción diaria para el alcohol yodado, en este caso considerando que todos los centros hospitalarios requieren de este producto, ya que en todas las clínicas, hospitales y centros de salud es imprescindible su uso sin excepción

alguna. Por tal motivo se toma el 20% de la demanda nacional, teniendo como referencia que se consumen alrededor de 20 litros al mes por establecimiento, esto nos da un total de:

$$871 \text{ establecimientos} * 0.2 = 174.2 \approx 174 \text{ establecimientos}$$

$$174 \text{ estab.} * \frac{20 \text{ L}}{1 \text{ estab mes}} * \frac{1 \text{ mes}}{20 \text{ días}} = 174 \frac{\text{L}}{\text{día}}$$

#### 4.3.1. Clientes potenciales

Según datos del INEC en el año 2011 el número de establecimientos hospitalarios en las regiones Sierra y Costa tuvo la siguiente distribución:

*Tabla 4.4: Establecimientos hospitalarios en la región Sierra (INEC, 2011)*

<b>Provincia</b>	<b>Establecimientos</b>
Azuay	47
Bolívar	7
Cañar	9
Carchi	7
Cotopaxi	22
Chimborazo	22
Imbabura	15
Loja	33
Pichincha	128
Tungurahua	37
Santo Domingo de los Tsáchilas	30
<b>Total</b>	<b>357</b>

*Tabla 4.5: Establecimientos hospitalarios en la región Costa (INEC, 2011)*

<b>Provincia</b>	<b>Establecimientos</b>
El Oro	45
Esmeraldas	19
Guayas	156
Los Ríos	97
Manabí	67
Santa Elena	12
<b>Total</b>	<b>396</b>

El mercado potencial dentro del cual se encuentra la planta bajo desarrollo, abarca establecimientos en la provincia de Pichincha y provincias aledañas como Esmeraldas, Imbabura, Manabí, Los Ríos, Cotopaxi, Tungurahua. Varios de los centros hospitalarios más representativos se muestran en la Tabla 4.6:

*Tabla 4.6: Establecimientos hospitalarios por provincias (INEC, 2011), (Ministerio de Salud Pública, 2012)*

<b>Provincia</b>	<b>Hospital</b>
Pichincha	Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora
	Hospital Carlos Andrade Marín
	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo
	Hospital General de las Fuerzas Armadas
	Hospital de los Valles
	Hospital Metropolitano
	Hospital Vozándes
	Clínica Villaflora
	Hospital de especialidades San Bartolo
	Centro médico metropolitano Carcelén
Esmeraldas	Hospital Católico “Juan Carlos Huasti”
	Corporación de Salud Padre Damián
	Clínica Jerusalén
	Hospital Civil delfina Torres Concha
	Hospital Divina Providencia
Imbabura	Hospital General San Vicente de Paúl
	Hospital Cantonal Atuntaqui
	Hospital Cantonal San Luis de Otavalo
Manabí	Hospital Reg. Dr. Verdi Cevallos Balda
	Hospital Cantonal Dr. Aníbal González
	Hospital Básico San Andrés
	Clínica Santa Martha
	Clínica Rivera Chang
Los Ríos	Hospital Manuel Sesme
	Clínica Gualberto Andriuoli
	Clínica Internacional
	Clínica Hospital Panamericana
Cotopaxi	Clínica Particular Latacunga
	Clínica Sánchez
	Clínica La Dolorosa
	Hospital de Zumbahua Claudio Bonatti
Tungurahua	Hospital Millenium
	Clínica Particular Ambato
	Clínica Particular Su Clínica
	Clínica Alemana

### 4.3.2. Posibles competidores

En el país existen actualmente otros laboratorios que comercializan tanto el jabón quirúrgico como el alcohol yodado. En el caso del jabón, el mayor y único competidor son los Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (LIFE). Anteriormente Ecuasurgical comercializaba el producto, pero salió del mercado.

*Tabla 4.7: Competencia para el jabón quirúrgico (Escobar, 2015)*

<b>Proveedor</b>	<b>Presentación</b>	<b>Costo</b>
LIFE	500 ml	\$7.20
	Galón	\$50.40
Ecuasurgical	Fuera del mercado	

En cuanto a los laboratorios que comercializan y fabrican alcohol yodado se muestran en la Tabla 4.8.

*Tabla 4.8: Competencia para el alcohol yodado (Escobar, 2015) (Laboratorios Laturi, 2015), (Laboratorios Lira, 2015; Mediquim, 2015)*

<b>Proveedor</b>	<b>Presentación</b>	<b>Costo</b>
Laboratorios Lira	60 ml	\$ 0.72
	120 ml	\$ 1.24
	500 ml	\$ 2.60
	1000 ml	\$ 4.80
	Galón	\$ 16.00
Laboratorios Laturi	100 ml	\$ 1.62
Mediquim	100 ml	\$ 0.50
	1000 ml	\$ 2.46
	Galón	\$ 7.44
Lupera	Fuera del mercado	
Laboratorios Luque	Fuera del mercado	
Laboratorios Quimfas	120 ml	\$ 1.65

En el mercado se puede notar un precio promedio para el alcohol yodado de \$1.30 para la presentación de 120 ml, siendo el de menor costo Mediquim con un valor de \$0.50. Los costos de producción de materias primas y mano de obra directa e indirecta

deben estar por debajo de este valor, para poder competir con todas las marcas existentes en la competencia.

### **4.3.3. Ventajas competitivas del producto**

Mediante los análisis realizados en el laboratorio de microbiología de la Universidad San Francisco de Quito se encontró que el jabón quirúrgico posee mejores propiedades bactericidas que el fabricado por LIFE. Al ser superior las características de inhibición de crecimiento bacteriano, los consumidores u hospitales pueden asegurarse que sus manos se van a encontrar desinfectadas casi en su totalidad, debido a que no es posible asegurar la eliminación de un 100% de microorganismos de las mismas. Otro punto a favor es el costo unitario en cada presentación, debido a que el costo de venta al público va a ser menor que el ofertado por laboratorios LIFE, brindando un producto de excelente calidad y a un precio más económico; lo cual va a representar un ahorro para los establecimientos hospitalarios ocasionando una preferencia en el mercado por el producto fabricado.

El alcohol yodado elaborado posee características bactericidas comparables con el alcohol yodado marca Quimfas, el cual sirvió de muestra en el desarrollo del producto. Un punto a favor es el costo de venta al público a ofertar debido a que va a ser menor que las marcas de los distintos laboratorios que poseen este producto. De igual manera la calidad y el menor costo de venta son los factores principales que permiten competir con el mercado existente.



#### **4.4. Diagramas de bloque**

Para el proceso de producción del jabón quirúrgico se inicia al agregar dietanolamida y glicerina al reactor, una vez agitado se obtiene un líquido color amarillento. Posteriormente se agrega el tensoactivo Tween 80 que permitirá unir la parte aceitosa con el agua; una vez homogeneizado la solución se agrega color y agua. A continuación, se agrega propilenglicol el cual va a ayudar a dispersar el agente activo en iguales proporciones en todo el jabón. Luego, se coloca betaína y Glucolam MG para darle la viscosidad adecuada al jabón y darle la espuma necesaria. A continuación se agrega el compuesto activo, es decir, gluconato de clorhexidina, este se encarga de matar las bacterias presentes en la piel o lugar de aplicación. Finalmente se agrega phenova el cual es un preservante de la fórmula para darle estabilidad en el tiempo. A continuación se muestra el diagrama de bloque que incluye la cantidad de materia prima necesaria para la producción de 1 batch de 85 kg.

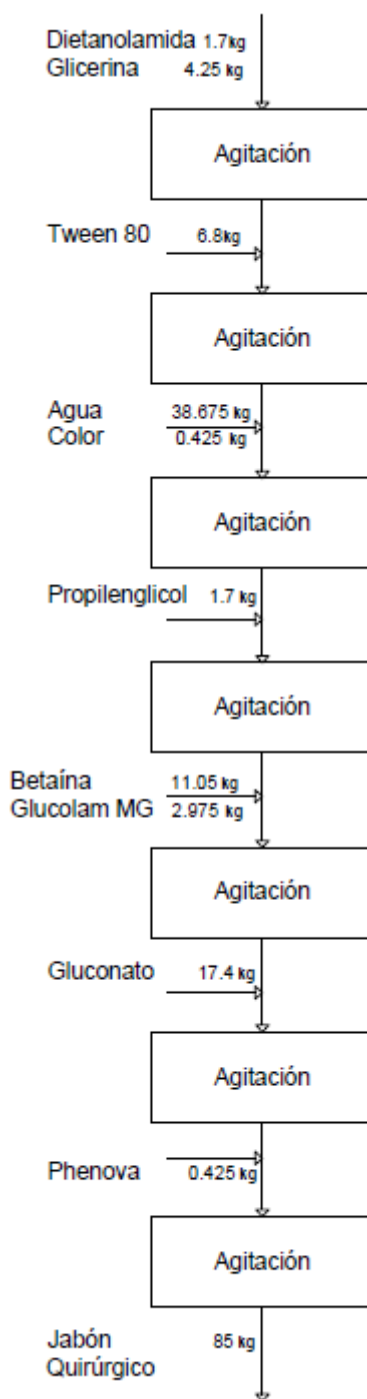
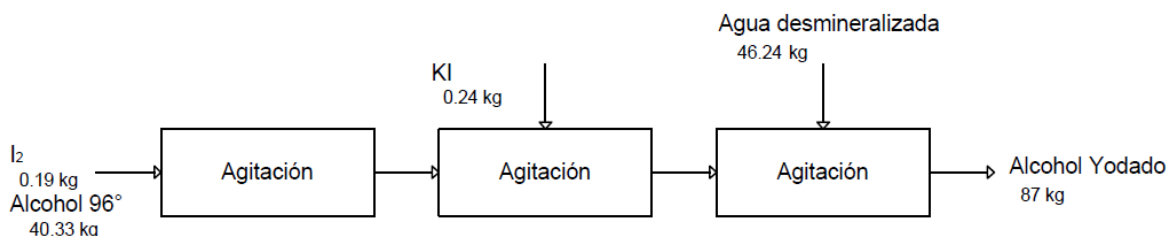


Figura 4.5: Diagrama de bloque para la producción de jabón quirúrgico

En cuanto al proceso productivo del alcohol yodado se inicia al agregar el alcohol etílico al 96° (%v/v) al reactor, a continuación se agrega el yodo metálico USP agitando hasta que no exista presencia de partículas en suspensión. Posteriormente se agrega

yoduro de potasio USP a la mezcla y finalmente la cantidad de agua requerida. En el diagrama de bloque de la Figura 4.6 se muestra la cantidad necesaria para la producción de 1 batch de alcohol yodado de 87 kg.



*Figura 4.6:* Diagrama de bloque para producción de alcohol yodado

#### 4.5. Diagrama de flujo

Para el diagrama de flujo se toma en cuenta la planta de tratamiento de agua de la unidad de diálisis del Hospital de los Valles. Se realiza una división al final del proceso que permite llevar el agua necesaria hacia la planta de producción. Tomando en cuenta datos históricos del registro de datos de la planta, tanto de concentrado y permeato, se encuentra que tienen un valor de 2.50 GPM y 4.25 GPM, respectivamente (Medimp S.A., 2015).

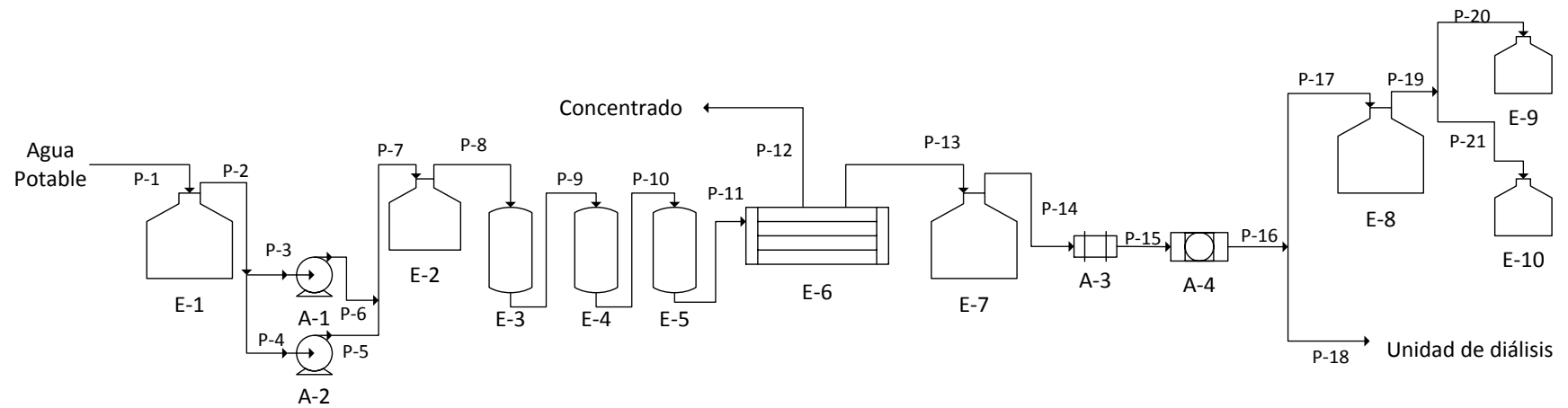


Figura 4.7: Diagrama de flujo de la planta de tratamiento de aguas y agua necesaria para el proceso

A continuación se detallan las líneas de proceso, equipos principales y auxiliares.

*Tabla 4.9: Equipos Principales y auxiliares*

<b>Línea</b>	<b>Descripción</b>
E-1	Tanque almacenamiento agua potable
E-2	Sistema de presurización
E-3	Filtro sedimentos
E-4	Filtro ablandador
E-5	Filtro Carbón activado
E-6	Ósmosis inversa
E-7	Tanque de distribución
E-8	Tanque almacenamiento agua para el proceso
E-9	Reactor producción jabón quirúrgico
E-10	Reactor producción alcohol yodado
A-1	Bomba 1
A-2	Bomba 2
A-3	Filtro UV
A-4	Ultrafiltro

*Tabla 4.10: Detalle de líneas de flujo*

<b>Línea</b>	<b>Descripción</b>	<b>Flujo [GPM]</b>
P-1	Agua potable	6.75
P-2	Agua potable despresurizada	6.75
P-3	Agua potable	3.375
P-4	Agua potable	3.375
P-5	Agua potable	3.375
P-6	Agua potable	3.375
P-7	Agua presurizada a la presión de operación	6.75
P-8	Agua hacia el filtro	6.75
P-9	Agua libre de sedimentos	6.75
P-10	Agua blanda	6.75
P-11	Agua libre de Cloro	6.75
P-12	Concentrado OI	2.50
P-13	Permeato OI	4.25
P-14	Permeato almacenamiento OI	4.25
P-15	Agua del filtro UV	4.25
P-16	Agua filtrada	4.25

P-17	Agua para el proceso	0.177
P-18	Agua unidad de diálisis	4.073
P-19	Agua para el proceso	0.177
P-20	Agua producción jabón quirúrgico	0.087
P-21	Agua producción alcohol yodado	0.09

#### 4.6. Diseño del reactor de agitación

En todos los países que poseen industria de cualquier tipo, la construcción y diseño de recipientes a presión se encuentran normados por estándares y códigos de práctica, siendo en la mayoría de los casos un requisito para su fabricación. En estos códigos o normas se establecen normas de seguridad relacionadas con la integridad de los recipientes, además de proporcionar una guía en el diseño, materiales de fabricación, inspección y comprobación; las cuales en conjunto forman una base de acuerdo entre el fabricante y la compañía de seguros del cliente. El estándar que es utilizado con mayor frecuencia es la norma ASME (American Society of Mechanical Engineers) Boiler and Pressure Vessel Code (código ASME BPV) dentro de la cual se cuenta con diferentes divisiones de acuerdo a los requerimientos y especificaciones de diseño (Sinnott & Towler, 2012). Para el diseño del reactor de agitación se utiliza el código ASME 2010 para Calderas y recipientes a presión sección I.

El primer paso en el diseño del reactor es la selección del material de construcción. En la industria farmacéutica y cosmética se utilizan aceros inoxidable debido a su alta resistencia a la corrosión y las características físico-mecánicas de resistencia a temperaturas. Dentro de esta industria es común el utilizar aceros austeníticos AISI (American Iron and Steel Institute) 304, 304L, 316 y 316L. Es importante la selección adecuada del material de construcción debido a que representa una inversión importante para el proceso productivo, permitiendo ahorrar al laboratorio farmacéutico y

ser más eficiente en el proceso productivo (Amaya, 2010). Para el diseño del reactor se va a utilizar un acero inoxidable 304 debido a que no se trabaja con bases o ácidos fuertes y su costo es inferior a un acero 316 de cualquier tipo. A continuación se muestran las propiedades del material así como los parámetros de operación del mismo.

*Tabla 4.11: Parámetros de operación (Stainless Structural, 2014)*

<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
Tensión Permitida @21°C	35,000	[psi]
Factor de Seguridad	1.5	[-]
Coefficiente de temperatura ( $\gamma$ )	0.4	[-]
Módulo de Young en tensión ( $E_Y$ )	193053.28	[N/mm <sup>2</sup> ]
Volumen Reactor	125	[L]
Temperatura	20	[°C]
Presión externa	0.76	[atm]

Se calcula la altura y diámetro del reactor a partir de la ecuación para el cálculo del volumen de un cilindro:

$$V = \pi r^2 h \quad \text{Ec. (3)}$$

Reemplazado en términos del diámetro se obtiene:

$$V = \frac{\pi d^2 h}{4}$$

Se asume que la altura es igual al diámetro del recipiente, despejando se obtiene que su valor es de:

$$d = \sqrt[3]{\frac{4V}{\pi}} = \sqrt[3]{\frac{4(0.125 \text{ m}^3)}{\pi}} = 0.54 \text{ m}$$

Posteriormente se calcula la presión a la cual va a estar sometido el tanque, la cual es:

$$P_i = P_{atm} + P_{hidrostática} \quad \text{Ec. (4)}$$

$$P_i = P_{atm} + \rho gh$$

Donde  $\rho$  es la densidad del fluido,  $g$  es la aceleración de la gravedad ( $9.8 \text{ m/s}^2$ ) y  $h$  es la altura del fluido. Reemplazando los valores se obtiene:

$$P_i = 0.76atm \frac{101,324.998 \text{ N}}{1 \text{ atm } m^2} \frac{1 \text{ m}^2}{1000^2 mm^2} + 1019 \frac{Kg}{m^3} \left( \frac{9.8m}{s^2} \right) (0.54m)$$

$$P_i = 0.077 \frac{N}{mm^2} + 5392.55 \frac{Kg}{m \text{ s}^2} \frac{1 \text{ N } s^2}{1 \text{ Kg } m} \frac{1 \text{ m}^2}{1000^2 mm^2}$$

$$P_i = 0.077 \frac{N}{mm^2} + 5.939 \times 10^{-3} \frac{N}{mm^2} = 0.0824 \frac{N}{mm^2}$$

Se calcula la tensión permitida por el material con un factor de seguridad de 1.5

$$\sigma_{perm} = \frac{35000psi \frac{6894.795 \text{ N}}{1 \text{ psi } m^2} \frac{1 \text{ m}^2}{1000^2 mm^2}}{1.5} = \frac{241 \frac{N}{mm^2}}{1.5} = 160 \frac{N}{mm^2}$$

El espesor mínimo se calcula mediante las fórmulas establecidas en el código ASME, la cual establece la siguiente ecuación (ASME, 2010):

$$t = \frac{PD}{2SE + 2yP} + C \quad \text{Ec. (5)}$$

Donde  $t$  es el espesor mínimo requerido,  $P$  es la máxima presión de trabajo admisible,  $D$  es el diámetro exterior del cilindro,  $S$  es el valor del esfuerzo máximo admisible a la temperatura de diseño del metal,  $E$  es la eficiencia que tiene un valor de 1.0 para cilindros sin costura y sin aberturas distanciadas para formar ligamentos, y es el coeficiente de temperatura y  $C$  es el margen mínimo para roscado y estabilidad



estructural, el cual posee un valor de 1.65 mm (ASME, 2010). Al reemplazar los valores en la anterior ecuación obtenemos:

$$t = \frac{(0.0824 \text{ N/mm}^2)(540 \text{ mm})}{2(160 \text{ N/mm}^2)(1.0) + 2(0.4)(0.0824 \text{ N/mm}^2)} + 1.65 \text{ mm}$$

$$t = 0.14 \text{ mm} + 1.65 \text{ mm} = 1.79 \text{ mm} \approx 2 \text{ mm}$$

A continuación se calcula el espesor de la terminación del recipiente el cual para el caso es de tipo brida plana. A partir de la ecuación tomada de Sinnott se tiene:

$$t = D_e \sqrt{\frac{C P_i}{S E}} \quad \text{Ec. ( 6)}$$

Donde  $D_e$  es el diámetro externo,  $C$  es una constante de diseño que toma un valor de 0.17 cuando la terminación es bridada,  $P_i$  es la presión interna de trabajo,  $S$  es el esfuerzo permisible máximo y  $E$  la eficiencia de la junta. Reemplazando datos se tiene:

$$t = 540 \text{ mm} \sqrt{\frac{0.17 \left( 0.0824 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2} \right)}{160 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2} (1.0)}} = 5.05 \text{ mm} \approx 5 \text{ mm}$$

#### 4.6.1. Soporte del reactor

La manera de soportar un recipiente va a depender del tamaño, forma y peso, temperatura y presión de diseño, ubicación y disposición. Los soportes de falda son recomendados para recipientes dispuestos de manera vertical debido a que no imponen cargas concentradas en la pared del recipiente; este soporte consiste en una carcasa cónica

cilíndrica soldada en la base del recipiente, la cual posee una brida en el fondo de la falda que transmite la carga hacia los cimientos (Sinnot & Towler, 2012).

El espesor de la falda debe soportar las cargas por el peso propio y de los momentos de flexión del recipiente. Se tiene dos tipos de esfuerzos, siendo el primero de tensión y el segundo de compresión; estos se encuentran definidos por:

$$\sigma_s(\text{tensión}) = \sigma_{bs} - \sigma_{ws}(\text{operación}) \quad \text{Ec. ( 7)}$$

$$\sigma_s(\text{compresión}) = \sigma_{bs} + \sigma_{ws}(\text{ensayo}) \quad \text{Ec. ( 8)}$$

Donde  $\sigma_{bs}$  es el esfuerzo de flexión en la falda definido por:

$$\sigma_{bs} = \frac{4 M_s}{\pi(D_s + t_{sk})t_{sk}D_s} \quad \text{Ec. ( 9)}$$

Y  $\sigma_{ws}$  es el esfuerzo por el peso propio de la falda, definido mediante:

$$\sigma_{ws} = \frac{W_t}{\pi(D_s + t_{sk})t_{sk}} \quad \text{Ec. ( 10)}$$

Donde  $M_s$  es el momento máximo de flexión, evaluado en la base de la falda,  $W_t$  es el peso total del recipiente y su contenido,  $D_s$  es el diámetro interno de la falda, en la base,  $t_{sk}$  es el espesor de la falda. Para el cálculo del peso del recipiente de acero se tiene:

$$W_v = 240C_w D_m (H_v + 0.8D_m)t \quad \text{Ec. ( 11)}$$

Donde  $C_w$  es un factor a tener en cuenta para el peso de las boquillas, agujeros, soportes internos que se puede tomar como 1.08 para recipientes con sólo unos pocos accesorios internos,  $D_m$  es el diámetro medio ( $D_i + t \times 10^{-3}$ ) en  $m$ ,  $H_v$  es el peso, o longitud, entre las líneas tangentes (longitud de la sección cilíndrica) en  $m$  y  $t$  es el espesor de la pared en  $mm$ . Reemplazando los valores se obtiene:

$$W_v = 240(1.08)((540 + 2) \times 10^{-3})(0.54 + 0.8(542 \times 10^{-3}))5 = 682.76 \text{ [N]}$$

El peso del contenido del recipiente se calcula cuando este se encuentra lleno de agua a partir de la siguiente ecuación:

$$W_c = V \rho g \quad \text{Ec. ( 12)}$$

$$W_c = (0.125 \text{ m}^3) \left( 1000 \frac{\text{Kg}}{\text{m}^3} \right) \left( 9.8 \frac{\text{m}}{\text{s}^2} \right) = 1213 \text{ N}$$

Por lo que el peso total del recipiente será:

$$W_t = W_v + W_c = 682.76 \text{ N} + 1213 \text{ N} = 1895.98 \text{ N}$$

A continuación se calcula el momento máximo de flexión  $M_s$ , el cual se encuentra definido mediante:

$$M_s = \frac{W x^2}{2} \quad \text{Ec. ( 13)}$$

Donde  $W$  es la carga por unidad de longitud en N/m y  $x$  es la distancia medida desde la terminación libre, es decir la altura total desde la superficie hasta la terminación del reactor. El término  $W$  se obtiene de la siguiente expresión:

$$W = P_w D_{eff} \quad \text{Ec. ( 14)}$$

Donde  $P_w$  es la presión del viento tomada como  $1280 \text{ N/m}^2$  y  $D_{eff}$  es el diámetro externo más un incremento por aislamiento térmico, el cual para el reactor bajo diseño no existe aumento alguno.

$$W = 1280 \frac{\text{N}}{\text{m}^2} (0.544 \text{ m}) = 696.32 \frac{\text{N}}{\text{m}}$$

Se considera que el reactor va a encontrarse a 0.60 m por sobre la superficie por lo que al sumar esta altura más la del reactor se tiene que  $x$  es 1.144 m. Además como un primer ensayo se considera que el espesor de la falda  $t_{sk}$  es igual al espesor del fondo del recipiente. Por lo que el momento máximo de flexión resultante es:

$$M_s = \frac{696.32 \frac{N}{m} (1.144 \text{ m})^2}{2} = 455.65 \text{ Nm}$$

Reemplazando los valores obtenidos en la Ec. ( 9) se calcula el esfuerzo de flexión en la falda:

$$\sigma_{bs} = \frac{4 (0.45565 \text{ kNm}) \times 10^3 \times 10^3}{\pi (540 \text{ mm} + 2 \text{ mm}) 2 \text{ mm} (540 \text{ mm})} = 0.991 \frac{N}{\text{mm}^2}$$

De igual manera se calcula el esfuerzo por el peso propio de la falda en la condición de ensayo y de operación de acuerdo a la Ec. ( 10), la diferencia entre estos dos es que en la condición de ensayo se toma el peso del recipiente lleno de agua para el ensayo hidráulico y en el de operación el peso del recipiente, reemplazando valores se tiene:

$$\sigma_{ws}(\text{ensayo}) = \frac{1.89598 \text{ kN} \times 10^3}{\pi (540 \text{ mm} + 2 \text{ mm}) 2 \text{ mm}} = 0.56 \frac{N}{\text{mm}^2}$$

$$\sigma_{ws}(\text{operación}) = \frac{0.45565 \text{ kN} \times 10^3}{\pi (540 \text{ mm} + 2 \text{ mm}) 2 \text{ mm}} = 0.13 \frac{N}{\text{mm}^2}$$

Una vez obtenido estos valores es posible calcular los esfuerzos que sufre el soporte de falda de acuerdo a las ecuaciones Ec. ( 7) y Ec. ( 8):

$$\sigma_s \text{m}{\acute{a}}xima \text{ (compresivo)} = 0.991 + 0.56 = 1.551 \frac{N}{mm^2}$$

$$\sigma_s \text{m}{\acute{a}}xima \text{ (tensi}{\acute{o}}n) = 0.991 - 0.13 = 0.861 \frac{N}{mm^2}$$

El espesor de la falda debe soportar la peor combinaci3n de cargas por viento y peso propio, por lo que se utilizan los siguientes criterios de comparaci3n:

$$\sigma_s \text{ (tensi}{\acute{o}}n) < S_s E \text{ sen } \theta_s \quad \text{Ec. ( 15)}$$

Donde  $S_s$  es el esfuerzo de dise1no m{aximo permisible para el material de la falda en  $N/mm^2$ ,  $E$  es la eficiencia de la uni3n soldada que se toma un valor referencial de 0.85 y  $\theta_s$  es el {angulo base de la falda c3nica, normalmente  $80^\circ$  a  $90^\circ$ . Reemplazando:

$$0.861 \frac{N}{mm^2} < \left( 160 \frac{N}{mm^2} \right) (0.85) \text{sen } (90^\circ)$$

$$0.861 \frac{N}{mm^2} < 136 \frac{N}{mm^2}$$

Como se puede observar en el resultado el primer criterio se cumple totalmente.

El siguiente criterio de comparaci3n es:

$$\sigma_s \text{ (compresivo)} < 0.125 E_Y \left( \frac{t_{sk}}{D_s} \right) \text{sen } \theta_s \quad \text{Ec. ( 16)}$$

Donde  $E_Y$  es el m3dulo de Young en  $N/mm^2$ ,  $t_{sk}$  el espesor de la falda en mm y  $D_s$  el di{ametro interno en mm. Reemplazando datos se obtiene:

$$1.551 \frac{N}{mm^2} < 0.125 \left( 192053.28 \frac{N}{mm^2} \right) \left( \frac{2mm}{540mm} \right) \text{sen } 90^\circ$$

$$1.551 \frac{N}{mm^2} < 89.376 \frac{N}{mm^2}$$

Se satisfacen ambos criterios por lo que al espesor base utilizado se añaden 2 mm para la corrosión, por lo que el espesor de la falda debe poseer 4 mm. Según la bibliografía un soporte de un reactor no debe poseer menos de 6 mm por lo que se considera este espesor para el diseño del mismo (Sinnot & Towler, 2012).

#### **4.6.2. Selección del agitador**

El reactor debe poseer un mecanismo de agitación para utilizarlo en la preparación del jabón quirúrgico y alcohol yodado. Esta mezcla va a ser producida por el movimiento del volumen del líquido y, a escala microscópica, por pequeños remolinos turbulentos creados por el agitador seleccionado. Un sistema con mezcla turbulenta es importante en operaciones que requieran fuerzas de cizallamiento (Sinnot & Towler, 2012). Para la elaboración del jabón quirúrgico se selecciona un agitador axial de 4 aspas planas el cual es universalmente utilizado para proveer agitación a medida que el recipiente es vaciado, además tiene la capacidad de operar a bajas velocidades, con lo cual se evitaría la formación de espuma (Couper, Penney, Fair, & Walas, 2005). En cuanto a la elaboración del alcohol yodado es necesaria fuerza de cizallamiento debido a la baja solubilidad del yodo, con lo que se puede romper las partículas de yodo elemental que se coloquen dentro del reactor, aumentando el área de transferencia y reduciendo tiempos de producción. Por este motivo se utiliza un agitador hydrofoil de tipo radial; ya que a pesar de que no brinda elevada fuerza de cizalla, este tiene la capacidad de suspender sólidos, resultando en una agitación efectiva para el proceso en cuestión (Couper, Penney, Fair, & Walas, 2005).

Para el dimensionamiento de los agitadores se utilizan las relaciones estándar de la literatura de equipos de procesos químicos de Couper, para el ancho del agitador se tiene que es una tercera parte de la altura del reactor y para el alto del agitador una octava parte de su propio ancho, resultando en:

$$w_{ag} = \frac{h}{3} = \frac{540mm}{3} = 180 mm$$

$$h_{ag} = \frac{w_{ag}}{5} = \frac{180 mm}{5} = 36 mm$$

Donde  $w_{ag}$  es el ancho del agitador y  $h_{ag}$  es el alto del agitador.

A continuación se calcula la potencia del agitador gráficamente mediante las relaciones entre el número de potencia y el número de Reynolds. Estas se encuentran definidas mediante:

$$Np = \frac{P}{D^5 N^3 \rho} \quad \text{Ec. ( 17)}$$

$$Re = \frac{D^2 N \rho}{\mu} \quad \text{Ec. ( 18)}$$

Donde  $P$  es la potencia al eje en  $W$ ,  $\rho$  la densidad del fluido en  $kg/m^3$ ,  $\mu$  es la viscosidad del fluido en  $Ns/m^2$ ,  $N$  la velocidad del agitador  $s^{-1}$ ,  $D$  el diámetro del agitador en  $m$ . Una vez establecidos estos valores se observa en la Figura 4.8 el número de Reynolds y se calcula el número de potencia, en la gráfica se muestra en la línea roja el número de potencia para el jabón quirúrgico y en la línea celeste la del alcohol yodado.

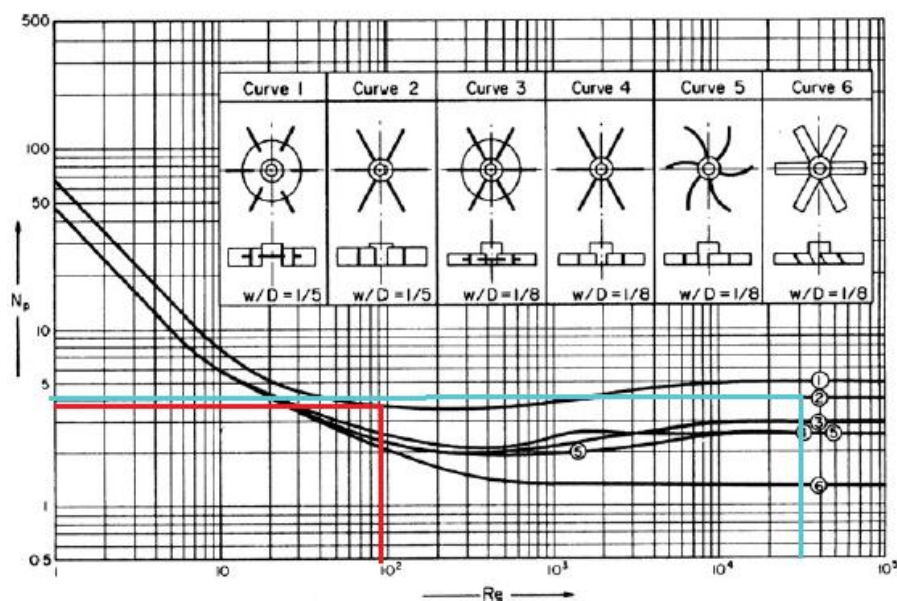


Figura 4.8: Correlación del número de Reynolds y Número de potencia

Tabla 4.12: Potencia del agitador

Producto	Reynolds [-]	Número de potencia [-]	Potencia [HP]
Jabón quirúrgico	92.44	3.8	0.07
Alcohol yodado	201844.87	4	0.28

A partir de los cálculos realizados se muestra un resumen de las especificaciones de los equipos necesarios para la producción de ambos productos:

Tabla 4.13: Especificaciones de diseño para el reactor de agitación

Especificaciones	Jabón quirúrgico	Alcohol Yodado
Volumen	125 L	125 L
Diámetro interno	540 mm	540 mm
Diámetro externo	544 mm	544 mm
Espesor	2 mm	2 mm
Espesor base	5 mm	5 mm
Agitador	2 agitadores de 4 aspas planas	1 agitador Hydrofoil
Ancho agitador	180 mm	180 mm
Alto paletas	36 mm	36 mm
Potencia	0.07 HP	0.28 HP



#### 4.7. Diseño de tuberías

Debido a que se va a utilizar el agua proveniente de la planta de tratamientos de la unidad de diálisis es necesario utilizar un sistema de tuberías hasta la planta de producción. Para el cálculo del diámetro óptimo de la tubería se lo realiza mediante la siguiente ecuación (Sinnot & Towler, 2012).

$$d_i, \text{ óptimo} = 0.550 G^{0.49} \rho^{-0.35} \quad \text{Ec. ( 19)}$$

Donde  $G$  es el caudal en  $kg/s$  y  $\rho$  la densidad en  $kg/m^3$ . Al reemplazar los valores para la siguiente ecuación se obtiene un diámetro óptimo de 16.62 mm, lo que corresponde a una tubería de ½”.

En este caso no es necesario el utilizar una bomba para el transporte del fluido hacia la planta de producción; esto es debido a que la presión de salida del ultrafiltro al final del proceso corresponde a una presión de 30-35 psi (Medimp S.A., 2015).

#### 4.8. Selección del sistema de ventilación

Dentro del proceso de producción en la industria farmacéutica es necesario tomar consideraciones para cumplir con los requerimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública cuyo nombre es “Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos”, en el cual se establece pautas para la correcta elaboración de medicamentos de consumo humano asegurando la eficiencia, calidad y seguridad de estos (Ministerio de Salud Pública, 2013). Para lograr este cometido el sistema de ventilación es uno de los factores críticos, por lo que el diseño y selección del mismo es un punto importante en el proceso productivo.

La selección del sistema de ventilación depende del tipo de producto a fabricar, el cual para el caso son soluciones tóxicas, además del nivel de asepsia exigido por la norma vigente para de esta manera evitar la contaminación cruzada y crecimiento de hongos, levaduras y otros microorganismos. La instalación de filtros HEPA (High Efficiency Particle Arresting) poseen una eficiencia del 99.97% para la remoción de partículas, siendo el éxito de los mismos la velocidad de filtración y el tamaño del filtrado. Es necesario considerar un proceso de pre-filtración o esclusa para el ingreso a un cuarto limpio, como pueden ser salas de producción (Cea de Amaya, 2010).

Dentro de la esclusa se da una zona de presurización, debido a que los cuartos limpios deben mantenerse a presiones estáticas mayores a las atmosféricas previniendo así la infiltración del viento de las zonas menos limpias hacia las más limpias. Comúnmente se utilizan diferenciales de presión de 12.5 Pa entre cuartos limpias y áreas no limpias y de 5 a 7.5 Pa entre cuartos limpias hacia otros menos limpios (Castaño & Orozco, 2008).

Los cuartos limpios no solo se utilizan para la producción de medicamentos, alimentos o en la industria cosmética, también son utilizadas en áreas como fabricación de microchips y electrónica. La normativa que clasifica los distintos cuartos limpios es la Federal Standard 209E (U.S.A.) así como la ISO, las cuales han establecido diversas áreas de acuerdo al número de partículas de determinado tamaño (Rossi, 2008). En la Tabla 4.14 se puede observar la clasificación de las áreas limpias de acuerdo a estas dos normas.

Tabla 4.14: Clasificación de áreas limpias (Rossi, 2008)



Federal Standard	Norma ISO	Número máximo de partículas $\geq 0.5$ $\mu\text{m}/\text{m}^3$ de aire	
		Federal Standard	Norma ISO
	ISO Clase 1	-	-
	ISO Clase 2	-	4
M 1.5 (1)	ISO Clase 3	35.3	35
M 2.5 (10)	ISO Clase 4	353	352
M 3.5 (100)	ISO Clase 5	3,530	3,520
M 4.5 (1,000)	ISO Clase 6	35,300	35,200
M 5.5 (10,000)	ISO Clase 7	353,000	352,000
M 6.5 (100,000)	ISO Clase 8	3,530,000	3,520,000
	ISO Clase 9		35,200,000


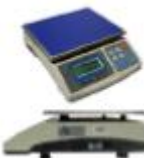





En la producción de soluciones tópicas y productos orales se utiliza un área tipo ISO Clase 8 (100,000) el cual abraza los dos productos bajo desarrollo, es decir, el jabón quirúrgico y alcohol yodado (Rossi, 2008).




#### 4.9. Especificaciones de los equipos

A continuación se muestran los equipos necesarios para la fabricación de jabón quirúrgico y alcohol yodado.

Tabla 4.15: Especificaciones de equipos

Equipo	Cantidad	Descripción	Dimensiones	Capacidad	Foto
Reactor jabón quirúrgico	1	Reactor con agitador de aspas planas. AISI 304 250 RPM regulable	Diámetro interno: 0.54 Altura 0.54 Espesor: pared 2mm, base 5mm	125L	
Reactor alcohol yodado	1	Reactor con agitador hydrofoil AISI 304 500 RPM regulable	Diámetro interno: 0.54 Altura 0.54 Espesor: pared 2mm, base 5mm	125L	

Balanza digital	1	BAXIC-060 Acero Inoxidable	Plato: 30 cm x 40 cm	60 Kg	
Balanza digital	1	FENIX-03 Acero Inoxidable	Plato: 27 cm x 21 cm	3 Kg	
PHmetro digital	1	YK-21PH + PE-03	160x80x35 mm	0-14 pH/ 0.01 pH, ±0.07 a 0.2pH	
Conductímetro digital	1	CD-4301		0.1 µS – 1.999 mS	
Sistema de ósmosis inversa	1	Housing Membrana AISI 304 Bomba alta presión 1HP (0.75 KW) Prefiltración sedimentos y carbón activo	48cm x 60cm x 154cm	800 GPD	
Filtro Multicapas	1	Turbidex Tanque de fibra de vidrio	25cm x 110cm	40 LPM	
Ablandador de agua	1	Posee tanque de salmuera Tanque de fibra de vidrio	28cm x 110xm	40 LPM	

Luz Ultravioleta	1	TOP AQUA UV-C rays / 253.7 nm	90cm x 8cm	6GPM	
Tanque almacenamiento	1	AISI 304	0.9 m x 1.58m	1000 L	
Bomba acero inoxidable	1	A.O. Smith C48C53A06	0.6m x 0.3m	1 HP	

Los precios correspondientes a los equipos fueron obtenidos mediante cotizaciones con los proveedores, por lo que no fue necesario realizar una estimación de costes en ninguno de ellos.

#### 4.10. Localización de la planta

La localización de la planta se dará en la parte posterior del Hospital de los Valles cerca a la unidad de diálisis del mismo, al encontrarse la planta de producción en este sector se puede aprovechar la planta de tratamiento de aguas que se encuentra a la mitad de su capacidad, es decir, a 2 galones por minuto, ahorrando de esta manera en costos de inversión. Al nacer la idea por parte de la gerencia médica del Hospital de los Valles, el suministro de productos a este establecimiento podría darse a diario; por lo que siempre se tendría un producto fresco y de las mejores características.

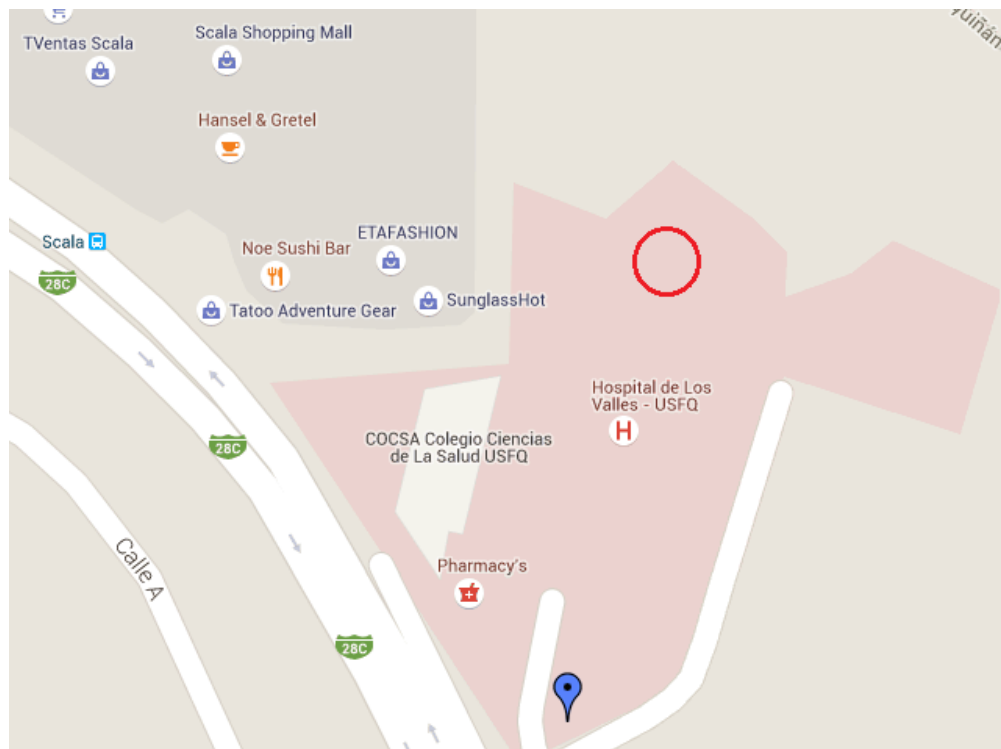


Figura 4.9: Ubicación geográfica de la planta

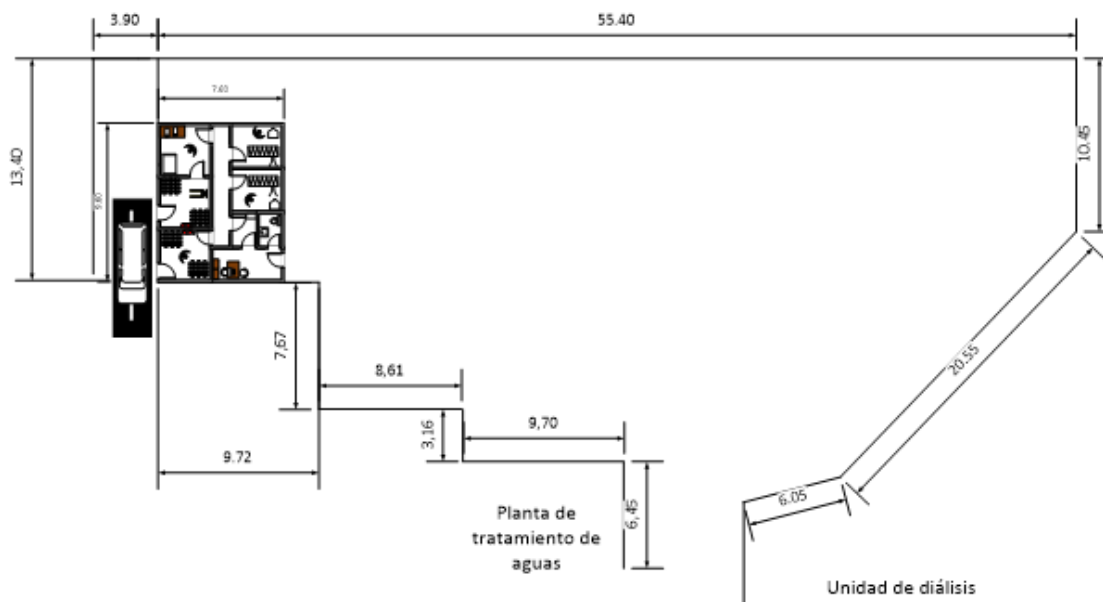
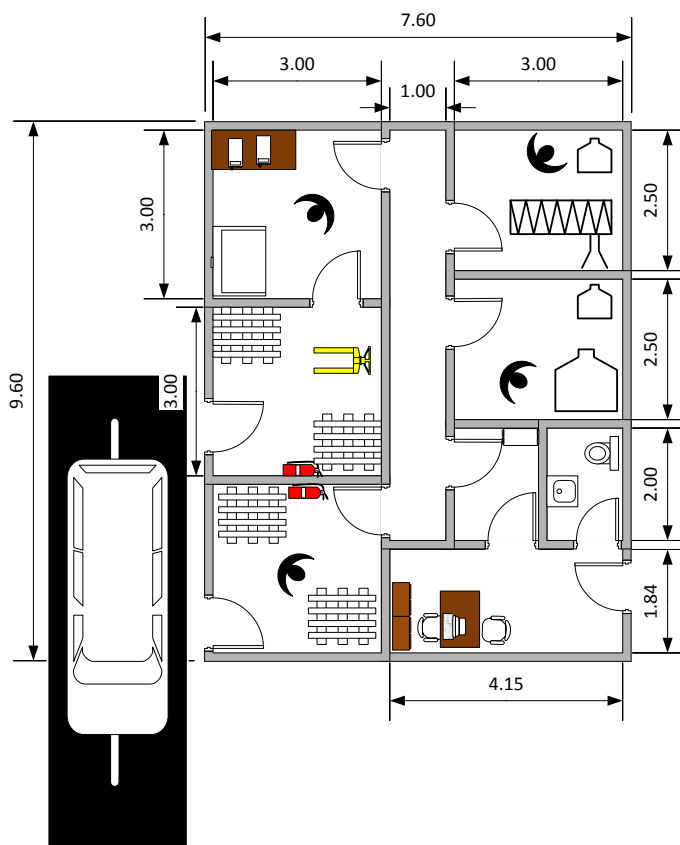


Figura 4.10: Parte posterior de la unidad de diálisis



*Figura 4.11:* Layout de la planta de producción

En la distribución de la planta se cuenta con una bodega de almacenamiento de materia prima localizada en el bloque intermedio, a continuación se tiene una sala de pesaje de materias primas y de control de calidad; lugar del cual parten las materias primas de acuerdo a la producción a realizar en los distintos bloques de producción. En la parte izquierda del baño se encuentra una esclusa para el cambio de ropa del personal, lugar donde se da la transición hacia la zona con ventilación tipo C. En la parte inferior izquierda se tiene la bodega de almacenamiento de producto terminado, separada de la de materias primas para evitar contaminación de cualquier tipo. Finalmente se cuenta con una oficina donde está la parte administrativa del proceso; en cuanto a las personas encargadas de ventas van a encontrarse fuera de las instalaciones debido a que deben recorrer la ciudad en busca de nuevos clientes.

En cuanto a la disponibilidad de materias primas no habría complicación alguna con el sector, ya que las mismas provienen de la ciudad de Quito, que no se encuentra a más de 30 minutos de los proveedores en la mayoría de los casos. Entre los proveedores de materias primas se tiene:

*Tabla 4.16: Proveedores de materia prima*

<b>Proveedor</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Aprodin Cia. Ltda	Av. Teniente Hugo Ortíz	022678943
	S16-85 y Balzar. Conjunto	022656606
	Industrial REQUIMEC	022733434
La casa de los Químicos	Av. América N18-17 y Asunción	022503475 022503428
Latienvases	Av. Amazonas 6065 y Av. El Inca	022468163
Detalquímicos	Gonzalo Díaz de Pineda Oe1-131 y Francisco Gómez	022618307 0984168454

Al pretender abastecer a los Hospitales de la ciudad de Quito, el transporte de productos a los establecimientos no tendría impedimento alguno en cuanto a la distancia de distribución, debido a la cercanía de los mismos. Para cubrir distancias mayores se tiene acceso a avenidas cercanas entre las cuales se tiene la Interoceánica, Ruta Viva y Simón Bolívar.

## **4.11. Análisis financiero**

### **4.11.1. Inversión fija**

La inversión fija necesaria para la construcción de la planta de producción de jabón quirúrgico y suero fisiológico “Asclepfarm” abarca el costo necesario por terrenos,



construcciones y obras civiles, maquinaria y equipos, inversiones auxiliares y gastos por imprevistos que puedan surgir.

En cuanto al terreno, este posee 73 m<sup>2</sup> de construcción el cual va a ser arrendado al Hospital de los Valles a un coto de \$12/m<sup>2</sup>, costo promedio de arrendamiento en el sector de la primavera (Plusvalía, 2015).

*Tabla 4.17: Inversión en terrenos*

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	73	m <sup>2</sup>	Terreno ubicado dentro del Hospital de los Valles	\$12 / m <sup>2</sup>	\$ 10,512.00
			<b>Total Terrenos</b>		<b>\$ 10,512.00</b>

La distribución de los espacios en los terrenos es detallada a continuación en la Tabla 4.18. Esos valores incluyen los costos de construcción de la planta de producción, de las bodegas de almacenamiento, la sala de pesaje y control de calidad, la oficina, la esclusa para cambios del personal. Se considera que el costo de construcción de los mismos tiene un valor de \$600/m<sup>2</sup>.

*Tabla 4.18: Inversión de construcción y obras civiles*

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	17.49	m <sup>2</sup>	Planta de produccion	\$ 600.00	\$ 10,494.00
2	10.40	m <sup>2</sup>	Bodegas producto final	\$ 600.00	\$ 6,240.00
3	10.40	m <sup>2</sup>	Bodega materia prima	\$ 600.00	\$ 6,240.00
4	10.89	m <sup>2</sup>	Control de calidad	\$ 600.00	\$ 6,534.00
5	8.60	m <sup>2</sup>	Oficinas	\$ 600.00	\$ 5,160.00
6	7.59	m <sup>2</sup>	Esclusa/Cambio ropa personal	\$ 600.00	\$ 4,554.00
7	7.60	m <sup>2</sup>	Corredor	\$ 600.00	\$ 4,560.00
8	61	m <sup>2</sup>	Sistema de Ventilación Clase C	\$ 200.00	\$ 12,228.00
	73.0	m <sup>2</sup>	<b>Total construcciones y obras civiles</b>		<b>\$ 56,010.00</b>

Los equipos e instrumentación necesarios para la producción de ambos productos se detalla a continuación, exceptuando los equipos correspondientes al tratamiento de aguas, ya que se va a utilizar el agua proveniente de la planta de tratamiento de la unidad de diálisis del Hospital de los Valles.

*Tabla 4.19: Inversión de equipos e instrumentación*

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	1	Reactor en acero inoxidable 304 de 125 lts. de capacidad cuerpo de 2 mm. espesor y 5 mm en la base. Diámetro interno 0.54 m y 0.54 m altura. Incluye un motor agitador con dos aspas planas de 180 mm de diámetro y 250 RPM.	\$ 3,304.00	\$ 3,304.00
2	1	Reactor en acero inoxidable 304 de 125 lts. de capacidad cuerpo de 2 mm. espesor y 5 mm en la base. Diámetro interno 0.54 m y 0.54 m altura. Incluye un motor agitador tipo hydrofoil de 500 RPM.	\$ 3,752.00	\$ 3,752.00
3	1	Phmetro	\$ 724.94	\$ 724.94
4	1	Conductímetro	\$ 1,086.14	\$ 1,086.14
5	1	Balanza analítica 3 Kg	\$ 3,171.84	\$ 3,171.84
6	1	Balanza digital 60 Kg	\$ 3,635.52	\$ 3,635.52
8	3	Hidrómetro	\$ 30.00	\$ 90.00
9	2	Montacargas manual	\$ 350.00	\$ 700.00
10	1	Coche manual carga	\$ 77.00	\$ 77.00
13	1	Tanque de almacenamiento	\$ 544.00	\$ 544.00
15	1	Bombas	\$ 490.00	\$ 490.00
<b>Total maquinaria y equipos</b>				<b>\$ 17,575.44</b>

El agua suministrada desde la unidad de diálisis se la va a transportar con la ayuda de tubería de acero inoxidable 304 Swagelok de media pulgada, el costo de la misma se detalla junto con el costo de inversión para equipos auxiliares en la Tabla 4.20.

*Tabla 4.20: Inversiones auxiliares*

<b>ITEM</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
1	6	Tuberia 1/2" de acero inoxidable (piezas de 6m)	\$ 180.00	\$ 1,080.00
2	1	Instalaciones electricas (bomberos, telefonicas)	\$ 12,305.00	\$ 12,305.00
3	1	Instalacion de equipos	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
<b>Total Inversiones auxiliares</b>				<b>\$ 15,885.00</b>

Finalmente, se incluyen los costos relacionados al equipamiento y consultorias necesarias para la implementación de la planta de producción, así como los gastos dispuestos a limpieza.

*Tabla 4.21: Consultoría y equipamiento*

<b>ITEM</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
1	1	Equipamiento de oficinas	\$ 2,000.00	\$ 2,000.00
2	1	Consultoria en obras civiles	\$ 5,000.00	\$ 5,000.00
3	1	Consultoria ambiental	\$ 5,000.00	\$ 5,000.00
5	12	Implementos de limpieza	\$ 50.00	\$ 600.00
<b>Total Otros Activos</b>				<b>\$ 12,600.00</b>

Una vez considerado todos estos valores es posible obtener el costo de inversión fijo de la planta. Se considera un gasto para imprevistos correspondiente al 5% de la suma de los rubros expuestos anteriormente.

Tabla 4.22: Costo de inversión fija

ITEM	ACTIVO	INVERSION
1.1	Terrenos	-
1.2	Construcciones y obras civiles	\$ 56,010.00
1.3	Maquinaria y equipos	\$ 17,575.44
1.4	Inversiones auxiliares	\$ 15,885.00
1.5	Consultoría y equipamiento	\$ 12,600.00
1.6	Imprevistos	\$ 8,947.04
	<b>TOTAL DE INVERSION FIJA</b>	<b>\$ 111,017.48</b>

#### 4.11.2. Costos de producción

Los costos de producción incluyen los rubros necesarios para la producción del jabón quirúrgico y alcohol yodado. Incluyendo valores de materias primas, coste de mano de obra directa e indirecta, suministros y gastos administrativos. A continuación se detallan estos valores.

Tabla 4.23: Costo de materias primas anuales

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	595	kg	Dietanolamida	\$ 3.92	\$ 2,332.40
2	1487.5	kg	Glicerina	\$ 1.34	\$ 1,999.20
3	2380	kg	Tween 80	\$ 8.40	\$ 19,992.00
4	28164	kg	Agua	\$ 0.02	\$ 563.28
5	148.75	kg	Color	\$ 1.42	\$ 211.23
6	595	kg	Propilenglicol	\$ 3.81	\$ 2,265.76
7	3867.5	kg	Betaina	\$ 2.58	\$ 9,962.68
8	892.5	kg	Glucolam MG	\$ 32.48	\$ 28,988.40
9	5950	kg	Gluconato	\$ 14.56	\$ 86,632.00
10	148.75	kg	Phenova	\$ 21.28	\$ 3,165.40
11	59500	Unidades	Envase 500 ml	\$ 1.25	\$ 74,375.00
12	61	kg	Yodo metálico	\$ 132.16	\$ 8,048.54
13	76	kg	Yoduro de Potasio	\$ 100.80	\$ 7,673.40
14	15834	kg	Etanol 96°	\$ 2.18	\$ 34,581.46
15	253750	Unidades	Envase ámbar 120ml	\$ 0.15	\$ 38,062.50
			<b>Total materia prima</b>		<b>\$ 318,853.24</b>

Tabla 4.24: Costo mano de obra directa

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	1	Encargado de Produccion	\$ 1,200.00	\$ 14,400.00
2	1	Gerencia general	\$ 3,000.00	\$ 36,000.00
3	3	Operarios/Bodeguero	\$ 450.00	\$ 16,200.00
4	1	Limpieza	\$ 382.00	\$ 4,584.00
<b>Total Mano de obra directa</b>				<b>\$ 71,184.00</b>

Tabla 4.25: Costo mano de obra indirecta

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	1	Mantenimiento electrico/mecanico	\$ 1,500.00	\$ 18,000.00
<b>Total mano de obra indirecta</b>				<b>\$ 18,000.00</b>

Tabla 4.26: Costo de suministros

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Valor mensual	Valor total
1	1	Teléfono	\$ 200.00	\$ 2,400.00
2	1	Luz	\$ 250.00	\$ 3,000.00
3	1	Agua	\$ 100.00	\$ 1,200.00
<b>Total Suministros</b>				<b>\$ 6,600.00</b>

Tabla 4.27: Gastos administrativos

ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCION	Salario mensual	Total
1	4	Ventas/Compras/Marketing	\$ 1,400.00	\$ 60,849.60
2	1	Contador	\$ 1,200.00	\$ 13,039.20
<b>Total Gastos administrativos</b>				<b>\$ 73,888.80</b>

Una vez establecidos todos estos valores se obtiene el costo de producción anual o los gastos que se deben cubrir con las ventas a realizar en la Tabla 4.28. De igual manera se incluye un costo de imprevistos del 5% de los rubros expuestos anteriormente por cualquier tipo de complicación que pueda ocurrir en el proceso productivo.

*Tabla 4.28: Costos de producción anuales*

<b>ITEM</b>	<b>ACTIVO</b>	<b>Valor total</b>
2.1	Materia prima	\$ 331,623.74
2.2	Mano de obras directa	\$ 71,184.00
2.3	Mano de obra indirecta	\$ 18,000.00
2.4	Suministros	\$ 6,600.00
2.5	Gastos Administrativos	\$ 73,888.80
2.6	Imprevistos	\$ 25,064.83
	<b>TOTAL</b>	<b>\$ 526,361.37</b>

Una vez definido los costos de producción es posible determinar el valor unitario de cada producto. Al encontrarse en el mercado el jabón quirúrgico a un costo más elevado, se tomó el costo de las materias primas del mismo y se le añadió el 80% de los costos de producción de mano de obra directa e indirecta, suministros, gastos administrativos e imprevistos. El restante 20% fue añadido al alcohol yodado, encontrando un precio de producción de \$4.80 para el jabón quirúrgico y de \$0.39 para el alcohol yodado.

*Tabla 4.29: Costo unitario de producción*

<b>ITEM</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
1	81600	Unidades	Jabón quirúrgico 500 ml	\$ 4.8	\$ 391,580.81
2	348000	Unidades	Alcohol Yodado 120 ml	\$ 0.39	\$ 134,780.50
	429600		<b>Total costo</b>		<b>\$ 526,361.31</b>

Como se puede observar la suma total de los dos productos tiene el mismo valor que los costos de producción de la Tabla 4.28. El costo unitario por litro para el jabón quirúrgico resultaría en \$9.60 y el litro de alcohol yodado en \$3.42.

### 4.11.3. Punto de equilibrio, TIR y VAN

Con el costo de inversión fija de \$111,017.48 y considerando el costo necesario para 3 meses de producción de \$131,590.34 se decidió realizar un préstamo al banco de \$245,000 a un plazo de 4 años a una tasa de interés del 11.15%. Se calcularon las anualidades a pagar mediante la siguiente ecuación (Blank & Tarquin, 2012):

$$Anualidad = Inicial \frac{i(1+i)^n}{(1+i)^n - 1} \quad \text{Ec. ( 20)}$$

Donde  $i$  es la tasa de interés y  $n$  es el número de años del préstamo. Se determinó que se deben cancelar anualidades de \$79,233.01 dentro de los 4 años.

En cuanto al costo de venta al público del producto se tiene un valor de \$13.50 para el litro de jabón quirúrgico y de \$4.50 para el litro de alcohol yodado. Al comparar con el precio de la competencia descrito en la Tabla 4.7 y Tabla 4.8 se observa que el costo ofertado es menor; esto permitirá abrirse paso al mercado e ir ganando clientela. A continuación se muestran las ventas anuales de cada producto.

*Tabla 4.30: Ventas anuales*

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION	Valor unitario	Valor total
1	40800	L/año	Jabón quirúrgico	\$ 13.50	\$ 550,800.00
2	41760	L/año	Alcohol Yodado	\$ 4.50	\$ 187,920.00
			<b>Total ventas</b>		<b>\$ 738,720.00</b>

Una vez establecidos el valor de las ventas y costos de producción se puede realizar un diagrama de flujo de caja, en el cual se considera los primeros 10 años de operación de la planta de producción. Se considera para los costos de producción un aumento del 3.78% correspondiente a la tasa de inflación anual registrada para el mes de

septiembre del 2015 (Banco Central del Ecuador, 2015). Además se proyecta un incremento en las ventas del 5% debido a la aceptación en el mercado y la competitividad mostrada frente a la competencia.

*Tabla 4.31: Proyección de costos de producción y ventas en 10 años*

<b>Año</b>	<b>Costos Producción</b>	<b>Ganancia</b>
0	\$ 526,361.37	\$ 738,720.00
1	\$ 546,257.83	\$ 775,656.00
2	\$ 570,020.05	\$ 814,438.80
3	\$ 594,815.92	\$ 855,160.74
4	\$ 620,690.41	\$ 897,918.78
5	\$ 647,690.44	\$ 942,814.72
6	\$ 675,864.98	\$ 989,955.45
7	\$ 705,265.11	\$ 1,039,453.22
8	\$ 735,944.14	\$ 1,091,425.89
9	\$ 767,957.71	\$ 1,145,997.18
10	\$ 801,363.87	\$ 1,203,297.04

Con la proyección establecida se realiza el respectivo diagrama de flujo de caja para los 10 años de operación

*Tabla 4.32: Flujo de caja*

<b>Año</b>	<b>Beneficio Bruto</b>	<b>Depreciación</b>	<b>Ingreso</b>	<b>Impuesto</b>	<b>Flujo de Caja</b>	<b>Flujo Acumulado</b>
0	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
0.5	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ (111,017.48)	\$ (111,017.48)
0.75	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ (133,982.52)	\$ (245,000.00)
1	\$ 218,886.17	\$ 27,754.37	\$ 191,131.80	\$ -	\$ 84,154.41	\$ (160,845.59)
2	\$ 232,855.55	\$ 20,815.78	\$ 212,039.77	\$ 46,648.75	\$ 65,352.23	\$ (95,493.35)
3	\$ 248,781.62	\$ 15,611.83	\$ 233,169.79	\$ 51,297.35	\$ 87,037.59	\$ (8,455.77)
4	\$ 265,665.17	\$ 11,708.88	\$ 253,956.29	\$ 55,870.38	\$ 107,154.02	\$ 98,698.25
5	\$ 283,561.07	\$ 8,781.66	\$ 274,779.41	\$ 60,451.47	\$ 205,546.29	\$ 304,244.54
6	\$ 302,527.27	\$ 6,586.24	\$ 295,941.03	\$ 65,107.03	\$ 224,247.76	\$ 528,492.30
7	\$ 322,624.92	\$ 4,939.68	\$ 317,685.24	\$ 69,890.75	\$ 242,854.80	\$ 771,347.10
8	\$ 343,918.55	\$ 3,704.76	\$ 340,213.79	\$ 74,847.03	\$ 261,661.99	\$ 1,033,009.10
9	\$ 366,476.27	\$ 2,778.57	\$ 363,697.70	\$ 80,013.49	\$ 280,905.64	\$ 1,313,914.73
10	\$ 390,369.97	\$ 2,083.93	\$ 388,286.04	\$ 85,422.93	\$ 300,779.18	\$ 1,614,693.92



Dentro del flujo de caja se establece entre 6 a 9 meses destinados a la construcción de la planta de producción, plazo en el cual sería necesario el capital de inversión fija. Dentro de los 3 últimos meses se considera la adquisición de materias primas y suministros necesarios para que la planta pueda operar sin ninguna complicación. Empezando de esta manera el primer año de producción con las ventas establecidas.

Donde el beneficio bruto es obtenido mediante la siguiente ecuación (Sinnot & Towler, 2012):

$$\text{Beneficio bruto} = \text{Ingresos} - \text{CCOP} \quad \text{Ec. ( 21)}$$

Donde *CCOP* es el costo en efectivo de producción. Además a esta ecuación se le resta el valor correspondiente al arriendo, es decir \$10,512 incluyendo un aumento del 10% desde el segundo año de operación.

La depreciación se consideró en balance descendente ya que es un calendario de depreciación acelerada; esto permite cargos grandes en los primeros años de un proyecto, mejorando los aspectos económicos y ofreciendo flujo de efectivo o caja en los primeros años (Sinnot & Towler, 2012). Para calcular dicho valor se utiliza la siguiente ecuación

$$D_m = C(1 - F_d)^{m-1}F_d \quad \text{Ec. ( 22)}$$

Donde *D<sub>m</sub>* es la depreciación en el tiempo, *C* es el costo inicial y *F<sub>d</sub>* es la carga de depreciación anual, la cual tiene un valor de 25% para plantas y maquinaria.

En cuanto a los ingresos se obtiene a partir de:

$$\text{Ingreso} = \text{Beneficio bruto} - D_m \quad \text{Ec. ( 23)}$$

Para el cálculo del impuesto el Servicio de Rentas Internas o SRI establece en el Artículo 37 de la Ley de Régimen Tributario Interno un valor del 22% anual de los ingresos; a excepción del primer año en el cual no se da la recaudación debido a que las empresas tienen un año de gracia para su establecimiento (Servicio de Rentas Internas, 2015).

Finalmente para el cálculo del flujo de caja se lo realiza mediante la siguiente ecuación (Sinnot & Towler, 2012):

$$CF = I - (I * tasa) + D_m \quad \text{Ec. ( 24)}$$

Donde  $I$  son los ingresos y la  $tasa$  corresponde al 22%. Dentro de los 4 primeros años es importante considerar las anualidades correspondientes al pago del préstamo bancario realizado. Una vez obtenido el flujo de caja se calcula el flujo de caja acumulado y se puede apreciar mediante la siguiente gráfica el tiempo de recuperación de la inversión:

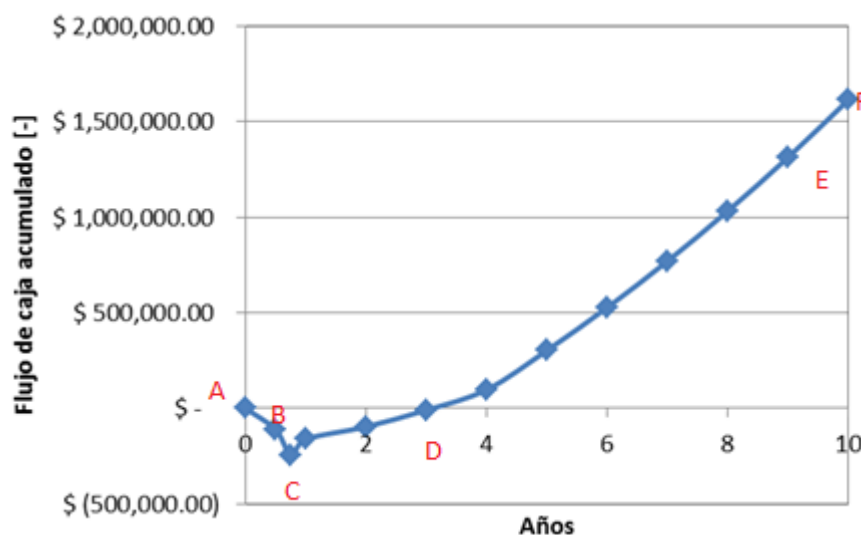


Figura 4.12: Diagrama de flujo de caja

El diagrama de flujo de caja establece una imagen clara del capital requerido y de las ganancias a futuro. Dentro del mismo se establecen varios puntos importantes (Sinnot & Towler, 2012):

- A-B: Muestra la inversión requerida para la planta.
- B-C: Es el flujo de capital necesario para la construcción de la planta incluyendo el capital de trabajo u operación.
- C-D: El proceso entra en operación y comienzan a existir ganancias. El flujo de caja neto es positivo pero el acumulado permanece negativo debido a que no se ha terminado de pagar el préstamo. En el punto D se observa el punto muerto, el cual muestra cuando los ingresos igualan al coste de producción, es decir, la recuperación del capital.
- D-E: El proyecto es favorable y se encuentra ganando ingresos por la inversión.
- F es el punto donde se muestra el flujo de caja acumulado dentro del periodo de vida del proyecto.

En la Figura 4.12 se puede observar que la recuperación del capital se da a partir del 3 año del proyecto, punto en el cual la empresa empieza a generar ganancias y toda la inversión realizada ha sido recuperada.

Con los datos del flujo de caja neto se utiliza el TIR y el VAN para la determinar la factibilidad del proyecto. El TIR o tasa interna de retorno nos permite conocer la

rentabilidad que es capaz de generar un proyecto de inversión que requiere una serie de gastos a lo largo del tiempo, pero que a su vez genera ganancias (Carrasco & Domínguez, 2011). Si el valor obtenido para el TIR es mayor que el interés generado por el préstamo quiere decir que es un proyecto rentable (Blank & Tarquin, 2012). En cuanto al VAN o valor actual neto de un proyecto es la suma de los valores actuales de los flujos de caja futuros debido a una inversión. Este valor es siempre menor que el valor futuro total del proyecto por los descuentos en los flujos de caja futuros. Si el valor obtenido para el VAN es mayor a 0 quiere decir que el proyecto va a generar ganancias, caso contrario generará pérdidas (Sinnot & Towler, 2012). Para el cálculo del TIR se lo realiza mediante la ecuación de Excel:

$$TIR(\text{valores}; [\text{estimar}])$$

Para lo cual únicamente se escribe la función TIR y se selecciona el flujo de caja neto como se puede observar en la Figura 4.13.

F43		fx =TIR(F29:F41)	
	A	E	F
28	<b>Año</b>	<b>Impuesto</b>	<b>Flujo de Caja</b>
29	0	\$ -	\$ -
30	0.5	\$ -	\$ (111,017.48)
31	0.75	\$ -	\$ (133,982.52)
32	1	\$ -	\$ 84,154.41
33	2	\$ 46,648.75	\$ 65,352.23
34	3	\$ 51,297.35	\$ 87,037.59
35	4	\$ 55,870.38	\$ 107,154.02
36	5	\$ 60,451.47	\$ 205,546.29
37	6	\$ 65,107.03	\$ 224,247.76
38	7	\$ 69,890.75	\$ 242,854.80
39	8	\$ 74,847.03	\$ 261,661.99
40	9	\$ 80,013.49	\$ 280,905.64
41	10	\$ 85,422.93	\$ 300,779.18
42			
43		TIR	40%
44		VAN	\$499,639.66

Figura 4.13: Función TIR en Excel

Se encontró un TIR del 40% lo cual es mayor que el interés del préstamo, el cual era del 11.15%. Este valor nos indica que la inversión es rentable. En cuanto al VAN se calcula mediante la siguiente fórmula de Excel:

$$VNA(tasa; valor1, [valor2],)$$

F44		fx		=VNA(11.15%,F29:F41)
	A	E	F	
28	<b>Año</b>	<b>Impuesto</b>	<b>Flujo de Caja</b>	<b>Fl</b>
29	0	\$ -	\$ -	\$
30	0.5	\$ -	\$ (111,017.48)	\$
31	0.75	\$ -	\$ (133,982.52)	\$
32	1	\$ -	\$ 84,154.41	\$
33	2	\$ 46,648.75	\$ 65,352.23	\$
34	3	\$ 51,297.35	\$ 87,037.59	\$
35	4	\$ 55,870.38	\$ 107,154.02	\$
36	5	\$ 60,451.47	\$ 205,546.29	\$
37	6	\$ 65,107.03	\$ 224,247.76	\$
38	7	\$ 69,890.75	\$ 242,854.80	\$
39	8	\$ 74,847.03	\$ 261,661.99	\$
40	9	\$ 80,013.49	\$ 280,905.64	\$
41	10	\$ 85,422.93	\$ 300,779.18	\$
42				
43		TIR	40%	
44		VAN	\$499,639.66	

Figura 4.14: Función VAN en Excel

Se utilizó la tasa de interés del préstamo solicitado y el flujo de caja neto obteniendo un VAN de \$499,639.66 lo cual es mayor que 0. Se demuestra nuevamente que la construcción de la planta de jabón quirúrgico y alcohol yodado es rentable.

## 5. CONCLUSIONES

La planta de tratamiento de aguas de la unidad de diálisis del Hospital de los Valles está en la capacidad de ser utilizada para la fabricación de jabón quirúrgico y alcohol yodado, ya que cumple con los requerimientos necesarios para su utilización de acuerdo a la norma AAMI RD62. El flujo másico de agua utilizado actualmente permite el uso de agua sin ningún proceso posterior. La cantidad de fluido necesario es de 0.1 GPM por lo que se podría diversificar los productos de la planta, optimizando el tiempo de uso de los reactores e incrementando las ventas.

Se realizó la correcta formulación de dos productos utilizados en el sector hospitalario. En cuanto al alcohol yodado se obtuvieron resultados comparables con una marca comercial “Laboratorios Quimfas” con respecto a la actividad bactericida. Para el jabón quirúrgico desarrollado la actividad bactericida fue mayor tomando en cuenta dilución 1/100 en comparación con la marca comercial “Antisek” de Laboratorios Life.

Con la formulación realizada se definió el proceso productivo adecuado para la fabricación de los dos productos en cuestión, incluyendo los equipos necesarios y dimensionamiento de reactores.

Mediante un estudio de pre-factibilidad se demuestra que la implementación de la planta de producción en la parte posterior del Hospital de los Valles es factible. Como costo de inversión inicial se tiene un valor de \$111,017.48 con un ingreso anual en ventas de ambos productos de \$ 738,720.00. Mediante una proyección de la planta para 10 años se realizó el diagrama de flujo de caja, el cual muestra que la recuperación del capital se va a dar al tercer año de operación de la empresa.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- Acofarma. (2014). *Fichas de información técnica Tween*.
- Amaya, C. d. (2010). *Acero inoxidable, un aliado para asegurar la calidad de los productos*. El Salvador: Ministerio de Economía. Gobierno de El Salvador.
- AOAC. (1955). *AOAC Official Method 955.11 Phenol Coefficient Method*. U.S. Food and Drug Administration.
- Aprodin. (2015). *Ficha técnica Glucolam(R) MG*. Quito.
- Aqualon. (s.f.). *Natrosol. Hydroxyethylcellulose. A nonionic Water-Soluble Polymer*. Wilmington: Hercules Incorporated.
- Arévalo, J., Arribas, J., Hernández, M., Lizan, M., & Herruzo, R. (2001). *Guía de utilización de antisépticos*. España.
- ASME. (2010). *Código ASME 2010 para Calderas y Recipientes a Presión*. New York: The American Society of Mechanical Engineers.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2006). *ANSI/AAMI RD 62*. AAMI.
- Banco Central del Ecuador. (1 de Noviembre de 2015). *Ecuador: Reporte mensual de inflación*. Obtenido de <http://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Notas/Inflacion/inf201509.pdf>
- Blank, L., & Tarquin, A. (2012). *Ingeniería Económica*. New York: McGraw-Hill Companies.
- Cámara de Comercio de Quito. (2015). *Hospital de los Valles*. Obtenido de <http://www.lacamaradequito.com/servicios/salud/lista/proveedor/hospital-de-los-valles/>
- Carpiuc, L. (2010). *Agua de Uso Farmacéutico*. Montevideo.
- Carrasco, G., & Domínguez, J. (2011). *¿Qué es el TIR de un proyecto de inversión?* Extoikos.
- Carrasqueño, A., González, A., Flores, I., & Petra, N. (2007). Determinación de la constante de estabilidad (KE) del ión triyoduro como una práctica de laboratorio a microescala. *Paradigma*.
- Castaño, J. C., & Orozco, C. (2008). Metodología para el diseño de cuartos limpios. *Scientia et Technica* año XIV, 187-192.

- Cea de Amaya, R. (2010). *Sistemas de aire acondicionado para la industria farmacéutica*. El Salvador: Ministerio de Economía de El Salvador.
- Couper, J., Penney, R., Fair, J., & Walas, S. (2005). *Chemical Process Equipment*. Oxford: Elsevier Inc.
- Edward, J. (5 de Diciembre de 2011). *Los beneficios del yoduro de potasio*. Obtenido de <http://www.globalhealingcenter.net/salud-natural/yoduro-potasio.html>
- Escobar, P. (2015). *Información demanda de productos*. Cumbayá: Hospital de los Valles.
- Fagron. (2013). *Cocoamidopropil betaína*. Sao Paulo.
- Flamenco, J., & Guevara, G. (Agosto de 2011). *Formulación de tres productos desinfectantes y evaluación de su actividad antimicrobiana*. San Salvador: Universidad de El Salvador.
- Hospital de los Valles. (2015). *Acreditaciones*. Obtenido de <http://www.hospitaldelosvalles.com/acreditaciones/>
- IDESA Petroquímica. (25 de Octubre de 2015). *Dietanolamina*. Obtenido de <http://www.idesapetroquimica.com/es/content/dietanolamina>
- INEC. (2001-2011). *Anuario de estadísticas hospitalarias: camas y egresos*. Quito: Comunicación social INEC.
- INEC. (2011). *Anuario de estadísticas hospitalarias: camas y egresos*. Quito: Comunicación Social INEC.
- Laboratorios Laturi. (2015). *Información costos de productos*. Quito.
- Laboratorios Lira. (2015). *Información costos de productos*. Quito.
- Mapric. (2007). *Phenova*. Sao Paulo.
- Medimp S.A. (2015). *Instalaciones y mantenimiento*. Cumbayá.
- Mediquim. (2015). *Información costos de productos*. Quito.
- Ministerio de Salud Pública. (2012). *Oferta actual de salud. Provincia, cantón, parroquia*. Obtenido de <https://geosalud.msp.gob.ec/Gui/indexZona.php?id=0>
- Ministerio de Salud Pública. (2013). *REGLAMENTO SUSTITUTIVO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS*. Quito: Ediciones legales.
- Monferrer, D. (2013). *Fundamentos de marketing*. Castellón de la Plana: Publicaciones de la Universidad de Jaume.
- Organización Munidal de la Salud. (Agosto de 2013). *Salmonella (no Tifoidea)*. Recuperado el 18 de Julio de 2015, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs139/es/>



- Organización Panamericana de la Salud. (1987). *Staphylococcus Aureus*. Recuperado el 20 de Julio de 2015, de <http://www.bvsde.ops-oms.org/bvsacg/e/cd-cagua/guias/b.parametos/2.HIT/microbiologicos/1.14.pdf>
- Oxitenó. (Enero de 2012). *Detergentes*. Sao Paulo.
- Plusvalía. (12 de Octubre de 2015). *Costo arrendamiento oficinas en la Primavera*. Obtenido de <http://www.plusvalia.com/propiedades/acogedora-oficina-de-arriendo-la-primavera-51189431.html>
- Rossi, L. (2008). *Áreas limpias*. Caracas: Universidad Central de Venezuela.
- Rutala, W., Weber, D., & Committee, H. I. (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. North Carolina.
- Santos, A. (2003). *Efectividad antibacteriana del gluconato de clorhexidina al 0.12% y el hipoclorito de sodio al 2.5% como soluciones antisépticas del conducto radicular*. Lima.
- Servicio de Rentas Internas. (2 de Noviembre de 2015). *Artículo 37.-Tarifa del impuesto a la renta para sociedades*. Obtenido de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/tarifa-del-22-ir-sociedades-reduccion-de-3-puntos-respecto-tarifa-vigente-en-2010>
- Sinnot, R., & Towler, G. (2012). *Diseño en Ingeniería Química*. Barcelona: Editorial REVERTÉ S.A.
- Soberón, G. (2010). *Pseudomonas Aeruginosa*. Recuperado el 20 de Julio de 2015, de Universidad Nacional Autónoma de México: <http://www.biblioweb.tic.unam.mx/libros/microbios/Cap3/>
- Sociedad Catalana de Farmacia Clínica. (2012). *Derivados de biguanidas y amidinas*. Obtenido de <http://www.scfarmclin.org/docs/higiene/part2/235.pdf>
- Stainless Structural. (2014). *Technical Data Sheet AISI 304 AISI 304L*. Texas.
- Stokowsky, L. (2010). *Clorhexidina en la atención de salud: Sus preguntas resueltas*. New York: Medscape.
- The Dow Chemical Company. (2011). *Dow Propylene glycol USP/EP for the Pharmaceutical Industry*. U.S.A.
- The Propylene Oxide/Propylene glycol sector group. (2012). *Pharmaceutical. Safety and reliability for Health and Therapy*. Bruselas.
- Valverde, P. (12 de Junio de 2015). Consulta materias primas y formulación jabón a base de gluconato de clorhexidina. (B. Armas, Entrevistador)
- Westerman, K. (1997). *What is glycerin?* Oakland: TKB Trading.

## ANEXO A: PARÁMETROS NORMA AAMI RD62

**WATER QUALITY TESTING CHART (Updated 1/2005)**

TEST	LIMITS	FREQUENCY	SITE	METHOD	ACTION IF LIMITS EXCEEDED
<p>Chemical Contaminants &amp; Maximum Allowed (mg/L)</p> <p>Aluminum 0.01 Antimony 0.006 Arsenic 0.005 Barium 0.10 Beryllium 0.0004 Cadmium 0.001 Calcium 2 (0.1 mEq/L) Chloramines 0.10 Chromium 0.014 Copper 0.10 Fluoride 0.20 Free Chlorine 0.50</p>	<p>Lead 0.005 Magnesium 4 (0.3mEq/L) Mercury 0.0002 Nitrate 2.0 Potassium 8 (0.2 mEq/L) Selenium 0.09 Silver 0.005 Sodium 70 (3.0 mEq/L) Sulfate 100.0 Thallium 0.002 Zinc 0.10 (RD62:2001)</p>	<p><b>CHLORINE and CHLORAMINES</b> must be tested each shift (FDA Safety Alert, Feb '88)</p> <p>Monthly after installing H<sub>2</sub>O treatment system (or after system change) until pattern established</p> <p>Quarterly if no H<sub>2</sub>O treatment system in place</p> <p>Annually if RO or DI used (RD5, B5)</p>	<p><b>CHLORAMINE</b> test sample should be drawn between carbon tanks #1 and #2</p> <p>Obtain samples from common source where water enters the dialysate supply system (RD5, 4.2.2)</p>	<p>Chlorine and chloramines must be tested on site to insure accuracy. Tests kits are commercially available for this purpose</p> <p>Performed by a laboratory using accepted analytical methods with equipment capable of obtaining accurate results at levels appropriate for dialysis use as opposed to potable water (RD5, 4.2.2)</p>	<p>Employ appropriate water treatment system (deionization, reverse osmosis, water softener, charcoal filter or necessary combinations)</p> <p>OR</p> <p>Evaluate current system and supplement as necessary</p>
<p><b>Bacteria</b></p> <p>Water used for dialysate → (RD5, 3.2.1.1)</p> <p>Dialysate → (RD5, 3.2.1.2)</p> <p>Bicarbonate concentrate → (RD5, 3.3.1.4)</p> <p>Water used for dialyzer → Reprocessing (RD47, 11.2.2) (RD47, 11.4.1.4)</p>	<p><u>Maximum Allowed</u></p> <p>&lt;200 CFU/ml Endotoxin level &lt; 2 EU/ml</p> <p>&lt;200 CFU/ml Endotoxin level &lt; 2 EU/ml (New RD52)</p> <p>&lt; 200 CFU/ml</p> <p>&lt;200 CFU/ml &amp;/or 2 EU/ml &amp;/or 1ngLPS/ml</p>	<p>Weekly until result consistently satisfactory . . . then</p> <p>Not less than monthly . . . and -after pyrogenic reaction -after system change (RD5, B5) (RD47, 13.2.1) (RD47, 11.4.1.4)</p>	<p>Obtain water samples at site where H<sub>2</sub>O enters dialysis machine (RD5, 4.2.1.1)</p> <p>Obtain dialysate samples at outflow side of dialyzer (RD5, 4.2.1.2)</p> <p>Sites selected randomly, or, as clinical circumstances warrant</p> <p>H<sub>2</sub>O for reuse should be tested @ site where dialyzer rinsed &amp; germicide diluted (RD47, 7.1.2)</p>	<p>Obtain total viable counts using spread plate or membrane filter techniques. Use TSA agar. Do not use blood agar. Calibrated loop shall not be used. Assay sample within 30 min. of collection, or, refrigerate immediately at 5°C and assay within 24 hrs. Count colonies after 48 hrs of incubation at 35-37°C. (RD5, 4.2.1.1 &amp; RD5, 4.3.1.4)</p> <p>Dip sticks are commercially available which allow readings more specific than powers of 10</p>	<p>Action level is 50 CFU/ml And 1 EU/ml</p> <p>If action levels are observed in the product water, corrective measures, such as disinfection and retesting, should be promptly taken to reduce the levels into the acceptable range.</p>
<p><u>Quality Control Device</u></p> <p>Deionizer resistivity →</p> <p>Reverse osmosis →</p>	<p><u>Audible &amp; Visual Alarms</u> (temperature compensated)</p> <p>Resistivity &lt; 1 megohm/cm → (RD5, 3.2.3.4)</p> <p>Determines rejection rates &amp;/or resistivity → Calculated limit based on feedwater analysis &amp; initial rejection characteristics &amp; shall correspond to highest rejection coefficient @ which contaminants reach unsafe limits (RD5, 3.2.3.5)</p>	<p>Annual test of device accuracy</p> <p>Daily →</p> <p>Daily →</p>	<p>Resistivity light or meter →</p> <p>Quality control light →</p>	<p>Record reading on light or meter</p> <p>Record ON or OFF</p>	<p>Initiate appropriate action</p>

\* 230mg/L (10mEq/L) where Na concentration of the concentrate has been reduced to compensate for excess Na in water, if conductivity monitored continuously  
 Reference to corresponding AAMI standards appears in parentheses.  
 RD5 = AAMI Standard for "Hemodialysis Systems"  
 RD62 = AAMI Standard for "Dialysate"  
 EU = endotoxin units  
 RD62: 2001 = AANSI/AAMI Standard for "Maximum allowable chemical contaminant levels in water to prepare dialysate"  
 RD47 = AAMI Standard for "Reuse of Hemodialyzers"  
 CFU = colony forming units  
 LPS = lipopolysaccharide  
 This chart was originally developed by the Mid-Atlantic Renal Coalition, ESRD Network 5. It has been modified and distributed by the Network of New England, ESRD Network 1, while under CMS Contract #500-03-NW01. ESRD Network of New England • 30 Hazel Terrace, Woodbridge, CT 06525 • Ph: 203-367-9332

## ANEXO B: FORMULACIONES DE JABÓN QUIRÚRGICO REALIZADAS

Muestra	Reactivo	Gluconato de clorhexidina	Alcohol etílico 70% v/v	Propilenglicol	NaNO <sub>2</sub>	EDTA	Color Rojo	Glicerina	Betaina	Lauril etil sulfato de sodio	NaCl	Formol	Agua ultrapura	Glucolam MG	Phenova	Hidroxietilcelulosa	Dietanolamida	Observaciones
M1		4%	3%	1%	0.05%	0.01%	0.25%	10%	2.5%	10%	1%	0.25%	68.94%	-	-	-	-	NaCl afecta la conductividad del producto. Pruebas microbiológicas con malos resultados.
M2		4%	3%	1%	0.05%	0.01%	0.5%	10%	2.5%	10%	1.8%	0.25%	66.89%	-	-	-	-	
M3		4%	3%	1%	0.05%	0.01%	0.5%	10%	2.5%	10%	1.5%	0.25%	67.19%	-	-	-	-	
LC1		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	7%	10%	-	-	54%	1%	0.5%	-	2%	Materia prima de Laboratorios Cevallos. Separación de fases. Variación betaína y Glucolam MG para aumentar viscosidad.
LC2		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	5%	10%	-	-	56.5%	0.5%	0.5%	-	2%	
AP1		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	7%	10%	-	-	54%	1%	0.5%	-	2%	Materia prima Aprodin. Separación de fases. Problema en la fórmula
AP2		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	5%	10%	-	-	56.5%	0.5%	0.5%	-	2%	
SL1		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	10%	-	-	-	61.5%	0.5%	0.5%		2%	Formula estable por 2 semanas, luego se da separación
SL2		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	10%	-	-	-	59%	3%	0.5%		2%	
SL3		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	15%	-	-	-	54%	3%	0.5%		2%	
SL4		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	15%	-	-	-	53%	3%	0.5%	1%	2%	Formación gel de natrosol con hidroxietilcelulosa, estable por una semana. Luego existe separación
SL5		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	15%	-	-	-	56.5%	0.5%	0.5%	0.5%	2%	
SL6		20%	-	-	-	-	0.5%	5%	15%	-	-	-	56.5%	-	0.5%	0.5%	2%	

**ANEXO C: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS  
REALIZADAS AL JABÓN QUIRÚRGICO Y AL ALCOHOL  
YODADO**