

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e Ingeniería**

**Diseño preliminar de una planta de producción de apósitos  
hidrocoloides a base de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa  
para suplir la demanda nacional**

**Valentina Acosta Mejía**

**Ingeniería Química**

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito  
para la obtención del título de  
Ingeniera Química

Quito, 20 de diciembre de 2021

# **UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e Ingeniería**

## **HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA**

**Diseño preliminar de una planta de producción de apósitos hidrocoloides a base de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa para suplir la demanda nacional**

**Valentina Acosta Mejía**

**Nombre del profesor, Título académico**

**José Álvarez Barreto, PhD.**

**Juan Diego Fonseca, PhD.**

Quito, 20 de diciembre de 2021

## © 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 la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombres y apellidos: Valentina Acosta Mejía

Código: 00201257

Cédula de identidad: 1759610528

Lugar y fecha: Quito, 20 de diciembre de 2021

## **ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN**

**Nota:** El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

## **UNPUBLISHED DOCUMENT**

**Note:** The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

## RESUMEN

A continuación, se presenta el diseño y el estudio de factibilidad de una planta de apósitos hidrocoloides realizados a base de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa. Estas materias primas pueden ser extraídas de los desechos de la agroindustria ecuatoriana dándoles así un valor agregado y disminuyendo la contaminación. El caudal de producción es 15888 apósitos/día con el fin de suplir la demanda total de apósitos hidrocoloides en Ecuador. El proceso se diseñó en base a las materias primas y consiste en su preparación, extrusión de la masa hidrocoloide, reticulación, empaquetamiento y esterilización. Se realizó el balance de masa y energía del proceso, el dimensionamiento de los equipos, así como el estudio de factibilidad de la planta. La inversión inicial de la planta de producción se estimó en \$2,37 millones y el tiempo de recuperación del capital estimado menor a 1 año. El valor de venta de cada apósito hidrocoloide es \$2,1 con un margen de ganancia del 40%, resultando un valor actual neto positivo. En base a estos resultados se concluyó que el proyecto es factible y rentable. Además, la implementación de esta planta en el futuro constituiría una oportunidad para potenciar la industria farmacéutica en Ecuador, disminuir la dependencia en las importaciones de insumos médicos y mitigar un problema ambiental dando valor agregado a los desechos de la agroindustria.

**Palabras claves:** apósito hidrocoloide, desechos lignocelulósicos, pectina, gelatina, carboximetilcelulosa, úlceras, extrusión, esterilización, tasa interna de retorno.

## ABSTRACT

In this project, the design and feasibility study of a hydrocolloid wound dressing production plant made from pectin, gelatin and carboxymethylcellulose is presented. These raw materials can be extracted from the waste of the Ecuadorian agribusiness, thus giving them added value and reducing pollution. The production flow rate is 15888 wound dressings/day in order to meet the total demand for hydrocolloid dressings in Ecuador. The process was designed based on raw materials and consists of their preparation, extrusion of the hydrocolloid mass, crosslinking, packaging and sterilization. The mass and energy balance of the process, the sizing of the equipment, as well as the feasibility study of the plant were carried out. The initial investment of the production plant was estimated at \$ 2,37 million and the estimated capital payback time was less than 12 months. The retail value of each hydrocolloid wound dressing is \$2,1 with a profit margin of 40%, resulting in a positive net present value. Based on these results, it was concluded that the project is feasible and profitable. In addition, the implementation of this production plant in the future would constitute an opportunity to strengthen the pharmaceutical industry in Ecuador, reduce dependence on imports of medical supplies and mitigate an environmental problem by giving added value to agro-industrial waste.

**Key words:** Hydrocolloid wound dressing, lignocellulosic waste, pectin, gelatin, carboxymethylcellulose, ulcers, extrusion, sterilization, internal rate of return.

## TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	16
1.1	Antecedentes.....	16
1.2	Descripción del proyecto y objetivos.....	18
1.3	Justificación e impactos esperados.....	18
2	BASES DEL DISEÑO.....	19
2.1	Terminología especializada.....	19
2.2	Descripción del producto.....	20
2.3	Descripción de materias primas.....	21
2.3.1	Masa hidrocoloide.....	21
2.3.2	Yodopovidona.....	22
2.3.3	Reticulante.....	23
2.3.4	Glicerina.....	24
2.4	Limitaciones y normas.....	25
2.5	Ubicación.....	26
3	SELECCIÓN DEL PROCESO.....	27
3.1	Selección del proceso de manufactura de los apósitos hidrocoloides.....	27
3.2	Comparación del proceso en base a las materias primas.....	28
3.3	Selección de proceso de esterilización.....	30
4	DISEÑO DEL PROCESO.....	31
4.1	Selección del caudal de producción.....	32
4.2	Definición de operaciones unitarias y condiciones del proceso.....	32
4.3	Balance de masa y energía.....	33
4.4	Dimensionamiento de equipos.....	36
4.4.1	Mezclador 1 M-101.....	36
4.4.2	Intercambiador de calor.....	37
4.4.3	Mezclador M-102.....	37
4.4.4	Extrusor.....	38
4.4.5	Aspersores.....	38
4.4.6	Secador.....	39
4.4.7	Máquina empaquetadora y esterilizador de haz por electrones.....	39
4.4.8	Desionizador de agua.....	39
5	ANÁLISIS ECONÓMICO Y DE RENTABILIDAD.....	40
5.1	Inversión de capital fijo y capital de trabajo.....	40
5.2	Costos variables y fijos de producción.....	41

5.3	Estimación de ingresos del proyecto.....	42
5.4	Análisis de rentabilidad y tiempo de recuperación.....	42
6	CONCLUSIONES.....	43
7	Bibliografía.....	45
8	ANEXOS.....	49
8.1	Anexo A: Estadísticas quemaduras y afecciones en la piel.....	49
8.2	Anexo B: Almacenamiento y transporte de apósitos hidrocoloides y materia prima	51
8.2.1	Forma de almacenamiento y transporte de apósitos hidrocoloides.....	51
8.2.2	Consideraciones de seguridad, manejo y transporte de las materias primas.....	52
8.3	Anexo C: Regulaciones nacionales, internacionales, farmacéuticas y ambientales de los apósitos hidrocoloides.....	57
8.3.1	Normas farmacéuticas internacionales.....	57
8.3.2	Regulación ambiental.....	57
8.3.3	Normas farmacéuticas nacionales.....	57
8.3.4	Regulaciones municipales.....	58
8.4	Anexo D: Comparación costos de materia prima proceso seleccionado con procesos 2 y 3.	
8.5	Anexo E: Funcionamiento de haz de electrones [50].....	59
8.6	Anexo F: Apósitos de marcas comercializadas en Ecuador.....	60
8.7	Anexo G: Equipo auxiliar.....	60
8.8	Anexo H: Metodología.....	61
8.8.1	Objetivo específico 1: Elección de las materias primas.....	61
8.8.2	Objetivo específico 2: Diseño del proceso.....	61
8.8.3	Objetivo específico 3: Análisis económico y de rentabilidad.....	74
8.9	Anexo I: Resultados cálculos dimensionamiento de los equipos.....	79
8.9.1	Tanque mezclador 1.....	79
8.9.2	Intercambiador de calor.....	80
8.9.3	Tanque mezclador 2.....	83
8.9.4	Extrusor.....	84
8.9.5	Aspersores.....	87
8.9.6	Secadora.....	87
8.9.7	Empaquetadora y esterilizador.....	91
8.9.8	Desionizador de agua.....	91
8.10	Anexo J: Cotizaciones Equipos.....	91
8.10.1	Mezclador 1.....	91
8.10.2	Intercambiador de calor.....	92



8.10.3	Mezclador 2.....	93
8.10.4	Extrusor.....	93
8.10.5	Aspersores.....	94
8.10.6	Secadora.....	95
8.10.7	Máquina empaquetadora.....	96
8.10.8	Esterilizador.....	97
8.10.9	Desionizador de agua.....	98
8.11	Anexo K: Análisis Económico.....	99
8.11.1	Inversión de capital fijo.....	99
8.11.2	Costos de producción.....	102
8.11.3	Inversión de capital de trabajo.....	104
8.11.4	Ingresos.....	104
8.11.5	Análisis de rentabilidad y tiempo de recuperación.....	104
8.11.6	Determinación valor actual neto.....	107
8.11.7	Determinación del TIR.....	107

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla # 1.</b> Función de la materia prima en el producto final.....	25
<b>Tabla # 2.</b> Matriz de decisión, comparación proceso propuesto y proceso 2 y 3.....	29
<b>Tabla # 3.</b> Tipos de esterilización física y química.....	31
<b>Tabla # 4.</b> Balance de masa de la planta de producción de apósitos hidrocoloides. Las corrientes con * están en apósitos/hora.....	34
<b>Tabla # 5.</b> Balance de energía por equipo.....	35
<b>Tabla # 6.</b> Especificaciones tanque de mezcla 1.....	36
<b>Tabla # 7.</b> Especificaciones generales de intercambiador de calor.....	37
<b>Tabla # 8.</b> Especificaciones generales tanque mezclador 2.....	37
<b>Tabla # 9.</b> Especificaciones del extrusor.....	38
<b>Tabla # 10.</b> Especificaciones de los aspersores.....	38
<b>Tabla # 11.</b> Especificaciones del secador de túnel.....	39
<b>Tabla # 12.</b> Especificaciones de la máquina empaquetadora y esterilizador de haz por electrones.....	39
<b>Tabla # 13.</b> Costos de inversión de capital fijo.....	40
<b>Tabla # 14.</b> Costos inversión de capital de trabajo.....	41
<b>Tabla # 15.</b> Costos de producción variables por mes.....	41
<b>Tabla # 16.</b> Costos de producción variables por mes.....	42
<b>Tabla # 17.</b> Resumen costos variable y fijo de producción.....	42
<b>Tabla # 18.</b> Resumen estimación de ingresos.....	42
<b>Tabla # 19.</b> Resumen datos obtenidos del flujo de caja.....	43

## ÍNDICE DE TABLAS (EN ANEXOS)

<b>Tabla A - 1.</b> Comparación procesos en base a costo y disponibilidad de materia prima.....	58
---	----

<b>Tabla A - 2.</b> Apósitos de marcas comercializadas en Ecuador.....	60
<b>Tabla A - 3.</b> Calculo potencia requerida para calendar la mezcla hasta 60 °C.....	79
<b>Tabla A - 4.</b> Resultados dimensionamiento tanque mezclador.....	79
<b>Tabla A - 5.</b> Resultados dimensionamiento del agitador y deflectores del tanque mezclador 1. .....	80
<b>Tabla A - 6.</b> Datos y resultados diseño del intercambiador de calor de serpentín.....	82
<b>Tabla A - 7.</b> Datos de la mezcla para el dimensionamiento.....	84
<b>Tabla A - 8.</b> Datos y resultados diseño del mezclador 1.....	84
<b>Tabla A - 9.</b> Parámetros geométricos de los husillos [60].....	85
<b>Tabla A - 10.</b> Datos y resultados dimensionamiento del extrusor.....	86
<b>Tabla A - 11.</b> Datos y resultados dimensionamiento del aspersor 1.....	87
<b>Tabla A - 12.</b> Datos y resultados dimensionamiento del aspersor 2.....	87
<b>Tabla A - 13.</b> Datos y resultados dimensionamiento del secador.....	89
<b>Tabla A - 14.</b> Datos y resultados dimensionamiento máquina empaquetadora y esterilizador de haz de electrones.....	91
<b>Tabla A - 15.</b> Cantidad de agua desionizada utilizada en el proceso.....	91
<b>Tabla A - 16.</b> Especificaciones de tanque mezclador 1 disponible en el mercado.....	92
<b>Tabla A - 17.</b> Especificaciones de tanque mezclador 2 disponible en el mercado.....	93
<b>Tabla A - 18.</b> Especificaciones del extrusor disponible en el mercado.....	94
<b>Tabla A - 19.</b> Especificaciones de aspersores disponibles en el mercado.....	95
<b>Tabla A - 20.</b> Especificaciones de banda transportadora disponible en el mercado.....	95
<b>Tabla A - 21.</b> Especificaciones de banda transportadora disponible en el mercado.....	96
<b>Tabla A - 22.</b> Especificaciones de maquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides disponible en el mercado.....	97
<b>Tabla A - 23.</b> Especificaciones de desionizador de agua disponible en el mercado.....	98

<b>Tabla A - 24.</b> Costo de los equipos.....	99
<b>Tabla A - 25.</b> Margen $\pm 30\%$ costos ISBL método factores de Lang.....	99
<b>Tabla A - 26.</b> Costo ISBL método factores de Hand.....	100
<b>Tabla A - 27.</b> Margen $\pm 30\%$ costos ISBL método factores de Hand.....	100
<b>Tabla A - 28.</b> Costo ISBL por método de factorial detallado.....	101
<b>Tabla A - 29.</b> Margen $\pm 30\%$ costos ISBL método factorial detallado.....	101
<b>Tabla A - 30.</b> Resumen costos ISBL por diferentes métodos.....	101
<b>Tabla A - 31.</b> Determinación de costos ISBL de la planta de producción.....	101
<b>Tabla A - 32.</b> Costos de inversión de capital fijo.....	102
<b>Tabla A - 33.</b> Proveedores de materia prima y costo por unidad de masa.....	102
<b>Tabla A - 34.</b> Costos de las materias primas para 2 semanas de producción.....	103
<b>Tabla A - 35.</b> Costos de producción variables por mes.....	103
<b>Tabla A - 36.</b> Costos de producción fijos por mes.....	103
<b>Tabla A - 37.</b> Resumen costos de producción.....	104
<b>Tabla A - 38.</b> Inversión de capital de trabajo.....	104
<b>Tabla A - 39.</b> Resumen cálculos ingresos.....	104
<b>Tabla A - 40.</b> Flujo de caja por método lineal.....	105
<b>Tabla A - 41.</b> flujo de caja por método MARCS.....	106
<b>Tabla A - 42.</b> Determinación del VAN al 12% de interés.....	107
<b>Tabla A - 43.</b> Determinación del TIR a través del método MARCS.....	107
<b>Tabla A - 44.</b> Resumen datos calculados análisis económico y de factibilidad.....	108

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura # 1.</b> Desechos de la agroindustria ecuatoriana con alto contenido de biomasa lignocelulósica por industria, expresados en toneladas/año.....	17
<b>Figura # 2.</b> Gelificación de pectina basada en el modelo “egg box” [25].....	24
<b>Figura # 3.</b> (a) Función del plastificante y (b) del reticulante en un polímero [26] [27].....	25
<b>Figura # 4.</b> Diagrama de bloque proceso de producción de apósitos hidrocoloides.....	28
<b>Figura # 5.</b> Diagrama de flujo proceso de producción de apósitos hidrocoloides.....	34

## ÍNDICE DE FIGURAS (EN ANEXOS)

<b>Figura A- 1.</b> Cuadro No. 3.1.9 Egresos hospitalarios por condición al egreso y sexo, tasa de letalidad hospitalaria, según grupos de causa de morbilidad. Lista de Agrupamiento de 298 causas- Cie-10 año 2017 [1].....	50
<b>Figura A- 2.</b> Cuadro No. 3.1.11 Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, según grupos de edad, según causa de morbilidad. Lista Internacional Detallada CIE-10 año 2017 [1].....	51
<b>Figura A- 3.</b> Cuadro No. 3.1.11 Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, según grupos de edad, según causa de morbilidad. Lista Internacional Detallada CIE-10 año 2017 [1].....	51
<b>Figura A- 4.</b> Señalética recomendada para la preservación del producto [39].....	52
<b>Figura A- 5.</b> Diamante de seguridad de carboximetilcelulosa.....	52
<b>Figura A- 6.</b> Diamante de seguridad de Yodopovidona.....	54
<b>Figura A- 7.</b> Identificación de peligros diferentes sistemas de clasificación, glicerina.....	54
<b>Figura A- 8.</b> Diamante de seguridad de cloruro de calcio.....	55
<b>Figura A- 9.</b> Pictogramas etiqueta glutaraldehído.....	56

<b>Figura A- 10.</b> Partes de un haz de electrones [50].....	60
<b>Figura A- 11.</b> Equipo auxiliar- desionizador de agua.....	60
<b>Figura A- 12.</b> Número de potencia vs Número de Reynolds [49].....	65
<b>Figura A- 13.</b> Medidas de diseño de un tanque con agitador de turbina.....	66
<b>Figura A- 14.</b> Vista esquemática de corte de un intercambiador de calor de serpentín [50]. .....	68
<b>Figura A- 15.</b> Constantes cálculo de potencia banda transportadora [53].....	72
<b>Figura A- 16.</b> Elección del mezclador en función de la viscosidad del fluido [57].....	80
<b>Figura A- 17.</b> Partes diferenciadas de una boquilla de extrusión [51].....	85
<b>Figura A- 18.</b> Partes principales del tornillo de un extrusor [58].....	85
<b>Figura A- 19.</b> Diferencias de temperatura en cada zona del secador.....	91
<b>Figura A- 20.</b> Cotización tanque mezclador 1.....	92
<b>Figura A- 21.</b> Tanque mezclador 2 disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	93
<b>Figura A- 22.</b> Extrusor disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	94
<b>Figura A- 23.</b> Aspersores disponibles en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	94
<b>Figura A- 24.</b> Banda transportadora disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	95
<b>Figura A- 25.</b> Secador de túnel disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	96
<b>Figura A- 26.</b> Maquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	97

<b>Figura A- 27.</b> Esterilizador por haz de electrones en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	98
<b>Figura A- 28.</b> Desionizador de agua disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.....	98
<b>Figura A- 29.</b> Determinación tiempo de recuperación de la inversión método lineal.....	105
<b>Figura A- 30.</b> Determinación tiempo de recuperación de la inversión método MARCS....	106

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes

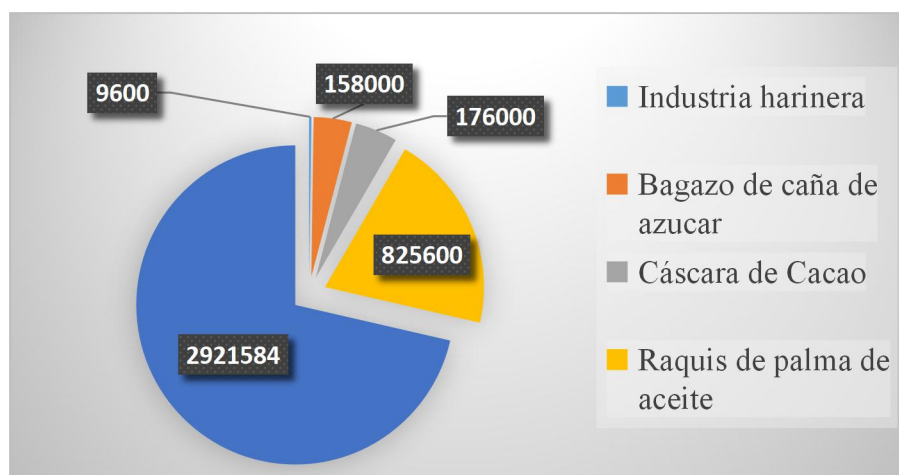
En 2017 en Ecuador se reportaron 5282 casos de personas con afecciones en la piel. Entre ellos, el 67% corresponden a quemaduras y corrosiones, 19% úlceras de decúbito y miembros inferiores, 3% dermatitis y 11% otros trastornos de la piel y tejido subcutáneo como quemaduras por radiación solar, pie diabético entre otros (ver anexo A) [1]. Como tratamiento de estas enfermedades se utilizan apósitos que sirven para cubrir o proteger una herida. Un apósito es un producto sanitario cuya función es absorber el exudado y propiciar las condiciones adecuadas para la curación. Actúa como barrera frente a infecciones, alivia el dolor y optimiza el proceso de cicatrización.

En el mercado existen diferentes tipos de apósitos y su elección depende del tipo de tejido, localización de la herida y cantidad de exudado. Para tratar las enfermedades antes mencionadas se utilizan apósitos semioclusivos que son permeables al oxígeno y vapor de agua, pero impermeables al agua líquida y a las bacterias. Entre ellos destacan los apósitos hidrocoloides que tienen una composición básica de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa en una base adhesiva [2]. Debido a su bajo costo y biocompatibilidad, la pectina es ampliamente usada en campos biomédicos e ingeniería de tejidos ya que posee alto potencial para imitar la matriz extracelular nativa. La carboximetilcelulosa, posee propiedades como alta resistencia, rigidez, alta capacidad adsorbente y facilidad para formar geles. Finalmente, la gelatina facilita la aglutinación y formación de la matriz en los apósitos hidrocoloides [3].

Las materias primas que componen los apósitos hidrocoloides pueden ser extraídas de los desechos de la agroindustria ecuatoriana. La pectina puede ser extraída de las de residuos de manzana, naranja, papaya, mango, melocotón, girasol, café y cacao, o derivados de la producción de sidra y jugos; y la carboximetilcelulosa se deriva de la celulosa en la biomasa



lignocelulósica que la podemos encontrar residuos agrícolas [4]. La superficie de producción agrícola en Ecuador ha crecido en los últimos años y con ella los residuos lignocelulósicos que representan un problema de contaminación ambiental y pérdida económica [5]. El 30% de estos residuos son utilizados con fines industriales y los restantes son quemados o vertidos en rellenos sanitarios, generando gases de efecto invernadero, contaminando agua y favoreciendo la proliferación de ratas y otros insectos [6].



**Figura # 1.** Desechos de la agroindustria ecuatoriana con alto contenido de biomasa lignocelulósica por industria, expresados en toneladas/año.

Del mismo modo, lo son las cáscaras de fruta. Solo en la ciudad de Quito se generan alrededor de 16200 kg diarios de cascara de naranja producidos por los vendedores ambulantes de jugo de naranja. Estos residuos producen malos olores y gas metano en el relleno sanitario [7].

No existe producción nacional de apósitos hidrocoloides en Ecuador para suplir la demanda de casos de quemaduras, corrosión, dermatitis, úlceras, etc.; por lo que estos insumos médicos son importados. En 2012 Ecuador importó alrededor de 5,5 millones de USD en apósitos y demás artículos con una capa adhesiva en el sector farmacéutico [8]; y en 2020 solo en el mes de Noviembre, se importaron alrededor de 1,1 millones de USD en apósitos semioclusivos estériles adhesivos de República Dominicana, China, Italia, Reino Unido, Alemania, Irlanda y Dinamarca [9].

## 1.2 Descripción del proyecto y objetivos

Se propone diseñar una planta de producción de apósitos hidrocoloides formados de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa para suplir la demanda nacional. Estas materias primas pueden ser extraídas de los desechos de la agroindustria ecuatoriana. Actualmente no existen plantas de producción de pectina y carboximetilcelulosa en Ecuador. Sin embargo, existen proyectos de extracción de estas materias primas a partir de residuos de la agroindustria del país. Dentro del departamento de investigación IDEMA en el área de biomateriales de la Universidad San Francisco de Quito existen proyectos como: “Diseño de una planta de producción de pectina a partir de granadilla (*Passiflora ligularis*) para suplir parcialmente la demanda nacional de apósitos hidrocoloides” [10] y “Biorrefinería a partir de cáscara de naranja para la producción de aceite esencial, pectina y bioetanol para la industria cosmética y alimenticia” [11].

El objetivo general del proyecto es determinar la pre factibilidad técnica y económica de una planta de producción de apósitos hidrocoloides realizados a base de desechos de la agroindustria para suplir su demanda total en Ecuador y potenciar la industria farmacéutica. Para cumplir este objetivo primero se debe escoger las materias primas más adecuadas para la producción de apósitos hidrocoloides. Con ello se logra diseñar el proceso de producción y dimensionar los equipos para la planta de producción. Finalmente, para justificar la implementación de la planta se debe realizar un análisis económico y de rentabilidad del proceso. Cabe resaltar que el proyecto no incluye la extracción de las materias primas.

## 1.3 Justificación e impactos esperados

Como se mencionó anteriormente, en Ecuador se reportaron 3562 casos de personas con quemaduras y corrosiones y 1720 casos de trastorno de la piel (Ver anexo A) [1]. Al no existir una planta de producción de apósitos hidrocoloides, se deben importar millones de dólares para dar tratamiento a estas enfermedades. Es por ello que la producción de apósitos

hidrocoloides constituye al ahorro de 1,1 millones de USD mensuales en importación de insumos médicos. Del mismo modo, potencia la industria farmacéutica en el país al proporcionar un producto de calidad, local y de precio accesible.

Al ser las materias primas procedentes de los desechos lignocelulósicos de la industria agrícola y alimenticia del país, se les da un valor agregado y se reduce los problemas ambientales relacionados con la contaminación y emisión de gases de efecto invernadero por la acumulación de los residuos. Además, se impulsa una demanda local de pectina, gelatina y celulosa, lo que implica potenciar proyectos de plantas de extracción de estos componentes en base a los desechos agrícolas.

Por su parte, si el diseño de la planta de producción de apósitos hidrocoloides es rentable constituiría un proceso nuevo y novedoso en Ecuador. Se le daría un valor agregado a los desechos lignocelulósicos y de frutas, a la vez que se disminuye la contaminación por su acumulación o incineración. Se podrían tratar afecciones en la piel de manera mas eficiente, pues el paciente tendría un producto de buena calidad y economicamente accesible. Conjuntamente se espera que se una fuente de empleo y potencie la industria del país a la vez que disminuya la dependencia en la importación de insumos medicos.

## **2 BASES DEL DISEÑO**

### **2.1 Terminología especializada**

- **Apósitos Hidrocoloides:** Es un apósito autoadhesivo semioclusivo u oclusivo cuya composición básica incluye carboximetilcelulosa, gelatina y pectina en una base adhesiva [2].
- **Apósitos semioclusivos:** son permeables al oxígeno, al monóxido de carbono y al vapor de agua; son impermeables al agua líquida y a las bacterias [2].

- **Biomasa lignocelulósica:** es la materia seca vegetal, se compone de celulosa, lignina y hemicelulosa [4].
- **Corrosiones:** quemaduras por agentes químicos cuyo mecanismo de acción causan la desnaturalización proteica directa y masiva [12].
- **Desbridamiento autolítico:** el tejido necrosado se descompone por enzimas generadas por el organismo. Se usan apósitos especiales para mantener la humectación de la herida y permitir que la piel necrosada se separe lentamente del tejido sano [13].
- **Exudado:** El exudado es líquido que se filtra desde los vasos sanguíneos hacia los tejidos cercanos. Este líquido está compuesto de células, proteínas y materiales sólidos. El exudado puede supurar a partir de incisiones o de zonas de infección o inflamación. También se conoce como pus [14].
- **Grado de esterificación:** es un parámetro que viene dado por el porcentaje de grupos carboxilos esterificados y permite identificar el tipo de pectina [15].
- **Metoxilo:** un grupo funcional consistente en un grupo metilo unido a un oxígeno, con fórmula:  $-O-CH_3$  [16].

## 2.2 Descripción del producto

El producto principal consiste en un apósito hidrocoloide cuadrado de dimensiones 15x15 cm<sup>2</sup> que posee una masa adhesiva con hidrocoloide compuesta de: carboximetilcelulosa CMC 1%, pectina de bajo metoxilo LMP 1%, gelatina 1%, yodopovidona PI 10%, glicerina 30%, cloruro de calcio 1%, glutaraldehído 0,03% con un adhesivo de poliuretano [17] empacado en papel de envoltura para apósitos, los cuales se venderán en cajas de 5 unidades.

Los apósitos hidrocoloides absorben niveles bajos y moderados de exudado, por lo que su tiempo de permanencia depende de la cantidad de exudo de la herida, con un valor promedio

de 4 días. Sin embargo, existen estudios que demuestran que conforme evoluciona la herida y el exudado, un apósito hidrocólicoide puede ser retirado cada 5 o 7 días [18].

En segundo lugar, el producto debe ser hipoalergénico, no tóxico, no irritante, estéril, autoadhesivo, fácil de retirar y aplicar. Debe formar un gel en presencia del exudado para facilitar el desbridamiento autolítico y a su vez proporcionar un entorno de cicatrización, disminuyendo el dolor y constituyendo una barrera contra la infección bacteriana y viral [19].

El producto está indicado para las siguientes enfermedades: quemaduras tipo A y pie diabético grado 0, I, II sin infección, úlceras tipo 1, 2, 3 sin infección, zonas donantes de injerto, dermatitis por radiación sin infección y desbridamiento autolítico en heridas de tipo 2 y 3, protección y favorecimiento de la granulación y epitelización en heridas, protección de prominencias óseas del roce y la fricción, úlceras de decúbito y miembros inferiores. Por otra parte, están contraindicados para heridas con riesgo de infección, infectadas, o cuando hay exposición de músculos, huesos y tendones [2]. No se debe utilizar para quemaduras de espesor total, vasculitis activa, enfermedades causados por tuberculosis, sífilis o micosis. Tampoco cuando existe un abundante exudado ya que se podría producir hipergranulación [18].

Por último, deben ser almacenados a una temperatura homogénea menor a 30°C, con humedad relativa 60% en un lugar sin filtraciones o goteras, con protección contra la contaminación externa (Ver anexo B).

## **2.3 Descripción de materias primas**

### **2.3.1 Masa hidrocólicoide**

La masa hidrocólicoide del apósito a producir se compone de carboximetilcelulosa, gelatina y pectina. La carboximetilcelulosa CMC es un polímero polianiónico formado por grupos carboximetilo unidos a los grupos hidroxilo de la unidad de glucosa. Se obtiene a

través de tratamientos con ácidos, como ácido cloroacético, a la celulosa [20]. Recientemente ha adquirido importancia en la industria farmacéutica e ingeniería de tejidos para formar hidrogeles porque posee una excelente compatibilidad con la piel, no es tóxica, es biodegradable y es capaz de mantener un ambiente húmedo óptimo en la región de la herida [17]. Además, los apósitos hidrocoloides más comercializados han sido elaborados a partir de CMC y pectina [21].

La pectina es un polisacárido presente en las paredes celulares de las plantas, especialmente los cítricos y las manzanas. Da estructura a la pared celular y regula el transporte iónico en la misma. Está formada de ácido galacturónico y se clasifica según su grado de esterificación como pectina de alto y bajo metoxilo. La pectina de bajo metoxilo forma geles en presencia de iones de calcio mientras que las de alto metoxilo en pH ácido [22]. Debido a su bajo costo, biocompatibilidad, facilidad de entrecruzamiento con otros polímeros, alto potencial para imitar la matriz extracelular nativa con los azúcares ácidos en su estructura, es usada en la industria farmacéutica e ingeniería de tejidos para la fabricación de apósitos e hidrogeles [3]. Por último, se obtiene por extracción ácida de material vegetal seguida de una precipitación con alcoholes y sales.

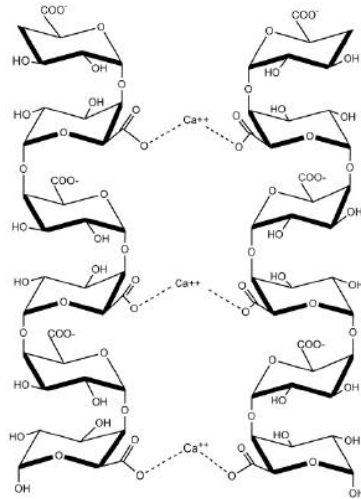
Por otro lado, la gelatina es un polímero de origen natural que se obtiene por hidrólisis parcial del colágeno. Está formada por aminoácidos como la glicina, prolina e hidrociprolina y es extraída de tejidos de ganado, porcino, equino y avícola. Es usada en la industria farmacéutica principalmente para la liberación controlada de fármacos e ingeniería de tejidos, por su facilidad de formar geles y entrecruzarse con otros polímeros, porque es una sustancia biodegradable y no tóxica, y porque induce a procesos de regeneración celular [23].

### **2.3.2 Yodopovidona**

La yodopovidona es un yodóforo, es decir, una sustancia formada por un polímero de alto peso molecular o tensoactivo que libera yodo elemental. Es conocida por su actividad germicida contra bacterias, esporas, hongos, virus, etc. Su mecanismo de acción consiste en que el yodo liberado reacciona con grupos nitrogenados, sulfhidrilos formando compuestos irreversibles, además satura doble ligaduras y residuos tirosínicos de los microorganismos. Su capacidad germicida también radica en que los microorganismos no generan resistencia al yodo, es por ello que en la industria farmacéutica se utiliza para la desinfección y curación de heridas leves, quemaduras y cortes superficiales [24]. El apósito hidrocólicoide a producir posee una composición en peso del 10% de yodopovidona al 10% w/w. La presencia de esta sustancia le confiere propiedades antimicrobianas al parche, además estudios demuestran que su implementación tuvieron efectos contra el crecimiento de *Staphylococcus aureus* [17].

### 2.3.3 Reticulante

Un reticulante es un agente que induce la reticulación o unión de cadenas poliméricas por enlaces covalentes o enlaces iónicos con el fin de cambiar las propiedades físicas de un material. El hidrogel propuesto se forma por reticulación química con glutaraldehído y cloruro de calcio mediante polimerización por adición y condensación. La gelatina y CMC son capaces de formar hidrogeles con el agua sin necesidad de un agente reticulante, pero la pectina de bajo metoxilo LMP necesita de iones de calcio para ello. Los cationes divalentes de calcio  $\text{Ca}^{2+}$  inducen su gelificación por entrecruzamiento iónico formando una estructura conocida como “egg box”. Se forman enlaces de calcio con los oxígenos de los grupos carbonilo que son atraídos electrostáticamente por el catión divalente como se ve en la figura 2.



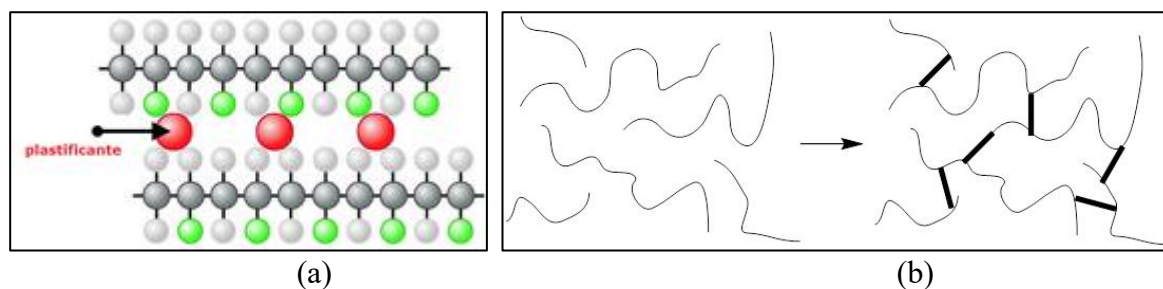
**Figura # 2.** Gelificación de pectina basada en el modelo “egg box” [25].

Estudios demuestran que las películas de hidrogel preparadas con una mayor cantidad y variedad de reticulante poseen una mayor capacidad de retención de agua, mayor rigidez y menor flexibilidad [17]. Es por ello se utiliza glutaraldehído como agente reticulante de CMC y gelatina. El glutaraldehído reacciona con los grupos hidroxilo y amino generados en las cadenas macromoleculares de gelatina y CMC para mejorar sus propiedades mecánicas.

### 2.3.4 Glicerina

La glicerina es un alcohol formado por tres grupos hidroxilos que se obtiene por hidrólisis de grasas y aceites mixtos. Es utilizada en varias industrias para la fabricación de jabones, cosméticos, productos de higiene y salud, etc. La glicerina en el apósito hidrocoloide cumple la función de plastificante. Un plastificante es una sustancia que ingresa en el interior de la masa y separa cadenas poliméricas para aumentar la flexibilidad, rebajar la temperatura de transición vítrea, disminuir el módulo de Young, reducir la fragilidad y dureza mientras eleva el porcentaje de elongación y disminuye las fuerzas intermoleculares. Cabe resaltar que las propiedades modificadas antes mencionadas, son favorables en la elaboración apósitos hidrocoloides [17].





**Figura # 3.** (a) Función del plastificante y (b) del reticulante en un polímero [26] [27].

La tabla # 1 indica la función de cada una de las materias primas en el producto final. Adicionalmente, en el anexo B se presentan las consideraciones de seguridad, manejo y transporte de las materias primas.

**Tabla # 1.** Función de las materias primas en el producto final.

Materia Prima	Función en el producto final
Carboximetilcelulosa de sodio CMC	En contacto con el agua o el exudado confiere un pH ácido a la solución; posee una alta capacidad absorbente, da soporte y forma un gel viscoso [25].
Pectina LMP	Posee propiedades absorbentes, gelificantes, espesante, y estabilizante [25].
Gelatina	Se utiliza como soporte para la regeneración de tejidos blandos debido a su biocompatibilidad, biodegradabilidad y disponibilidad a bajo coste [26].
Poliuretano	Cumple la función de impermeabilizar, no permitir el paso del oxígeno para favorecer la angiogénesis e impedir el paso de bacterias. Película de soporte [27].
Yodopovina	Se utiliza como antiséptico. Desinfección de heridas, quemaduras y úlceras.
Glicerina	Como plastificante. Sirve también como agente osmótico deshidratante con propiedades higroscópicas y humectantes. Además minimiza la deshidratación [28].
Cloruro de Calcio	Reticulante de la pectina.
Glutaraldehído	Reticulante del hidrogel.

## 2.4 Limitaciones y normas

El proyecto está sujeto a limitaciones internas y externas relacionadas con normas y leyes por la producción, distribución y comercialización del producto. Entre las principales limitaciones se encuentra la operación en condiciones de esterilidad debido a que se trata de un producto farmacéutico. Se deben seguir protocolos que aseguren su calidad con normas

como la ISO 13485 e ISO 15378 que son específicas para productos sanitarios y materiales para el envase primario de medicamentos, así como las buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos. Lo anterior implica gastos en tiempo e inversión en protocolos para la limpieza y desinfección de los equipos durante todo el proceso; lo cual se ve reflejado en los costos de inversión, especialmente durante la puesta en marcha mientras se hacen las adecuaciones y estudios en la planta, el proceso y el producto que exigen las normas.

Por otro lado, la importación de la materia prima está sujeta a cambios arancelarios al no existir plantas de extracción de pectina o carboximetilcelulosa en el país. No obstante, de haberlas en Ecuador, una limitación constituirá su disponibilidad en base a la cantidad de desechos lignocelulósicos y cáscaras de frutas producidas en el país.

De manera similar, el cloruro de calcio está sujeto a fiscalización, se requiere autorización cuando la cantidad de importación es mayor a 25 kg [29]. Asimismo, se deben cumplir con leyes y normas como el código de operador de comercio exterior, normas farmacéuticas internacionales y nacionales como certificado de libre venta de la FDA, normas de calidad y medio ambiente. En el anexo C se presenta información más detallada sobre las certificaciones, normas y permisos nacionales e internaciones que debe tener la planta de producción.

## **2.5 Ubicación**

Debido a que la mayoría de las materias primas son importadas desde China (Ver Tabla A - 33) se consideró ubicar la planta de producción cerca del puerto de Guayaquil. El puerto de Guayaquil es el puerto más importante de Ecuador, pues en él se moviliza el 70% del comercio exterior. La ubicación escogida es el Parque Industrial de Acopio y Distribución Yaguachi PIADY que se encuentra en un punto estratégico equidistante al acceso a la ciudad

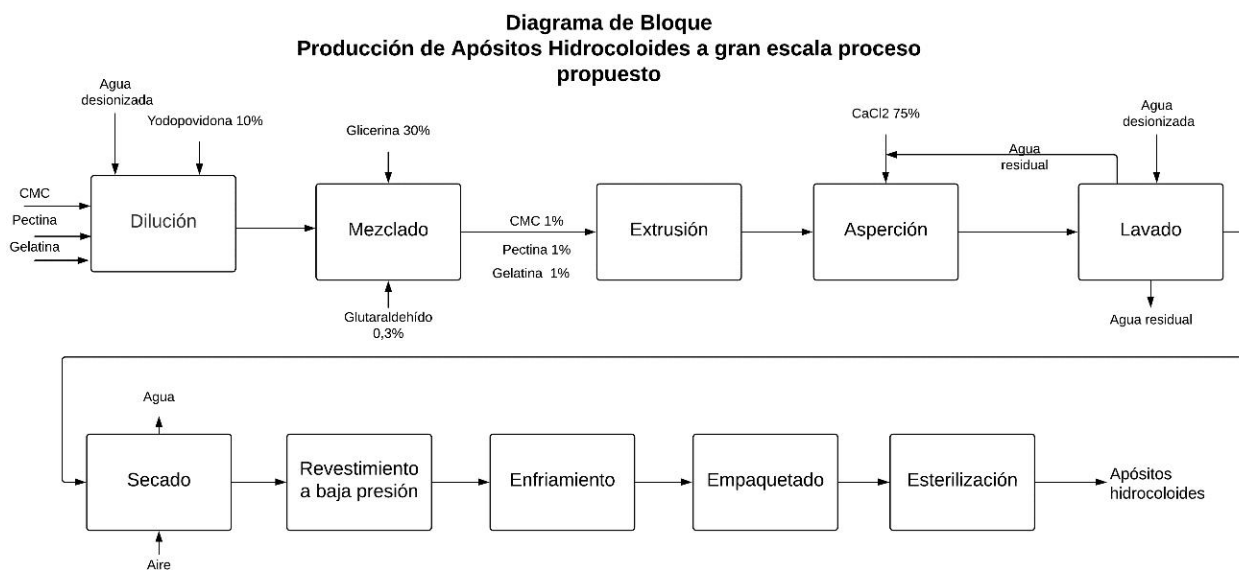
de Guayaquil a 11,5 km de Durán y el puente alterno del norte. Está alejado de las zonas urbanas y está conectado a las principales rutas hacia las ciudades de todo el país.

PIADY es el parque industrial más moderno de Ecuador y posee beneficios como: infraestructura industrial: vías especializadas para tránsito de vehículos pesados; seguridad y control: monitoreo con cámaras CCTV, iluminación led y red de fibra óptica. Además, posee una subestación eléctrica, una planta de tratamiento de aguas residuales y planta de tratamiento de agua potable, centro de telecomunicaciones, estación de servicios, plaza comercial de negocios y servicios complementarios. Cabe destacar que la comunidad del cantón Yaguachi puede ser considerada una buena fuente de empleo ya que el cantón Yaguachi la población de ha crecido con una tasa anual de 1,7% desde el 2001. Se considera una población joven ya que 43,9% de las personas son menores de 20 años y la mayoría vive en zonas rurales [30].

### **3 SELECCIÓN DEL PROCESO**

#### **3.1 Selección del proceso de manufactura de los apósitos hidrocoloides**

La selección del proceso de producción se llevó a cabo tomando en cuenta las materias primas más adecuadas para la elaboración de los apósitos hidrocoloides. El proceso propuesto se escaló y dimensionó a partir de un proceso en laboratorio y patentes existentes [17].



**Figura # 4.** Diagrama de bloque del proceso de producción de apósitos hidrocoloides.

El proceso inicia con la preparación de las materias primas: la gelatina, pectina y CMC se diluyen al 1% w/w en agua desionizada. Son mezcladas junto con la yodopovidona al 10% a una temperatura de 60 °C y después enfriadas hasta los 35°C. A esta temperatura se añade glicerina al 30% w/w y glutaraldehído al 0,03% w/w; al mezclarlos se logra reticular la gelatina y la carboximetilcelulosa para formar el hidrogel semireticulado. La masa hidrocoloide generada es colocada en un extrusor al vacío donde se desgasifica el material, se homogeniza y adquiere la forma de lámina. Posteriormente, para reticular la pectina, se pone en contacto la mezcla hidrocoloide extruida con una solución de CaCl<sub>2</sub> al 1% w/w por aspersión y después se lava con agua desionizada. Se secan en un secador continuo y se aplica el revestimiento de poliuretano con laminado a baja presión o recogida de sándwich. Los apósitos pasan por un tabor de enfriamiento antes de ser empacados. Una vez empacados en las cajas, se esterilizan con la técnica de haz de electrones. Finalmente se obtienen las cajas con 5 apósitos hidrocoloides estériles.

### 3.2 Comparación del proceso en base a las materias primas

Se compararon dos procesos para la elaboración de apósitos hidrocoloides con el proceso propuesto. En el proceso 2 se cambió la pectina 1% w/w por alginato 1% w/w y a su

vez el agente reticulante, siendo ácido cítrico 5M [3] . Mientras que en el proceso 3 se cambia la pectina 1% w/w por quitosano 2% w/w y la carboximetilcelulosa CMC por celulosa nanocristalina NCC, el reticulante del hidrocoloide pasa a ser tripolifosfato de sodio 0,1% y peróxido de calcio 9-13%; además se incluye el ácido acético para diluir el quitosano [31]. Para seleccionar el mejor proceso se realizó una matriz de decisión con una escala del 1-5 en base a cinco diferentes criterios, tomando como 5 más factible y 1 menos factible.

**Tabla # 2.** Matriz de decisión, comparación del proceso propuesto y proceso 2 y 3.

<b>Criterios</b>	<b>Proceso propuesto</b>	<b>Proceso 2</b>	<b>Proceso 3</b>
1. Costo y disponibilidad de la materia prima	5	4	3
2. Potencial de materia prima en Ecuador	5	2	5
3. Cantidad de materia prima	5	5	4
4. Reticulante	4	5	4
5. Biocompatibilidad	5	4	3
<b>Total</b>	24	20	19

Como se puede observar en la tabla # 2 el costo y disponibilidad de la materia prima resultó ser más favorable en el proceso propuesto porque el costo por kilogramo de pectina es menor al del quitosano y el alginato. Lo mismo sucede con la carboximetilcelulosa y los reticulantes porque son más económicos que los utilizados en el proceso 2 y 3. En el anexo D se muestra una comparación de los costos de las materias primas de cada proceso.

En segunda instancia, en Ecuador no existe un desecho industrial significativo de algas pardas pues, a pesar que hay muchos proyectos sobre extracción de alginato a partir de algas pardas, no existe un gran cultivo o una producción de ellas. Además, estas plantas se consideran una especie invasora para la flora nativa [32] por lo que su potencial como materia prima para la producción de apósitos hidrocoloides no es factible. Por otro lado, en el

proceso 3 el quitosano se extrae de los residuos de la industria camaronera. El camarón es el tercer producto de exportación en Ecuador y se desechan de 3 a 6 toneladas de cáscaras de camarón al año [33]. Además, según cifras del Banco Central, la industria camaronera creció un 16,4% en el 2017 lo que representa un gran potencial como materia prima para la elaboración de los apósitos hidrocoloides.

Con respecto a la cantidad de materia prima, en el proceso 3 se debe implementar como solvente ácido acético para diluir el quitosano; la cantidad de gelatina es mayor pues su concentración debe ser del 4% w/w a diferencia de los otros procesos donde es del 1% w/w y la concentración del peróxido de calcio es entre 9-13% mientras que la del  $\text{CaCl}_2$  es de 1%. En el caso del proceso 2, el ácido cítrico se encuentra más disponible y es menos tóxico que los agentes reticulantes de los otros procesos.

Finalmente, en estudios donde se compararon hidrogeles de pectina y alginato, se demostró que la viabilidad celular, la proliferación, la morfología y el agrupamiento fueron más altos en los hidrogeles ricos en LMP [3]. Similarmente, la biocompatibilidad en el proceso 3 es menor puesto que la actividad del peróxido de calcio produce una excesiva liberación de oxígeno que puede ser perjudicial para el crecimiento celular [31]. Tomando en cuenta todos los criterios anteriores se puede concluir que las materias primas del proceso escogido son las más adecuadas para la fabricación de apósitos hidrocoloides.

### **3.3 Selección de proceso de esterilización**

La esterilización es un proceso físico, químico o combinado que consiste en eliminar y desactivar los microorganismos, microbios, esporas de una superficie o material. Se realiza para asegurar que el material esté libre de riesgos de infección. Debido a que el tipo de esterilización escogida afecta directamente las características biomédicas, mecánicas y fisicoquímicas de un hidrogel, se realizó una comparación entre los métodos de esterilización para escoger el más adecuado para el proceso [34].

**Tabla # 3.** Tipos de esterilización física y química.

Métodos de esterilización Física	Métodos de esterilización Química
Calor seco	Peróxido de hidrógeno
Calor húmedo – autoclave	Glutaraldehído
Radiaciones ionizantes (Beta y Gamma)	Ácido per acético
Radiaciones no ionizantes (UV)	Óxido de etileno

Entre los métodos físicos, se encontró que el calor húmedo despolimeriza las cadenas de pectina modificando su estructura, lo que implica la disminución de la viabilidad celular, es por ello que fue descartado [35]. Similarmente, se descartó la irradiación con luz ultravioleta porque esta técnica de esterilización no es aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para los dispositivos médicos. De igual forma, se rechazó el uso de rayos gamma puesto a que es una tecnología demasiado costosa aun no implementada en Ecuador.

Por otro lado, en los métodos químicos destaca el uso de óxido de etileno el cual se utiliza para esterilizar pectina en polvo; sin embargo, en la mezcla hidrocoloide el gas reacciona con los grupos N nucleofílicos de los polímeros causando su despolimerización y aumentando su viscosidad. Similarmente, se encuentra el método Sterread que inyecta en una cámara de vacío peróxido de hidrogeno a 45-50 °C, pero este proceso fue descartado porque es demasiado costoso [34]. Finalmente se optó utilizar la técnica de esterilización por haz de electrones porque permiten una operación de forma continua, no resulta tan costoso porque requiere entre a 15- 50 kW de energía para generar electrones. Además, la radiación no afecta sustancialmente de forma adversa a las propiedades de absorción o la capacidad de retención de humedad del apósito de hidrogel para heridas [36]. En el anexo E se explica cómo funciona el haz de electrones y sus características.

#### 4 DISEÑO DEL PROCESO

A continuación, se presenta el diseño del proceso de producción. En esta sección se define el caudal de producción, las principales operaciones unitarias del proceso, las condiciones de operación y el dimensionamiento de los equipos.

#### **4.1 Selección del caudal de producción**

La demanda de apósitos hidrocoloides en Ecuador en el mes de Noviembre de 2020 fue de 1,1 millones de USD [9] y 5258 la cantidad de casos reportados de quemaduras y otras afecciones en la piel en el 2017 [1]. El caudal de producción estimado para suplir la demanda total de apósitos hidrocoloides en el país es 662 apósitos/hora. Para encontrar este valor se siguió la metodología definida en el anexo H y se tomó en cuenta el anexo F. En el cálculo se consideró el hecho de que para que sane una herida se requieren un tiempo promedio de 2 meses y que el cambio de apósito se debe realizar cada 4 días [18]. Al ser una planta de producción de un producto farmacéutico se consideraron 24 días laborables en el mes, y se destinó un día por semana para realizar una limpieza profunda de los equipos y la planta, así como para realizar mantenimiento.

#### **4.2 Definición de operaciones unitarias y condiciones del proceso**

El proceso de producción de apósitos hidrocoloides se puede dividir en 4 subsecciones: preparación de la materia prima, extrusión de la masa hidrocoloide, reticulación, y empaquetamiento-esterilización. Como se mencionó anteriormente el proceso propuesto se escaló y dimensionó a partir de un proceso en laboratorio y patentes existentes [17]. En la figura # 5 se muestra el diagrama de flujo del proceso y en el anexo G se presenta el equipo auxiliar para la desionización de agua.

En la primera etapa se diluye la materia prima: CMC, LMP, gelatina y yodopovidona en agua desionizada a una temperatura de 60°C en el tanque M-101 durante 30 minutos. La mezcla pasa a un intercambiador de doble tubo E-101 que utiliza agua de enfriamiento a 8°C

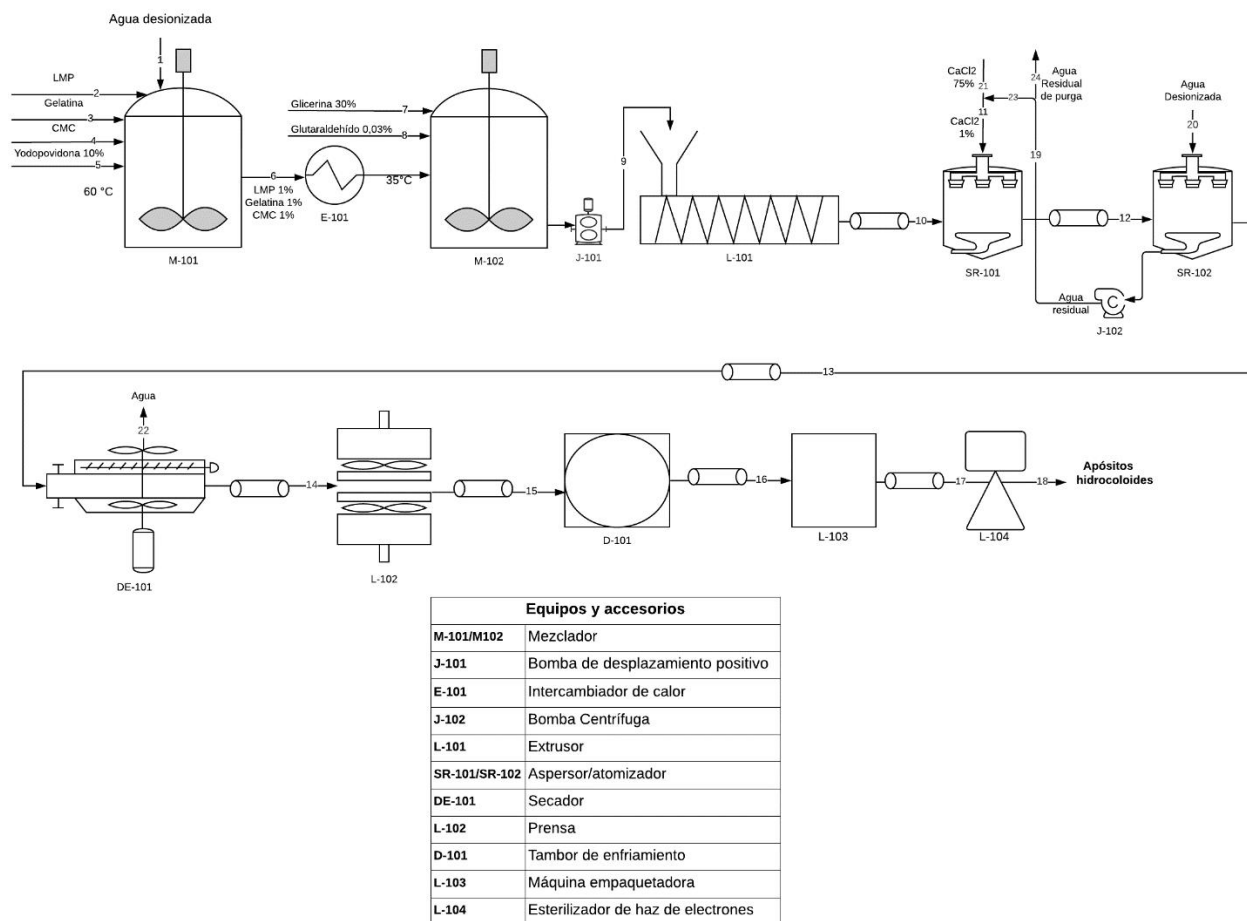


por un serpentín exterior para enfriar la mezcla hasta 35°C. La mezcla ingresa al tanque M-102 y se mezcla con glicerina 30% w/w y glutaraldehído 0,03 % w/w durante 2-3 minutos. La bomba de desplazamiento positivo impulsa la mezcla semireticulada compuesta de CMC, LMP y gelatina al 1% w/w hasta el extrusor de tornillo con boquilla plana rectangular L-101 que opera a una temperatura promedio de 60°C. Después de la extrusión se reticula la pectina con CaCl<sub>2</sub> al 1% por aspersion durante 3 minutos y se lava por aspersion con agua desionizada los residuos de CaCl<sub>2</sub>. El agua sobrante se reúne y se recircula a través de la bomba J-102 hacia la corriente 21 para diluir el cloruro de calcio desde el 75% w/v al 1% w/v y el resto de agua se va recuperar al desionizador de agua P-101 o sale como agua de purga.

La masa hidrocoloide reticulada que sale en la corriente 13 contiene 15% del agua que se adicionó para limpiar el reticulante, es por ello que pasa a secarse a un secador de túnel DE-101 en donde ingresa aire a 90°C para evaporar el agua y calentar la masa hidrocoloide hasta 40°C. A partir de la corriente 14 a la 17 se utiliza una maquina empaquetadora que cumple las funciones de añadir el papel adhesivo de poliuretano, enfriamiento, corte y empaquetamiento de los apósitos hidrocoloides. Finalmente, se procede a esterilizar los apósitos con un esterilizador de haz de electrones L-104.

#### **4.3 Balance de masa y energía**

El balance de masa fue realizado en base a la metodología descrita en el anexo H y se muestra en la tabla # 4. Los números de las corrientes son los que se presentan en el diagrama de flujo en la figura # 5. Algunas de las consideraciones para realizarlo fueron: existe una pérdida del 1% de masa en la extrusión [37], el 15% del reticulante CaCl<sub>2</sub> reacciona con la pectina y el resto se lava con agua desionizada por aspersion, quedando un 15% de agua en la masa hidrocoloide la cual es eliminada en un 99% en el secador. Se recircula alrededor del 58% de agua con cacl2 al 0,5% por la corriente 19.



**Figura # 5.** Diagrama de flujo del proceso de producción de apósitos hidrocoloides.

**Tabla # 4.** Balance de masa de la planta de producción de apósitos hidrocoloides. Las corrientes con \* están en apósitos/hora.

Corriente	1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Total [kg/h]</b>	176,66	3,12	3,12	3,12	31,16	217,17	93,47	0,93
Agua desionizada	176,66					176,66		
LMP (99%)		3,12				3,12		
Gelatina (99%)			3,12			3,12		
CMC (99%)				3,12		3,12		
Yodopovidona (10%)					31,16	31,16		
Glicerina (99%)							93,47	
Glutaraldehído 25%								0,93
Corriente	9	10	11	12	13	14	15	16
<b>Total [kg/h]</b>	311,57	308,46	33,10	341,56	318,39	313,67	313,67	313,67
Mezcla hidrocoloide	311,57							
Mezcla hidrocoloide semireticulada		308,46						
Cloruro de calcio 1%			33,10	28,135				

Hidrocoloide reticulado				313,42				
Hidrocoloide Reticulado + agua					318,39			
Hidrocoloide seco						313,67		
Hidrocoloide con capa de poliuretano							313,67	313,67
<b>Corriente</b>	<b>17*</b>	<b>18*</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>
<b>Total [kg/h]</b>	662	662	56,27	33,10	0,222	4,72	32,88	23,39
Agua desionizada			28,14	33,10		4,72		
CaCl2 (75%)					0,222			
CaCl2 (1%)			28,14					
CaCl2 (0,5%)							32,88	23,39
Apósito empaquetado	662							
Apósito esterilizado		662						

El balance de energía se muestra en la tabla # 5 y fue realizado en conjunto con el dimensionamiento de cada equipo (ver anexo I). La mayor contribución energética corresponde al mezclador M-101, al secador y el esterilizador. La cantidad de energía necesitada por mes es 55201 kW.

**Tabla # 5.** Balance de energía por equipo.

<b>Equipo</b>	<b>Codificación</b>	<b>Calor/potencia [kW]</b>	<b>Potencia [kW/mes]</b>	<b>Potencia [kW/año]</b>
Mezclador 1	M-101	16,50	9504,00	114048,00
Intercambiador de calor	E-101	5,38	3098,88	37186,56
Mezclador 2	M-102	0,016	9,216	110,592
Extrusor	L-101	8	2796,07	33552,79
Secador	DE-101	15,36	8847,36	106168,32
Esterilizador de haz de electrones	L-104	40	23040	276480
Banda transportadora		15	34,56	414,72
Bomba de desplazamiento positivo	J-101	1,5	864	10368
Bombas centrifugas	J-102/103/104	1,5	864	10368
Maquina empaquetadora	L-103	6	3456	41472
Desionizador de agua	P-101	1,5	864	10368
<b>Total</b>		<b>95,84</b>	<b>55200,96</b>	<b>662411,52</b>

#### 4.4 Dimensionamiento de equipos

En esta sección se muestra un resumen de las principales especificaciones que deben tener los equipos utilizados en el proceso de producción como capacidad, potencia, material, etc. La metodología y los cálculos detallados se encuentran en el anexo H e I respectivamente. Una vez calculadas las especificaciones mínimas se buscó en el mercado un equipo que pueda cumplir con estas características (ver anexo J).

Las materias primas y demás sustancias utilizadas en el proceso de producción no son corrosivas, a excepción del glutaraldehído. Sin embargo, se escogió acero inoxidable 304 como material de construcción de los equipos pues es un material no reactivo, aditivo o absorbente, no contaminante. Al ser inoxidable cumple con los altos estándares de higiene, fácil limpieza, durabilidad, resistencia al calor y ambientes húmedos.

##### 4.4.1 Mezclador 1 M-101

El tanque de mezclado se dimensionó con un factor de sobredimensionamiento del 10% y un 10% de factor de seguridad. Su operación es semibatch y posee aislamiento térmico. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en I.

**Tabla # 6.** Especificaciones del tanque de mezcla 1.

Parámetro	Valor
Disposición	Vertical
Diámetro interno	0,55 m
Altura	1,1 m
Volumen total	0,26 m <sup>3</sup>
Espesor t vessel	1,07 mm
Espesor t head	1,12 mm
Velocidad	500 rpm
Tipo de agitador	Turbina de hojas inclinadas
Potencia resistencia	7,5 kW
Potencia motor agitador	0,73 kW

#### 4.4.2 Intercambiador de calor

Se diseñó un intercambiador de serpentín helicoidal que consiste en un tubo interno por donde pasa la mezcla hidrocoloide y un serpentín enrollado por el que circula agua de enfriamiento a 8 °C con el fin de enfriar la mezcla desde una temperatura de 60°C a 35 °C. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en I.

**Tabla # 7.** Especificaciones generales del intercambiador de calor.

<b>Especificaciones generales intercambiador de calor</b>	
Disposición	Horizontal
Calor transferido	5,38 kW
Diámetro interno de tubo interno	0,076 m
Diámetro interno serpentín	0,025m
Flujo másico de mezcla	217,17 kg/h
Flujo másico agua de enfriamiento	463,40 kg/h
Coefficiente global de transferencia	110,47 kcal/hm <sup>2</sup> C
Área total de transferencia	1,28 m <sup>2</sup>
Longitud del tubo interno	1,42 m
Numero de vueltas de serpentín	20 vueltas
Longitud del serpentín	81,7 m
Tiempo de residencia	2 min

#### 4.4.3 Mezclador M-102

Para el diseño de este mezclador se consideró como principal parámetro el tiempo de residencia. En el balance de energía solo se incluyó la potencia necesitada por el agitador; puesto que no se requiere alguna forma de calentamiento y el tanque cuenta con un recubrimiento térmico para guardar el calor. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en I.

**Tabla # 8.** Especificaciones generales del tanque mezclador 2.

<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>
Diámetro interno	0,25 m
Altura	0,25 m
Volumen total	0,015 m <sup>3</sup>
Espesor t vessel	1,3 mm
Velocidad	500 rpm
Tipo de agitador	Turbina de hojas inclinadas

Potencia del agitador	0,016 kW
-----------------------	----------

#### 4.4.4 Extrusor

Se escogió diseñar un extrusor de tornillo con boquilla plana rectangular en donde se produce una reticulación parcial del hidrocoloide, además adquiere sus dimensiones. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en el anexo I.

**Tabla # 9.** Especificaciones del extrusor.

Parámetro	Valor
Longitud del husillo	64 cm
Diámetro husillo	3,2 cm
Número de filetes	20
Flujo volumétrico	4911,25 cm <sup>3</sup> /min
Velocidad de corte	185 Hz
Velocidad	210 rpm
Potencia	4,85 kW
Presión máxima	1170 kPa

#### 4.4.5 Aspersores

Para el diseño de los aspersores se tomó en cuenta el flujo volumétrico de agua desionizada requerido a partir del balance de masa. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en el anexo I.

**Tabla # 10.** Especificaciones de los aspersores.

Aspersor 1	
Parámetro	Valor
Caudal volumétrico	33,20 L/h
Largo de banda transportadora	1,5 m
Velocidad de la banda	0,008 m/s
Potencia	0,002 Kw
Tiempo de residencia	3 minutos
Aspersor 2	
Parámetro	Valor
Caudal volumétrico	33,20 L/h
Largo de banda transportadora	0,5 m
Velocidad de la banda	0,008 m/s

Potencia	0,002 Kw
Tiempo de residencia	1 minutos

#### 4.4.6 Secador

Se escogió diseñar un secador de túnel que consiste en dejar pasar el material por una banda transportadora y por el túnel fluye una corriente de aire permitiendo el secado, con el fin de evaporar 4,72 kg/h de agua y calentar la mezcla reticulada hasta 40°C. La metodología para su dimensionamiento de encuentra en el anexo H y los cálculos en el anexo I.

**Tabla # 11.** Especificaciones del secador de túnel.

Parámetro	Valor
Longitud del secador	2,94 m
Altura del elemento de transmisión	1,88 m
Calor del serpentín	15,36 kW
Caudal másico de agua a evaporar	4,72 kg/h
Vapor a suministrar	20,74 kg/h

#### 4.4.7 Máquina empaquetadora y esterilizador de haz por electrones

**Tabla # 12.** Especificaciones de la máquina empaquetadora y del esterilizador de haz por electrones.

Máquina empaquetadora	
Parámetro	Valor
Capacidad [parches /h]	662
Esterilizador de haz por electrones	
Capacidad [m <sup>3</sup> /año]	593,89

#### 4.4.8 Desionizador de agua

El desionizador de agua es un equipo auxiliar, sin embargo, es una parte esencial en el proceso, ya que elimina los sólidos disueltos en el agua como minerales, nitratos, fosfatos, silicatos y produce agua ultra pura que es necesaria para mantener las condiciones de calidad del producto. Como parámetro de dimensionamiento se determinó que se necesita un equipo con una capacidad de 300 L/h en base a la cantidad de agua ultra pura utilizada en todo el proceso.

Finalmente, con los resultados y características provistos por el dimensionamiento de equipos se puede realizar una estimación del costo de implantación de la planta. Este análisis se presenta en el siguiente capítulo.

## 5 ANÁLISIS ECONÓMICO Y DE RENTABILIDAD

A continuación se presenta los costos estimados de la planta que incluyen inversión de capital fijo, capital de trabajo, costos variables y fijos de producción, ingresos y beneficios. Estos datos son estimados a partir de los costos de los equipos y de las materias primas. Conjuntamente, se realizó una análisis de rentabilidad a través de la estimación del tiempo de recuperación de la inversión, el valor actual neto y la tasa interna de retorno.

### 5.1 Inversión de capital fijo y capital de trabajo

La inversión de capital fijo indica el costo total del diseño, construcción, instalación y expansión de una planta. Estos costos se componen de costos ISBL, OSBL, costo de ingeniería y gastos imprevistos [38]. Mientras que el capital de trabajo, representan los costos de la puesta en marcha de la planta hasta empezar a generar ingresos. En el anexo H se describe los métodos para calcularlos en base a los costos de los equipos y materia primas, y en el anexo K los resultados.

**Tabla # 13.** Costos de inversión de capital fijo.

Costo	Valor
Costo ISBL	\$ 330.315,18
Costo OSBL	\$ 132.126,07
Costo de Ingeniería	\$ 138.732,38
Gastos de imprevistos	\$ 165.157,59
Total	\$ 766.331,23



**Tabla # 14.** Costos inversión de capital de trabajo.

Costo	Valor
Valor de materias primas	\$ 221.883,71
Valor de productos	\$ 264.938,95
Efectivo en caja	\$ 132.469,48
Cuentas a cobrar	\$ 529.877,91
Créditos cuentas pendientes	\$ 443.767,41
Inventario Repuestos	\$ 9.248,83
Total	\$ 1.602.186,28

## 5.2 Costos variables y fijos de producción

Los costos variables de producción son proporcionales al rendimiento de la planta y se relacionan con las materias primas utilizadas, servicios, tratamiento de efluentes, embalaje y transporte. Mientras que los costos fijos son independientes de la producción y se componen de labor de operación, supervisión, gastos salariales directos, mantenimientos, pago de impuestos, seguros, etc. [38], En este caso, los costos de las materias primas son la mayor contribución a los costos variables, y el mantenimiento el de los costos fijos.

**Tabla # 15.** Costos de producción variables por mes.

Costo	Valor
Materias primas	\$ 443.767,41
Servicios auxiliares	\$ 4.949,36
Tratamiento y eliminación de efluente	\$ 700,00
Embalaje y transporte	\$ 5.525,25
Total	\$ 454.942,02

**Tabla # 16.** Costos de producción variables por mes.

Costo	Valor
Labor de operación	\$ 10.800,00
Supervisión	\$2.700,00
Gastos salariales directos	\$ 7.020,00
Mantenimiento	\$ 16.515,76
Impuesto sobre propiedad y seguros	\$ 6.606,30
Alquiler de tierra	\$ 9.248,83
Gastos generales de la planta	\$ 17.755,24
Gastos medioambientales	\$ 4.624,41
Total	\$ 75.270,54

**Tabla # 17.** Resumen costos variable y fijo de producción.

Costo	Valor
Costos de producción variables	\$ 454.460,59
Costos de producción fijos	\$ 57.270,54
Total	\$ 530.212,56

### 5.3 Estimación de ingresos del proyecto

Los ingresos de la planta son obtenidos por la venta de los productos principales. En este caso, se determinó un precio de \$2,1 por apósito hidrocoloide para obtener un margen de ganancia bruto del 40% que se encuentra dentro del rango típico de la industria farmacéutica [38]. Por su parte el beneficio constituye a la cantidad de ingresos que quedan después de pagar las deudas, gastos adicionales e impuestos de la planta.

**Tabla # 18.** Resumen de la estimación de ingresos.

Estimación de ingresos	Valor
Margen de producción bruto	\$ 3.840.086
Costos efectivo producción	\$ 6.362.550,74
Beneficio Bruto	\$ 3.246.511,66
Beneficio Neto	\$ 363.792,94

### 5.4 Análisis de rentabilidad y tiempo de recuperación

Se realizó el flujo de caja por 10 años con el fin de conocer el efectivo que sale del proyecto para pagar los costos de inversión una vez que se empiezan a generar ingresos por la venta de los apósitos hidocoloides. Con ello se logra estimar el tiempo de recuperación de la inversión, el cual fue estimado utilizando el método lineal, MARCS y un método simple donde se divide la inversión total inicial por el flujo de caja promedio anual.

Del mismo modo, se determinó la rentabilidad y factibilidad del proyecto a través del cálculo del valor actual neto VAN y la tasa interna de retorno TIR al 12% del interés. El primero indica el valor de los flujos de caja futuros y el segundo el nivel mínimo que permite viabilidad del proyecto. De los resultados obtenidos en el anexo K se puede determinar que el proyecto es rentable y viable, pues el cálculo estimado por el método MARCS del VAN fue de 14 MM\$ y el del TIR 115% siendo mayor al del costo oportunidad del capital COK. Al ser su resultado positivo se determinó que el proyecto es rentable y viable. Finalmente se determinó el ROI o devolución de la inversión que indica cuánto ganó la empresa a través de sus inversiones.

**Tabla # 19.** Resumen de los datos obtenidos del flujo de caja.

<b>Tiempo de recuperación</b>	
Método lineal	Menos de 1 año
Método MARCS	Menos de 1 año
Estimación simple	12 meses
ROI [%]	15,4
Margen bruto [%]	40

## 6 CONCLUSIONES

En este proyecto se realizó un estudio de factibilidad de la implementación de una planta de producción de apósitos hidocoloides realizados a base de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa. Estas materias primas pueden ser extraídas de los desechos de la agroindustria ecuatoriana lo que les da un valor agregado y reduce la contaminación. El

caudal de producción es de 662 apósitos/h con el fin de satisfacer la demanda total de estos insumos como tratamiento de quemaduras, corrosiones y otras afecciones en la piel.

Se escogieron las materias primas más adecuadas para la producción de los apósitos hidrocoloides en base a factores como: potencial de materia prima, disponibilidad, costo, toxicidad del reticulante y biocompatibilidad. Se compararon estos parámetros entre la pectina que puede ser extraída de las cascaras de frutas, alginato que se extrae de algas pardas y quitosano que puede ser extraído de los desechos de la industria camaronera. En base a lo estipulado, se determinó que la pectina, la carboximetilcelulosa y la gelatina eran las materias primas más adecuadas.

Después se procedió a diseñar el proceso de producción que consiste en la preparación de las materias primas, su extrusión, reticulación, empaquetamiento y esterilización. Se establecieron las operaciones unitarias y en base al balance de masa se dimensionaron los equipos para conocer las especificaciones necesarias para su cotización.

Una vez realizada la estimación de los costos de los equipos por medio de cotizaciones y costos teóricos, se realizó el análisis económico y de rentabilidad de la planta de producción. El costo de inversión estimado fue de 2,37 MM\$ y el tiempo de recuperación de la inversión fue menor a 1 año. El costo de venta por apósito hidrocoloide establecido fue \$2,1 con un margen de ganancia del 40%. Vinculado a esto, del flujo de caja realizado para 10 años se obtuvieron resultados positivos del VAN y el TIR lo que implica que el proyecto es rentable y viable.

La implementación de este proyecto, constituiría una oportunidad para potenciar la industria farmacéutica en Ecuador, pues se podrían tratar afecciones en la piel de manera mas eficiente con un producto de buena calidad y economicamente accesible. Además se disminuiría la dependencia en las importaciones de estos insumos médicos y se impulsaría

una demanda local de pectina, gelatina y celulosa potenciando proyectos de plantas de extracción de estos componentes en base a los desechos agrícolas. Conjuntamente se mitigaría un problema ambiental dando valor agregado a los desechos de la agroindustria y constituiría una fuente de ingresos y empleo. Finalmente, se recomendaría aumentar el caudal de producción y diversificar el tipo de apósito a producir con diferentes materias primas, de esta manera los costos de producción serían menores.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- [1] INEC, «Anuario de Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos 2017,» Ecuador, 2017.
- [2] J. Benedí y C. Romero, «Apósitos- Farmacia Profesional,» *ELSEVIER*, pp. 52-56, 2006.
- [3] A. Lungu, A. I. Cernescu, S. Dinescu, R. Balahura, P. Mereuta, M. Costache, K. Syverud, I. C. Stancu y H. & Iovu, «Nanocellulose-enriched hydrocolloid-based hydrogels designed using a Ca<sup>2+</sup> free strategy based on citric acid,» *Materials and Design*, 2021.
- [4] M. Barroso, «Pretarataamiento de biomasa celulósica para la obtención de etanol en el marco de una biorefinería,» *Universidad Politécnica de Madrid*, 2010.
- [5] Universidad de Cuenca, «Políticas para la promoción de las energías renovables en Ecuador,» de *Energías renovables en el Ecuador: Situación actual, tendencias y perspectivas*, M. & E. J. Samaniego, Ed., Samaniego, M., & Espinoza, J, 2015, pp. 259-300.
- [6] A. Rosero, «Impacto de la producción de biomasa de *Auricularia auricula*, utilizando residuos agroindustriales contaminantes en el Ecuador,» *Researchgate*, 2016.
- [7] F. López, «Diseño de un Planta para la Producción de Jarabe Usando Aceite Esencial de la Naranja,» *Repositorio digital de la Universidad Internaciona SEK*, 2017.
- [8] J. C. Calderón, «Oportunidades para productos farmacéuticos y cosméticos en Ecuador,» *Procomer*, 2014.
- [9] Gurú Aranceles, «Gurú Aranceles,» 2021. [En línea]. Available: <https://guruaranceles.com/overview/statistics?q=Ap%C3%B3sitos&page=2&countries=EC&country=EC&reference=2593612&code=3005109000&index=QXDzc210b3Mgb2NsdXNpdm9zOyBlc3TpcmlsZXM7IGFkaGVzaXZvcw%3D%3D>.
- [10] D. Cadena, «Diseño de una planta de producción de pectina a partir de granadilla (*Passiflora ligularis*) para suplir parcialmente la demanda nacional de apósitos hidrocoloides,» *Universidad San Francisco de Quito*, 2020.
- [11] P. Muñoz, «Biorrefinería a partir de cáscara de naranja para la producción de aceite esencial, pectina y bioetanol para la industria cosmética y alimenticia,» *Universidad*

- San Francisco de Quito*, 2020.
- [12] Servicio Gallego de Salud, «Guía práctica de lesiones por quemadura. Guía nº 5,» [En línea]. Available: <https://ulcerasfora.sergas.gal/Informacion/Queimaduras-qu%C3%ADmicas?idioma=es&print=1>.
- [13] FAIRVIEW, «FAIRVIEW,» Tratamiento de las úlceras por presión: Desbridamiento, 2020. [En línea]. Available: <https://www.fairview.org/patient-education/84025>.
- [14] Biblioteca Nacional de Medicina de los EE. UU., «Medlineplus,» 25 Mayo 2021. [En línea]. Available: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002357.htm>.
- [15] C. Mellinas, M. Ramos, A. Jiménez y M. C. & Garrigós, «Recent trends in the use of pectin from agro-waste residues as a natural-based biopolymer for food packaging applications,» *Materials*, 1 Febrero 2020.
- [16] N. Chasquibol Silva, E. Arroyo Benites y J. C. Morales Gomero, «Extracción y caracterización de pectinas obtenidas a partir de frutos de la biodiversidad peruana,» *Universidad de Lima*, pp. 175-199, 2008.
- [17] P. Jantrawut, J. Bunrueangtha, S. Juthamart y N. Kantrong, «Fabrication and Characterization of Low Methoxyl Pectin/Gelatin/Carboxymethyl Cellulose Absorbent Hydrogel Film for Wound Dressing Applications,» *Materials*, vol. 12, 2019.
- [18] K. Ousey, L. Cook, T. Young y A. Flower, «Hydrocolloids in Practice,» *Wounds UK*, vol. 8, 2012.
- [19] D. Terán y K. & Trujillo, «Efectividad del Apósito Hidrocoloide vs Otros Tratamientos en Úlceras por Presión una Perspectiva para Enfermería,» *Repositorio Digital Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales*, 2017.
- [20] L. Medina, «Diseño y aplicación de hidrogeles basados en polisacáridos para ingeniería de tejidos,» *Universidad Nacional de la Plata*, 2019.
- [21] F. Munarin, M. C. Tanzi y P. & Petrini, «Advances in biomedical applications of pectin gels. In International Journal of Biological Macromolecules,» vol. 51, pp. 681-689, 2012.
- [22] L. Valencia, «Elaboración de hidrogeles de pectina oxidada con gelatina: Efecto de la fuente de la pectina,» *Repositorio Digital Universidad San Francisco de Quito*, 2019.
- [23] S. Esther, «Síntesis y caracterización de hidrogeles inyectables inspirados en la matriz extracelular para la regeneración de tejidos blandos,» *Universidad Politécnica de Valencia*, 2016.
- [24] R. Rodríguez Carranza, «Yodopovidona: Antisépticos y desinfectantes,» de *Vademécum Académico de Medicamentos*, McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C. V., 2013, p. México.
- [25] Farmacia Profesional, «Apósitos,» *Farmacia Profesional*.
- [26] E. Santamartín, «Síntesis y caracterización de hidrogeles inyectables inspirados en la matriz extracelular para la regeneración de tejidos blandos,» *Universidad Politécnica de Valencia*, 2016.
- [27] 3M, «3M™ Tegaderm™ Apósito Hicrocoloide 90005,» 2021. [En línea]. Available: [https://www.3m.com.ec/3M/es\\_EC/p/d/v000095150/](https://www.3m.com.ec/3M/es_EC/p/d/v000095150/).
- [28] C. Chamorro, M. G. M. Hierro y T. Muret, «Formulación cosmética en farmacia comunitaria del gel higienizante de manos,» *Farmacéuticos*, 2014.
- [29] Ministerio de Gobierno, «Reglamento de Control y Administración,» *Ministerio de*

- Gobierno*, 2020.
- [30] INEC, «Cantón Yaguachi,» *Ecuador en Cifras*.
- [31] N. Akhavan-Kharazian y H. Izadi-Vasafi, «Preparation and characterization of chitosan/gelatin/nanocrystalline cellulose/calcium peroxide films for potential wound dressing applications,» 2019.
- [32] V. Chocho, «100 especies exóticas mas invasoras - Ecuador,» *NaturalistEc*, [En línea]. Available: <https://ecuador.inaturalist.org/guides/9197?taxon=48222&without%5B%5D=page>.
- [33] F. Morales, «Cáscara de camarón reduce el impacto de curtiembres,» *La Hora*, Octubre 2018.
- [34] E. Osorio, «Hidrogeles como Apósitos para heridas cutáneas,» *Universidad EIA*, 2020.
- [35] F. Munarin, S. Bozzini, L. Visai, M. Tanzi y P. Petrini, «Sterilization treatments on polysaccharides: Effects and side effects on pectin,» pp. 74-84, 2012.
- [36] H. Hudson y D. R., Estados Unidos Patente US20130011296A1, 2012.
- [37] N. Levi, «ENERGY ANALYSIS IN THE EXTRUSION OF PLASTICS,» *ARCADA*, 2012.
- [38] R. Sinnott y G. Towler, *Principles, Practice and Economics of Plant and Process Design*, California: Elsevier Inc, 2008.
- [39] E. Quintanchala, «Prodimedia,» 22 Mayo 2020. [En línea]. Available: <https://prodimediaec.vteximg.com.br/arquivos/0000000106.pdf>.
- [40] Quiminsa, «Quiminsa,» 2015. [En línea]. Available: <http://quiminsa.net/wp-content/uploads/2017/10/CMC-Solido-Ficha-de-Seguridad1.pdf>.
- [41] Alfa, «Alfa.com,» 29 Enero 2021. [En línea]. Available: <https://www.alfa.com/es/msds/?language=ES&subformat=CLP1&sku=J61021>.
- [42] ThermoFisher Scientific, «ThermoFisher Scientific,» 31 Diciembre 2020. [En línea]. Available: [https://www.fishersci.es/chemicalProductData\\_uk/wercs?itemCode=10774751&lang=ES](https://www.fishersci.es/chemicalProductData_uk/wercs?itemCode=10774751&lang=ES).
- [43] Laboratorios Quimicos Arvi S.A., «Hoja de Seguridad Yodopovidona,» 10 Diciembre 2014. [En línea]. Available: <http://www.arvicr.com/productos/msds/yodo.pdf>.
- [44] Universidad Nacional Heredia, «Hoja de seguridad Glicerina MSDS,» 20 Abril 2016. [En línea].
- [45] Ciafa, «Ficha de datos de seguridad cloruro de calcio,» 2020.
- [46] Carl Roth GmbH+Co KG, «Ficha de seguridad,» Alemania, 2017.
- [47] MeTecno, «HOJA DE SEGURIDAD POLIURETANO,» 2018.
- [48] MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, «NORMATIVA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS,» Resolución de la ARCSA 7, 24 Mayo 2017. [En línea]. Available: [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento\\_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-CONTROL-FUNCIONAMIENTO-ESTABLECIMIENTOS-FARMAC%3%89UTICOS.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-CONTROL-FUNCIONAMIENTO-ESTABLECIMIENTOS-FARMAC%3%89UTICOS.pdf).
- [49] E-BEAM Services, «Youtube,» 2014. [En línea]. Available: <https://www.youtube.com/watch?v=fy1RqXAQoKQ>.

- [50] C. Perry, *Chemical Engineers Handbook*, Octava ed., 2007.
- [51] P. Sánchez, H. Sanchez, E. Sanchez y A. Pazos, «Diseño de un intercambiador de calor de serpiente para el enfriamiento de acetona,» *Nexo*, vol. 32, nº 01, pp. 61-74, 2019.
- [52] J. Gómez y J. Gutiérrez, «Diseño de una extrusora para plásticos,» *Universidad Tecnológica de Pereira*, 2007.
- [53] G. Acuña y M. Salamanca, «Diseño y construcción de una máquina extrusora para la fabricación de filamentos termoplásticos para impresora 3D.,» *Universidad Santo Tomás Tunja*, 2016.
- [54] Ingemecánica, «Cálculo y Diseño de Cintas Transportadoras,» *Ingemecánica*, 2021. [En línea]. Available: <https://ingemecanica.com/tutorialsemanal/tutorialn84.html>.
- [55] C. Aucancela y N. Chavez, «Diseño y construcción de un secador de tunel para la deshidratación del maíz,» *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo*, 2009.
- [56] S. Valdivia, T. Ayora, N. Ulises y J. Cuevas, «ESTUDIO DE LA CINÉTICA Y TERMODINÁMICA DE LA EXTRACCIÓN DE PECTINA DE RESIDUOS DEL PROCESAMIENTO DE LIMÓN PERSA,» *XLI Encuentro Nacional de la AMIDIQ*, 2020.
- [57] A. Sántiz, «OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN DE GELATINA A PARTIR DE PIEL DE RAYA ARENERA,» *Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo*, 2012.
- [58] V. Castillo, «Diseño y cálculo de un agitador de Fluidos,» *Universidad del BÍO BÍO*, 2013.
- [59] C. Eduardo, «Diseño y construcción de una máquina elaboradora de hilo PET,» *Universidad Internacional del Ecuador*, 2015.
- [60] J. Picard, S. Giraudier y V. Larreta, «Controlled remodeling of a protein-polysaccharide mixed gel: Examples of gelatin-hyaluronic acid mixtures,» *Soft Matter*, 2009.
- [61] A. Benchabane y B. Karim, «Rheological properties of carboxymethyl cellulose (CMC) solutions,» *Colloid and Polymer Science*, pp. 1173-1180, 2008.
- [62] K. Ospina, «Estudio de la interacción de microcoloides empleados en alimentos y su efecto en las propiedades reológicas y de textura sensorial e instrumental,» *Universidad Nacional de Colombia*, 2016.
- [63] S. Mowlavi, J. Engman, A. Burbidge y R. Lloyd, «In vivo observations and in vitro experiments on the oral phase of swallowing of Newtonian and shear-thinning liquids,» *Journal of Biomechanics*, 2016.
- [64]
- [65] A. Sanz Tejedor, «Química Orgánica Industrial,» [En línea]. Available: <https://www.eii.uva.es/organica/qoi/tema-03.php>.
- [66] Oxford University Press, «Oxford Languages,» 2021. [En línea]. Available: <https://languages.oup.com/google-dictionary-es/>.
- [67] J. Benedí y C. Romero, «Apósitos,» *Farmacia Profesional*, pp. 52-56, 2006.
- [68] D. Gawkowska, J. Cybulska y A. Zdunek, «Structure-Related Gelling of Pectins and Linking with Other Natural Compounds: A Review,» *Polymers*, 2018.
- [69] Mexpolimeros, «Mexpolimeros,» [En línea]. Available: <https://www.mexpolimeros.com/add/plasticantes.html>. [Último acceso: 2021].



- [70] Equipo de recubrimiento de alto rendimiento, «Lubrizol,» 27 Junio 2019. [En línea]. Available: <https://espanol.lubrizol.com/Coatings/Blog/2019/06/What-is-Crosslinking>. [Último acceso: 2021].
- [71] A. Lugu y &. all, «Nanocellulose-enriched hydrocolloid-based hydrogels designed using a Ca<sup>2+</sup> free strategy based on citric acid,» 2020.

## **8 ANEXOS**

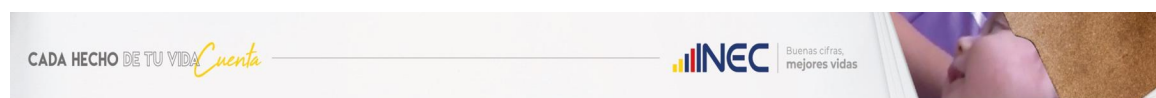
### **8.1 Anexo A: Estadísticas quemaduras y afecciones en la piel**



**Cuadro No. 3.1.9**  
Egresos hospitalarios por condición al egreso y sexo, tasa de letalidad hospitalaria, según grupos de causa de morbilidad  
Lista de Agrupamiento de 298 causas - Cie - 10 año 2017

Grupos de morbilidad	Total egresos	Sexo paciente			Condición egreso						Tasa de letalidad hospitalaria por 100 egresos 1/	
		Hombres	Mujeres	Indeterminado	Altos (Vivos)			Fallecidos				
					Total	Sexo paciente		Total	Sexo paciente			
Diagnósticos					Hombres	Mujeres	Indeterminado		Hombres	Mujeres		
Luxaciones, esguinces y desgarros de regiones especificadas y de múltiples regiones del cuerpo	5.211	3.643	1.568	-	5.205	3.639	1.566	-	6	4	2	0.12
Traumatismo del ojo y de la órbita	765	599	166	-	763	599	164	-	2	-	2	0.26
Traumatismo intracraneal	7.773	5.679	2.094	-	7.300	5.304	1.996	-	473	375	98	6.09
Traumatismo de otros órganos internos	1.306	1.051	255	-	1.270	1.023	247	-	36	28	8	2.76
Traumatismo por aplastamiento y amputaciones traumáticas de regiones especificadas y de múltiples regiones del cu	1.215	957	258	-	1.210	954	256	-	5	3	2	0.41
Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo	25.108	17.507	7.601	-	24.921	17.364	7.557	-	187	143	44	0.74
Efectos de cuerpo extraño que penetra por un orificio natural	1.446	756	690	-	1.444	755	689	-	2	1	1	0.14
Quemaduras y corrosiones	3.562	2.186	1.376	-	3.514	2.155	1.359	-	48	31	17	1.38

**Figura A- 1.** Cuadro No. 3.1.9 Egresos hospitalarios por condición al egreso y sexo, tasa de letalidad hospitalaria, según grupos de causa de morbilidad. Lista de Agrupamiento de 298 causas- Cie-10 año 2017 [1].



**Cuadro No. 3.1.11**  
Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, por grupos de edad, según causa de morbilidad  
Lista Internacional Detallada CIE - 10 año 2017

Causa de morbilidad/diagnósticos	Días estada			Grupos de edad										
	Total egresos	Días de estada	Promedio días estada	Menos de 1 año	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	65 y más años
<b>XII Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo</b>	<b>17.821</b>	<b>104.287</b>	<b>5,85</b>	<b>1.026</b>	<b>2.428</b>	<b>1.906</b>	<b>1.299</b>	<b>988</b>	<b>944</b>	<b>1.796</b>	<b>1.706</b>	<b>1.586</b>	<b>1.525</b>	<b>2.617</b>
L20 Dermatitis atópica	92	337	3,66	12	20	11	8	4	5	8	5	7	3	9
L21 Dermatitis seborreica	29	121	4,17	11	4	2	1	1	-	-	1	4	2	3
L22 Dermatitis del pañal	34	192	5,65	21	11	-	-	-	-	-	-	-	-	2
L23 Dermatitis alérgica de contacto	77	227	2,95	11	6	7	5	4	4	8	9	6	10	7
L24 Dermatitis de contacto por irritantes	6	25	4,17	-	-	-	-	-	1	1	1	1	-	2
L25 Dermatitis de contacto, forma no especificada	21	59	2,81	1	3	2	2	3	-	3	-	1	1	5
L26 Dermatitis exfoliativa	16	114	7,13	-	2	1	1	2	-	-	1	1	3	5
L27 Dermatitis debida a sustancias ingeridas	40	218	5,45	-	1	3	1	4	3	6	6	4	4	8
L28 Liquen simple crónico y prurigo	20	85	4,25	-	4	5	2	1	1	-	1	1	3	2
L29 Prurito	16	39	2,44	1	2	-	-	1	1	2	2	2	5	-
L30 Otras dermatitis	143	632	4,42	20	29	7	16	5	6	11	13	11	6	19
L55 Quemadura solar	14	85	6,07	-	1	-	1	-	-	3	4	2	1	2
L56 Otras cambios agudos de la piel debidas a radiac	11	54	4,91	-	1	-	-	-	-	-	-	8	-	2
L57 Cambios de la piel debidos a exposición crónica	37	79	2,14	1	-	1	1	1	1	4	5	3	6	14
L58 Radiodermatitis	4	19	4,75	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	1
L59 Otros trastornos de la piel y del tejido subcutáne	4	15	3,75	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1
L88 Fioderma gangrenoso	18	185	10,28	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	12
L89 Úlcera de decúbito	683	13.285	19,45	-	2	4	4	15	16	42	43	60	76	421
L97 Úlcera de miembro inferior, no clasificada en otra	315	3.197	10,15	1	2	8	3	2	6	14	13	42	57	167
L98 Otros trastornos de la piel y del tejido subcutáne	487	2.554	5,24	8	7	16	15	18	29	69	58	61	86	120
L99 Otros trastornos de la piel y del tejido subcutáne	8	46	5,75	-	-	-	-	-	-	2	2	2	1	1

**Figura A- 2.** Cuadro No. 3.1.11 Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, según grupos de edad, según causa de morbilidad. Lista Internacional Detallada CIE-10 año 2017 [1].

CADA HECHO DE TU VIDA Cuenta INEC Buenas cifras, mejores vidas

Cuadro No. 3.1.11  
Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, por grupos de edad, según causa de morbilidad  
Lista Internacional Detallada CIE - 10 año 2017

Causa de morbilidad/diagnósticos	Días estada			Grupos de edad										
	Total egresos	Días de estada	Promedio días estada	Menos de 1 año	1-4 años	5-9 años	10-14 años	15-19 años	20-24 años	25-34 años	35-44 años	45-54 años	55-64 años	65 y más años
T19 Cuerpo extraño en las vías genitourinarias	101	186	1,84	2	2	2	1	2	5	21	23	19	11	13
T20 Quemadura y corrosión de la cabeza y del cuello	316	2,055	6,50	14	69	42	36	21	18	35	18	24	16	23
T21 Quemadura y corrosión del tronco	263	1,857	7,06	10	101	33	23	12	8	19	22	11	12	12
T22 Quemadura y corrosión del hombro y miembro sup	208	1,514	7,28	8	54	16	15	15	16	28	19	15	15	7
T23 Quemadura y corrosión de la muñeca y de la ma	194	1,397	7,20	13	57	20	15	9	11	22	17	15	4	11
T24 Quemadura y corrosión de la cadera y miembro ir	285	2,826	9,92	6	63	52	28	23	12	29	15	15	11	31
T25 Quemadura y corrosión del tobillo y del pie	193	1,506	7,80	13	41	27	12	10	11	22	12	14	9	22
T26 Quemadura y corrosión limitada al ojo y sus anexa	40	154	3,85	-	10	11	1	2	1	9	4	1	-	1
T27 Quemadura y corrosión de las vías respiratorias	5	25	5,00	-	-	-	1	-	-	-	2	-	-	2
T28 Quemadura y corrosión de otros órganos internos	39	257	6,59	2	16	12	-	3	1	1	3	-	1	-
T29 Quemaduras y corrosiones de múltiples regiones d	589	8,994	15,27	22	185	89	57	18	31	52	39	37	21	38
T29 Quemaduras y corrosiones de múltiples regiones d	589	8,994	15,27	22	185	89	57	18	31	52	39	37	21	38
T30 Quemadura y corrosión, región del cuerpo no esp	595	4,639	7,80	15	113	53	55	36	46	82	52	53	35	55
T31 Quemaduras clasificadas según la extensión de la	828	13,773	16,63	28	202	109	50	52	63	91	79	46	61	47
T32 Corrosiones clasificadas según la extensión de la s	7	133	19,00	-	2	1	-	-	-	1	-	1	1	1
T33 Congelamiento superficial	2	4	2,00	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
T34 Congelamiento con necrosis tisular	10	56	5,60	-	-	-	-	2	-	-	2	1	1	4
T35 Congelamiento que afecta múltiples regiones del	3	38	12,67	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	1

**Figura A- 3.** Cuadro No. 3.1.11 Egresos hospitalarios, días y promedio de estada, según grupos de edad, según causa de morbilidad. Lista Internacional Detallada CIE-10 año 2017 [1].

## 8.2 Anexo B: Almacenamiento y transporte de apósitos hidrocoloides y materia prima

### 8.2.1 Forma de almacenamiento y transporte de apósitos hidrocoloides

Los dispositivos nunca deben estar en contacto de forma directa con el suelo o las paredes, se deben ordenar en estanterías. Desinfectar los pisos y superficies con trapos húmedos con el

fin de no levantar polvo y evitar spray o aerosoles. Por su parte, se considera mercancía frágil, su embalaje en posición vertical, no se debe exponer a la humedad y a la luz del sol.



**Figura A- 4.** Señalética recomendada para la preservación del producto [40].

### 8.2.2 Consideraciones de seguridad, manejo y transporte de las materias primas

- **Carboximetilcelulosa CMC**

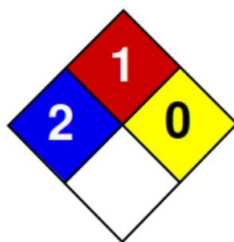
- Sustancia en estado sólido, de color blanco ligeramente amarillento, inodora.
- Es soluble en agua y gelifica.
- Pureza del 99%.



**Figura A- 5.** Diamante de seguridad de carboximetilcelulosa.

- Se clasifica como una sustancia no peligrosa.
  - Es inflamable si es finamente dividido y suspendido en el aire. Medios de extinción: agua, polvo químico, espumas o dióxido de carbono.
  - Mantener lejos de fuentes de calor, chispas o flama directa.
  - Guardar en envases sellados.
  - Almacenar en un lugar fresco alejado del calor y la luz solar [41].
- **Pectina de bajo metoxilo LMP**
  - Pureza: 99% grado farmacéutico.

- Sustancia sólida en polvo de color blancuzco, marrón claro o blanco crema.
  - Forma geles en presencia de una sal polivante.
  - No contiene ningún material peligroso
  - Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y fases irritantes.
  - Mantener en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
  - Conservar en un recipiente herméticamente sellado.
  - Evitar productos incompatibles como agentes oxidantes fuertes [42].
- **Gelatina**
    - Pureza: 99% grado farmacéutico.
    - Sustancia sólida en polvo de color beis, inodora, soluble en agua caliente.
    - No se clasifica como una sustancia tóxica.
    - El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire. Utilizar medios de extinción: agua pulverizada, CO<sub>2</sub>, Productos químicos secos, espumas de resistencia al alcohol.
    - Almacenar en un lugar fresco y seco.
    - Proteger de la luz directa del sol y el calor [43].
- **Yodopovidona PI**
    - Sustancia corrosiva e inflamable.
    - Concentración: 10%.
    - Solución de color ladrillo.

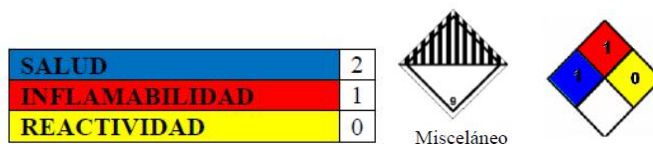


**Figura A- 6.** Diamante de seguridad de Yodopovidona.

- Peligrosa en caso de inhalación, puede irritar membranas mucosas.
- Peligro en caso de ingestión (baja toxicidad) puede causar vomito o nauseas.
- Peligroso en caso de contacto con los ojos, es irritante y corrosivo.
- Productos peligrosos por combustión: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno. Agentes extintores: agua, spray, polvo químico seco.
- No almacenar a temperaturas superiores a 25°C
- Mantener en recipientes bien cerrados, en un lugar fresco, seco y ventilado.
- Mantener lejos de sustancias incompatibles como agentes reductores y oxidantes.
- Sustancia higroscópica (absorbe humedad del ambiente) se puede degradar si se expone a la luz o el calor [44].

- **Glicerina**

- Sustancia en estado líquido denso, sin color, inodora.
- Misceláneo.



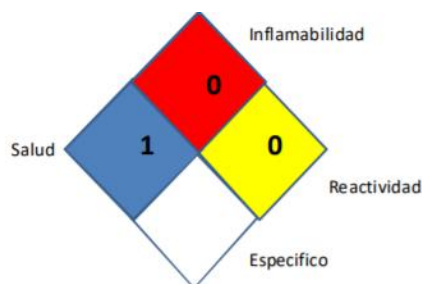
**Figura A- 7.** Identificación de peligros diferentes sistemas de clasificación, glicerina.

- Producto no tóxico poco peligroso, pero puede causar irritaciones.
- Mantener alejado de fuentes de ignición.

- Productos peligrosos por combustión: monóxido de carbono, dióxido de carbono.  
Agentes extintores: Niebla de agua, espuma, polvo químico.
- Mantener el producto en un recipiente bien cerrado en un lugar ventilado.
- Almacenar alejado de fuentes de calor y humedad.
- Incompatible con materiales oxidantes (nitratos y compuestos de sodio), oxidantes fuertes (ácido nítrico, sulfuros, óxidos de fósforo y peróxidos de halógenos).
- No transportar con sustancias explosivas ni inflamables [45].

- **Cloruro de calcio:**

- Sustancia en polvo o cristales de color blanco.
- No es una sustancia o mezcla riesgosa.



**Figura A- 8.** Diamante de seguridad de cloruro de calcio.

- Es estable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipuleo y uso
- Puede causar irritación a la piel o a los ojos
- Materiales incompatibles: Ácido sulfúrico, sodio, éter metil vinilo, zinc.
- Almacenar en un lugar seco y ventilado separado de materiales combustibles
- Cuando se somete a temperaturas muy altas puede liberar gas cloro
- Evitar alta humedad ambiental [46].

- **Glutaraldehído:**

- Sustancia líquida de color amarillo claro a incolora de olor desagradable.
- Estable bajo condiciones ambientales normales.



**Figura A- 9.** Pictogramas etiqueta glutaraldehído.

- Se pueden formar vapores con aire una mezcla explosiva
  - Materiales incompatibles: aluminio.
  - Tóxico en caso de ingestión.
  - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
  - Mortal en caso de inhalación
  - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
  - Medios de extinción: espuma, espuma resistente al alcohol, agua pulverizada, polvo extinguidor seco, dióxido de carbono.
  - No respirar vapores o aerosoles. Equipo de protección respiratoria.
  - Área con ventilación. Evitar la exposición. Manipular el recipiente con cuidado.
  - Almacenar en un lugar ventilado, recipientes herméticos.
  - Temperatura de almacenaje 15-25°C. Conservar alejado de fuentes de calor [47].
- **Adhesivo de poliuretano**
    - Color transparente
    - No es una sustancia peligrosa
    - Evitar el contacto con materiales a altas temperaturas, llamas abiertas o fuentes de ignición
    - Almacenar en un lugar frío y seco, 25-44°C [48].



### **8.3 Anexo C: Regulaciones nacionales, internacionales, farmacéuticas y ambientales de los apósitos hidrocoloides**

#### **8.3.1 Normas farmacéuticas internacionales**

- USP: United States Pharmacopeia
- FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration)- FDR 21 Compliant, debe existir un certificado de libre venta de la FDA.
- ISO 9001: sistemas de gestión de calidad.
- ISO 14001: Gestión ambiental.
- ISO 13485 Productos sanitarios.
- EXCIPACT : Buenas prácticas de fabricación y distribución de excipientes farmacéuticos.
- Buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos.
- ISO 15378: Materiales para el envase primario de medicamentos .

#### **8.3.2 Regulación ambiental**

- ISO 14001\_\_: Gestión ambiental
- Residuo cero

#### **8.3.3 Normas farmacéuticas nacionales**

- ARCSA: Agencia nacional de regulación, control y vigilancia Sanitaria. Normativa control y funcionamiento establecimientos farmacéuticos.
- Cumplimiento de BPM buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución. Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la inocuidad y la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza [49].

- Ley orgánica de salud art 134, 144, 28 responsabilidad técnica profesional.
- Permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

#### 8.3.4 Regulaciones municipales

- Patente Municipal
- Tasa de habilitación
- Permiso del Cuerpo de Bomberos
- Permiso de uso de suelo
- Autoridad Sanitaria Nacional mediante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y Direcciones Provinciales de Salud de Salud.
- Ministerio de Salud Pública. MSP
- Ministerio de Industrias y Productividad – MIPRO. Categorización de empresas
- Subsecretaria de calidad ambiental – Permiso Ambiental

#### 8.4 Anexo D: Comparación costos de materia prima proceso seleccionado con procesos 2 y 3.

**Tabla A - 1.** Comparación procesos en base a costo y disponibilidad de materia prima.

	Proceso 1		Proceso 2		Proceso 3	
<b>Masa hidrocoloide</b>	Pectina	21 USD/Kg. Proveedor: Henan Brilliant Biotech Co., Ltd. Alta disponibilidad.	Alginato	25,2 USD/kg. Proveedor: Shandong Fousi Chemical Co., Ltd Alta disponibilidad.	Quitosano	25,2 USD/Kg. Proveedor: QuinoLang Biotechnology Alta disponibilidad.
	Carboxi-metilcelulosa CMC	7 USD/kg. Proveedor: Shanghai Honest Chem Co. Alta disponibilidad.			Celulosa Nanocristalina	16 USD/Kg Proveedor: Qdocean Biotech Alta disponibilidad.
<b>Reticulante</b>	Cloruro de calcio	0,154 USD/Kg Proveedor: Shandog Lianyue Environmental protection	Ácido cítrico	0,6 USD/Kg. Proveedor: HangZhou Alta disponibilidad.	Peróxido de calcio	28 USD/Kg Proveedor: HBAC Baja disponibilidad.

		technology Co, Ltd. Alta disponibilidad				
					Tripolifosfato de sodio	2,2 UDS/Kg Proveedor: Lianyungang Dongtai Food Ingredients Co, Ltd Alta disponibilidad
<b>Solvente</b>	Agua desionizada				Ácido acético	0,75 USD/kg Proveedor: HBAC

### 8.5 Anexo E: Funcionamiento de haz de electrones

El haz de electrones interrumpe la cadena de ADN de cualquier microbio. Utiliza un acelerador de electrones que consta de 5 componentes: pistola de electrones, campo de alto voltaje, tubo de aceleración al vacío, electroimán y scan horn (cuerno de escaneo).

Se aplica energía de bajo voltaje a un filamento de tungsteno en el cañón de electrones para calentar los electrones, estos se alinean en un haz de media pulgada de diámetro y se aceleran usando un campo de alto voltaje alrededor de una aceleración de alto vacío. Se usa el electroimán para mover el haz de ida y vuelta y con el scan horn se produce una cortina vertical de electrones. El producto pasa en una banda transportadora por la cortina y de esta manera queda esterilizado [50].

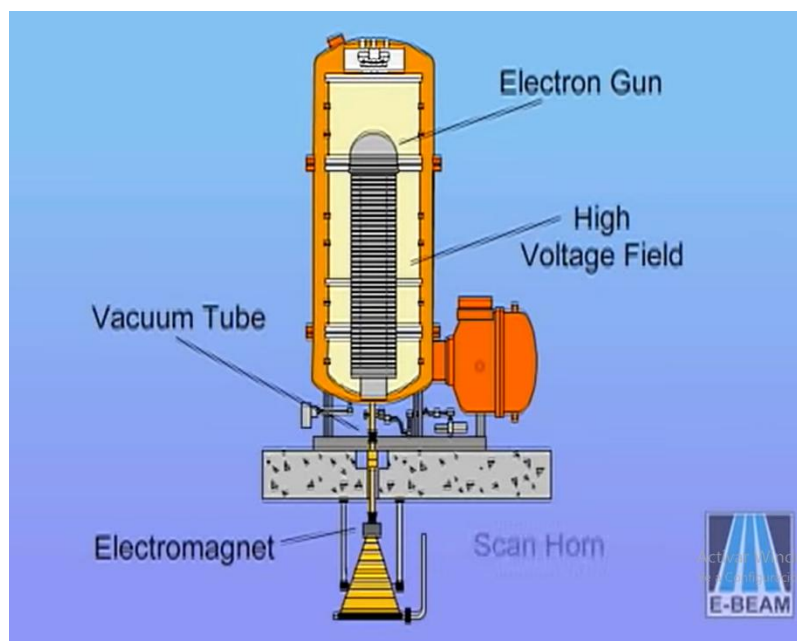


Figura A- 10. Partes de un haz de electrones [50].

## 8.6 Anexo F: Apósitos de marcas comercializadas en ecuador

Tabla A - 2. Apósitos de marcas comercializadas en Ecuador.

Proveedor	Producto	Costo por Unidad (USD)	Costo por Caja (USD)
ConvaTec	Apósito Parche Duoderm Cfg 15x15	2,4	12 → caja 5 unidades
Covidien	Apósito Amd Kendall 15x15	2,6	13 → caja 5 unidades
3M	Apósitos transparentes Tegaderm; medidas 6 pulgadas x 8 pulgadas	1,63	16,31 → caja 10 unidades

## 8.7 Anexo G: Equipo auxiliar

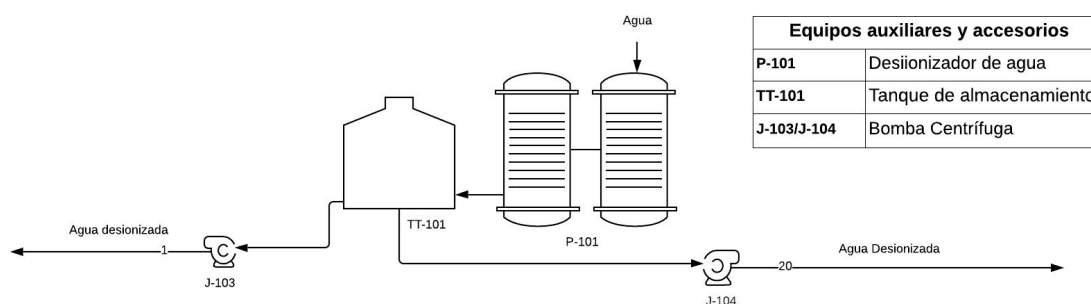


Figura A- 11. Equipo auxiliar- desionizador de agua.

## **8.8 Anexo H: Metodología**

### **8.8.1 Objetivo específico 1: Elección de las materias primas**

- A. Análisis de los procesos disponibles de producción de apósitos hidrocoloides.
  - i. Revisión en la literatura de proceso de producción de apósitos hidrocoloides.
  - ii. Encontrar materias primas que componen la masa hidrocoloide
  - iii. Investigar enfermedades para las que están indicados.
  
- B. Comparación de los procesos a través de la creación de una matriz de decisión.
  - i. Buscar apósitos hidrocoloides realizados con otras materias primas.
  - ii. Comparar procesos en base al potencial, costo, cantidad y disponibilidad de materia prima.
  - iii. Comparar procesos en base a biocompatibilidad y toxicidad del reticulante.
  
- C. Definición de las condiciones de operación más adecuadas.
  - i. Determinar el proceso más adecuado en base a la matriz de decisiones anterior.
  - ii. Justificar las razones de la elección con datos y estadísticas de materias primas.
  - iii. Escoger método de esterilización de los apósitos hidrocoloides.

### **8.8.2 Objetivo específico 2: Diseño del proceso**

- A. Definición de un caudal de producción.
  - i. Consultar datos acerca de la cantidad de personas con problemas y afecciones en la piel.
  - ii. Estimar la cantidad de apósitos necesarios para suplir la demanda en base a las enfermedades y afecciones.
  - iii. Consultar de cantidad de apósitos importados.
  - iv. Búsqueda de apósitos vendidos en el mercado.

- v. Estimación del caudal en base a las importaciones de apósitos y el costo de apósito promedio.

B. Elaboración de diagramas de bloque y flujo del proceso.

- i. Determinar las etapas más importantes del proceso.
- ii. Establecer las operaciones unitarias de cada etapa del proceso.
- iii. Realizar un diagrama donde se identifiquen las corrientes de entrada y salida en cada operación unitaria.
- iv. Investigar los equipos más adecuados para cada operación unitaria.
- v. Sistemas de servicio auxiliar.

C. Balances de masa.

- i. Partir del diagrama de flujo del proceso y establecer corrientes, sus composiciones y condiciones de operación.
- ii. Determinar variables desconocidas y conocidas.
- iii. Establecer ecuaciones de balance de masa en base a la información conocida y plantear sistemas de ecuaciones.
- iv. Determinar los grados de libertad.
- v. Resolver los sistemas de ecuaciones para encontrar las incógnitas.
- vi. Verificar que se cumpla el principio de conservación de masa y energía.

D. Selección y dimensionamiento de los equipos de la planta.

- i. Escoger el material de construcción de los equipos.
- ii. Tanque de mezcla 1
  - a. Se plantea el balance de energía del mezclador.

\*Se desprecia el trabajo del agitador, la energía potencial y cinética al considerar que no existe cambio de altura y las diferencias en las velocidades son mínimas como para despreciarlas. También se asume que las pérdidas de calor en el exterior son mínimas ya que se equipa el tanque de mezclado con un recubrimiento térmico para guardar el calor.

$$\Delta H = \dot{Q}$$

$$\dot{Q} = mC_p\Delta T$$

Donde  $\Delta H$  es la diferencia de entalpia,  $\dot{Q}$  el calor,  $m$  el flujo masico de la sustancia a calentar,  $C_p$  el calor especifico de la sustancia a calentar y  $\Delta T$  la diferencia de temperatura.

- b. Calcular el diámetro a partir del volumen de un cilindro utilizando la relación H/D 1:2.

$$H = 2D$$

$$V_{vessel} = \pi \frac{2D^3}{4}$$

Donde D es el diámetro y H la altura del tanque.

- c. Calcular volumen del fondo del tanque considerando una forma de cabeza toriesférica.

$$V_{torispherical\ head} = 0,1 * D^3$$

- d. Calcular el volumen total del tanque.

$$V_{total} = V_{vessel} + 2 * V_{torispherical\ head}$$

- e. Calcular el espesor del cilindro

$$t_{vessel} = \frac{PR}{SE - 0,6P}$$

Donde P es la presión de diseño, R el radio interno del tanque, S el estrés o esfuerzo admisible del material y E eficiencia de la soldadura.

- f. Calcular la presión de diseño

$$P = P_{ope} + P_{hidr} + 10 \text{ psi}$$

$$P_{hidr} = \rho_{fluido} * g * H_{fluido}$$

- g. Calcular la altura que ocupa el fluido para calcular la presión hidrostática considerando que el fluido ocupa un 85% del volumen del tanque.

$$0,85V_{total} = \frac{\pi D^2 H_{fluido}}{4}$$

- h. Cálculo del espesor de la cabeza toriesférica.

$$t_{head} = \frac{0,885PL}{SE - 0,1P}$$

- i. Escoger el agitador en base a la viscosidad de la mezcla.  
j. Cálculo del diámetro de las aspas  $D_a$ .

$$\frac{D_a}{D} = 0,33$$

- k. Calculo del alto de las aspas  $W$

$$\frac{W}{D_a} = 0,2$$

- l. Calcular el ancho de las aspas  $g$

$$\frac{g}{D_a} = 0,25$$

- m. Calculo de la longitud del agitador

$$L_a = H - E$$

$$\frac{E}{D} = 0,33$$

Donde  $L_a$  es la longitud del agitador,  $H$  es la altura del tanque,  $E$  es el espacio entre el fondo del tanque y el agitador.

- n. Determinar el número de deflectores y calcular el ancho de los deflectores  
J.



$$\frac{J}{D} = 0,1$$

- o. Calcular Potencia del agitador con el número de Reynolds a partir de la figura A-12.

$$N_p = \frac{P}{\rho N^3 d^5}$$

$$Re = \frac{Nd^2\rho}{\mu}$$

Donde N es la velocidad del rotor [rps], d diámetro del agitador [m],  $\rho$  la densidad del fluido [ $\text{kg}/\text{m}^3$ ] y  $\mu$  la viscosidad del fluido [Pa.s].

- p. Calcular la viscosidad de la mezcla  $\mu_m$  se utilizó la siguiente formula:

$$\ln(\mu_m) = \sum_{i=1}^n x_i \ln(\mu_i)$$

Donde  $x_i$  es la fracción másica de un componente de la mezcla y  $\mu_i$  es la viscosidad del componente.

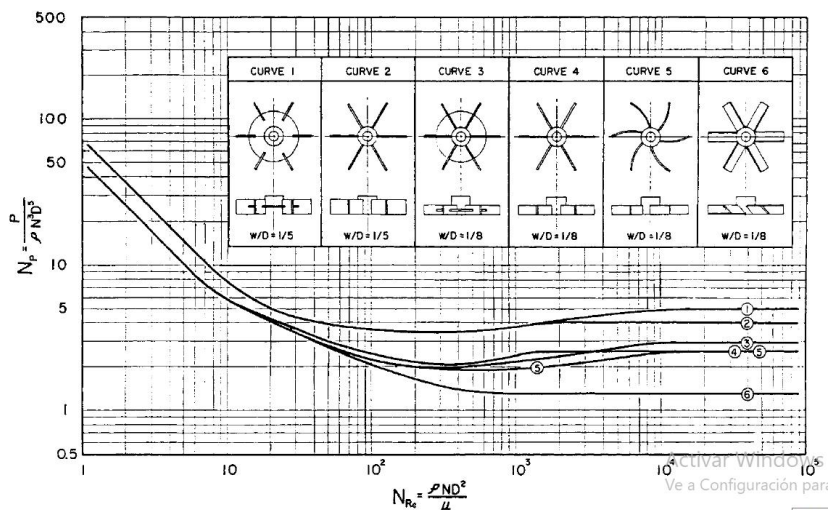
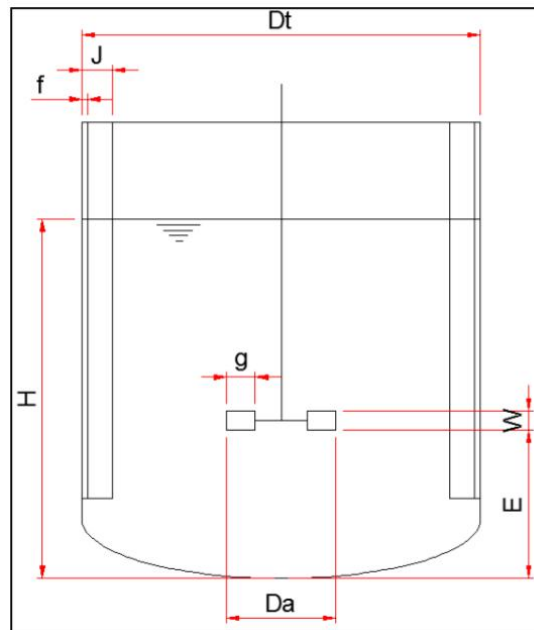


Figura A- 12. Número de potencia vs Número de Reynolds [51].

- q. Considerar una eficiencia del motor del 80% y pérdidas de fricción 35%



**Figura A- 13.** Medidas de diseño de un tanque con agitador de turbina.

- r. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- iii. Intercambiador de calor
  - a. Escoger tipo de intercambiador a diseñar.
  - b. Calcular la cantidad de calor que se debe extraer de la mezcla en base a la tabla A-3.

$$\dot{Q} = \dot{m}C_p\Delta T$$

Donde  $\dot{Q}$  el calor,  $\dot{m}$  el flujo masico de la sustancia a calentar,  $C_p$  el calor especifico de la sustancia a calenta y  $\Delta T$  la diferencia de temperatura.

- c. Calcular el flujo másico de agua de enfriamiento requerida.
- d. Calcular el número de Nusselt  $Nu$  para calcular el coeficiente de transferencia de calor individual tanto para el serpentín como para el tubo por donde pasa la mezcla.

$$Nu = 0,023 * Re^{0,8} * Pr^{0,4} = \frac{hiDo}{k}$$

$$Re = \frac{v * D * \rho}{\mu}$$

$$Pr = \frac{Cp * \mu}{K}$$

Donde Re es el número de Reynolds, Pr el número de Prandtl, v es la velocidad del fluido, D el diámetro interno de la tubería o el serpentín,  $\rho$  la densidad de la mezcla, Cp es la capacidad calorífica, y K es la conductividad térmica de la sustancia.

e. Calcular el coeficiente global de transferencia de calor U.

$$U = \frac{1}{\frac{1}{h_o} + \frac{1}{hi_o} + \frac{x_t}{k_t} + R_a + R_m}$$

Donde  $h_o$  coeficiente individual de transferencia de calor,  $hi_o$  coeficiente individual de transferencia de calor basado en el diámetro exterior del serpentín,  $k_t$  es la conductividad térmica del material,  $x_t$  espesor del tubo del serpentín,  $R_a$  es el factor de ensuciamiento del serpentín,  $R_m$  el factor de ensuciamiento del tubo por donde circula la mezcla.

f. Corregir la media logarítmica de la diferencia de temperatura.

$$\overline{\Delta T}_{L_{corregido}} = F_G * \overline{\Delta T}_L$$

$$\overline{\Delta T}_L = \frac{\Delta T_2 - \Delta T_1}{\ln \left( \frac{\Delta T_2}{\Delta T_1} \right)}$$

Donde  $F_G$  es el factor de corrección.

g. Calcular el área de transferencia de calor

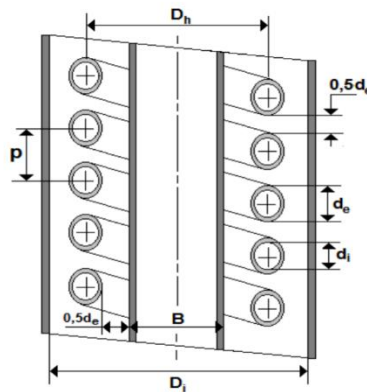
$$A = \frac{Q}{U * \overline{\Delta T}_{L_{corregido}}}$$

h. Determinar la longitud de la tubería y el número de vueltas del serpentín N.

$$N = \frac{A}{\left[ \pi * d_e \left( \frac{L_{serp}}{N} \right) \right]}$$

$$\frac{L_{serp}}{N} = \sqrt{\left(2 * \pi * \frac{D_h}{2}\right) + p^2}$$

Donde A es el área de transferencia de calor,  $D_h$  es el diámetro exterior del serpentín,  $L_{serp}$  es la longitud del serpentín y N el número de vueltas del serpentín, p es el paso.



**Figura A- 14.** Vista esquemática de corte de un intercambiador de calor de serpentín [52].

- i. Los cálculos secundarios se determinaron siguiendo la metodología establecida por [52].
  - j. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- iv. Tanque de mezcla 2
- a. Definir el tiempo de residencia para que sea el menor posible.
  - b. Encontrar el volumen del tanque despejando la ecuación del tiempo de residencia.

$$t = \frac{V}{\dot{Q}}$$

Donde V es el volumen del tanque y  $\dot{Q}$  el caudal de bombeo.

- c. Seguir la misma metodología del tanque de mezcla 1 a partir del punto 2.
  - d. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- v. Extrusor

- a. Determinar el diámetro del husillo  $D$

$$D = \frac{L}{2}$$

Donde  $L$  es la longitud del husillo y  $D$  el diámetro del husillo.

- b. Determina el ancho del filete, sirve para determinar el grosor del filete  $e$ .

$$e = 0,12 * D$$

- c. Calcular el ángulo de hélice y el número de filetes.

$$\varphi = \tan^{-1} \left( \frac{1}{\pi} \right)$$

$$\text{Numero de filetes} = \frac{L}{D}$$

- d. Calcular el paso del husillo, la zona de alimentación  $l_1$ , zona de compresión  $l_2$  y zona de dosificación  $l_3$ .

$$t = \pi * D * \tan(\varphi)$$

$$l_1 = \frac{L}{2}$$

$$l_2 = \frac{L}{4}$$

$$l_3 = \frac{L}{4}$$

- e. Determinar la profundidad del canal  $H$  y el paso de la rosca  $W$ .

$$H = 0,15 * D$$

$$W = \pi * D * \tan(\theta)$$

- f. Calcular la relación de compresión  $\beta_1$

$$\beta_1 = \frac{h_1}{h_2}$$

Donde  $h_1$  es la profundidad del canal zona alimentación y  $h_2$  la profundidad del canal zona de dosificación.

- g. Calcular el flujo volumétrico  $Q$  y el flujo de arrastre  $\alpha$

$$Q = \left( \frac{\alpha * \kappa}{\kappa + \beta_2 + \gamma} \right) * \eta$$

Donde  $\alpha$  flujo de arrastre [ $cm^3$ ],  $\beta_2$  flujo de presión [ $cm^3$ ],  $\eta$  Velocidad de cortadura [ $rpm$ ],  $\gamma$  flujo de filtrado [ $cm^3$ ],  $k$  constante de la forma geométrica de la cabeza del perfil.

$$\alpha = \frac{(\pi * m * D * h_2 * (t - e) * \cos^2 \varphi)}{2}$$

Donde  $m$  es el número de canales del husillo,  $D$  el diámetro del husillo [ $cm$ ],  $h_2$  profundidad del canal en la zona de dosificación [ $cm$ ],  $e$  ancho del filete [ $cm$ ],  $t$  paso del husillo [ $mm$ ] y  $\varphi$  ángulo del hélice del canal.

h. Calcular el flujo de presión  $\beta_2$  y el flujo de filtración  $\gamma$

$$\beta_2 = \frac{m * h_2^3 * (t - e) * \operatorname{sen} \varphi * \operatorname{cos} \varphi}{12 * L}$$

$$\gamma = \frac{\pi^2 * D^2 * \delta^3 * \operatorname{tan} \varphi}{(10 * e * L)}$$

Donde  $\delta$  es la holgadura del filete [ $cm$ ]

$$\delta = 0,002 * D$$

i. Determinar la constante total de la forma geométrica de cabezal perfilador

$k$ : se define como la suma de las resistencias en las diferentes zonas.

$$k = \frac{1}{\sum \frac{1}{k_1} + \sum \frac{1}{k_2} + \dots + \sum \frac{1}{k_n}}$$

Canal de rendija con sección rectangular

$$k_1 = \frac{bh^3}{12 * L}$$

Donde  $b$  es la longitud de la rendija,  $h$  el ancho de la rendija y  $L$  la longitud del canal.

j. Calcular las revoluciones del husillo

$$\dot{\gamma} = \frac{\pi * D * \eta}{h_2 * 1s}$$

$$\eta = \frac{\dot{\gamma} * h_2 * 1s}{\pi * D}$$

Donde  $\dot{\gamma}$  es la velocidad de corte en  $[s^{-1}]$  entre 100-1000  $s^{-1}$

k. Reemplazar los datos obtenidos para calcular el flujo volumétrico.

l. Determinar el flujo másico  $\dot{m}$  que se extruye.

$$\dot{m} = Q * \rho_m$$

Donde  $\rho_m$  es la densidad de la mezcla.

m. Calcular la potencia requerida y presión máxima

$$P = \frac{\eta * \pi * D^3}{k^2}$$

Donde k es el factor de proporcionalidad de SAUGRONDY (k=66,7) [53].

$$P_{MAX} = \frac{6\pi DL\eta\mu}{h_2^2 \tan\varphi}$$

Donde  $\eta$  es la potencia en rev/s,  $\mu$  la viscosidad efectiva en Pas. Estos cálculos se hicieron siguiendo la metodología de [53] y [54].

n. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.

vi. Aspersor 1 y 2

- a. Calcular el flujo volumétrico requerido a partir del balance de masa.
- b. Determinar la longitud y velocidad de la banda transportadora para un tiempo de residencia escogido.
- c. Calcular la potencia requerida por la banda.

$$P_1 = \frac{C_B * v + Q_m}{C_l * K_f}$$

Donde  $C_B$  es el factor de anchura de la banda (kg/s),  $v$  es la velocidad de avance de la banda (m/s),  $Q_m$  es la capacidad de transporte en masa de la banda (t/h),  $C_l$  factor de longitud de la banda (m-1),  $K_f$  es el factor de servicio [55].

Tabla 7. Factor de ancho de la banda, $C_b$								
Peso específico $\gamma$ ( $t/m^3$ )	Ancho de banda (mm)							
	300	400	500	650	800	1000	1200	1400
$\gamma \leq 1$	31	54	67	81	108	133	194	227
$1 < \gamma \leq 2$	36	59	76	92	126	187	277	320
$\gamma > 2$	-	65	86	103	144	241	360	414

Tabla 8. Factor de longitud de la banda, $C_l$											
Longitud de banda (m)	32	40	50	63	80	90	100	150	200	250	300
$C_l$	222	192	167	145	119	109	103	77	63	53	47

Tabla 9. Factor de servicio, $K_f$	
Condiciones de trabajo	$K_f$
Favorables, buena alimentación, bajas velocidades	1,17
Normal, condiciones estándar	1
Desfavorables, baja temperatura y alta velocidad	0,74 - 0,87
Temperaturas extremadamente bajas	0,57

**Figura A- 15.** Constantes para el cálculo de potencia banda transportadora [55].

- a. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.

vii. Secadora

La metodología fue basada en [56],

- a. Realizar balance de masa del secador, incluir el aire.
- b. Calcular el calor específico de la mezcla.

$$Cp = 0,837 + 3,349X_w$$

Donde  $X_w$  es la fracción masica del agua del hidrocoloide reticulado .

- c. Realizar balance de energía.



- d. Calcular números de elementos de transmisión en cada zona.

$$N_{OTtotal} = N_{OT1} + N_{OT2} + N_{OT3}$$

$$N_{Oi} = \frac{\Delta T'}{(\Delta T)_{log}}$$

Donde  $\Delta T'$  es la disminución de temperatura del gas asumiendo que no hay pérdidas de calor al exterior y  $(\Delta T)_{log}$  es la temperatura media logarítmica en cada zona.

- e. Calcular la altura del elemento de transmisión  $H_{OT}$  y la longitud del secador  $Z$ .

$$H_{OT} = \frac{57 * Ca * G^{0,2}}{28,62}$$

Donde  $Ca$  es la capacidad calorífica del aire,  $G$  es el flujo másico del aire.

$$Z = H_{OT} * N_{OTtotal}$$

$$Z = 2,94 \text{ m}$$

- f. Calcular el calor sensible  $C_s$ , calor latente  $C_L$  y el calor suministrado para calentar el vapor  $Q_s$ .

$$C_s = H_{(agua Ts^{\circ}C)} - H_{(agua TI^{\circ}C)}$$

Donde  $TI$  es la temperatura inicial del agua y  $Ts$  es la temperatura de saturación del agua  $86^{\circ}C$ .

$$Q_s = C_s + C_L$$

- g. Calcular la cantidad de calor necesario para calentar la base seca  $Q_a$ .

$$Q_a = mCp\Delta T$$

Donde  $m$  es el flujo másico de agua a evaporar,  $Cp$  el calor específico de la mezcla reticulada y  $\Delta T$  la diferencia de temperatura .

- h. Determinar el calor total  $Q_T$

$$Q_T = Q_s + Q_a$$

- i. Calcular el calor que debe suministrar los serpentines auxiliares  $Q_{serpentin}$  y el vapor a suministrar  $V_{suministar}$ .

$$Q_{serpentin} = G(H_{2(aire\ de\ entrada)} - H_{(aire\ atmosférico)})$$

$$V_{suministar} = \frac{Q_{serpentin}}{\text{calor latente de vapor}}$$

$$\text{calor latente de vapor} = 637,05 \frac{kcal}{kg} \text{ a } 10 \text{ psi}$$

- j. Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- viii. Máquina empaquetadora
- Determinar cuántos apósitos por hora se deben empaquetar.
  - Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- ix. Esterilizador por haz de electrones
- Determinar el volumen por año de las cajas que se esterilizaran.
  - Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.
- x. Desionizador de agua
- Determinar la cantidad de agua desionizada utilizada en el proceso.
  - Buscar un equipo en el mercado que cumpla con estas características descritas y calculadas en los anteriores pasos.

### 8.8.3 Objetivo específico 3: Análisis económico y de rentabilidad

#### A. Determinación del costo de los equipos.

- Recopilar la información encontrada de los equipos disponibles en el mercado que cumplan con las características del dimensionamiento.

- ii. Si no se encuentran disponibles en el mercado calcular el costo teórico de los equipos utilizando los parámetros de la tabla 6.6 del libro de Sinnott [38].

$$C_e = a + bS^n$$

B. Estimación de costos por factores de Lang.

- i. Determinar los costos de los equipos utilizando la siguiente ecuación.

$$C = F \left( \sum C_e \right)$$

Donde C es el costo ISBL, Ce el costo de cada equipo y F es el factor de Lang, siendo F=3 industria de procesamiento de sólidos, F=5 procesamiento de fluidos, F=4 procesamiento mixto.

C. Estimación de costos por factores de Hand.

- i. Multiplicar el costo del equipo por el factor de material y por el factor de instalación de Hand dependiendo del tipo de equipo.
- ii. Realizar la sumatoria del cálculo anterior.

D. Estimación de costos por el método factorial detallado.

- i. Calcular el costo ISBL de la planta utilizando la siguiente ecuación.

$$C = \sum_{i=1}^{i=M} C_{e,i,Cs} [(1 + fp)fm + (fer + fel + fi + fc + fs + fl)]$$

Donde M es el número de piezas del equipo, Fp el factor de instalación de tuberías, fer factor de instalación, fel factor de electricidad, fi factor de instrumentación y control, fc factor de instalación civil, fs factor de instalación de estructuras y fl factor de instalación de recubrimiento.

E. Determinación de los costos ISBL

- i. Utilizar un margen del 30% de los costos ISBL para calcular el límite inferior y el límite superior. Realizarlo para el método donde se utiliza los factores detallados y los factores de Hand.
- ii. Encontrar el rango donde se intersectan.
- iii. Los costos ISBL se determinan realizando un promedio entre el límite inferior y el límite superior del rango obtenido en el anterior paso.

F. Determinar la inversión de capital fijo.

- i. Estimación del costo OSBL. Se estiman como el 40% del ISBL
- ii. Determinar costos de ingeniería y construcción. Se estiman como el 30% (ISBL + OSBL).
- iii. Determinar costo de gastos imprevistos. Se estiman como el (10% ISBL) + OSBL
- iv. Sumar el costo ISBL, OSBL, costo de ingeniería y construcción, y el costo de gastos imprevistos.

G. Estimación de costos de producción.

- i. Determinar los costos variables de producción.
  - a. Se estiman como el costo de las materias primas, servicios auxiliares, tratamiento y eliminación de efluentes, embalaje y transporte.
- ii. Determinar los costos fijos de producción.
  - a. Determinar la labor de operación. Se estima como el salario por el número de operarios.
  - b. Determinar costo de supervisión. Se estima como el 25% de la labor de operación.
  - c. Determinar gastos salariales directos. Se estiman como (40% labor de operación) + Supervisión.
  - d. Determinar gastos de mantenimiento. Se estiman como 5%ISBL.

- e. Determinar costo de alquiler de tierra. Se estima como  $2\%(ISBL+OSBL)$ .
  - f. Determinar gastos generales de la planta. Se estima como 65% (labor de operación+ mantenimiento).
  - g. Determinar gastos medioambientales. Se estima como  $1\%(ISBL+OSBL)$ .
  - h. Para determinar los costos fijos de producción se debe sumar los anteriores literales.
- iii. Para determinar los costos de producción se debe sumar los costos variables y fijos de producción.
- H. Determinar la inversión de capital de trabajo.
- i. Determinar costo de las materias primas para dos semanas.
  - ii. Determinar valor de productos. Se estima como el costo de producción de 2 semanas.
  - iii. Determinar el efectivo en caja. Se estima como los costos de producción de 1 semanas.
  - iv. Determinar cuentas por cobrar. Se estima como costos de producción de 1 mes.
  - v. Determinar créditos cuentas pendientes. Se estima como costo de las materias primas de 1 mes.
  - vi. Determinar inventario repuestos. Se estima como  $2\%(ISBL+OSBL)$ .
  - vii. La inversión de capital de trabajo se determina al sumar los literales anteriores.
- I. Estimar los ingresos.
- i. Determinar el margen de producción bruto. Se estima como la suma de los ingresos por la venta del producto menos el costo de las materias primas.
  - ii. Determinar el costo en efectivo de producción. Se estima como la suma de costos de producción variables y fijos.
  - iii. Determinar beneficio bruto. Se estima como la resta entre los ingresos menos el costo en efectivo de producción.

- iv. Determinar beneficio neto. Se estima como el beneficio bruto menos los impuestos.

J. Realizar análisis de recuperación de inversión y rentabilidad de la planta.

- i. Estimar el tiempo de recuperación con la siguiente formula.

$$\text{tiempo de recuperación} = \frac{\text{inversión inicial total}}{\text{flujo de caja neto actual promedio}}$$

- ii. Realizar flujo de caja de 10 años por el método lineal.

- a. Graficar el flujo de caja acumulativo en función del tiempo.
- b. El tiempo de recuperación de la inversión se estima en el punto donde la gráfica interseca con el eje x.

- iii. Realizar flujo de caja de 10 años por el método MARCS.

- a. Graficar el flujo de caja acumulativo en función del tiempo.
- b. El tiempo de recuperación de la inversión se estima en el punto donde la gráfica interseca con el eje x.
- c. Determinar el valor actual neto VAN. Si  $VAN > 0$  es rentable, si  $VAN=0$  indiferente,  $VAN < 0$  no es rentable.

$$VAN = \sum_{i=0}^n \frac{FC_i}{(1+r)^i}$$

Donde n es la vida útil, i: el año de operación, r la tasa de descuento, FC el flujo de caja.

- d. Determinar la tasa interna de retorno TIR. Si  $TIR > COK$  rentable,  $TIR = COK$  indiferente,  $TIR < COK$  no es rentable.

$$0 = \sum_{i=0}^n \frac{FC_i}{(1 + TIR)^i}$$

e. Determinar el ROI (tasa de retorno de la inversión)

$$ROI = \frac{\text{Beneficio anual neto}}{\text{Inversión total}} \times 100\%$$

## 8.9 Anexo I: Resultados cálculos dimensionamiento de los equipos

### 8.9.1 Tanque mezclador 1

Para su dimensionamiento se utilizó la metodología descrita en el H. En la tabla A-3 se muestran los datos de calor específico y entalpías que se utilizaron para calcular el calor necesario para calentar la mezcla [57], [58].

**Tabla A - 3.** Cálculo potencia requerida para calentar la mezcla hasta 60 °C.

Sustancia	Entalpia [kJ/kg]	Cp [kJ/kg°C]	Flujo másico [kg/h]	kJ/h	Kw
Agua desionizada		4,18	177,19	25923,25	7,20
LMP (99%)	0,46	2,28	3,13	249,38	0,07
Gelatina (99%)	40,4	2,6	3,13	284,38	0,08
CMC (99%)	93,46		3,13	292,07	0,08
Yodopovidona (10%)		0,214	31,25	234,07	0,07
Mezcla			217,82	26902,49	7,50

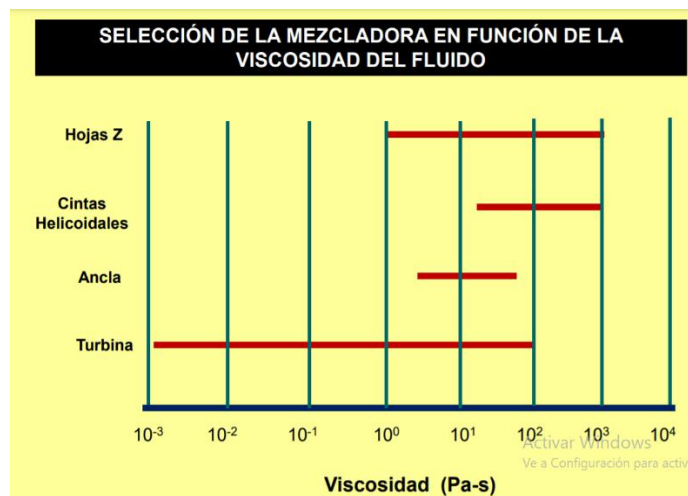
Los cálculos desde el punto 1-8 de la metodología descrita en el anexo H para el tanque 1 se presentan en la tabla A-4.

**Tabla A - 4.** Resultados del dimensionamiento tanque mezclador.

Parámetro	Símbolo	Valor
Altura	H	1,1 m
Diámetro	D	0,55 m
Volumen cabeza torisferical	$V_{torispherical\ head}$	0,017 m <sup>3</sup>
Volumen total	$V_{total}$	0,3 m <sup>3</sup>
Altura que ocupa el fluido	$H_{fluido}$	1,07 m
Presión hidrostática	$P_{hidr}$	10354,26 Pa
Presión total	$P_{total}$	0,181 N/mm <sup>2</sup>

Esfuerzo admisible del material	S	78,60 N/mm <sup>2</sup>
Eficiencia de la soldadura	E	0,9
Espesor del tanque	$t_{vessel}$	1,07 mm
Espesor de la cabezas torisféricas	$t_{head}$	1,12 mm

El agitador se escogió utilizando la A-16. Este fue una turbina de hojas inclinadas ya que impulsan el líquido radialmente y producen dos corrientes de circulación, una hacia arriba y otra hacia abajo. Trabajan en un rango de viscosidad hasta 100 Pa.s.



**Figura A- 16.** Elección del mezclador en función de la viscosidad del fluido [59].

Los resultados de los cálculos de las dimensiones del agitador y los deflectores se encuentran en la A-5.

**Tabla A - 5.** Resultados dimensionamiento del agitador y deflectores del tanque mezclador 1.

Parámetro	Símbolo	Valor
Diámetro de las aspas	Da	18 cm
Alto de las aspas	W	4 cm
Ancho de las aspas	g	4,5 cm
Longitud del agitador	La	0,92 m
N° de deflectores		3
Ancho del deflector	B	5,5 cm
Viscosidad de la mezcla	$\mu$	0,0021 Pa.s
Reynolds		50731
Numero de potencia	$N_p$	4
Potencia	P	0,73 kW

## 8.9.2 Intercambiador de calor



Se siguió la metodología descrita en el anexo H Se diseñó un intercambiador de serpentín helicoidal que consiste en un tubo interno por donde pasa la mezcla hidrocoloide y un serpentín enrollado por el que circula agua de enfriamiento a 8 °C. Se utiliza este tipo de intercambiador cuando la velocidad de flujo es baja o con números de Reynolds bajos que se sitúan en regímenes laminares, puesto que el tamaño y el costo es menor al de un intercambiador de tubo y coraza. Además, gobierna la fuerza centrífuga debido a las curvaturas del serpentín y se logra la transferencia de calor en un equipo de menor tamaño [52].

El intercambiador posee un cilindro interior de 7,6 cm de diámetro por donde pasa la mezcla a 217,17 kg/h. Y el serpentín pose un diámetro interno de 2,5 cm. El agua de enfriamiento ingresa al serpentín con una temperatura de 8°C con una velocidad de 0,26 m/s, con ello se logra enfriar la mezcla hidrocoloide desde 60°C hasta 35°C. Se estableció que el agua de enfriamiento no puede superar más de 10 grados de calentamiento y que las caídas de presión sean mínimas del 10%.

1. En base a la tabla n se calculó la cantidad de calor que se debe extraer para que la mezcla pase de  $T_{t1} = 60\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $T_{t2} = 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

$$\dot{Q} = 5,38\text{ kW}$$

2. Cálculo de la media logarítmica de la diferencia de temperatura.

$$\overline{\Delta T}_L = \frac{(60^{\circ}\text{C} - 18,64^{\circ}\text{C}) - (35^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C})}{\ln\left(\frac{60^{\circ}\text{C} - 18,64^{\circ}\text{C}}{35^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}}\right)} = 33,67^{\circ}\text{C}$$

$$\overline{\Delta T}_{L\text{corregido}} = 0,97 * 33,67^{\circ}\text{C} = 32,7^{\circ}\text{C}$$

3. En la A-6 se encuentran los datos, cálculos y resultados de las especificaciones del intercambiador de calor. Se siguió también la metodología propuesta por [52].

**Tabla A - 6.** Datos y resultados diseño del intercambiador de calor de serpentín.

<b>Datos de dimensiones de los tubos</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
Diámetro interno de tubo interno	$B_i$	0,076	m
Diámetro externo de tubo interno	$B_e$	0,079	m
Diámetro interno serpentín	$D_i$	0,025	m
Diámetro externo serpentín	$D_e$	0,028	m
Diámetro promedio hélice	$D_h$	0,15	m
Paso	$p$	0,042	m
Diámetro interno hélice	$D_{ih}$	0,11	M
Diámetro externo hélice	$D_{ieh}$	0,16	m
Longitud serpentín	$L_s$	81,77	m

<b>Calculo y datos transferencia de calor - Mezcla</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
Volumen Serpentín	$V_s$	0,05	$m^3$
Flujo másico de mezcla	$\dot{m}_m$	217,17	kg/h
Densidad mezcla	$\rho_m$	986,43	kg/ $m^3$
Caudal volumétrico mezcla	$\dot{V}$	0,000061	$m^3/s$
Área transversal del tubo	$A_b$	0,005	$m^2$
Velocidad de flujo	$V_b$	0,013	m/s
Numero de Reynolds de mezcla	$Re_m$	480	
Viscosidad de la mezcla	$\mu_m$	0,0021	kg/ms
Numero de Prandtl mezcla	$Pr_m$	15	
Coefficiente de conductividad mezcla	$K_m$	0,5	W/mk
Calor específico mezcla	$Cp_m$	3567,34	J/kg K
Coefficiente individual de transferencia de calor	$Ho$	171,68	kcal /h $m^2$ °C

<b>Calculo y datos transferencia de calor - Serpentín</b>			
<b>Parámetro</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
Área serpentín	$A_s$	0,0005	$m^2$
Caudal volumétrico agua	$\dot{V}_a$	0,00013	$m^3/s$
Caudal másico del agua	$\dot{m}_a$	463,40	kg/h
Densidad del agua	$\rho_a$	999,70	kg/ $m^3$
Velocidad de flujo serpentín	$v_s$	0,26	m/s
Viscosidad del agua	$\mu_a$	0,0012	kg/ms
Reynolds agua	$Re_a$	5454	

Numero de Prandtl agua	$Pr_a$	9	
Coefficiente de conductividad agua	$K_a$	0,589	W/mk
Calor especifico agua	$Cp_a$	4184	J/kg K
Coefficiente individual de transferencia de calor	$Hi$	922,71	kcal /h m <sup>2</sup> °C
Coefficiente de transferencia basado en diámetro exterior Mezcla	$Hic$	1460,96	kcal /h m <sup>2</sup> °C
Coefficiente de transferencia basado en diámetro exterior agua	$Hoc$	1304,43	kcal /h m <sup>2</sup> °C
Espesor del serpentín	$t_s$	0,0015	m

Calculo coeficiente global de transferencia de calor			
Parámetro	Símbolo	Valor	Unidades
Factor de ensuciamiento del agua	$Ra$	0,0002	hm <sup>2</sup> °C/kcal
Factor de ensuciamiento de mezcla	$Rm$	0,0002	hm <sup>2</sup> °C/kcal
Coefficiente global de transferencia	$U$	110,47	kcal/hm <sup>2</sup> C
Diferencia de temperatura	$\overline{\Delta T_L}$	33,67	°C
Diferencia de temperatura corregido	$\overline{\Delta T}_{L_{corregido}}$	32,66	°C
Conductividad Térmica del acero 304	$k_t$	14	kcal /hm °C
Numero de vueltas de serpentín	$N$	20	
Área total de transferencia	$A$	1,28	m <sup>2</sup>
Calor transferido	$Q_t$	5380	W
Longitud del tubo interno	$Lt$	1,42	m
Factor E agua	$Ea$	0,16	m
Factor de fricción del agua	$Fa$	0,049	
Caída de presión agua	$\Delta P_a$	14,26	Pa
Coefficiente de arrastre	$Cd$	1,20	
Caída de presión mezcla	$\Delta P_m$	1,99	Pa
Tiempo de residencia	$t_r$	1,77	min

### 8.9.3 Tanque mezclador 2

Su diseño se realizó en base a la metodología descrita en el anexo H. Para este mezclador solo se considera la energía necesitada para la agitación del mezclador puesto que no se requiere alguna forma de calentamiento y el tanque de mezclado se equipa con un recubrimiento térmico para guardar el calor. Para evitar disminuir la pérdida de calor a los alrededores se calculó el volumen del tanque en base al tiempo de residencia siendo este de 3 minutos.

**Tabla A - 7.** Datos de la mezcla para el dimensionamiento.

Sustancia	Flujo másico [kg/h]	Densidad (kg/m <sup>3</sup> )	Flujo volumétrico [m <sup>3</sup> /h]	Viscosidad [mPa.s]
Mezcla hidrocoloide	217,17	986,43	0,220	2,097
Glicerina (99%)	93,47	1260	0,074	1362,3
Glutaraldehído 25%	0,93	1330	0,001	0,013
TOTAL	311,57	1056,03	0,295	14,41

En la A-8 se encuentran los datos, cálculos y resultados de las especificaciones del intercambiador de calor.

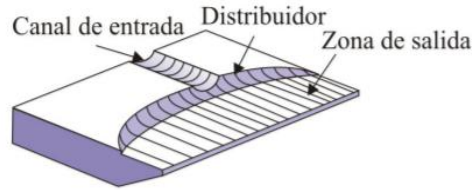
**Tabla A - 8.** Datos y resultados diseño del mezclador 1.

Parámetro	Valor
Disposición	Vertical
Material	Acero Inoxidable 304
Diámetro interno	0,25 m
Altura	0,25 m
Volumen total	0,015 m <sup>3</sup>
Espesor t vessel	1,3 mm
Espesor t head	1,53 mm
Presión de operación	0,172 N/mm <sup>2</sup>
Diámetro del agitador	8,25 cm
Altura de las aspas	1,65 cm
Ancho de las aspas	2,1 cm
Longitud del agitador	16,75 cm
Numero de deflectores	3
Ancho del deflector	2,5
Potencia del agitador	0,016 kW

#### 8.9.4 Extrusor

Para diseñar el extrusor se siguió la metodología descrita en el anexo H y se tomaron las siguientes consideraciones:

- Se escogió diseñar un extrusor de tornillo con boquilla plana rectangular en donde se produce una reticulación parcial del hidrocoloide, además adquiere sus dimensiones.



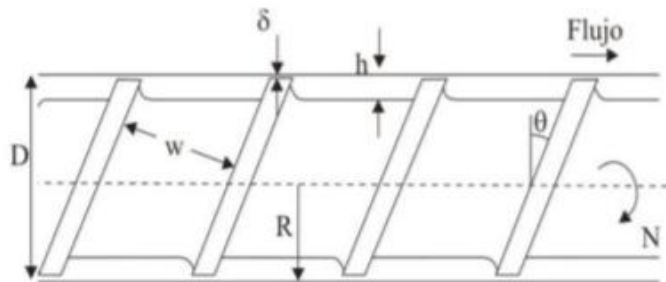
**Figura A- 17.** Partes diferenciadas de una boquilla de extrusión [53].

- El extrusor no debe superar una temperatura de 60°C y la velocidad de corte debe estar entre 100 – 1000 hz, se deben utilizar valores bajos porque pasada esta temperatura y a una velocidad muy alta la mezcla hidrocoloide empieza a degradarse, se pierde masa.
- Se consideró una pérdida de masa del 1%.
- Las extrusoras utilizan usillo con diámetros que van desde 9 a 580 mm. Se escogió una longitud de 64 cm porque el caudal de producción es bajo y además las especificaciones de los husillos están determinadas en tablas.

**Tabla A - 9.** Parámetros geométricos de los husillos [60].

Diámetro D (mm)	Paso t (mm)	Profundidad del canal en la zona de alimentación, h1	Profundidad del canal en la zona de dosificación, h2	Ancho de los filetes, e
32	32	6	1,9	3,8
45	45	8	2,1	5
63	63	9,6	2,4	6,3
90	90	11,2	2,8	9
125	125	13,5	3,2	12
160	160	15	3,7	15

Fuente: Basada en [41]



donde:

R = radio del tornillo

D = diámetro del tornillo

$\theta$  = ángulo del filete del tornillo con la vertical

w = ancho del canal

h = profundidad del canal

$\delta$  = holgura entre el cilindro y el filete

**Figura A- 18.** Partes principales del tornillo de un extrusor [60].

- Relación de compresión va de 2-4 y expresan la relación volumétrica de las vueltas del filete en la zona de alimentación y dosificado asumiendo que la profundidad de la zona de dosificación se tomó en base al autor [60].
- La viscosidad se tomó de gráficos de viscosidad vs velocidad de corte [61], [62], [63], [64].

En la tabla A-10 se encuentran los datos, cálculos y resultados de las especificaciones del extrusor.

**Tabla A - 10.** Datos y resultados del dimensionamiento del extrusor.

Parámetro	Símbolo	Valor	Unidades
Longitud del husillo	L	64	cm
Diámetro del husillo	D	3,2	cm
Ancho de filete	e	0,384	cm
Angulo hélice	$\varphi$	17,65	
Numero de filetes	nf	20	
Paso del husillo	$l_1$	3,0735	cm
Zona de alimentación	$l_1$	32	cm
Zona de compresión	$l_2$	16	cm
Zona de dosificación	$l_1$	16	cm
Profundidad del canal	H	0,48	cm
Paso de la rosca	W	3,0734	cm
Profundidad del canal zona alimentación	$h_1$	6	mm
Profundidad del canal zona de dosificación	$h_2$	1,9	mm
Relación de compresión	$\beta_1$	3,1579	
Flujo de arrastre	$\alpha$	23,4906	cm <sup>3</sup>
Flujo de presión	$\beta_2$	0,0067	cm <sup>3</sup>
Flujo de filtración	$\gamma$	3,43E-08	cm <sup>3</sup>
Holgadura de filete	$\delta$	0,0064	cm
Resistencia canal rectangular	$k_1$	1,9688	cm <sup>3</sup>
Longitud del canal	L	5	cm
Resistencia total	K	1,9688	cm <sup>3</sup>
Velocidad de cortadura	$\dot{\gamma}$	185	Hz
Velocidad	$\eta$	3,496	rev/s
Velocidad	Rpm	209,79	Rpm
Flujo volumétrico	Q	4911,25	cm <sup>3</sup> /min
Densidad de la mezcla	$\rho$	1056,03	kg/m <sup>3</sup>

Flujo másico	$\dot{m}$	311,19	kg/h
Potencia	P	4854,28	W
Factor de proporcionalidad	K	66,7	
Presión máxima	$P_{MAX}$	1170459,56	Pa
Viscosidad	$\mu$	0,96	Pa.s

### 8.9.5 Aspersores

Para su diseño se utilizó la metodología descrita en el anexo H. En la A-11 y A-12 se encuentran los datos, cálculos y resultados de las especificaciones de los aspersores.

**Tabla A - 11.** Datos y resultados dimensionamiento del aspersor 1.

Aspersor 1	
Parámetro	Valor
Caudal volumétrico	33,20 L/h
Largo de banda transportadora	1,5 m
Velocidad de la banda	0,008 m/s
Potencia	0,002 kW
Tiempo de residencia	3 minutos

**Tabla A - 12.** Datos y resultados dimensionamiento del aspersor 2.

Aspersor 2	
Parámetro	Valor
Caudal volumétrico	33,20 L/h
Largo de banda transportadora	0,5 m
Velocidad de la banda	0,008 m/s
Potencia	0,002 kW
Tiempo de residencia	1 minutos

### 8.9.6 Secadora

Para su diseño se utilizó la metodología descrita en el H.

1. Se realizó el balance de masa del equipo:



Donde  $G_s$  es el caudal del hidrocoloide reticulado,  $X_1$  la humedad a la entrada,  $X_2$  la humedad del hidrocoloide reticulado HR a la salida,  $Y_2$  la humedad de aire a la entrada,  $T_{s1}$  la temperatura del HR a la entrada,  $T_{s2}$  temperatura de HR a la salida,  $T_2$  temperatura del aire a la entrada,  $T_1$  temperatura del aire a la salida,  $G$  caudal másico del aire,  $Y_1$  humedad del aire a la salida.

Con ello se hace el balance de masa en el secador

$$x_1 G_s + Y_2 G = x_2 G_s + Y_1 G$$

$$0,86 * 318,39 \frac{kg}{h} + 0,009G = 0,85 * 18,39 \frac{kg}{h} + Y_1 G$$

$$15,82 \frac{kg}{h} + 0,009G = 15,63 \frac{kg}{h} + Y_1 G$$

$$0,19 \frac{kg}{h} = (Y_1 - 0,009)G$$

## 2. Balance de energía

$$H_1 G_s + H_2 G = H_3 G_s + H_4 G + Q$$

Donde  $H_1$  es la entalpia del HR,  $H_2$  la entalpia del aire,  $H_3$  la entalpia del HR y  $H_4$  la entalpia del aire.

$$H_1 = (Cps + X_1)T_{s1}$$

$$H_3 = (Cps + X_2)T_{s2}$$

$$H_2 = (0,24 + 0,46Y_2)T_2 + 597,2Y_2$$

$$H_4 = (0,24 + 0,46Y_2)T_1 + 597,2Y_1$$

$$H_4 = 12 + 620,2Y_1$$

Se asumió que no hay perdidas de calor por lo que  $Q=0$  y que la humedad del aire se mantiene constante. Lo anterior se justifica en que el aire es calentado por vapor en una



caldera como servicio auxiliar, se produce calentamiento por contacto indirecto por lo que se mantiene constante.

$$H_1G_s + H_2G = H_3G_s + H_4G$$

$$43,86 \frac{kcal}{kg} * 318,39 \frac{kg}{h} + 28,25 \frac{kcal}{kg} G = 69,58 \frac{kcal}{kg} * 318,39 \frac{kg}{h} + (12 + 620,2Y_1)G$$

$$13964,59 \frac{kcal}{h} + 28,25 \frac{kcal}{kg} G = 22153,58 \frac{kcal}{h} + 12G + 620,2Y_1G$$

$$10,67G = 8188,99$$

$$G = 772,33 \frac{kg}{h}$$

Se calculó la entalpia H<sub>4</sub>

$$H_4 = 12 + 620,2Y_1$$

$$H_4 = 17,64 \frac{kcal}{h}$$

En la A-13 se encuentran los datos, cálculos y resultados de las especificaciones del secador.

**Tabla A - 13.** Datos y resultados dimensionamiento del secador.

Datos y resultados balance de masa secador			
Parámetro	Símbolo	Valor	unidades
Caudal del HR	G <sub>s</sub>	318,39	kg/h
Humedad HR a la entrada	X <sub>1</sub>	0,86	kg H <sub>2</sub> O/kg HR
Humedad HR a la salida	X <sub>2</sub>	0,85	kg H <sub>2</sub> O/kg HR
Humedad del aire a la entrada	y <sub>2</sub>	0,009	kg H <sub>2</sub> O/kg aire
Temperatura del HR a la entrada	T <sub>s1</sub>	25	°C
Temperatura del HR a la salida	T <sub>s2</sub>	40	°C
Temperatura del aire a la entrada	T <sub>2</sub>	90	°C
Temperatura del aire a la salida	T <sub>1</sub>	40	°C
Capacidad calorífica del HR	C <sub>ps</sub>	3,73	kJ/kg °C
Calor específico del aire	C <sub>pa</sub>	0,25	kcal/kg °C
Caudal másico de aire	G	772,33	kg/h

Datos y resultados balance de energía secador			
Parámetro	Símbolo	Valor	unidades
Entalpia del HR en la entrada	H <sub>1</sub>	43,86	kcal/kg
Entalpia del HR en la salida	H <sub>3</sub>	69,58	kcal/kg
Entalpia del HR aire en la entrada	H <sub>2</sub>	28,2474	kcal/kg
Entalpia del HR aire en la salida	H <sub>4</sub>	17,64382	kcal/kg

Perdida de calor en el exterior	$Q_e$	1362,7	kcal/h
Entalpia del HR aire en la entrada zona II	$H_1'$	52,63	Kcal/kg
Entalpia del HR aire en la salida zona II	$H_3'$	52,18	Kcal/kg
Temperatura en la zona II	$T_{s3}$	30	°C
Calor absorbido por el solido	$Q_s$	5538,28	kcal/h
Calor perdido al exterior 10%	$Q_e$	136,269	kcal/h
<b>Datos y resultados cálculo de números de elementos de transmisión en cada zona</b>			
Parámetro	Símbolo	Valor	Unidades
Temperatura de salida del aire zona II	$T_b$	60,61	°C
Diferencia media de temperaturas entre el aire y HR zona III	$(\Delta T)_{logIII}$	40,305	°C
Disminución de temperatura del aire sin perdidas zona III	$\Delta T_{III}'$	28,68	°C
Numero de transmisión Zona III	$N_{OT III}$	0,71	
Diferencia media de temperaturas entre el aire y HR zona II	$(\Delta T)_{logII}$	20,08	
Calor ganado por HR en II	$Q_{sII}$	2792,7	kcal/h
Temperatura de salida del aire zona I	$T_a$	55,2	°C
Disminución de temperatura del aire sin perdidas zona II	$\Delta T_{II}'$	14,46	°C
Número de transmisión Zona II	$N_{OT II}$	0,72	
Disminución de la temperatura del gas en zona I	$\Delta T_I$	5,44	°C
Disminución de la temperatura por perdidas de calor al exterior	$\Delta T_P$	1,32	°C
Disminución de temperatura del aire sin perdidas zona I	$\Delta T_I'$	4,12	°C
Diferencia media de temperaturas entre el aire y HR zona I	$(\Delta T)_{logI}$	32,15	°C
Numero de transmisión Zona I	$N_{OT I}$	0,13	
Número total de elementos de transmisión del secadora	$N_{OT total}$	1,56	

<b>Datos y resultados dimensiones y calor del secador</b>			
Parámetro	Símbolo	Valor	Unidades
Altura del elemento de transmisión	$H_{OT}$	1,88	m
Longitud del secador	$Z$	2,94	m
Calor necesario para calentar de 20°C a 86 el vapor saturado	$Q_s$	195277,31	kcal/h

Calor para calentar la base seca del material	$Q_a$	90105,58	kcal/h
Calor total del sistema	$Q_{total}$	285382,89	kcal/h
Calor del serpentín	$Q_{serpentin}$	13211,07	kcal/h
Vapor a suministrar	$V_s$	20,74	kg/h



**Figura A- 19.** Diferencias de temperatura en cada zona del secador.

### 8.9.7 Empaquetadora y esterilizador

**Tabla A - 14.** Datos y resultados dimensionamiento máquina empaquetadora y esterilizador de haz de electrones.

Máquina empaquetadora	
Parámetro	Valor
Capacidad [parches /h]	662
Esterilizador de haz por electrones	
Capacidad [m <sup>3</sup> /año]	593,89

### 8.9.8 Desionizador de agua

Su diseño se realizó en base a la metodología descrita en el anexo H.

**Tabla A - 15.** Cantidad de agua desionizada utilizada en el proceso.

Corriente	Caudal [L/h]
1	177,19
20	33,20
Sobredimensionamiento	89,61
Total	300,00

## 8.10 Anexo J: Cotizaciones Equipos

### 8.10.1 Mezclador 1

Se buscó un tanque de mezcla que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.



Tanque de mezcla de líquidos de acero inoxidable, tanque de mezcla con agitador, calentador eléctrico, con camisa, 100L-500L  
1 comprador

1 - 1 Sets 2 - 2 Sets >=3 Sets  
2.000,00 US\$ 1.950,00 US\$ 1.850,00 US\$

Beneficios **Pro** Cupones de 3.000 USD Aplicar ahora >

Número de Mod... LH-50L LH-100L LH-200L LH-300L  
LH-500L LH-1000L LH-1500L LH-2000L  
LH-3000L LH-5000L

Muestras: LH-50L  
2.000,00 US\$/Set | 1 Set (Pedido mínimo) | [Comprar muestras](#)

Lead Time: 

Cantidad(Sets)	1 - 1	>1
Hora del Est.(días)	30	Se negociará

Personalización: Embalaje personalizado(Min. Order: 1 Sets)

Para consultar por precios de productos, personalizaciones u otra información:  
[Contactar Proveedor](#)  
[Liámanos](#)  
[Hablar ahora](#)

**Verified supplier**  
Yangzhou Lianhe Chemical Machinery Co., Ltd.  
Manufacturer, Trading Company  
CN 6 YRS  
Tiempo de respues... Tasa de entrega a t...  
≤3h 100.0%  
16 Transacciones Espacio Total del s...  
1,200,000+ 7300  
Certificado QA/QC Inspectors  
0-4  
Company Industry Experience(15)

Figura A- 20. Cotización del tanque mezclador 1.

Tabla A - 16. Especificaciones del tanque mezclador 1 disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Velocidad [rpm]	500
Capacidad [L]	300
Tipo de agitador	Turbina de hojas inclinadas
Material	SS 304
Potencia resistencia [kW]	15
Potencia motor agitador [kW]	1,5-2,2
Aislamiento térmico	3 capas material EPE o asbesto
Espesor [mm]	3
Costo USD	2800
Tiempo de residencia [min]	30 minutos
Compañía	Yangzhou Lianhe Chemical Machinery Co., ltd.

Debido a que la potencia de la resistencia es mayor que la calculada en el anexo I, se puede reducir el tiempo de residencia a la mitad, siendo de 30 minutos.

$$\frac{Q_{calculado}}{Q_{disponible}} = \frac{7,5 \text{ kW}}{15 \text{ kW}} = 0,50$$

### 8.10.2 Intercambiador de calor

El costo del equipo del intercambiador de calor se calculó teóricamente con la tabla 6.6 del libro Sinnott [38]. Se utilizó la formula descrita en el anexo H 8.8.3 A, utilizando como referencia el área de transferencia de calor, con ello los factores fueron: a 500, b 1100, S 1,28 m<sup>2</sup> y n 1.0. El costo calculado fue \$ 1910,37.

### 8.10.3 Mezclador 2

Se buscó un tanque de mezcla que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.



**Figura A- 21.** Tanque mezclador 2 disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 17.** Especificaciones de tanque mezclador 2 disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Velocidad [rpm]	500
Capacidad [L]	15
Tipo de agitador	Turbina de hojas inclinadas
Material	SS 304
Potencia motor agitador [kW]	0,035
Aislamiento térmico	Si
Espesor [mm]	3
Costo USD	392
Tiempo de residencia [min]	3
Compañía	WanTe Machinery Store- Zhejiang China

### 8.10.4 Extrusor

Se encontró un extrusor que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.



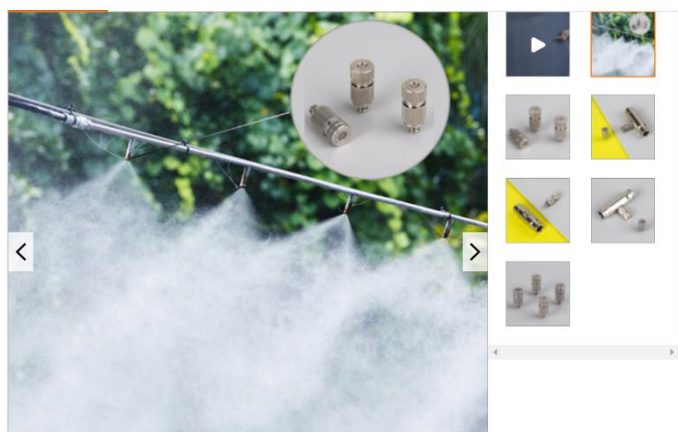
**Figura A- 22.** Extrusor disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 18.** Especificaciones del extrusor disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Material	SS 304
Masa extruida [kg/h]	0,5 -3
Diámetro de tornillo [mm]	35
Costo USD	9800
Velocidad [rpm]	Hasta 600
Potencia	8 kW
Compañía	The Bonnot Company

### 8.10.5 Aspersores

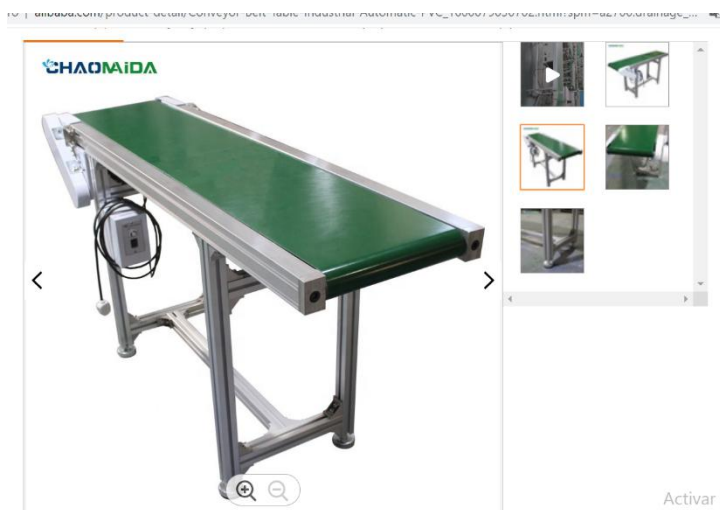
Se escogió el mismo aspersor para la reticulación y el lavado ya que sus flujos volumétricos son los mismos.



**Figura A- 23.** Aspersores disponibles en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 19.** Especificaciones de los aspersores disponibles en el mercado.

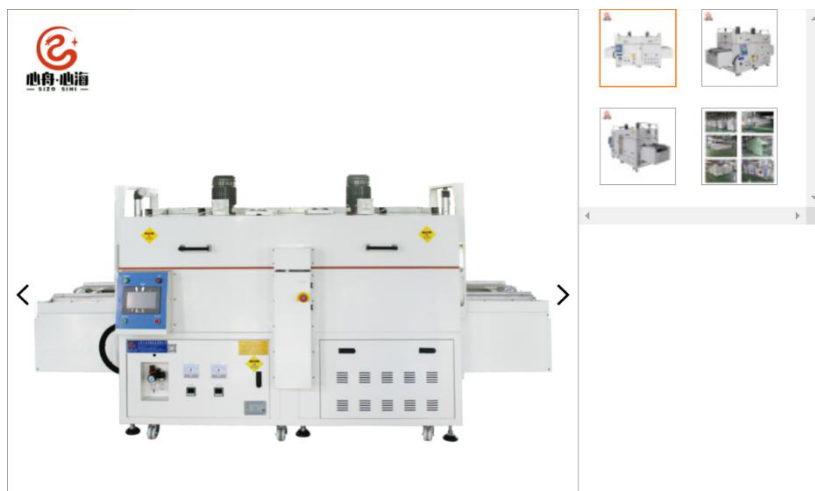
Parámetro	Valor
Material	SS 304
Presión aplicable [bar]	30-100
Costo/unidad USD	4,9
Diámetro de apertura [mm]	0,1 – 0,6
Compañía	Guanddong Boyuan Spraying Technology Co, ltd

**Figura A- 24.** Banda transportadora disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.**Tabla A - 20.** Especificaciones de banda transportadora disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Material	SS 304
Potencia [Kw]	0,006
Costo USD	550
Compañía	Guanddong Chaomai Automation technology Co, ltd

### 8.10.6 Secadora

Se encontró un secador que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.



**Figura A- 25.** Secador de túnel disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 21.** Especificaciones de banda transportadora disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Material	SS 304
Potencia [Kw]	15
Altura	1,85 m
Longitud del secador	2,67 m
Costo USD	3750
Rango de temperatura	20-200°C
Aislamiento	Algodón 100 mm de espesor
Compañía	Dongguan Xinzhou Industrial Equipment Co, ltd

### 8.10.7 Máquina empaquetadora

Se encontró una maquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.





**Figura A- 26.** Máquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 22.** Especificaciones de la máquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Material	SS 304
Potencia [Kw]	6
Capacidad [parches/min]	50-100
Medidas empaque [mm]	Hasta 2200*1400*1600
Costo USD	13250
Compañía	Jiaxing Patsons Electronics & Machinery Co, ltd

### 8.10.8 Esterilizador

Se encontró esterilizador de haz de electrones que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.

## ESTERILIZACIÓN CON RAYO E RHODOTRON<sup>®</sup>



La esterilización por haz de electrones es la tecnología más eficiente para dispositivos médicos de baja densidad empaquetados en cajas.

- De 35.000 a 415.000 m<sup>3</sup> / año
- Esterilización en segundos
- Rentable: aproximadamente 6 veces más eficiente que la esterilización gamma
- Propiedades de penetración limitadas adecuadas para productos de baja densidad o cajas de embalaje
- Los suministros cumplen con los requisitos aplicables de ISO 9001: 2015

FOB Reference Price: [Get Latest Price](#)

20.000,00 US\$ - 200.000,00 US\$ / Set (1 Set/Sets (Pedido mínimo))

**Figura A- 27.** Esterilizador por haz de electrones en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

### 8.10.9 Desionizador de agua

Se encontró una maquina empaquetadora de apósitos hidrocoloides que tuviera las especificaciones mínimas calculadas en el anexo I.



**Figura A- 28.** Desionizador de agua disponible en el mercado que cumple con las especificaciones mínimas calculadas.

**Tabla A - 23.** Especificaciones de desionizador de agua disponible en el mercado.

Parámetro	Valor
Potencia [kW]	1,5
Capacidad [L/h]	500
Desalinización	>98%
Costo USD	1750
Compañía	GuangZhou Kaiyuan Water Treatment equipment Co, ltd

## 8.11 Anexo K: Análisis Económico

Se realizaron las estimaciones en base al anexo H.

### 8.11.1 Inversión de capital fijo

#### A. Método de Factores de Lang

Se utilizó el factor de Lang de 4 para una planta de procesamiento mixto-sólidos y fluidos. En la tabla A-24 se encuentran los costos de los equipos. A el valor total se multiplicó el factor de Lang. Con ello se realizó un margen del  $\pm 30\%$ . Este método se utiliza cuando no hay mucha información detallada de los costos de los equipos.

**Tabla A - 24.** Costo de los equipos método factores de Lang.

Equipo	Cantidad	Capacidad	Unidades	Costo \$
Mezclador 1	1	300	L	\$ 2.800,00
Mezclador 2	1	15	L	\$ 392,00
Intercambiador de calor	1	5,38	kW	\$ 1.910,37
Bomba de desplazamiento positivo	1	0,08	L/s	\$ 3.302,39
Bomba centrifuga	4	0,016	L/S	\$ 13.201,34
Extrusor	1	8	kW	\$ 9.800,00
Aspersores	2	30	L/min	\$ 9,80
Bandas transportadora	1	2	m	\$ 550,00
Secador de túnel	1	15	kW	\$ 3.750,00
Maquina empaquetadora	1	662	parches /h	\$ 13.250,00
Esterilizador	1	593,83	m3/año	\$ 42.000,00
Desionizador de agua	1	300	L/h	\$ 1.750,00
Tanque de almacenamiento	1	300	L	\$ 800,00
TOTAL				\$ 93.515,90

**Tabla A - 25.** Margen  $\pm 30\%$  costos ISBL método factores de Lang.

Margen	Costo
ISBL	\$ 374.063,61
30%	\$ 486.282,70
-30%	\$ 261.844,53

#### B. Método factores de Hand

Estos factores son específicos para los tipos de equipos. Se multiplicó el factor de material 1,3 al tratarse de acero inoxidable 304 y el factor de Hand correspondiente en cada equipo. Del mismo modo se realizó un margen del  $\pm 30\%$ .

**Tabla A - 26.** Costo ISBL método factores de Hand.

Equipo	Cantidad	Capacidad	Unidades	Factor de Hand	Factor de material fm	Costo \$	Total
Mezclador 1	1	300	L	2	1,3	\$ 2.800,00	\$ 7.280,00
Mezclador 2	1	15	L	2	1,3	\$ 392,00	\$ 1.019,20
Intercambiador de calor	1	0,00	kW	3,5	1,3	\$ 1.910,37	\$ 8.692,21
Bomba de desplazamiento positivo	1	Q	L/s	4	1,3	\$ 3.302,39	\$ 17.172,40
Bomba centrífuga	4	0,016	L/S	4	1,3	\$ 13.201,34	\$ 68.646,99
Extrusor	1	8	kW	4	1,3	\$ 9.800,00	\$ 50.960,00
Aspersores	2	30	L/min	2	1,3	\$ 9,80	\$ 25,48
Bandas transportadora	1	4	m	2	1	\$ 550,00	\$ 1.100,00
Secador de tunel	1	15	kW	2,5	1,3	\$ 3.750,00	\$ 12.187,50
Maquina empaquetadora	1	662	parches /h	2,5	1,3	\$ 13.250,00	\$ 43.062,50
Esterilizador	1	0,00	m <sup>3</sup> /año	2,5	1	\$ 42.000,00	\$ 105.000,00
Desionizador de agua	1	300	L/h	2,5	1	\$ 1.750,00	\$ 4.375,00
Tanque de almacenamiento	1	300	L	2	1,3	\$ 800,00	\$ 2.080,00
TOTAL						\$ 93.515,90	\$ 321.601,28

**Tabla A - 27.** Margen  $\pm 30\%$  costos ISBL con el método factores de

	Margen	Costo
	ISBL	\$ 321.601,28
	30%	\$ 418.081,66
Hand.	-30%	\$ 225.120,89

### C. Método factorial detallado

Este método incluye la contribución de los distintos costos al costo total del equipo a través de la multiplicación de diversos factores. Similarmente se realizó un margen del  $\pm 30\%$ .

**Tabla A - 28.** Costo ISBL por el método factorial detallado.

Equipo	Cantidad	Capacidad	Unidades	Costo \$	Factor de material fm	Factor detallado (tabla6,4)	Total
Mezclador 1	1	300	L	\$ 2.800,00	1,3	3,2	\$ 11.648,00
Mezclador 2	1	15	L	\$ 392,00	1,3	3,2	\$ 1.630,72
Intercambiador de calor	1	5,38	kW	\$ 1.910,37	1,3	3,2	\$ 7.947,16
Bomba de desplazamiento positivo	1	0,0819561	L/s	\$ 3.302,39	1,3	3,2	\$ 13.737,92
Bomba centrifuga	4	0,016	L/S	\$ 13.201,34	1,3	3,2	\$ 54.917,59
Extrusor	1	8	kW	\$ 9.800,00	1,3	3,2	\$ 40.768,00
Aspersores	2	30	L/min	\$ 9,80	1,3	3,2	\$ 40,77
Bandas transportadora	1	4	m	\$ 550,00	1	3,2	\$ 1.760,00
Secador de tunel	1	15	kW	\$ 3.750,00	1,3	3,2	\$ 15.600,00
Maquina empaquetadora	1	662	parches /h	\$ 13.250,00	1,3	3,2	\$ 55.120,00
Esterilizador	1	593,829888	m3/año	\$ 42.000,00	1	3,2	\$ 134.400,00
Desionizador de agua	1	300	L/h	\$ 1.750,00	1	3,2	\$ 5.600,00
Tanque de almacenamiento	1	300	L	\$ 800,00	1,3	3,2	\$ 3.328,00
TOTAL							\$ 346.498,16

**Tabla A - 29.** Margen  $\pm 30\%$  costos ISBL del método factorial detallado.

Margen	Costo
ISBL	\$ 346.498,16
30%	\$ 450.447,61
-30%	\$ 242.548,71

**Tabla A - 30.** Resumen costos ISBL por diferentes métodos.

Método	Costo
Metodo de Factores de Lang	\$ 374.063,61
Metodos de Factores de Hand	\$ 321.601,28
Factorial Detallado	\$ 346.498,16

Después, utilizando los límites superiores e inferiores de los costos ISBL de los métodos de factores de Hand y factorial detallado se encontró el rango en el cual estos dos límites se cruzaban, se realizó un promedio entre los límites y se encontró el promedio el cual constituye al valor de los costos ISBL.

<b>Tabla A - 31.</b> Determinación de costos ISBL de la planta de producción.	
Costos ISBL	\$ 330.315,18
Límite superior	\$ 418.081,66
Límite inferior	\$ 242.548,71

Con estos datos se logró estimar los demás componentes del capital de inversión fija.

**Tabla A - 32.** Costos de inversión de capital fijo.

Costo	Valor
Costo ISBL	\$ 330.315,18
Costo OSBL	\$ 132.126,07
Costo de Ingeniería	\$ 138.732,38
Gastos de imprevistos	\$ 165.157,59
Total	\$ 766.331,23

### 8.11.2 Costos de producción

Para calcular los costos de producción se calcularon los costos de las materias primas en base a la tabla A-33 para dos semanas.

**Tabla A - 33.** Proveedores de materia prima y costo por unidad de masa.

Materia prima	Proveedor	Costo por unidad de masa
Pectina LMP	Henan Brilliant Biotech Co., Ltd	21 USD/Kg
Carboximetilcelulosa CMC	Shanghai Honest Chem Co.	7 USD/kg
Gelatina	E-KING GELATIN CO, Ltd	17,5 USD/kg
Yodopovidona PI al 10%	Incodisa	33,66 USD/gal
Glicerina	Sirichai Trading	15 USD/gal
Papel adhesivo	AOKI	0,084 USD/unidad
Cloruro de Calcio	Shandong proveedor	0,154 USD/Kg
Glutaraldehído	HAIHANG INDUSTRY	3,4 USD/Kg
Película de poliuretano transparente	Dongguan Green Tpu Co., Ltd.	9,8 USD/1000 kg
Caja de papel médica	Xiamen Nicest Paper Products Co., Lt,	0,07 USD/unidad

**Tabla A - 34.** Costos de las materias primas para 2 semanas de producción.

Materia Prima	Cantidad	Unidades	Costo por unidad de masa	Costo por 2 semana
Pectina LMO	3,12	kg/h	21 UDS/kg	\$ 18.844,02
Carboximetil celulosa CMC	3,12	kg/h	7 USD/kg	\$ 6.281,34
Gelatina	3,12	kg/h	17,5 USD/kg	\$ 15.703,35
Yodopovidona PI	7,924	gal/h	33,66 USD/gal	\$ 76.820,11
Glicerina	19,58	gal/h	15 USD/gal	\$ 84.605,80
Cloruro de Calcio	0,22	kg/h	0,154 UDS/kg	\$ 9,85
Glutaraldehído	0,93	kg/h	3,4 USD/kg	\$ 915,28
Adhesivo de poliuretano	0,0027	kg/h	9,8 USD/1000 kg	\$ 7,57
Papel de envoltura para apósitos	662	unidad/h	0,084 USD/unidad	\$ 16.015,10
Caja de papel para medicamentos	133	cajas/h	0,07 USD/unidad	\$ 2.681,28
Total				\$ 221.883,71

A. Costos de producción variables

Se calcularon con la metodología descrita en el anexo H.

**Tabla A - 35.** Costos de producción variables por

Costo	Valor
Materias primas	\$ 443.767,41
Servicios auxiliares	\$ 4.467,94
Tratamiento y eliminación de efluent	\$ 700,00
Embalaje y transporte	\$ 5.525,25
Total	\$ 454.460,59

mes.

B. Costos de producción fijos

Se calcularon con la metodología descrita en el anexo H.

**Tabla A - 36.** Costos de producción fijos por

Costo	Valor
Labor de operación	\$ 3.600,00
Supervisión	\$ 900,00
Gastos salariales directos	\$ 2.340,00
Mantenimiento	\$ 16.515,76
Impuesto sobre propiedad y seguros	\$ 6.606,30
Alquiler de tierra	\$ 9.248,83
Gastos generales de la planta	\$ 13.075,24
Gastos medioambientales	\$ 4.624,41
Total	\$ 56.910,54

mes.

**Tabla A - 37.** Resumen costos de producción.

Costo	Valor
Costos de producción variables	\$ 454.460,59
Costos de producción fijos	\$ 56.910,54
Total	\$ 511.371,14

### 8.11.3 Inversión de capital de trabajo

Para estimar los costos de capital de trabajo se siguió la metodología descrita en el anexo H. Para su estimación era necesario conocer primero los costos de producción descritos anteriormente.

**Tabla A - 38.** Inversión de capital de

Costo	Valor
Valor de materias primas	\$ 221.883,71
Valor de productos	\$ 255.685,57
Efectivo en caja	\$ 127.842,78
Cuentas a cobrar	\$ 511.371,14
Créditos cuentas pendientes	\$ 443.767,41
Inventario Repuestos	\$ 9.248,83
trabajo. Total	\$ 1.569.799,44

### 8.11.4 Ingresos

Se estimaron utilizando la metodología descrita en el anexo H.

**Tabla A - 39.** Resumen cálculos ingresos

Estimación de ingresos	Valor
Margen de producción bruto	\$ 4.343.418
Costos efectivo producción	\$ 6.136.453,67
Beneficio Bruto	\$ 3.975.940,57
Beneficio Neto	\$ 942.222,30

### 8.11.5 Análisis de rentabilidad y tiempo de recuperación.

Para encontrar el tiempo de recuperación de la inversión se realizaron 3 metodologías.

#### A. Método lineal



Tabla A - 40. Flujo de caja por método lineal.

Método Lineal						
Año	Beneficio Bruto [MMS]	Cargas de Depreciación Di [MMS]	Ingresos gravables [MMS]	Impuestos Pagados [MMS]	Flujo de caja [MMS]	Flujo caja acumulativo [MMS]
0	0	0	0	0	-2,37	-2,37
1	3,24	0,324	2,916	0	3,24	0,87
2	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	3,0894
3	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	5,3088
4	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	7,5282
5	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	9,7476
6	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	11,967
7	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	14,1864
8	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	16,4058
9	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	18,6252
10	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	20,8446

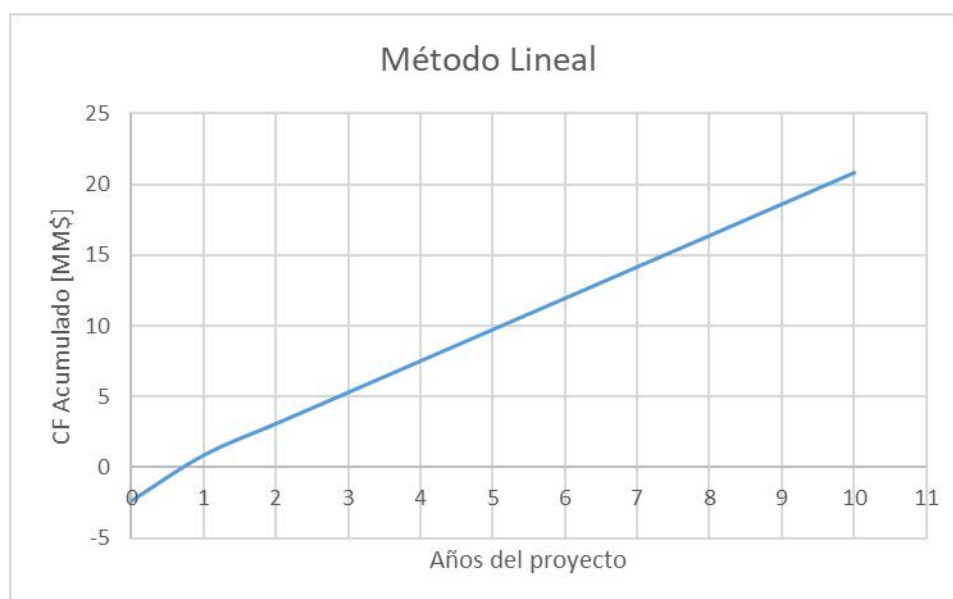


Figura A- 29. Determinación del tiempo de recuperación de la inversión método lineal.

## B. Metodo de MARCS

Tabla A - 41. Flujo de caja por método MARCS.

Método Lineal						
Año	Beneficio Bruto [MMS]	Cargas de Depreciación Di [MMS]	Ingresos gravables [MMS]	Impuestos Pagados [MMS]	Flujo de caja [MMS]	Flujo caja acumulativo [MMS]
0	0	0	0	0	-2,37	-2,37
1	3,24	0,324	2,916	0	3,24	0,87
2	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	3,0894
3	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	5,3088
4	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	7,5282
5	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	9,7476
6	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	11,967
7	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	14,1864
8	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	16,4058
9	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	18,6252
10	3,24	0,324	2,916	1,0206	2,2194	20,8446

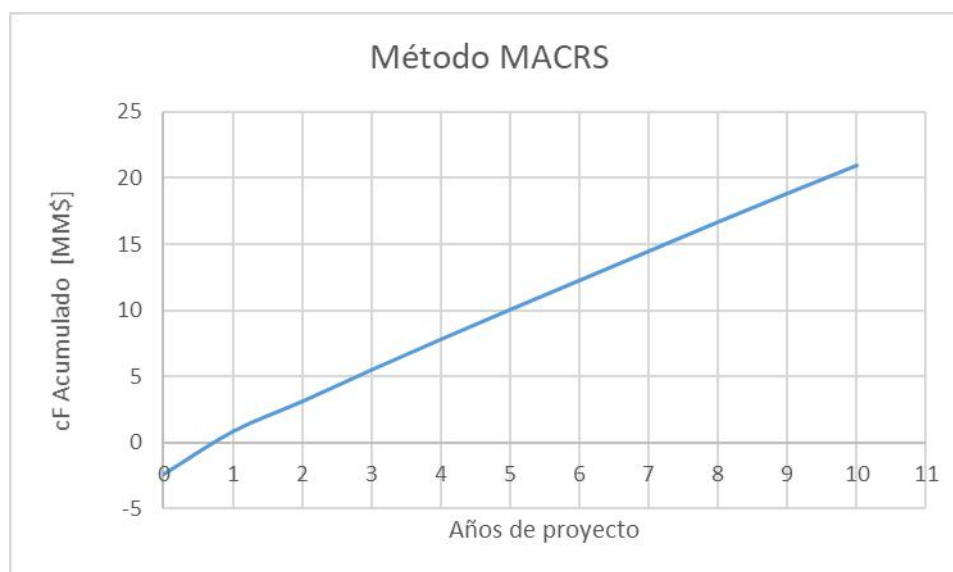


Figura A- 30. Determinación del tiempo de recuperación de la inversión método MARCS.

### 8.11.6 Determinación valor actual neto

Se determinó siguiendo la metodología descrita en el anexo H.

**Tabla A - 42.** Determinación del VAN al 12% de interés.

Año	Beneficio Bruto [MMS]	Cargas de Depreciación Di [MMS]	Ingresos gravables [MMS]	Impuestos Pagados [MMS]	Flujo de caja [MMS]	Factor de descuento $(1+i)^{-n}$	Valorr actual CF [MMS]
0	0	0	0	0	-2,37	1	-2,37
1	3,24	0,463	2,78	0	3,24	0,893	2,89
2	3,24	0,793	2,45	0,97	2,268	0,797	1,81
3	3,24	0,567	2,67	0,86	2,384	0,712	1,70
4	3,24	0,405	2,84	0,94	2,304	0,636	1,46
5	3,24	0,289	2,95	0,99	2,248	0,567	1,28
6	3,24	0,289	2,95	1,03	2,207	0,507	1,12
7	3,24	0,289	2,95	1,03	2,207	0,452	1,00
8	3,24	0,145	3,10	1,03	2,207	0,404	0,89
9	3,24	0	3,24	1,08	2,157	0,361	0,78
10	3,24	0	3,24	1,134	2,106	0,322	0,68
						VAN	11,23

Al ser VAN > 0, se puede determinar que el proyecto es rentable.

### 8.11.7 Determinación del TIR

Se determinó siguiendo la metodología detallada en el anexo H. Se utilizó la función goalseek para determinar el punto en donde el VAN era cero y así determinar el TIR.

**Tabla A - 43.** Determinación del TIR a través del método MARCS.

Año	Beneficio Bruto [MMS]	Cargas de Depreciación Di [MMS]	Ingresos gravables [MMS]	Impuestos Pagados [MMS]	Flujo de caja [MMS]	Factor de descuento	Valorr actual CF [MM\$]
0	0	0	0	0	-2,37	1	-2,370
1	3,24	0,46	2,777	0	3,24	0,464	1,504
2	3,24	0,79	2,447	1,111	2,129	0,216	0,459
3	3,24	0,57	2,673	0,979	2,261	0,100	0,226
4	3,24	0,40	2,835	1,069	2,171	0,046	0,101
5	3,24	0,29	2,951	1,134	2,106	0,022	0,045
6	3,24	0,29	2,951	1,180	2,060	0,010	0,021
7	3,24	0,29	2,951	1,180	2,060	0,005	0,010
8	3,24	0,144504	3,095	1,180	2,060	0,002	0,004
9	3,24	0	3,24	1,238	2,002	0,001	0,002
10	3,24	0	3,24	1,296	1,944	0,000	0,001
						VAN	0,003
						Interes	1,154

Al ser el TIR > 0,12 el proyecto es viable.

**Tabla A - 44.** Resumen datos calculados análisis económico y de factibilidad.

<b>Tiempo de recuperación</b>	
Método lineal	<1 año
Método MARCS	<1 año
Estimación simple	12 meses
ROI [%]	15,4
Margen bruto [%]	40,0