

Resumen: El propósito de este proyecto es rediseñar la utilización de dos desecantes utilizados dentro del frasco de medicamentos de 90 y 1,000 tabletas. Los desecantes se utilizan para eliminar el oxígeno y la humedad dentro de la botella. Determinamos que al examinar esas variables más la variable de luz y temperatura, podríamos determinar cuál es el camino correcto que debemos tomar al planificar.

DEFINE

MEASURE

ANALYZE

IMPROVE

CONTROL

Planteamiento del Problema

Neolpharma cuenta con un medicamento que es una hormona utilizada en el tratamiento del hipotiroidismo. Dado esto partimos de la primicia que poseen dos envases de tabletas para el mismo producto uno cuenta con 90 tabletas y otro con 1,000 tabletas por envases. Cada envase cuenta con dos desecantes, este producto ayuda a absorber el oxígeno dentro el envase de plástico. Actualmente cada uno tiene un tipo de desecante diferente, es decir, en cada envase de 90 tabletas y 1,000 tabletas el producto de desecante es diferente. El objetivo de la empresa farmacéutica es estandarizar el desecante a uno solo y que a su vez sea el mismo para ambos envases. Por otro lado, se hará una investigación de manejo de riesgo para este proyecto. Esto ayudaría a minimizar costos e incrementar la producción del producto.

SIPOC

S	I	P	O	C
Neolpharma	Producción	Desecante para la producción	Control de calidad	Neolpharma
Origen: Planta en México	Reservas 1,000	Referencia de desecante y humedad	Calificación de desecante	
Estadística	Producción para el cliente	Sello de garantía		
Berry	Reservas 90	Calcular humedad		
Berry	Tabletas de 1,000	Analizar el desecante		
Cuentas	Tabletas	Leer resultados		

Voice of Customer

¿Qué crees que afecta al desecante?

Con el análisis realizado a los clientes determinamos cuales eran las variables que más afectaban al desecante, estas variables que mas impacto tienen son el oxígeno, la humedad, la luz y la temperatura. Cada una de las variables impacta grandemente a nuestro producto, lo que lo lleva a no poder tener la durabilidad que se supone que tenga, ya que las diferentes variables en conjunto son las mas fuertes.

Critical to Quality

NEED	DRIVER	CTQ
Evaluación de riesgos para establecer el camino de proceso	Humedad	Nivel Mayor o igual a 55%
	Temperatura	Nivel 67°F a 77°F
	Oxígeno	Nivel de oxígeno < 20 ppm (0.0002%)
		Cambios cada 3 hrs

Identificamos diferentes variables como lo son: Humedad, Luz, Temperatura y Oxígeno. Para humedad este producto debe permanecer en el nivel de 55% sea igual o menor de este valor. Otra variable encontrada fue la de temperatura para este el producto debe estar y permanecer en un nivel de 67°F a 77°F Fahrenheit. Por último, tenemos el oxígeno como variable encontrada para la estandarización del desecante, se debe tener en cuenta que el producto de 1,000 tabletas requiere nitrógeno mientras el de 90 tabletas no.

Gráficos de Time Series Plot

Se realizaron unos gráficos de *time series plot* para observar el comportamiento de la estabilidad. Se realizaron los gráficos de las dosis mas criticas que son las de 25mg y las de 50mg tanto en 90 tabletas como en 1,000 tabletas. Al lado izquierdo pueden observar los diferentes gráficos que corresponden al año 2020 y al lado derecho pueden observar el gráfico correspondiente al año 2021. La disolución tiene que tener un rango de estabilidad mayor a 85% y menor a 115%, mientras que el Assay tiene que tener un rango de estabilidad mayor a 95% y menor a 105%. En los diferentes gráficos se observa que ambas dosis están dentro de los parámetros de aceptación para la estabilidad de require cada una de ellas.

Regresión Lineal

Se realizaron unos gráficos de regresión lineal para así poder ver la proyección del comportamiento del desecante a través de los siguientes meses. Tenemos 4 gráficos de regresión lineal relacionados al "Assay" de 25mg y 50mg tanto en 1,000 y 90 tabletas. Estas graficas nos ayudan a poder determinar si el desecante será estable en lo que resta del año o si tendrá un comportamiento diferente a lo que ha pasado del año. En cada uno de ellos podemos ver un comportamiento diferente pero si dentro de los rangos especificos de las estabilidades de los meses anteriores.

Diagrama de Causa y Efecto

Realizando el análisis del diagrama de causa y raíz desglosamos todos los datos que tenemos acerca de las tabletas para comenzar a llevar a cabo un experimento donde podemos medir con firmeza que es lo que está provocando dentro de la botella y comenzar a implementar soluciones y recomendaciones para la mejora continua del medicamento.

Experimentos

En este experimento se utilizó las botellas de las tabletas de 1,000 con 250cc y 90 tabletas con 45cc. El objetivo principal es medir la temperatura y humedad presente dentro de las botellas y observar su comportamiento. Verificamos si cumplen con su parámetro de temperatura de (67°F - 77°F) y el parámetro de humedad de (<=55%).

Experimento con 2 desecantes de oxígeno

Tiempo de muestra	Desecante de oxígeno (DS-100-H60) (250cc) (1,000 tabletas)	Desecante de oxígeno (DS-75-H42) (45cc) (90 tabletas)
0:00 min	65.24° F (18.47° C) / 74.48% RH	64.22° F (17.90° C) / 74.20% RH
0:15 min	65.23° F (18.46° C) / 74.37% RH	63.76° F (17.64° C) / 73.99% RH
0:30 min	65.78° F (18.77° C) / 75.81% RH	64.15° F (17.86° C) / 71.29% RH
0:45 min	66.35° F (19.08° C) / 74.10% RH	63.66° F (17.59° C) / 69.93% RH
1:00 hora/min	67.00° F (19.44° C) / 72.43% RH	63.52° F (17.51° C) / 68.70% RH
1:15 hora/min	67.87° F (19.92° C) / 70.88% RH	63.46° F (17.48° C) / 67.46% RH
1:30 hora/min	68.62° F (20.34° C) / 69.17% RH	63.47° F (17.48° C) / 66.76% RH
1:45 hora/min	69.29° F (20.72° C) / 67.53% RH	63.53° F (17.52° C) / 65.98% RH
2:00 hora/min	69.57° F (20.87° C) / 67.38% RH	63.65° F (17.58° C) / 65.26% RH
2:15 hora/min	70.20° F (21.22° C) / 66.33% RH	63.90° F (17.74° C) / 64.49% RH
2:30 hora/min	70.65° F (21.47° C) / 65.61% RH	64.17° F (17.87° C) / 63.82% RH
2:45 hora/min	71.03° F (21.68° C) / 64.98% RH	64.26° F (17.92° C) / 63.27% RH
3:00 hora/min	71.39° F (21.88° C) / 64.46% RH	64.36° F (17.98° C) / 62.74% RH

Experimento con 1 desecante

Tiempo de muestra	Desecante de oxígeno (DS-100-H60) (250cc) (1,000 tabletas)	Desecante de oxígeno (DS-75-H42) (45cc) (90 tabletas)
0:00 min	69.00° F (20.56° C) / 68.00% RH	63.79° F (17.66° C) / 71.82% RH
0:15 min	66.65° F (19.14° C) / 69.75% RH	63.68° F (17.60° C) / 71.82% RH
0:30 min	63.79° F (17.66° C) / 71.27% RH	63.41° F (17.45° C) / 69.70% RH
0:45 min	62.22° F (16.79° C) / 73.23% RH	63.08° F (17.27° C) / 68.78% RH
1:00 hora/min	61.82° F (16.57° C) / 73.14% RH	62.95° F (17.19° C) / 68.03% RH
1:15 hora/min	61.65° F (16.47° C) / 72.89% RH	63.28° F (17.58° C) / 67.13% RH
1:30 hora/min	61.72° F (16.51° C) / 72.46% RH	63.56° F (17.53° C) / 66.43% RH
1:45 hora/min	61.96° F (16.64° C) / 71.89% RH	63.62° F (17.57° C) / 65.97% RH
2:00 hora/min	62.08° F (16.71° C) / 71.49% RH	63.50° F (17.50° C) / 65.74% RH
2:15 hora/min	62.15° F (16.75° C) / 71.29% RH	63.14° F (17.30° C) / 65.77% RH
2:30 hora/min	62.23° F (16.79° C) / 71.01% RH	63.12° F (17.29° C) / 65.56% RH
2:45 hora/min	62.81° F (17.12° C) / 70.15% RH	63.56° F (17.53° C) / 64.93% RH
3:00 hora/min	63.03° F (17.24° C) / 69.80% RH	63.55° F (17.52° C) / 64.70% RH

Experimentos

Este experimento a continuación muestra el desecante actual y se incorporó uno nuevo de 1g en forma cilíndrica que contiene sílica. Con el objetivo de que absorbe oxígeno y humedad. Se utilizó estos dos desecantes como complementos a que realicen el trabajo esperado y cumpla con el su parámetro de temperatura de (67°F - 77°F) y el parámetro de humedad de (<=55%).

Tabla 10: Plan de recolección de datos en experimento - 1 desecante de oxígeno y 1 desecante para humedad de 1g

Tiempo de muestra	Desecante de oxígeno (DS-100-H60) (250cc) (1,000 tabletas)	Desecante de oxígeno (DS-75-H42) (45cc) (90 tabletas)
0:00 min	62.30° F (16.83° C) / 70.90% RH	67.83° F (19.90° C) / 55.33% RH
0:15 min	62.35° F (16.86° C) / 71.17% RH	67.82° F (19.90° C) / 55.65% RH
0:30 min	62.61° F (17.00° C) / 46.46% RH	67.57° F (19.76° C) / 17.88% RH
0:45 min	63.50° F (17.50° C) / 32.29% RH	67.34° F (19.63° C) / 15.64% RH
1:00 hora/min	64.27° F (17.92° C) / 25.27% RH	67.33° F (19.62° C) / 14.95% RH
1:15 hora/min	64.94° F (18.30° C) / 20.93% RH	67.46° F (19.70° C) / 14.57% RH
1:30 hora/min	65.52° F (18.62° C) / 18.30% RH	67.55° F (19.75° C) / 14.31% RH
1:45 hora/min	65.95° F (18.86° C) / 16.23% RH	67.63° F (19.79° C) / 14.12% RH
2:00 hora/min	66.42° F (19.12° C) / 15.66% RH	67.86° F (19.92° C) / 13.94% RH
2:15 hora/min	66.75° F (19.30° C) / 14.98% RH	68.49° F (20.27° C) / 14.67% RH
2:30 hora/min	66.97° F (19.42° C) / 14.52% RH	68.23° F (20.13° C) / 14.63% RH
2:45 hora/min	67.22° F (19.56° C) / 14.16% RH	68.18° F (20.10° C) / 14.58% RH
3:00 hora/min	67.40° F (19.66° C) / 13.87% RH	68.20° F (20.11° C) / 14.51% RH

Observamos que el comportamiento de este experimento muestra variedad en los datos. En la temperatura se ve que los datos permanecen de forma constante, comenzando en 67.87°F y luego cambia la temperatura dentro de la botella, pero al cumplir las 3 horas llega a 68.20°F, vimos un aumento en temperatura. Teniendo en consideración que los límites deben ser (67°F - 77°F), podemos ver que en efecto cumple con el parámetro. Para la humedad el comportamiento va decreciendo a medida que los minutos aumentan. Comenzando en 55.33% RH y luego de las 3 horas la humedad dentro de la botella disminuye, llegando a 14.51% RH. Su límite debe ser menor o igual a 55%. Por lo que se concluye que la humedad relativa no cumple con el rango de estabilidad establecido.

Objetivos de la ONU

- 9. **INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA**: Apoya el desarrollo económico y el bienestar humano, haciendo hincapié en el acceso asequible y equitativo para todas las personas.
- 12. **PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES**: Busca reducir considerablemente la generación de desecho mediante actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización.

Análisis Financiero

% de Reducción de Costo:

- Reducción de Costo Anual: 6%
- Representa: \$22,936.44

Plan de Implementación

Proceso:
El proceso comenzara a variar, ya que ambos tendrán un mismo desecante provocado por la estandarización que se debe implementar. Esto crea cambios en el proceso para las tabletas de 90 y 1,000 se utilizará un mismo desecante que cumplirá con las funciones de absorber el oxígeno y humedad dentro de la botella. Entra en vigor con la incorporación del desecante de 0.5 mg para ambas tabletas. Se recomienda contactar el suplidor y realizar el mismo proceso de los experimentos para ver su variación e impacto en el proceso del producto.

Six Sigma:
Otra recomendación como plan de implementación, es establecer la metodología de Six Sigma en las facilidades de Neolpharma es una excelente estrategia de mejora continua. No tan solo para este producto, sino también para la variedad de productos que realiza la farmacéutica. Con Six Sigma nos permite reducir las posibles variaciones en los procesos mejorándolos y corrigiendo, eso fue el caso para el producto de hipotiroidismo.

Plan de Implementación

- * Se debe implementar la utilización constante de *Time Series Plot* para determinar si el producto cumple con los límites establecidos al establecer el cambio en los desecantes.
- * La utilización de *Forecasting* en la data obtenida ayudará a determinar de una manera más confiable, donde se encontrará la data en el futuro.
- * Preparar un plan de acción en caso de que el producto no cumpla con las especificaciones esperadas.
- * Comparar constantemente los nuevos resultados obtenidos con la data histórica para verificar el porcentaje de efectividad al implementar el cambio

Agradecimientos

Queremos darle las gracias a la compañía Neolpharma por ayudarnos durante todo el transcurso de nuestro proyecto. En especial a Rolando Quires por recibirnos y encomendarnos un proyecto junto a su personal. Agradecemos a Carlos González por brindarnos las herramientas y conocimientos necesarios para realizar un trabajo de excelencia. Fue parte vital para nuestro proyecto de fin de carrera, encaminándonos así a nuestro futuro como Ingenieros industriales. Ahora a continuar cosechando frutos con todo lo que hemos aprendido y alcanzado durante todo nuestro transcurso del bachillerato.