



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO DE UN  
PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN  
DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**

**Josué Miguel Ríos Hurtarte**

Asesorado por Msc. Inga. Dinna Lissette Estrada Moreira

Guatemala, mayo de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACUTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO DE UN  
PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN  
DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**JOSUÉ MIGUEL RÍOS HURTARTE**

ASESORADO POR LA MSC. INGA. DINNA LISSETTE ESTRADA MOREIRA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO QUÍMICO**

GUATEMALA, MAYO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. Mercedes Esther Roquel Chávez
EXAMINADOR	Ing. Jorge Emilio Godínez Lemus
EXAMINADOR	Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO DE UN PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 23 de marzo 2022.

**Josué Miguel Ríos Hurtarte**



**EEPMI-PP-0292-2022**

Guatemala, 14 de enero de 2022

**Director**  
**Williams G. Álvarez Mejía Escuela De**  
**Ingeniería Química**  
**Presente.**

**Estimado Ing. Álvarez**

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO Y SECADO DINÁMICO DE UN PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Gerencia Estratégica - Ingeniería de proyectos**, presentado por el estudiante **Josué Miguel Ríos Hurtarte** carné número **201403180**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

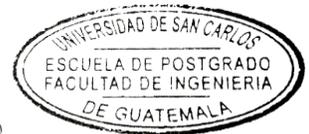
*"Id y Enseñad a Todos"*

Ingeniera Química

Dinna Lissette Estrada Moreira  
Colegiado 666

Mtro. Dinna Lissette Estrada Moreira  
Asesor(a)

Mtro. Hugo Humberto Rivera Perez  
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí

Director

Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0292.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO Y SECADO DINÁMICO DE UN PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**, presentado por el estudiante universitario **Josué Miguel Ríos Hurtarte**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.376.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE SECADO ESTÁTICO DE UN PRODUCTO HEMATÍNICO DE HIERRO AMINOQUELADO MEDIANTE LA EVALUACIÓN DEL PERFIL DE DISOLUCIÓN**, presentado por: **Josué Miguel Ríos Hurtarte**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, mayo de 2022

AACE/gaoc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por todas las bendiciones recibidas a lo largo de mi vida. Por haber guiado e iluminado cada decisión que he tomado.
- Padres** Por ser un ejemplo de vida, aconsejarme y apoyarme en todas las decisiones que he tomado. Por sostenerme, aconsejarme y apoyarme en cada paso de mi vida.
- Novia** Nathaly Velásquez, por haber sido mi apoyo incondicional en toda mi carrera universitaria. Por su amor y aliento en cada paso, gracias porque sin ti no hubiera sido posible.
- Abuela** Catalina Hernández (q. d. e. p.) mi segunda madre, tan querida, que fue luz en cada momento de mi vida.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser la <i>alma mater</i> que permitió formarme en ella. Por ser la sede de todo el conocimiento adquirido y momentos inolvidables vividos en estos años.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por proporcionarme la oportunidad y las herramientas necesarias para enfrentar la vida.
<b>Familia</b>	Por el cariño, motivación y apoyo moral, lo cual ha motivado, de gran manera, mis ganas de superación personal y profesional para lograr ser un orgullo para ustedes.
<b>Amigos</b>	A todos los que de distintas formas me ayudaron y apoyaron a lo largo de la carrera. Gracias a los que me compartieron su conocimiento y me dieron ánimos para no rendirme.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES .....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	7
3.1 Contexto y descripción.....	7
3.2 Preguntas de investigación.....	7
3.2.1 Central .....	7
3.2.2 Auxiliares .....	7
3.3 Delimitación .....	8
4. JUSTIFICACIÓN .....	9
5. OBJETIVOS .....	11
5.1 General.....	11
5.2 Específicos: .....	11
6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN .....	13

7. MARCO TEÓRICO .....	17
7.1 Hematínicos .....	17
7.1.1 Hierro aminoquelado .....	19
7.1.2 Pellets.....	20
7.2 Introducción y métodos de secado .....	20
7.2.1 Secado .....	20
7.2.2 Métodos para secado .....	21
7.2.3 Sólidos en secadores (tratamientos) .....	23
7.3 Fundamentos del secado .....	25
7.3.1 Modelos de temperatura en secadores .....	26
7.3.2 Transferencia de calor en secadores .....	27
7.3.3 Secado en lecho fluido .....	29
7.4 Presión de vapor del agua y humedad .....	31
7.4.1 Presión de vapor del agua y estados físicos .....	31
7.4.2 Humedad y diagramas o gráficas de humedad .....	33
8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDO.....	35
9. METODOLOGÍA .....	37
9.1 Características del estudio .....	37
9.1.1 Enfoque.....	37
9.1.2 Alcance.....	37
9.1.3 Diseño .....	38
9.2 Unidad de análisis .....	38
9.3 Variables .....	38
9.4 Fases de estudio .....	39
9.4.1 Fase 1 revisión documental.....	39
9.4.2 Fase 2 analizar el proceso de secado estático.....	40
9.4.3 Fase 3 análisis del producto.....	40

9.4.4 Fase 4.....	40
9.4.5 Fase 5.....	40
9.4.6 Fase 6.....	41
10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	43
11. CRONOGRAMA .....	45
12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	47
12.1 Presupuesto .....	47
REFERENCIAS .....	49
APÉNDICES .....	53



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Esquema solución.....	15
2.	Hierro aminoquelado.....	18
3.	Modelos de interacción gas- sólido en los secadores.....	24
4.	Modelos de temperatura en secadores: a) secador discontinuo; b) secador adiabático continuo en contracorriente.....	26
5.	Secador de bandejas.....	29
6.	Secador de lecho fluido.....	30
7.	Diagrama de fases de agua.....	32
8.	Gráfica de humedad para mezclas de aire-vapor de agua.....	33

### TABLAS

I.	Variables.....	39
II.	Cronograma de actividades.....	45
III.	Presupuesto para el proyecto.....	47



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
°C	Grado Celcius
m <sup>2</sup>	Metro cuadrado
%	Porcentaje



## GLOSARIO

<b>Aminoquelado</b>	Un mineral aminoquelado, es el producto de una reacción de un ión metálico y un aminoácido
<b>Disolución</b>	Es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias puras que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporciones variables.
<b>Hematínico</b>	Es un medicamento que aumenta el contenido de hemoglobina de la sangre.
<b>HPLC</b>	<i>High performance liquid chromatography</i> (cromatografía líquida de alta eficacia)
<b>Humedad</b>	Es una variable física definida formalmente como la cantidad de agua disuelta en un gas o absorbida en un sólido.
<b>Pellet</b>	Cilindros muy pequeños, de unos pocos milímetros de diámetro.
<b>Secado</b>	Acción que consiste en eliminar total o parcialmente el líquido o humedad contenido en un sólido.

**Termolábil**

Se refiere a una sustancia sujeta a destrucción, descomposición o cambio por acción del calor a una temperatura específica.

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación busca la optimización de secado estático de un producto hematínico de hierro aminoquelado mediante la evaluación del perfil de disolución en una industria farmacéutica. Se realizará un muestreo de la configuración de secado actual con su perfil de disolución evaluando los parámetros de calidad actuales. Posteriormente se propondrán distintas configuraciones para reducir el tiempo de secado. Todas las muestras serán evaluadas mediante un perfil de disolución.

Evaluando la metodología actual de secado, pueden ser modificadas configuraciones de proceso como posición de dampers, tiempo de residencia en el equipo, caudal de aire y masa de material por lote de secado.

Se espera que el tiempo de residencia dentro del secador se reduzca al mínimo siempre y cuando cumpla con los parámetros de calidad evaluado mediante un perfil de disolución. Esta optimización del secador tiene como finalidad final un ahorro económico en el consumo energético reduciendo el tiempo de secado y disminuyendo los costos de producción en una de las operaciones más extensas.



# 1. INTRODUCCIÓN

La operación unitaria de secado se utiliza en una amplia gama de industrias, por ejemplo, en textiles, minería, construcción, producción de papel, alimentos y medicamentos. En general, el secado se refiere a la remoción de cantidades de agua relativamente pequeñas de cierto material. El objetivo principal de la operación de secado es reducir la humedad del producto en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta que se mantengan las propiedades fisicoquímicas del mismo. En materiales termolábiles como lo son los medicamentos hematínicos; resulta crítico mantener la temperatura de conservación desde su fabricación industrial hasta el momento de ser administrados para poder asegurar su estabilidad (Alvarado, 2004).

El secado es una operación importante en la primera y última fase (antes del envasado), en la fabricación farmacéutica; la estabilidad, las propiedades de deslizamiento y la compactibilidad dependen de la humedad residual. Esta debe ser suficientemente baja como para prevenir el deterioro del producto durante el almacenamiento y garantizar ciertas propiedades de deslizamiento libre durante su uso. Es igualmente importante en la fabricación secundaria, después del procedimiento habitual de secado, para que los pellets puedan ser recubiertos y quedar listos para encapsular (Amores, 2011).

El proceso de secado depende fundamentalmente de la temperatura; en el secador de bandejas se puede variar el peso de materia por bandeja dentro del secador, sin embargo, en algunos secadores se puede controlar el caudal de aire para homogenizar la temperatura dentro del equipo y así ayudar a lograr la humedad final que se desee en el producto. El tiempo de secado será una variable totalmente dependiente de las anteriores mencionadas (Cabascango, 2019).

Los lechos fluidos son sistemas de secado que permiten relativamente largos tiempos de residencia y que la transferencia de calor sea alta entre las partículas sólidas y el gas. Debido a sus características estos equipos permiten el procesamiento térmico de productos sólidos sensibles. Los lechos fluidos funcionan a menudo con temperaturas de gas de escape muy cercanas al punto de condensación del gas dando la eficiencia térmica más alta de cualquier sistema de secado con suspensión de gas (Reyes, 2012).

## 2. ANTECEDENTES

En el trabajo de graduación, *Estudio para la obtención de un secado de la semilla de papaya (carica papaya L.) para forma farmacéutica*, se elaboró un producto medicinal natural tipo digestivo, utilizando la semilla de papaya como materia prima. Se secó la semilla de papaya, luego se procedió a desarrollar las cápsulas de papaya y se comprobó su eficacia.

Se determinó mediante ciclos de secado con una duración de 42 a 44 horas con una temperatura que alcanzó los 80 °C que la semilla de papaya tiene una humedad del 83 % tomando tres muestras como referencia. Para el secado la temperatura óptima de secado se estableció en conjunto con el tiempo del proceso con menor tiempo sin que se llegara a afectar el activo objetivo de la semilla.

Antes de la elaboración de las cápsulas, el punto de partida fue la obtención del secado y la molienda de la semilla de papaya. Una vez alcanzado el secado se realizaron los análisis fisicoquímicos y microbiológicos necesarios para después proceder a la elaboración de las cápsulas (Alvarado, 2004).

En el trabajo de graduación, *Evaluación nutritiva y nutracéutica de la mora de castilla (Rubus glaucus) deshidratada por el método de liofilización y comparación con la obtenida por deshidratación en microondas y secador en bandejas*, se comparó el porcentaje de pérdidas de vitamina C en los diferentes métodos de deshidratación: secador de bandejas, microondas y liofilización. Se observó que en mora liofilizada es menor la pérdida de vitamina C con apenas un 21.7 % en comparación con la deshidratada por secador de bandejas y

microondas con pérdidas de 74 % y 67.5 %, respectivamente. De igual manera, la pérdida de antonianos es mayor en mora deshidratada por secador de bandejas y microondas con un valor de 29.1 % y 23.3 % que en mora liofilizada con un 16.5 % (Amores, 2011).

En el estudio, *Cinética de secado de Pisum sativum L. (Arveja Verde) Variedad Isui*, se determinaron los parámetros de cinética de secado de *Pisum sativum L.*, tales como: velocidad y tiempo de secado, y, humedad de equilibrio y crítica. Además, se estudió la eliminación del agua presente en un alimento, utilizando un secador de bandejas con aire caliente a 50 °C, en donde se determinó el contenido de humedad del alimento a diferentes tiempos de exposición con dicho aire.

Para obtener los resultados se realizaron curvas de secado y el método analítico de la teoría de secado de alimentos. El tiempo y velocidad de secado de *Pisum sativum L.* (arveja verde), fue de 594.36 minutos y 0.00108  $gH_2O / m^2 \cdot min$ , respectivamente; 0.071  $gH_2O / g$  sólidos secos fue el resultado en equilibrio de la humedad y humedad crítica de 0.501  $gH_2O / g$  sólidos secos (Córdova, Juárez, y Cerrón, 2013).

En el trabajo de graduación, *Evaluación del efecto de tres métodos de secado sobre la actividad antioxidante y fenoles totales de la uvilla physalis peruviana L.*, se tuvo como objeto de estudio el incremento del valor nutricional posterior a un proceso térmico de la uvilla, específicamente de los componentes antioxidantes debido a la variedad de propiedades que pueden brindar grandes beneficios como sedantes, antisépticos, analgésicos, diuréticos y como antiasmático. Para el estudio se utilizaron semillas de madurez 3 y 5; con proceso de secado de tres distintos tipos: solar, bandejas y estufa.

La actividad antioxidante, propiedades fisicoquímicas y fenoles totales, tanto del producto terminado como de la materia prima. El tratamiento con la madurez 3, secado en bandejas tuvo el mayor recuento de fenoles totales con un total de 62.51mg AGE/100g, en cuanto a la madurez de estado 5 del secador de bandejas se alcanzó una retención mayor, dando como resultado 184  $\mu\text{mol TE}/100\text{g}$ . El flujo de aire constante y la temperatura que se programa el secador da lugar a una deshidratación en un tiempo más corto. Por tanto, se llega a la conclusión que el secador bandejero y el nivel de madurez si influyen en el contenido de antioxidantes de la uvilla deshidratada y sus compuestos fenólicos (Cabascango, 2019).



### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **3.1 Contexto y descripción**

El proceso de secado de un producto hematínico de hierro aminoquelado en presentación pellets por medio de un secador de bandejas en esta industria farmacéutica dura demasiado tiempo. Actualmente para cumplir con la especificación de los parámetros de humedad para este producto se utiliza de 8 horas a 10 horas para el secado. Este proceso no cuenta con un respaldo de perfiles de disolución a otros parámetros del secado estático.

#### **3.2 Preguntas de investigación**

Dado lo anterior, se plantean las preguntas principales de este estudio de investigación, las cuales son:

##### **3.2.1 Central**

¿Como alcanzar la optimización de secado estático de un producto hematínico de hierro aminoquelado mediante la evaluación del perfil de disolución a diferentes configuraciones?

##### **3.2.2 Auxiliares**

¿El equipo puede secar más rápido?

¿Los productos tienen alguna limitante para su secado?

¿Qué es un producto hematínico?

¿Qué es un producto termolábil?

¿Qué es secado?

¿Qué variables influyen en el secado?

### **3.3 Delimitación**

Secado de producto de hierro hematóxico en industria farmacéutica ubicada en el departamento de Guatemala.

## 4. JUSTIFICACIÓN

La siguiente investigación se realizará en una farmacéutica en dónde existe una alta demanda de productos en el área de sólidos, en esta área utilizan los mismos equipos para una gran diversidad de productos, siendo los hematínicos de hierro aminoquelado en presentación pellets los que se producen en mayor cantidad. Para el secado del producto se realiza con un solo equipo de secador de bandejas, el cual tiene un tiempo estipulado de 8 a 10 horas de secado por producto, tiempo demasiado extenso que ralentiza la producción de estos.

Actualmente no se han realizado estudios con otro tipo de secado, o bien configuraciones de mayor temperatura dentro del secador de bandejas. Por lo tanto, se busca que la investigación pueda derivar en resultados que determinen otra configuración de parámetros con el secador de bandejas, o el secado del mismo producto, pero utilizando un lecho fluido.

Para cada configuración de secado es de suma importancia fijar los parámetros críticos como la masa de alimentación, caudal de aire, temperatura, y tiempo de residencia en el equipo. Los productos hematínicos con principio activo de hierro aminoquelado tienen la propiedad fisicoquímica de ser termolábiles (productos que se alteran con facilidad por la acción del calor); por lo que el secado debe realizarse en condiciones estrictamente controladas tanto en el tiempo de permanencia de contacto con el calor o a una temperatura inferior de desnaturalización (Ruiz,2018).

Si el principio activo se expone por debajo de dicho rango puede disminuir o eliminar su actividad y hacerles ineficaces, siendo por tanto necesario desechar el producto.

Los procesos de secado deben de cumplir con 4 atributos principales, la humedad debe ser menor o igual a la de especificación y ningún activo debe verse afectado por la degradación del calor aplicado. Para evaluar el efecto de las configuraciones de secado en el producto se evaluarán los perfiles de disolución en una hora. Los perfiles de disolución deben de ser iguales o mayores que el perfil de disolución con el método actual. En base a los resultados se deberá proponer un nuevo método de secado con parámetros específicos mientras se mantenga las propiedades y especificaciones requeridas por la farmacéutica.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 General**

Optimizar el secado mediante el perfil de disolución de los tres activos del producto hematínico: hierro aminoquelado, activo A y activo B, para todos los tratamientos en los sistemas de secado estático, logrando que se mantengan dentro de los límites de especificación de humedad menor al 5 % y con concentraciones disueltas de 90 % a 110 % en menos de una hora, respecto a las características del producto patrón.

### **5.2 Específicos**

- Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo hierro aminoquelado de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.
- Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo A de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.
- Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo B de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.

- Determinar el porcentaje de humedad del producto hematínico en la configuración de secado estático.

## **6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE LA SOLUCIÓN**

La principal necesidad que se cubrirá con este proyecto es disminuir considerablemente el tiempo del proceso de secado de un producto hematínico de hierro aminoquelado, modificando la configuración del proceso de secado estático, aumentando así la eficiencia del proceso de producción y disminuyendo costos por el tiempo del horno encendido y las horas laborales de los operarios.

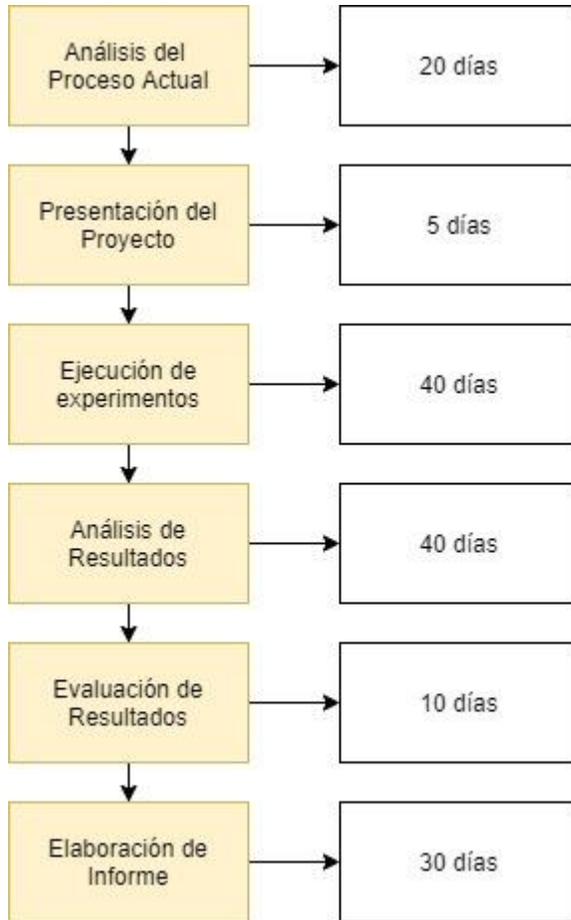
El secado es una operación importante y sumamente necesaria en la fabricación farmacéutica ya que la humedad residual tiene que ser lo suficientemente baja como para prevenir el deterioro del producto durante el almacenamiento y garantizar unas propiedades de deslizamiento libre durante su uso.

Se busca que la investigación pueda derivar en resultados que determinen otra configuración de parámetros con el secador de bandejas. Para poder desarrollar el proyecto es necesario para cada configuración de secado:

- Fase 1: realizar un análisis del proceso productivo del hierro aminoquelado dándole énfasis al proceso de secado de pellets para identificar parámetros que puedan modificarse para mejorar el tiempo de secado. 20 días.

- Fase 2: presentar el proyecto a los jefes de calidad y producción sugiriendo configuraciones de secado que puedan mejorar el tiempo de secado cumpliendo con especificaciones de calidad del producto. 5 días.
- Fase 3: ejecución de las propuestas de secado con cada configuración estipulada. Fijar los parámetros críticos como la masa de alimentación, caudal de aire, temperatura, y tiempo de residencia en el equipo. Sin perjudicar a los compuestos termolábiles (productos que se alteran con facilidad por la acción del calor). 40 días.
- Fase 4: análisis fisicoquímico del proceso de secado cumpla con los siguientes atributos principales: la humedad debe ser menor o igual a la de especificación y ningún activo debe verse afectado por la degradación del calor aplicado. 40 días.
- Fase 5: evaluar el efecto de las configuraciones de secado en el producto. Los perfiles de disolución deben de ser iguales o mayores que el perfil de disolución con el método actual. Con base en los resultados se deberá proponer un nuevo método de secado con parámetros específicos mientras se mantenga las propiedades y especificaciones requeridas por la farmacéutica. 10 días.
- Fase 6: elaborar un informe final donde se especifique las configuraciones que cumplen con las especificaciones de calidad y tiene el menor tiempo de secado. 30 días.

Figura 1. Esquema solución



Fuente: elaboración propia.



## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1 Hematínicos**

Son moléculas que se usan para dar tratamiento de las anemias, dando lugar a que mejore la hemoglobina en la sangre con una producción más rápida. Según Hancourt se produce al haber mayor cantidad de eritrocitos se logra una función terapéutica ya que se aumenta la concentración de hemoglobina en los eritrocitos, principalmente moléculas como las vitaminas del complejo B y el hierro. En el tracto gastrointestinal es absorviddao totalmente el suplemento nutricional (deficiencia de folato) (Hancourt,1999).

Algunos ejemplos de medicamentos hematínicos son:

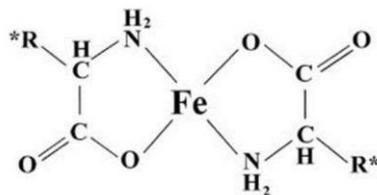
Hierro: este es un mineral que requieren las células del humano. Regularmente se utiliza este tipo de tratamiento para combatir la anemia causada por las carencias de este en el cuerpo, también se usa para el tratamiento de varios tipos de anemias, algunas como la ferropénica, por ejemplo. Estos tipos de tratamientos utilizan una variedad de sales para apoyar el tratamiento, así como complejos específicos, según sea el caso.

Vitamina B12: forma parte del grupo de vitaminas del complejo B, tiene un impacto significativo en el procesamiento de las proteínas del cuerpo por lo que se convierte en fundamental para que las células se puedan multiplicar y crecer satisfactoriamente. Colabora para la formación de glóbulos rojos y al mantenimiento del sistema nervioso central. Se usa en tratamientos anemia megaloblástica desencadenada por la ausencia de cualquier tipo de factor propio de la enfermedad o bien como también tipos de anemia perniciosa.

Ácido fólico: es una vitamina B, se recomienda par determinadas enfermedades, pero en general trata casos como macrocíticas producidas por o durante: embarazos, enfermedades hepáticas graves, anemia de la insuficiencia renal y etilismo crónico.

Eritropoyetina: estos son péptidos sintéticos, este tipo de moléculas se reemplazan por la eritropoyetina que en general es sintetizada en el riñón, se usa en especialmente para tratar las anemias normocíticas provocadas por las enfermedades crónicas.

Figura 2. Hierro aminoquelado



Fuente: De Miguel (2018). *Aspectos galénicos de la terapia antianémica: estudio monográfico de medicamentos a base de hierro*. Consultado el 20 de septiembre de 2021. Recuperado de <https://hdl.handle.net/11441/82810>

### 7.1.1 Hierro aminoquelado

El hierro quelado está constituido por el mineral y el aminoácido, formando una estructura química casi idéntica a la de los dipéptidos, lo que lo hace un compuesto hidrosoluble. Los aminoácidos de glicina que están en extremo unidos mediante la atracción intermolecular, esta molécula férrica formada de anillos heterocíclicos y hierro. Estos dos tipos de anillos comparten el átomo de hierro, formando un compuesto de hierro quelado.

La extrema semejanza de los dipéptidos provoca un error de identificación por parte del organismo, el cual interpreta a los aminoácidos quelados como si fueran un dipéptido más, resultante de la degradación enzimática de las proteínas. Debido a este error de identificación los minerales son transportados hacia el interior de las células de la mucosa duodenal como dipéptidos intactos. En este punto los dipéptidos podrán ser hidrolizados, liberando el metal, o seguir intactos hasta el plasma, donde el metal será transportado por los mecanismos habituales.

Este tipo de hierro quelado tiene una mayor absorción en ayunas, contrario a otras sales inorgánicas de hierro en que la absorción de otros componentes de la dieta no interfiere, un ejemplo podría ser el sulfato ferroso. En la absorción del hierro no se ve interferida por los fenoles, otros metales, entre otros. La captación del metal la mucosa intestinal es la prima etapa de absorción de hierro, posteriormente de forma intracelular se da el metabolismo en que se fija la ferritina a la célula para que esté disponible a lo largo del tejido hematopoyético.

### **7.1.2 Pellets**

El proceso para realizar pellets consiste en aglomerar los polvos de partícula pequeña en granulados de grado farmacéutico y excipiente en grandes cantidades; a este proceso se le llama pelletización. También existen pellets de densidad variables o con una variación en su forma esférica; lo que permite el paso de los microgránulos a su recipiente final, cápsulas. Esta metodología se utiliza para controlar la velocidad en que se libera el principio activo de cada medicamento, fue un gran avance tecnológico en los años de 1970.

Los pellets son partículas en forma cilíndrica con diámetros desde 0.5 hasta 2 mm; normalmente en general se procesan y rellenan dentro de cápsulas o sobres de sustancias en polvo (sobres) o bien se compactan en comprimidos. Todo el proceso para generar un pellet incluye la extrusión y esferonización. Los procesos de granulación incluyen la extrusión y esferonizado, así como el posterior proceso de recubrimiento con película ya sea en polvo o líquida y finalmente la granulación vía húmeda.

## **7.2 Introducción y métodos de secado**

A continuación, se abarca a cerca de la forma en que se produce el secado y los equipos en los que se puede dar este fenómeno.

### **7.2.1 Secado**

En general, el secado de sólidos consiste en separar pequeñas cantidades de agua u otro líquido de un material sólido con el fin de reducir el contenido de líquido residual hasta un valor aceptablemente bajo. El secado es por lo común

la etapa final de una serie de operaciones y, con frecuencia, el producto que se extrae de un secador está listo para ser empaquetado.

El secado significa la remoción de cantidades de agua relativamente pequeñas de cierto material. La evaporación se refiere a la eliminación de cantidades de agua bastante grandes; además, ahí el agua se elimina en forma de vapor a su punto de ebullición. En el secado, el agua casi siempre se elimina en forma de vapor con aire (Geankopolis, 1998).

El contenido de líquido de una sustancia seca varía de un producto a otro. En ocasiones, el producto no contiene líquido, por lo que recibe el nombre de *totalmente seco*; pero lo más frecuente es que el producto contenga algo de líquido. El secado es un término relativo y sólo significa que hay una reducción del contenido de líquido desde un valor inicial hasta algún valor final aceptable. La alimentación de algunos secadores es un líquido en el que está suspendido el sólido en forma de partículas o en solución.

El producto que se seca puede soportar temperaturas elevadas o tal vez requiera un tratamiento suave a temperaturas bajas o moderadas. Esto da lugar a que en el mercado exista un gran número de tipos de secadores comerciales. Las diferencias residen fundamentalmente en la manera en que los sólidos se mueven en la zona de secado y en la forma en la que se transfiere el calor (McCabe, Smith, y Harriot, 2007).

### **7.2.2 Métodos para secado**

Los métodos y procesos de secado se clasifican de diferentes maneras; se dividen en procesos de *lotes*, cuando el material se introduce en el equipo de secado y el proceso se verifica por un periodo; o *continuos*, si el material se añade

sin interrupción al equipo de secado y se obtiene material seco con régimen continuo (Geankopolis, 1998).

Los procesos de secado también pueden clasificarse según las condiciones físicas de esta forma se extrae fracciones de vapor de agua con la adición de calor al sólido (Villafuerte, 2014).

En la categoría 1, el calor es añadido por contacto directo con aire caliente a presión atmosférica, el aire arrastra el vapor de agua formado. En el secado al vacío, este tipo de secado funciona mejor al disminuir la presión de saturación del agua con una presión baja, por lo que es posible vaporizar a una menor temperatura. En este caso el calor se añade ya sea por radiación o bien indirectamente por contacto con una pared metálica. En el proceso de liofilización, el agua se sublima directamente del material congelado (Villafuerte, 2014).

La clasificación de secadores no es fácil de generalizar. Algunos secadores de diseño continuo, el diseño de otros secadores incluye una operación discontinua, también se toma el diseño por cargas; también se pueden clasificar si capacidad de agitar sólidos o no. Si un secador se opera en vacío la temperatura puede reducirse. Algunas limitaciones que pueden darse en los secadores es que el material con que pueden operar dependa también del tipo de alimentación que se acepte.

Los equipos de secado se clasifican en: 1) secadores en los que el sólido se encuentra directamente expuesto a un gas caliente (por lo general aire), 2) secadores en los que el calor es transferido al sólido desde un medio externo tal como vapor de agua condensan té, generalmente a través de una superficie metálica con la que el sólido está en contacto, y 3) secadores que son calentados

por energía dieléctrica, radiante o de microondas. Los secadores que exponen los sólidos a un gas caliente se llaman *secadores directos* o *adiabáticos*; aquellos en los que el calor es transferido desde un medio externo reciben el nombre de *secadores indirectos* o *no adiabáticos*. Algunas unidades combinan el secado adiabático y no adiabático, y se denominan secadores *directos-indirectos* (Chen, 2017).

### 7.2.3 Sólidos en secadores (tratamientos)

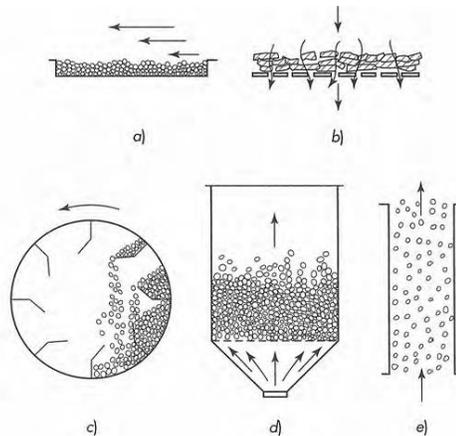
Los secadores industriales en su mayoría operan con sólido particulado a lo largo del ciclo completo de secado o en ciclos parciales. Algunos secadores tienen como objetivo piezas de gran volumen individualmente, como vasijas de diferentes materiales o láminas de cierta clase de polímeros. Hasta el momento existen modelos de movimiento de partículas de los sólidos durante los procesos de secado con el objetivo de analizar a profundidad cada fundamento de secado.

En los secadores en el que el gas se encuentra en contacto con las partículas sólidas, también se denominan como adiabáticos y se pueden presentar de la siguiente manera:

- El gas circula sobre la superficie de un lecho o una lámina de sólidos, o bien sobre una o ambas caras de una lámina o película continua. Este proceso se llama *secado con circulación transversal*. (Figura 3. a).
- El gas circula a través de un lecho de sólidos granulares gruesos que están soportados sobre un tamiz. Este proceso recibe el nombre de *secado con circulación a través del sólido*. Como en el caso del secado con circulación transversal, la velocidad del gas se baja para evitar el arrastre de partículas sólidas. (Figura 3. b).

- Los sólidos descienden en forma de lluvia a través de una corriente gaseosa que se mueve lentamente, con frecuencia dando lugar a un arrastre no deseado de las partículas finas en el gas. (Figura 3. c).
- El gas pasa a través de los sólidos con una velocidad suficiente para fluidizar el lecho. Inevitablemente se produce arrastre de las partículas más finas. (Figura 3. d)
- Los sólidos son totalmente arrastrados por una corriente gaseosa de alta velocidad y transportados de manera neumática desde un dispositivo de mezcla hasta un separador mecánico. (Figura 3. e).

Figura 3. **Modelos de interacción gas- sólido en los secadores**



Fuente: McCabe, Smith, Harriot, (2007). *Operaciones Unitarias en Ingeniería Química*.

El secador con un diseño no adiabático, este tipo de secador el único gas a separar es el agua o disolvente que se vaporiza. También hay casos en los que se hace circular el gas por una unidad pequeña cantidad de gas que muy a menudo es aire o nitrógeno. Los secadores no adiabáticos se diferencian principalmente en la forma en la que los sólidos se muestran a la superficie de mayor temperatura o cualquier otra fuente que le transfiera calor. A menudo se presentan las siguientes modalidades.

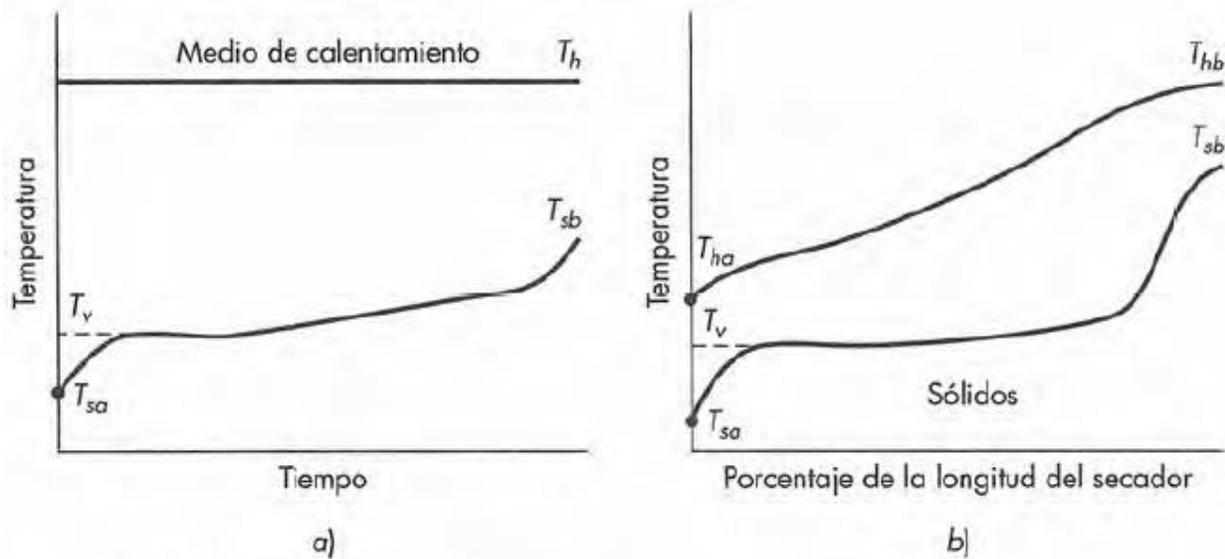
- Los sólidos se esparcen sobre una superficie horizontal estacionaria o que se desplaza lentamente se "cuecen" hasta que se secan. La superficie se calienta eléctricamente o mediante un fluido de transferencia de calor, como vapor de agua o agua caliente. De manera alterna, el calor puede aplicarse por medio de un calentador radiante situado encima del sólido.
- Los sólidos se mueven sobre una superficie caliente, por lo general cilíndrica, por medio de un agitador o un transportador de tornillo o de palas.
- Los sólidos se deslizan por gravedad sobre una superficie inclinada caliente o bien son transportados en sentido ascendente por la superficie durante un tiempo deslizándose posteriormente hasta una nueva localización.

### **7.3 Fundamentos del secado**

En la actualidad, para comprender el secado, se debe tomar en cuenta los materiales y tipo de secador. Esta variedad de secadores comerciales abre una amplia gama de posibilidades en cuanto a la teoría del secado. Cada variable como la forma o el tamaño de cada material, tiene influencia en el equilibrio de humedad, el mecanismo del líquido, generalmente agua, pasa por medio del material sólido.

El cúmulo de variantes impide un tratamiento de secado único, por lo que se necesita un mecanismo en que se pueda transferir calor para cada tipo de vaporización. Cada diseño de secador se adquiere de forma personalizada para el cliente aplicando ingeniería con los fundamentos generales de manera que sean confiables tomando en cuenta los datos cuantitativos y cualitativos. (Villafuerte, 2014).

Figura 4. Modelos de temperatura en secadores: a) secador discontinuo; b) secador adiabático continuo en contracorriente



Fuente: McCabe, Smith, Harriot, (2007). *Operaciones Unitarias en Ingeniería Química*.

### 7.3.1 Modelos de temperatura en secadores

Los modelos de temperatura dependen de cada secador y el contenido de humedad del sólido de alimentación, de la temperatura del medio de calentamiento, del tiempo de secado y de la temperatura final que toleran los sólidos secos. Para todos los secadores los modelos de variación se comportan de una manera muy similar (Jiménez, 2014).

En un secador discontinuo con un medio de calentamiento a temperatura constante la temperatura de los sólidos húmedos aumenta muy rápido desde su valor inicial  $T_{sa}$  hasta la temperatura de vaporización  $T_u$ . En un secador no adiabático sin gas de barrido,  $T_u$  es prácticamente la temperatura de ebullición del líquido a la presión existente en el secador; en caso se utilice un gas de barrido, o el secador es adiabático,  $T_u$  es la temperatura de bulbo húmedo del

gas, o un valor muy próximo a ella (dicha temperatura es la de saturación adiabática si el gas es aire y el líquido que se evapora es agua).

El secado transcurre a  $T_u$  durante un periodo considerable, pero con frecuencia después de un corto tiempo, la temperatura de los sólidos húmedos aumenta de manera gradual como una zona de sólidos Secos que se forma cerca de la superficie. La temperatura de vaporización depende de las resistencias de la transferencia de masa y calor en la zona seca, también depende de éstas en la capa límite externa. En las etapas finales del secado, la temperatura de los sólidos aumenta muy rápido hasta algún valor mayor de  $T_{sb}$ .

El tiempo de secado que se representa en la varía en un intervalo comprendido desde unos pocos segundos hasta muchas horas. Los sólidos pueden estar a  $T_l'$  durante la mayor parte del ciclo de secado o durante una pequeña fracción de este; la temperatura del medio de calentamiento es con frecuencia constante, se puede mostrar el modelo constante o programar para cambiarse durante la secuencia del secado (Santamaria, 2006).

### **7.3.2 Transferencia de calor en secadores**

Cualquier sólido que le sea removida humedad se considera como un proceso de secado, frecuente es un proceso relacionado con la transferencia de calor. Muchas veces también se da este mismo proceso de secado mediante difusión de un gas que remueve humedad del material a secar. La mayoría de los procesos de secado consisten en elevar una temperatura para el secado a otra mayor que el punto de saturación o vaporización de la sustancia dentro del sólido.

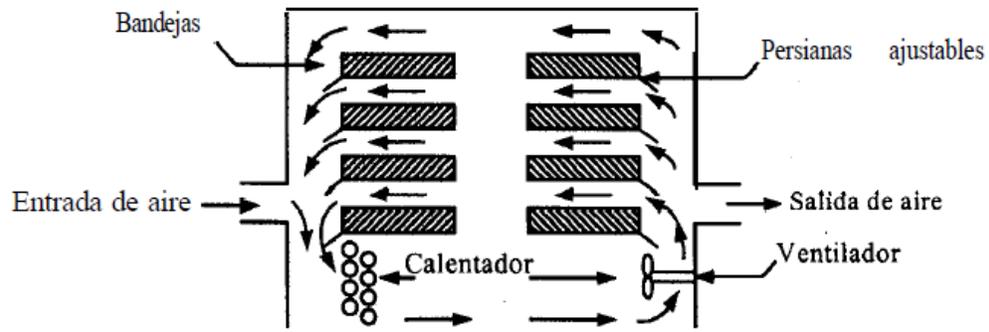
Existen algunos casos en que en sólido es posible la remoción de agua mediante vapor de agua a condiciones intensas de sobrecalentamiento. La transferencia de calor es uno de los retos más importantes para el secado, casos donde la difusión no es limitante. Los secadores considerados como adiabáticos consisten en la remoción de agua mediante un gas a través del sólido.

La velocidad con que se da el proceso de secado tiene una dependencia muy fuerte con todos los tipos de coeficientes que indiquen la relación entre las transferencias calorífica ya que de esta forma se predice la magnitud de calor que puede ceder un cuerpo a otro. El diseño inicial es fundamental para el diseño de un secador industrial ya que debe tomar en cuenta factores tan importantes como los índices de transferencia de calor para evaluar la magnitud de calor que puede ser compartida al sólido a secar en un modelo real (Villafuerte, 2014).

En el *secador de bandejas*, que también se llama secador de anaqueles, de gabinete, o de compartimientos, el material, que puede ser un sólido en forma de terrones o una pasta, se esparce uniformemente sobre una bandeja de metal de 10 a 100 mm de profundidad. Un secador de bandejas típico, tal como el que se muestra en la figura 5, tiene bandejas que se cargan y se descargan de un gabinete (Jiménez, A. 2014).

Un ventilador recircula aire calentado con vapor paralelamente sobre la superficie de las bandejas. También se usa calor eléctrico, en especial cuando el calentamiento es bajo. Más o menos del 10 al 20 % del aire que pasa sobre las bandejas es nuevo, y el resto es aire recirculado (Jiménez, 2014).

Figura 5. Secador de bandejas



Fuente: Geankopolis, (1998). *Procesos de transporte y operaciones unitarias*.

Después del secado, se abre el gabinete y las bandejas se remplazan por otras con más material para secado. Una de las modificaciones de este tipo de secadores es el de las bandejas con carretillas, donde las bandejas se colocan en carretillas rodantes que se introducen al secador. Esto significa un considerable ahorro de tiempo, puesto que las carretillas pueden cargarse y descargarse fuera del secador (Jiménez, 2014).

En el caso de materiales granulares, el material se puede colocar sobre bandejas cuyo fondo es un tamiz. Entonces, con este secador de circulación cruzada, el aire pasa por un lecho permeable y se obtienen tiempos de secado más cortos, debido a la mayor área superficial expuesta al aire (McCabe, Smith, Harriot, 2007)

### 7.3.3 Secado en lecho fluido

Un lecho fluidizado consiste en una mezcla fluido-sólido que exhibe propiedades similares a los fluidos. Como tal, la superficie superior del lecho es relativamente horizontal, lo que es análogo al comportamiento hidrostático. Se puede considerar que el lecho es una mezcla heterogénea de fluido y sólido que

puede representarse por una sola densidad aparente (McCabe, Smith y Harriot, 2007).

En los lechos fluidizados, el contacto de las partículas sólidas con el medio de fluidización (un gas o un líquido) aumenta mucho en comparación con los lechos empacados. Este comportamiento en los lechos de combustión fluidizados permite un buen transporte térmico dentro del sistema y una buena transferencia de calor entre el lecho y su contenedor. De manera que la buena transferencia de calor, que permite una uniformidad térmica análoga a la de un gas bien mezclado, el lecho puede tener una capacidad calorífica significativa mientras se mantiene un campo de temperatura homogéneo (Clayton, 2005).

Figura 6. **Secador de lecho fluido**



Fuente: United Pharmatek USA (2021). *Secador de lecho fluidizado*. Consultado el 20 de septiembre de 2022. Recuperado de: <http://unitedpharmatek.com.es/Processing/Fluidized-Bed-Drying/Fluid-Bed-Dryer.html>

## 7.4 Presión de vapor del agua y humedad

El vapor de agua y la humedad son 2 estados físicos diferentes en los que se ve implicada las variables de estado las cuales también puede verse mediante gráficas.

### 7.4.1 Presión de vapor del agua y estados físicos

El agua tiene tres diferentes estados físicos: hielo sólido, líquido y vapor. Su estado físico depende de la presión y de la temperatura.

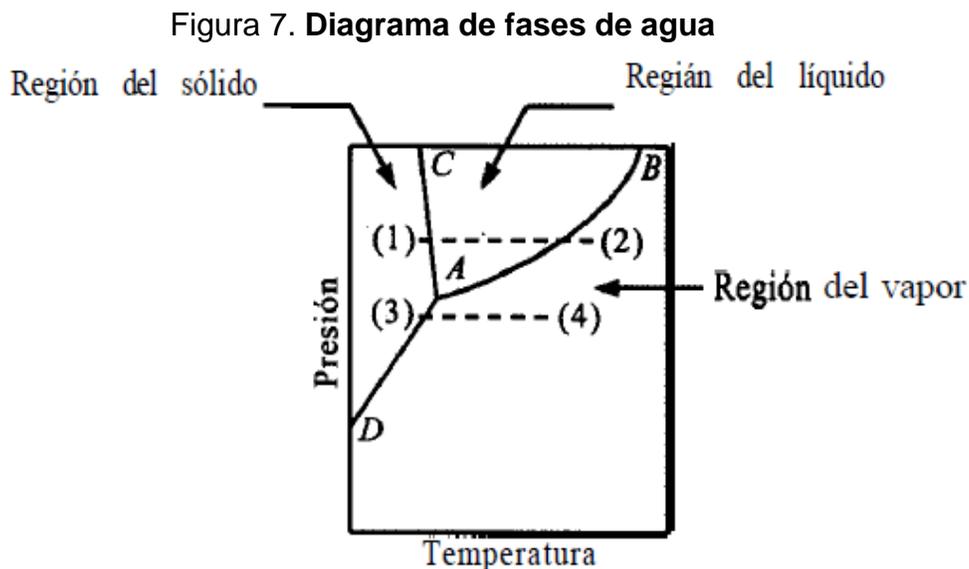
La humidificación implica la transferencia de agua de una fase líquida a una mezcla gaseosa de aire y vapor de agua. La deshumidificación implica una transferencia inversa, esto es, el vapor de agua se transfiere del estado gaseoso al estado líquido. La humidificación y la deshumidificación pueden referirse a mezclas de vapor de otros materiales, como el benceno, pero la gran mayoría de las aplicaciones prácticas se refieren al agua. Para comprender mejor el concepto de humedad, es necesario estudiar primero la presión de vapor del agua.

El diagrama de fases de agua que se presenta en la figura a continuación ilustra los diferentes estados físicos del agua y las relaciones presión-temperatura en equilibrio. En la figura aparecen las regiones de los estados sólido, líquido y vapor. A lo largo de la línea *AB*, coexisten la fase líquida y el vapor. En la línea *AC*, las fases que lo hacen son el hielo y la líquida. A lo largo de la línea *AD*, coexisten el hielo y el vapor.” “Si el hielo en el punto (1) se calienta a presión constante, la temperatura se eleva y la condición física se desplaza horizontalmente; en cuanto la línea cruza *AC*, el sólido se funde, y al cruzar *AB*, el líquido se evapora, finalmente al desplazarse del punto (3) al (4), el hielo se

sublima (se evapora) para formar vapor sin pasar por el estado líquido (Cabrejos, 2020).

El líquido y el vapor coexisten en equilibrio a lo largo de la línea *AB*, que es la línea de presión de vapor del agua. La ebullición se presenta cuando la presión de vapor del agua es igual a la presión total por encima de su superficie.

Si un balde de agua se mantiene a 65.6 °C en una habitación a 101.3 kPa de presión absoluta, la presión de vapor del agua también será 25.7 kPa. Esto ilustra una propiedad muy importante de la presión de vapor del agua, en cuanto a que no la afecta la presencia de un gas inerte como el aire, esto es, la presión de vapor del agua es esencialmente independiente de la presión total del sistema (Villafuerte, 2014).

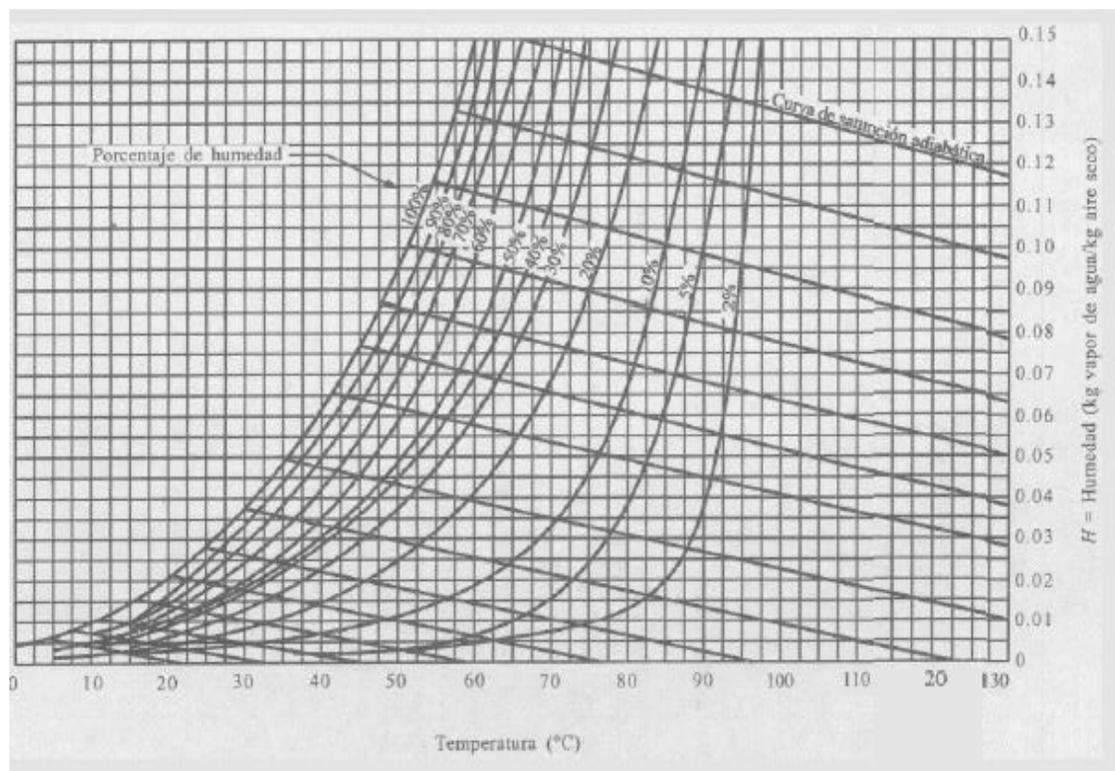


Fuente: Geankopolis, (1998). *Procesos de transporte y operaciones unitarias*.

## 7.4.2 Humedad y diagramas o gráficas de humedad

La humedad  $H$  de una mezcla aire-vapor de agua se define como los kilogramos de vapor de agua por kilogramo de aire seco. Esta definición de la humedad sólo depende de la presión parcial  $P_A$  del vapor de agua en el aire y de la presión total  $P$  (en este capítulo se supondrá siempre igual a 101.325 kPa o atm abs o 760 mm de Hg) (Geankopolis, 1998).

Figura 8. Gráfica de humedad para mezclas de aire-vapor de agua



Fuente: Geankopolis, (1998). *Procesos de transporte y operaciones unitarias*.



## **8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS**

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

HIPÓTESIS

RESUMEN DE MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

### **1. MARCO TEÓRICO**

#### **1.1. Hematínicos**

1.1.1. Hierro aminoquelado

1.1.2. Pellets

#### **1.2. Introducción y métodos de secado**

1.2.1. Secado

1.2.2. Métodos para secado

1.2.3. Sólidos en secadores (tratamientos)

#### **1.3. Fundamentos del secado**

1.3.1. Modelos de temperatura en secadores

1.3.2. Transferencia de calor en secadores

1.3.3. Secado en lecho fluido

#### **1.4. Presión de vapor del agua y humedad**

1.4.1. Presión de vapor del agua y estados físicos

1.4.2. Humedad y diagramas o gráficas de humedad

2. RECOLECCIÓN DE DATOS

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

## **9. METODOLOGÍA**

Se presenta a continuación la ruta que tomará este proyecto de graduación, desde su fase de investigación hasta su fase de desarrollo.

### **9.1 Características del estudio**

A continuación, se presenta la metodología y sus respectivas características que se utilizará para realizar el presente trabajo de graduación.

#### **9.1.1 Enfoque**

El presente trabajo de graduación tiene un enfoque cuantitativo, ya que está basado en el cumplimiento de las especificaciones fisicoquímicas del producto y el uso de los recursos materiales y humanos de la empresa, la cual permitirá un análisis cuantitativo de las características del producto en el proceso de secado de hierro hematínico en presentación pellets.

#### **9.1.2 Alcance**

El alcance de la investigación será de tipo descriptivo, ya que tiene como objetivo observar el proceso de secado de hierro hematínico en presentación pellets, evaluar las variables involucradas y proponer diferentes configuraciones de variables que mejoren el tiempo de secado, manteniendo las propiedades fisicoquímicas del producto.

### **9.1.3 Diseño**

El diseño adoptado será no experimental ya que la información será obtenida a través de la ejecución de las distintas configuraciones de secado para el producto, para ello se revisará los paquetes técnicos de fabricación, involucramiento con las modificaciones del proceso en planta y los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para garantizar la calidad del producto.

### **9.2 Unidad de análisis**

La unidad de análisis será el proceso de secado de pellets de hierro aminoquelado mediante un secador estático, el cual se medirá la variable principal de humedad relativa porcentual. Es decir, la relación del agua contenida en el sólido al final del proceso respecto al agua contenida en el sólido al inicio del proceso.

### **9.3 Variables**

En la siguiente tabla se presentan las variables en estudio, las cuales se describen a continuación:

Tabla I. **Variables**

Variable	Tipo de Variable		Factor de diseño	
	Independiente	Dependiente	Constante	Variable
Concentración de Hierro Aminoquelado		X		X
Concentración de activo A		X		X
Concentración de activo B		X		X
Humedad del producto		X		X
Tiempo de disolución	X		X	

Fuente: elaboración propia.

## 9.4 Fases de estudio

A continuación, se describen las fases en las cuales se divide el desarrollo de la investigación:

### 9.4.1 Fase 1 revisión documental

Realizar un análisis del proceso productivo del hierro aminoquelado dándole énfasis al proceso de secado de pellets para identificar parámetros que puedan modificarse para mejorar el tiempo de secado.

#### **9.4.2 Fase 2 analizar el proceso de secado estático**

Presentar el proyecto a los jefes de calidad y producción sugiriendo configuraciones de secado que puedan mejorar el tiempo de secado cumpliendo con especificaciones de calidad del producto.

#### **9.4.3 Fase 3 análisis del producto**

Ejecución de las propuestas de secado con cada configuración estipulada. Fijar los parámetros críticos como la masa de alimentación, caudal de aire, temperatura, y tiempo de residencia en el equipo. Sin perjudicar a los compuestos termolábiles (productos que se alteran con facilidad por la acción del calor).

#### **9.4.4 Fase 4**

Análisis fisicoquímico del proceso de secado cumpla con los siguientes atributos principales: la humedad debe ser menor o igual a la de especificación y ningún activo debe verse afectado por la degradación del calor aplicado.

#### **9.4.5 Fase 5**

Evaluar el efecto de las configuraciones de secado en el producto. Los perfiles de disolución deben de ser iguales o mayores que el perfil de disolución con el método actual. Con base en los resultados se deberá proponer un nuevo método de secado con parámetros específicos mientras se mantenga las propiedades y especificaciones requeridas por la farmacéutica.

#### **9.4.6 Fase 6**

Elaborar un informe final donde se especifique las configuraciones que cumplen con las especificaciones de calidad y tiene el menor tiempo de secado.



## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Se llevarán a cabo visitas a la planta de producción de sólidos para relacionarse con los pasos del proceso productivo y analizar las etapas tomando en cuenta las variables que pudieran influir en el proceso de secado, así como las especificaciones del producto al final de cada proceso. Se prestará atención a toda la metodología del proceso de secado en bandejas, así como las variables críticas del proceso. Posterior a ello se ejemplificará mediante un diagrama el proceso productivo haciendo énfasis en el proceso de secado.

Posteriormente se solicitará el plan de producción en donde se encuentre los próximos lotes de hierro aminoquelado en pellets para la observación en la fase de análisis y posteriormente para tener preparados los recursos cuando se pueda iniciar la fase experimental. Con el diagrama se identificarán las variables o posibles cambios que se pueden realizar para la optimización del proceso de secado. Con toda la información recopilada se presentará el proyecto a los jefes de calidad y producción para que autoricen los cambios al proceso sin comprometer las obligaciones de la planta.

Con las configuraciones propuestas ya ejecutadas para el proceso de secado estático se realizarán los análisis físicos y químicos en laboratorio. Luego se tabularán los datos obtenidos para cada configuración permitiendo comparar los datos entre sí. Con base en los resultados se evaluará que configuración de secado cumplió con todos parámetros con el menor tiempo de secado.

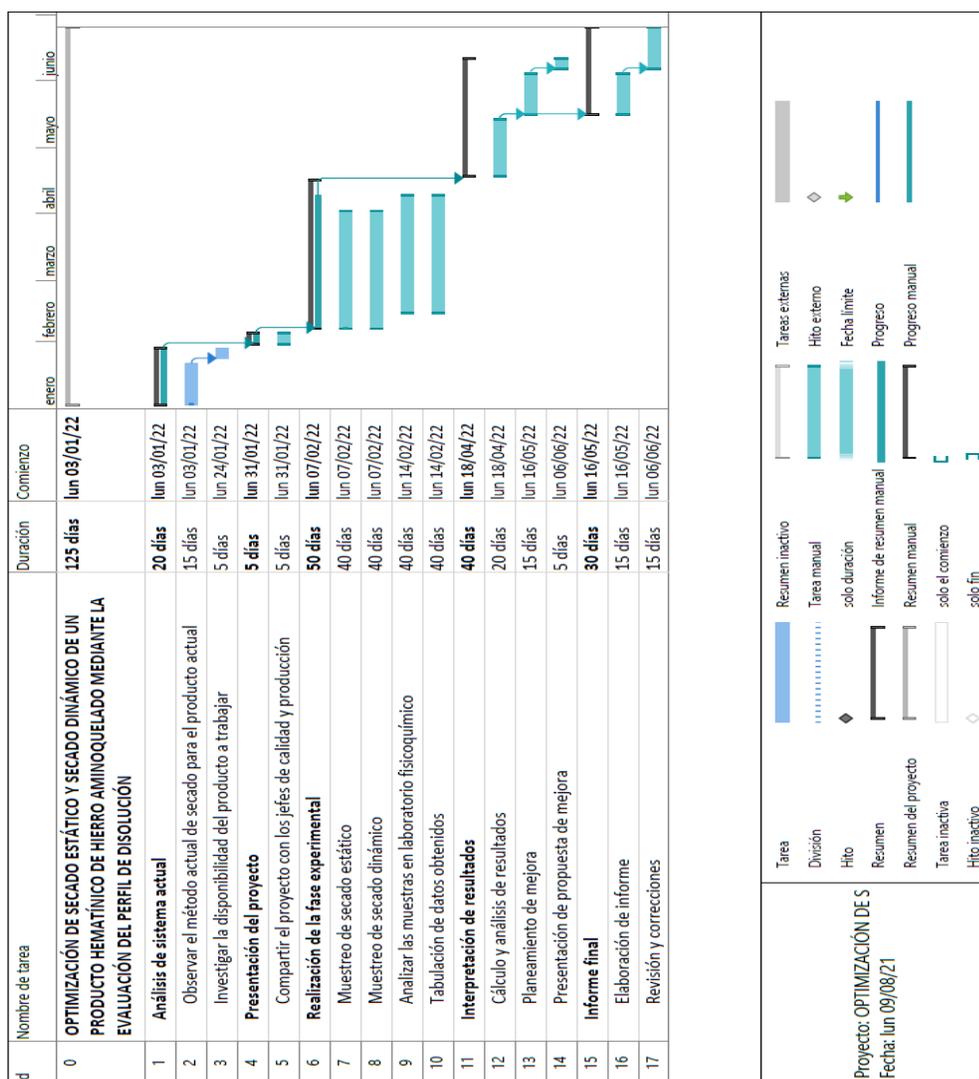
Finalmente se elaborará un informe detallando los datos obtenidos para la configuración con menor tiempo, realizando una propuesta de cambio en el

procedimiento del proceso de secado estático por bandejas el cual se realiza en un menor tiempo que el actual cumpliendo con todos los atributos críticos de calidad.

# 11. CRONOGRAMA

A continuación, se presenta en la tabla II, el cronograma de la ejecución de la investigación por desarrollar.

Tabla II. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

### 12.1 Presupuesto

A continuación, en la tabla III se presenta un detalle de los gastos proyectados para la investigación.

Tabla III. Presupuesto para el proyecto

Descripción	Cantidad	Monto Unitario	Subtotal	Fuente De Financiamiento
Espectrofotómetro de absorción atómica	1	Q. 250,000.00	Q. 250,000.00	Empresa
Cromatógrafo líquido de alta resolución (HPLC)	1	Q. 250,000.00	Q. 250,000.00	Empresa
Otros materiales y Costo operativo	1	Q. 50,000.00	Q. 50,000.00	Empresa
Secador de Bandejas de Acero Inoxidable 316L	1	Q. 50,000.00	Q. 50,000.00	Empresa
Balanza de humedad	1	Q.28000.00	Q.28000.00	Empresa
Balanza analítica	1	Q.18000.00	Q.18000.00	Empresa
Cronometro	1	Q. 220.00	Q. 220.00	Empresa

Continuación tabla III.

Registadores Digitales de Temperatura	12	Q. 2,000.00	Q. 24,000.00	Empresa
Producto hematínico en presentación pellets	100 kg	Q. 100,000.00	Q. 100,000.00	Empresa
Uniforme de ingreso a planta de producción	2	Q. 300.00	Q. 600.00	Empresa
Guantes látex	200	Q. 4.00	Q. 800.00	Empresa
Lentes	1	Q. 50.00	Q. 50.00	Empresa
Cofia	200	Q. 2.00	Q. 400.00	Empresa
Mascarilla	200	Q. 3.00	Q. 600.00	Empresa
Zapatones protectores	800	Q. 2.00	Q. 1600.00	Empresa
<b>TOTAL</b>			<b>Q. 774,270.00</b>	

Fuente: elaboración propia.

## REFERENCIAS

1. Albarreal, M. (2018). *Aspectos galénicos de la terapia antianémica: estudio monográfico de medicamentos a base de hierro*. (Tesis de licenciatura). Universidad de Sevilla, Sevilla. Recuperado de <https://hdl.handle.net/11441/82810>
2. Alvarado, S. (2004). *Estudio para la obtención de un secado de la semilla de papaya (carica papaya L.) para forma farmacéutica*. (Tesis de doctorado). Universidad de Guayaquil, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/1793>
3. Amores, D. (2011). *Evaluación nutritiva y nutracéutica de la mora de castilla (Rubus glaucus) deshidratada por el método de liofilización y comparación con la obtenida por deshidratación en microondas y secador en bandejas*. (Tesis de licenciatura). Escuela superior politécnica de Chimboraza, Riobamba, Ecuador. Recuperado de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/1989>
4. Cabascango, O. (2019). *Evaluación del efecto de tres métodos de secado sobre la actividad antioxidante y fenoles totales de la uvilla Physalis peruviana L.* (Tesis de licenciatura). Universidad técnica del norte, Ibarra, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/9230>

5. Corea-Juárez, J., Vílchez-Herdocia, L., y Espinosa, R. (2021). Comportamiento fluidodinámico de cuatro granos en dos modelos de secadores de lecho fluidizado. *Nexo Revista Científica*, 34(03), 46–57. Recuperado de <https://doi.org/10.5377/nexo.v34i03.11861>
6. Córdova, J. S.; Juárez, J. R. y Cerrón, L. M. (2013). Cinética de Secado de Pisum sativum L. (arveja verde). *Variedad USUI*. 16(2), 61-63. Recuperado de: <https://doi.org/10.15381/ci.v16i2.9957>
7. Chen, Luis F. (2017). *Calificación de la operación y desempeño de un secador rotatorio continuo, y optimización del secado con piedra pómez, para producción de agroquímicos granulados*. (Tesis de licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/6719/1/Luis%20Fernando%20Chen%20Garc%C3%ADa.pdf>
8. Fortich, O.; Rosario, M.; Camargo, M.; Matiz, J. y Méndez, L. (octubre 2015). Estudio biofarmacéutico comparativo de tabletas de ácido acetilsalicílico disponibles en el mercado colombiano. *Revista Cubana de Farmacia*, 49(4) Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152015000400005&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152015000400005&lng=es&tlng=es).
9. Hincapié, M. y Zapata, J. (abril 2019). Estudio de la Cinética de Deshidratación de Uchuva (*Physalis peruviana* L) en un Secador de Lecho Fluidizado. *Información tecnológica*, 30(2), 115-124.

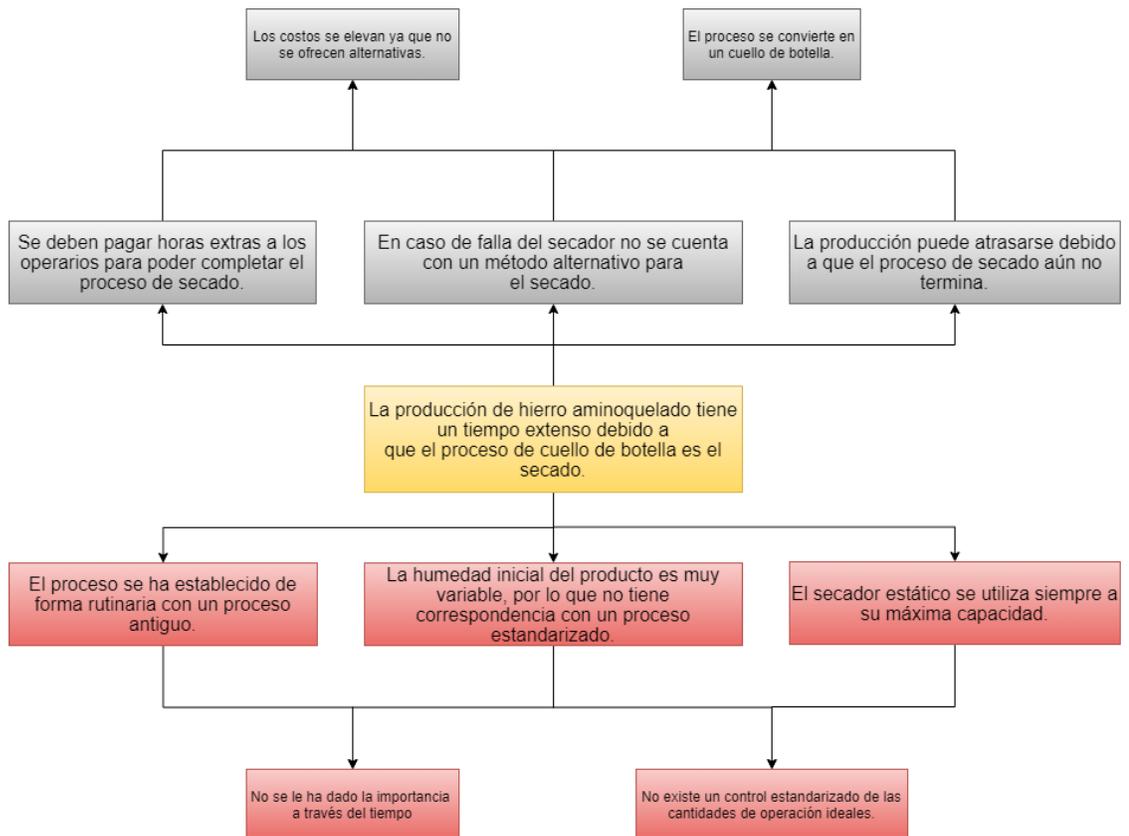
Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000200115>

10. Jiménez, A. y Rodríguez, A. (2014) *Diseño y construcción de un secador tipo bandejas para biomasa requerido por el cestta-epoch*. (Tesis de licenciatura). Escuela superior politécnica de Chimborazo, Ecuador. Recuperado de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3412/1/96T00246.pdf>
11. Pérez R. y Loor R. (2019). *Evaluación del perfil de disolución de tabletas de gemfibrozil convencionales y tabletas elaboradas con un vehículo a base de microemulsiones*. (Tesis de grado). Universidad de Guayaquil, Ecuador. Recuperado de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/39982>
12. Gracia, S.; Hernández, M. y Nájera, B. (2015). *Rediseño de una estufa de lecho estático para mejorar el proceso de secado granulado en una industria farmacéutica en la ciudad de líma-2014*. (Tesis de licenciatura). Universidad Cesar Vallejo. Perú. Recuperado de <https://hdl.handle.net/20.500.12692/17238>
13. Reyes, R. (2012). *Determinación de parámetros de control de un secador de cama fluida para la carbonatación de bicarbonato de sodio en la elaboración de tabletas efervescentes*. (Tesis de licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1230\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1230_Q.pdf)

14. Ruiz, W. (2018). *Modelamiento de diseño de secador atomizador a partir del flujo de alimentación y contenido de humedad inicial*. (Tesis de licenciatura). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú. Recuperado de <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/11152>
15. Santamaria, H. (2006). *Estudio experimental del fenómeno de transferencia de masa en el proceso de secado artificial en estado transitorio de yuca*. (Tesis de maestría). Fundación Universidad del Norte. Barranquilla, Colombia. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10584/102>
16. Geankopolis, C. (1998). *Procesos de transporte y operaciones unitarias* (3.a ed., Vol. 1). México. CECSA.
17. McCabe, L.; Smith, J. y Harriot, P. (2007). *Operaciones Unitarias en Ingeniería Química* (7ª edición). México. McGraw-hill Interamericana.
18. Villafuerte, J. (2014). *Caracterización y Evaluación del Potencial de Aprovechamiento Energético de los Subproductos del Coyol (Acrocomia aculeata)*. (Tesis de licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1458\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1458_Q.pdf)

# APÉNDICES

## Apéndice 1. Árbol de problema



Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 2. Matriz de coherencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p><b>PROBLEMA GENERAL:</b> ¿Por qué el secado tarda tanto tiempo?</p> <p><b>PROBLEMAS ESPECÍFICOS:</b></p> <p>a. ¿El equipo puede secar más rápido?</p> <p>b. ¿Los productos tienen alguna limitante para su secado?</p> <p>c. ¿Qué es un producto hematínico?</p> <p>d. ¿Qué es un producto termolábil?</p> <p>e. ¿Qué es secado?</p>	<p><b>OBJETIVO GENERAL:</b> Optimizar el secado mediante el perfil de disolución de los tres activos del producto hematínico: hierro aminoquelado, activo A y activo B, para todos los tratamientos en los sistemas de secado estático, logrando que se mantengan dentro de los límites de especificación de humedad menor al 5 % y con concentraciones disueltas de 90 % a 110 % en</p>	<p><b>VARIABLES DE ESTUDIO</b></p> <p><b>VARIABLE INDEPENDIENTE</b> Temperatura de Secado, Equipo utilizado.</p> <p><b>VARIABLE DEPENDIENTE</b> Humedad final de secado. Tiempo de secado</p>	<p><b>INDICADORES</b> Rango de operación de temperatura.</p> <p><b>INDICADORES</b> Humedad dentro de los límites de especificación.</p>	<p>La metodología será llevada a cabo mediante la ejecución de las distintas configuraciones de secado para el producto, para ello se revisará los paquetes técnicos de fabricación, involucramiento con las modificaciones del proceso en planta y los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para garantizar la calidad del producto.</p>

Continuación apéndice 2.

<p>f. ¿Qué variables influyen en el secado?</p>	<p>menos de una hora, respecto a las características del producto patrón.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo hierro aminoquelado de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.</p> <p>Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo A de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.</p>			
---	--	--	--	--

Continuación apéndice 2.

	<p>Evaluar si el perfil de disolución del ingrediente activo B de un producto hematínico está entre el 90 % y 110 %, disuelto en una hora de agitación, para los tratamientos de secado estático.</p> <p>Determinar el porcentaje de humedad del producto hematínico en las configuraciones de secado estático.</p>			
--	---	--	--	--

Fuente: elaboración propia.

### Apéndice 3. **Recolección de datos**

Tipo de secado	Configuración	Humedad Inicial	Humedad Final	Tiempo de Secado	Análisis Físicoquímico

Fuente: elaboración propia.