



Anteproyecto del laboratorio de producción farmacéutica al servicio del Ejército

Trabajo de grado para optar al título profesional:

Curso de Información Militar (CIM)

Escuela Superior de Guerra "General Rafael Reyes Prieto"

Bogotá D.C., Colombia

1970

- Material:	<u>INTRODUCCION:</u>	23'617.276.00
- Adquisición de drogas		13'721.640.69
- C.I.P.		943.000.00

1.- INFORMACION GENERAL.- Una de las misiones del Servicio Técnico de Sanidad es la de suministrar los medicamentos, en las diferentes formas farmacéuticas, a las distintas Unidades y reparticiones de la Fuerza, las cuales mediante sus correspondientes farmacias despachan las drogas, -- previa prescripción médica. Este servicio asistencial está contemplado en diferentes Leyes, Decretos y Resoluciones, de las cuales enuciamos las principales:

a.- El Decreto Ley 3071 del 17 de Diciembre de 1.968, que en su Artículo 106, establece el suministro de drogas a los Oficiales, Sub-Oficiales en servicio activo, sus esposas e hijos legítimos no emancipados y para sus padres cuando dependan económicamente de aquellos. También tienen derecho a este servicio, los alumnos de las Escuelas de Formación de Oficiales y Sub-Oficiales, así como el personal de Soldados.

b.- La Ley 68 del 23 de Diciembre de 1.963, que en su Artículo 20, dispone el suministro de medicamentos para los empleados civiles en el Ramo de Guerra, sus esposas e hijos legítimos no emancipados. El número de personal que recibe estos servicios puede apreciarse en el anexo No. 1.

3.- OBJETIVOS QUE SE PERSEQUIEN:

De acuerdo a lo anterior, el Ejército por intermedio de la Jefatura de Sanidad, adquiere anualmente, una cantidad considerable de productos farmacéuticos, que todos los años aumenta como lo demuestra el anexo No. 2.

En el programa administrativo fijado para el mencionado Servicio, figura el Artículo correspondiente a Materiales y Suministros y en el cual se halla incluido la adquisición de drogas, cuyo valor incide notablemente sobre el citado rubro, lo que se puede observar en el ejercicio presupuestal de 1.969, que a continuación se explica:

los productos que su volumen justifique los costos.

1. Detar al lo APROPIACION 1.969 tipo económico y eficiente, cuya adquisición se llevará a cabo á tres, cinco y diez años, de a-

- Materiales y Suministros		23'617.276.00
- Adquisición de drogas	13'721.640.69	
- O.A.P.	943.800.00	
- Drogas de urgencia	<u>209.074.35</u>	
- V/r Total Adquisición drogas	14'874.515.04	
- Otros Servicios Asistenciales	<u>8'742.759.96</u>	
- Sumas Iguales	<u>23'617.276.00</u>	<u>23'617.276.00</u>

En el balance descrito se observa que la adquisición de drogas en 1.969, representa aproximadamente el 63% del Artículo respectivo.

Al estudiar detenidamente los índices de consumo de aquellos medicamentos que más demanda tienen, anexo No. 3, encontramos que las formas farmacéuticas correspondientes a las diferentes acciones farmacológicas, se consumen en forma tal, que se justificaría que la propia Fuerza tuviese su laboratorio de producción farmacéutica.

2.- ENUNCIACION DEL TEMA.- De acuerdo a la Directiva Transitoria No. 02 de 1.970 de la Escuela Superior de Guerra, me fue asignado el siguiente tema: " Ante-Proyecto del Laboratorio de Producción Farmacéutica al servicio del Ejército ".-

3.- OBJETIVOS QUE SE PERSIGUEN:

- a. Construir y organizar un laboratorio moderno y funcional, para producir drogas de alta calidad, con el fin de suplir las necesidades del Ejército.
- b. Garantizar el suministro de la mayoría de los medicamentos que consume la Fuerza, a costos más bajos que los actuales, manteniendo un alto control de calidad.
- c. Suministrar en un futuro, los medicamentos básicos, que consuman todos los miembros de las Fuerzas Militares y algunas entidades Oficiales y semi-Oficiales. Como es natural, todos aquellos productos que su volumen justifique los costos.

d. Dotar al laboratorio de un equipo económico y eficiente, cuya adquisición se llevará a cabo á tres, cinco y diez años, de acuerdo a los planes y necesidades de producción.

4.- LIMITACIONES.- Como es obvio, este laboratorio, al igual que cualquier otro, se encontraría en la necesidad de importar materia prima, lo cual como es bien conocido tiene sus trastornos y dificultades.

Existen ciertos grupos de medicamentos de determinada acción farmacológica, cuyos índices de consumo no justifican su producción, es decir resultaría más económico adquiriéndolos a cualquier laboratorio particular que elaborándolos.

5.- SUPUESTOS.- En la actualidad existe un laboratorio de producción farmacéutica, en el Hospital Militar Central, ubicado en el segundo sótano, con un equipo aceptable y una capacidad de producción que está acorde con el personal que actualmente posee. Con esta producción se han logrado economías positivas, especialmente en la elaboración de soluciones dextro-salinas.

2.- INGRESOS DE PERSONAL.- Anexo No. 4.-

Para el correcto funcionamiento del laboratorio, es necesario adquirir personal idóneo, lo cual se consigue con los siguientes conceptos:

a.- QUÍMICO.- La división química del laboratorio sería desempeñada por un oficial de la especialidad, cuya especialidad sea la Química Farmacéutica y en su defecto un civil con título de Químico, con la especialidad indicada.

b.- DIVISION DE PRODUCTOS.- Como parte de producción sería designado un químico farmacéutico.

c.- SECCION LIQUIDOS Y SOLIDOS.- Un químico farmacéutico y otro civil con título de Químico.

1.- SECCION DE SOLUCIONES CAPITULO I Químico-Farmacéutico y sus
se auxiliares en la categoría de auxiliares.

- 1.- PERSONAL.- **PERSONAL.**- Un Químico-Farmacéutico y dos auxiliares.
- a.- PERSONAL TECNICO.- Estará formado por Químicos-Farmacéuticos ó cualquier otro profesional, cuyos servicios sean requeridos.
 - b.- PERSONAL CALIFICADO.- Lo formarán el personal que en base a su experiencia y estudio práctico, puedan desempeñar cargos de determinada responsabilidad. Quedarán incluidas en este nivel las mecano-taquígrafas con conocimientos contables.
 - c.- PERSONAL AUXILIAR.- En este grupo estaría el personal de empaque, ayudantes en las diferentes áreas de producción y almacenamiento, así como el personal encargado de la limpieza de material, equipos y áreas de producción.
 - d.- ORGANIZACION.- Este laboratorio dependerá directamente del Intendente General del Ejército, anexo No. 4, ya que a este nivel se agilizan todas sus funciones.

2.- DOTACION DE PERSONAL.- Anexo No. 4.-

Para el correcto funcionamiento del laboratorio, es necesario adquirir personal idóneo, lo cual se consigue como es lógico, en base a buenas remuneraciones. La dotación mínima requerida es la siguiente:

- a.- JEFATURA.- La dirección técnica del laboratorio sería desempeñada por un Oficial de los servicios, cuya especialidad sea la Química-Farmacéutica ó en su defecto un civil con título Universitario, en la mencionada profesión.
- b.- DIRECCION DE PRODUCCION.- Como jefe de producción sería designado un Químico-Farmacéutico.
- c.- SECCION LIQUIDOS Y SOLIDOS.- Un Químico-Farmacéutico y seis auxiliares.

- d.- SECCION DE SOLUCIONES PARENTERALES.- Un Químico-Farmacéutico y cinco ayudantes en la categoría de auxiliares.
- e.- SECCION ESTERIL.- Un Químico-Farmacéutico y dos auxiliares.
- f.- SECCION PLANEAMIENTO.- Un Químico-Farmacéutico y una secretaria.
- g.- CONTROL DE CALIDAD.- Un Químico-Farmacéutico y un auxiliar.
- h.- SECCION INSPECCION.- Las funciones de ésta, sería desempeñadas por el profesional de control de calidad.
- i.- SECCION ACABADO.- Un jefe y diez auxiliares.
- j.- SECCION LAVADO.- Un jefe y tres auxiliares.
- k.- SECCION ALMACENES.- Un jefe, un Sub-Jefe (Kardísta), una secretaria y dos auxiliares para servicios generales.
- m.- SECCION MANTENIMIENTO.- Un mecánico jefe, un electricista y tres asesoras.
- 3.- PRESTACIONES SOCIALES.- En el anexo No. 5, en base al personal enumerado anteriormente, se hace un estimado, sobre el valor total de la nómina anualmente.
- 4.- FUNCIONES DEL PERSONAL.-
- a.- DIRECTOR TECNICO.- Es responsable de todas las operaciones que se realicen en el laboratorio; organización, conservación y buena marcha de la planta. Dirige las actividades de producción, control de calidad, prepara y ajusta las fórmulas que sean del caso. Planea la producción, en el sentido de elaborar las cantidades necesarias de acuerdo a la política de inventarios que se establezca en la organización y en base a este planeamiento, recomendará al escalón inmediatamente superior, los programas de fabricación y consumo de materias primas.
- b.- JEFE DE SECCION PARENTERALES.- Elaborará los programas de producción en base a las órdenes. Sugerir los cambios que sean convenientes para la buena marcha de todas las actividades de la planta.
- c.- JEFE DE CONTROL DE CALIDAD.- Es responsable del control de la mate-

Discutir los planes de producción con el jefe de producción y el jefe de planeamiento. Conservar los archivos confidenciales relacionados con las funciones de la planta.

b.- JEFE DE PRODUCCION.- Bajo la dirección del Director Técnico, planea la producción de acuerdo a las necesidades de la Fuerza, para luego elaborar mensualmente, los lotes ó unidades requeridas. Distribuye el trabajo a los jefes de las diferentes áreas de producción. Coordina con ellos todo lo referente a organización y demás problemas que se presenten en la producción.

c.- JEFE DE SOLIDOS Y LIQUIDOS.- Quedará subordinado al jefe de producción. Desarrollará los planes de producción, relacionados con su área, estableciendo prioridades, previa coordinación con el jefe de producción y el jefe de planeamiento. Verifica las operaciones y manipulaciones que se realicen en la sección, peso de las tabletas, tiempo de desintegración de las mismas, etc.

d.- JEFE DE PLANEAMIENTO.- Planeará la producción de acuerdo a los índices de consumo establecidos, para un periodo determinado, vigilando que el suministro de los productos sea oportuno, es decir evitar los faltantes.

Coordinará con las áreas de producción, calidad y almacenes, todos los programas de producción, con el fin de suministrar oportunamente los medicamentos al almacén de productos terminados.

Es responsable por el control y manejo de las existencias, para garantizar que los niveles de inventario estén dentro de los límites establecidos por la Dirección.

e.- JEFE DE SOLUCIONES PARENTERALES.- Elaborará los programas de producción en base a las órdenes emanadas de la jefatura de producción.- Controlar que la preparación de las soluciones se efectuen de acuerdo a las normas establecidas por la Dirección.

f.- JEFE DE CONTROL DE CALIDAD.- Es responsable del control de la mate-

(6) -

(7) -

(8) -

(9) -

(10) -

(11) -

(12) -

(13) -

(14) -

(15) -

mente la documentación ordenada por la Dirección.

que aparezcan el Kardex, mediante pruebas selectivas. Rendir mensual

mentos. Comprobar periódicamente las existencias físicas con las

puestos bajo su cuidado. Controlar la entrada y salida de los ele

renta, por los inventarios de todos los elementos que han sido

zas primas, productos terminados y empaques. Responder, previa sa

h.- JEFE DE DEPOSITOS.- Velar por el correcto almacenamiento de mate

guerdo a los lotes fabricados en las áreas de producción.

el jefe de esta sección planeará las operaciones de acabado de a

g.- JEFE SECCION ACABADOS.- Bajo la dirección del jefe de producción,

nos que sean necesarios.

diertes. Efectuar además los controles bacteriológicos y de piróge

tran en las concentraciones establecidas por las fórmulas correspon

que los principios activos de los productos elaborados, se enuen

corresponde al grado de pureza con que viene reportado. Verificar

zas primas, comprobando mediante el análisis químico, si en realidad

C A P I T U L O I I

1.- ORGANIZACION Y EQUIPO.-

a.- DISTRIBUCION DEL LABORATORIO.- Quedaría estructurado como se explica a continuación:

(1).- Area de soluciones parenterales.

a.- Soluciones inyectables.

(2).- Area de sólidos.

a.- Polvos.

b.- Granulados.

c.- Tabletas.

d.- Grageas.-

e.- Cápsulas.

f.- Supositorios y unguentos

(3).- Area esteril.

a.- Antibióticos

b.- Destilación.

(4).- Area de control de calidad.

a.- Control químico.

b.- Control biológico.

(5).- Area de depósitos

a.- Materia prima.

b.- Productos terminados.

(6).- Area de lavado.

(7).- Area de acabado.

(8).- Misceláneos

2.- MATERIAL Y EQUIPO.-

a.- Area sólidos.

- Una balanza Toledo de 0.1 á 50 kilos con sus juegos de pesas completas	3.800.00
- Una balanza de 5 gms á 10 kilos	600.00
- Seis palas de mano en acero, surtidas	800.00
- Seis espátulas surtidas	400.00
- Un mezclador Hobert, modelo 1.400, con dos ollas de 60 kilos de capacidad y una de ellas alimentada con vapor de agua, con todos sus accesorios	100.000.00
- Una granuladora oscilante No. 43A con motor de 1 H.P.	56.000.00
- Un secador Glat, de turbulencia, con controles automáticos	70.000.00
- Dos carros en hierro para doce bandejas de aluminio	3.000.00
- Una tableteadora Stokes E-2 con 16 punzones, con sus respectivas matrices para hacer 25.000 tabletas por hora	140.000.00
- Una tableteadora Stokes modelo F, hasta dos punzones, 80 tabletas por minuto	80.000.00
- Una Balanza para controlar peso de tableta	600.00
- Un aparato Vandekamp para controlar tiempo de desintegración de tabletas	5.000.00
- Un comprobador de dureza Stokes	1.500.00
- Dos mallas No. 8, en acero	2.500.00
- Dos mallas No. 10, en acero	2.500.00
- Dos mallas No. 14, en acero	2.500.00
- Un equipo de extractor de polvo	30.000.00
- Un deshumificador (área de comprimidos)	20.000.00
- Un horno secador fabricación nacional capacidad 20. kilos	10.000.00

- Un bombo grageador Stokes con cuenca de cobre de 36"	56.000.00
- Un equipo para película de recubrimiento	6.000.00
- Máquina para encapsular, Zanazi, (20.000 cáp. hora	60.000.00
- Cuatro moldes de aluminio para supositorios (50 en cada una	12.000.00
- Un refrigerador de 7 piés	5.000.00
- Máquina llenadora de tubos colapsibles	40.000.00
- Una balanza de Robert Wall	800.00
- Una grafadora de tubos	10.000.00
b.- Area soluciones parenterales.-	
- Una máquina para llenar y cerrar ampollas para 1, 2, 5 y 10 c.c.	25.000.00
- Una máquina llenadora de ampollas por gravedad	6.000.00
- Una marmita de 25 litros, basculante, con camisa de vapor, de acero inoxidable con agitador eléctrico .	30.000.00
- Un filtro Monopad	12.000.00
- Un tanque de acero de 15 litros	7.000.00
c.- Area esteril.-	
- Un aparato de deshumificador y esterilizador de aire	100.000.00
- Cabina de acero para dividir los antibióticos con su instalación de luz ultravioleta, luz común y conexiones para el aire	25.000.00
- Dos balanzas de precisión	30.000.00
- Implementos de acero para dividir y envasar el <u>anti</u> biótico (6 juegos)	6.000.00
- Una cabina adicional en madera con una balanza de precisión para supervigilancia de peso	24.000.00

- Una estufa de 2 Mts cúbicos para calentamiento a 200° y ventilación (esterilizar los viales y siliconarlos)	30.000.00
- Un autoclave de 0,8 Mts cúbicos	16.000.00
- Olla para esterilizar los tapones (10)	8.000.00
- Treinta bendejas para esterilizar viales	6.000.00
- Una caja por 10 tubos germicidas	4.000.00
- Una bomba completa para siliconar los viales	10.000.00
- Una grafadora	25.000.00
- Un destikador	20.000.00
d.- Area de líquidos.-	
- Dos tanques S.S. con agitador lateral, de 100 galones, completo, con tapa	30.000.00
- Un filtro Sparkler 14 pulgadas S.S.	40.000.00
- Un homogenizador Menton-gaulin	23.000.00
- Una mezcladora de turbina Kalish	18.000.00
- Un tanque emulsionador con llave en el fondo	10.000.00
e.- Area de control de calidad.-	
- Instrumental	180.000.00
- Vidriería	30.000.00
- Accesorios	15.000.00
f.- AREA DE LAVADO .-	
- Una máquina lavadora de viales, marca Perfectum, con instalación de agua fría, caliente y aire comprimido	35.000.00
- Una máquina lavadora de ampollitas	15.000.00
- Estufa de 1.5 m hasta 150° para esterilizar ampollas	18.000.00
- Una máquina lavadora de frascos	23.000.00

C A P I T U L O III

1.- ANTE-PROYECTO.- Anexo No. 6.-

a.- CONSTRUCCION.- En el mencionado proyecto se prevee la construcción de una planta en un area de 6.000 metros cuadrados, el cual quedaría distribuido en la siguiente forma:

- Area de oficinas	187,00	Mts. cuadrados
- Area de producción	616,40	Mts. cuadrados
- Area de depósitos	600,00	Mts. cuadrados
- Area de cafetería	225,00	Mts. cuadrados
- Area de comedores	223,00	Mts. cuadrados
- Area de servicios	180,00	Mts. cuadrados
- Total área de construcción	2.031,40	Mts. cuadrados

b.- LOCALIZACION.- Quedaría ubicado en la zona industrial, de la Avenida del Dorado, donde se hallan, gran parte de los laboratorios de producción farmacéutica, lo anterior no debe tomarse en forma rígida, ya que puede construirse, en cualquier otra zona industrial de fácil acceso.

c.- COSTO DEL ANTE-PROYECTO.-

- (1).- Valor 6.000 m² de terreno a \$75,00 m⁻². 450.000,00
 - (2).- Costo aproximado de 2031,40 m⁻² de construcción a \$1.200,00 m⁻² 2'437.680,00
 - (3).- Valor estimado de la maquinaria y equipo 1'735.000,00
 - (4).- Valor instalaciones 100.000,00
 - (5).- Gastos Fortuitos (15%) 700.000,00
- Total 5'422.680,00

d.- FINANCIACION.- Se podría hacer de dos maneras.

- (1).- APROBACION TOTAL.- Implicaría la aprobación de la suma nece-

saría, para cubrir los gastos del proyecto, que como se anota anteriormente sería de \$ 5'422.680.00. Esta aprobación, - indudablemente, sería la más aconsejable, porque así se facilitaría el desarrollo y agilización del proyecto.

(2).- APROBACION PARCIAL.- Utilizaríamos este sistema en caso de dificultades para la aprobación del valor total del proyecto, por no estar contemplado en la vigencia del presupuesto correspondiente; en este caso se aprobaría la suma de - - - \$ 500.000.00, para la compra del terreno, gastos de escritura y estudio del suelo. La cifra restante ó sea - - - \$ 4'922.680.00, se podría aprobar al año siguiente, previo estudio y aprobación, para incluirlo en el artículo correspondiente del presupuesto.

e.- CONSECUACION DEL CAPITAL.- Como el plan de reducción de costos, implica una disminución en la inversión de drogas, se podría adelantar cifra de presupuestos de cuatro años futuros para desarrollar El Proyecto.

Otra manera de conseguir el capital sería usando el sistema de préstamos a entidades oficiales ó semi-oficiales. También para garantizar el desarrollo y buena marcha del Proyecto, podría combinarse los dos sistemas, es decir, empezar con lo que sitúe la Fuerza Ejército y al mismo tiempo solicitar los préstamos que se hagan necesarios.

f.- USO DEL CAPITAL ASIGNADO AL PROYECTO.- El capital será utilizado a medida que avansa el Proyecto y en razón directa a las prioridades que se establezcan para la compra de equipo y demás materiales de importación. El equipo que pueda conseguirse localmente se compraría en el momento que se necesite.

g.- CAPITAL DE OPERACION.- Es el capital que se requiere para cubrir todos los gastos que implica la manufactura de los productos. Esto incluye, depósito de importación, pago de las importaciones, materia prima locales, materiales de empaque, nóminas de personal del laboratorio y demás gastos generales que demande el mantenimiento de la planta y del equipo.

(1).- PRODUCCION ESTÉRIL.- La producción estéril en América es que para una producción de \$ 15'000.000.00 en el año, se estima que nuestro costo sea de 12 millones de pesos, esto no quiere decir que necesitamos tener a nuestra disposición la cifra anotada anteriormente, puesto que hay la necesidad de establecer una política de inventarios y de gastos generales. Estimo que solamente sea necesario cuatro millones de pesos, para rotar el capital tres veces al año. Desde luego, que para tener cifras más exactas, es necesario mantener un presupuesto anual, con revisiones trimestrales y establecer políticas de inventarios de cuatro meses aproximadamente.

productos estériles son generalmente los productos inyectables y también se incluyen en este grupo los colirios estériles. Estos productos estériles pueden ser empacados en frascos con tapón de caucho y aguja de aluminio (penicilina), pueden ser polvos y líquidos. También se usan en este empaque, frascos especiales con gotera para colirios y finalmente, el empaque en ampollita. La decisión de determinado empaque, ó mejor dicho, la elegancia del empaque depende del equipo, de la sofisticación del producto (dosis múltiples ó sencillas) y también del cuidado y aplicación de las normas de esterilidad.

h.- PRODUCTOS NO ESTÉRILES .- Este grupo es el más voluminoso en el cual están incluidos los productos que más se consumen en la Fábrica, los cuales se clasifican en : tabletas, cápsulas, granulados y

CAPITULO IV

1.- PRODUCCION.-

a.- CLASIFICACION.- La producción farmacéutica la hemos clasificado en dos grandes grupos desde el punto de vista de las técnicas que se cumplan, así :

(1).- PRODUCCION ESTERIL.- La producción esteril es aquella en que ha que aplicar técnicas especiales y cuidados sobre esterilidad, además de las otras normas de orden, asepsia y calidad en general.

(2).- PRODUCCION NO ESTERIL.- En este tipo de producción no se aplican técnicas de esterilidad pero de todas maneras, las técnicas que se usan en producción demandan un completo aseo, orden y seguimiento estricto de las normas de control de calidad.

b.- PRODUCTOS ESTERILES.- Los productos estériles son generalmente los productos inyectables y también se incluyen en este grupo los colirios estériles. Estos productos estériles pueden ser empaquetados en frascos con tapón de caucho y agrafe de aluminio (penicilina), pueden ser polvos y líquidos. También se usan en este empaque, frascos especiales con gotero para colirios y finalmente, el empaque en ampollita. La decisión de determinado empaque, ó mejor dicho, la escogencia del empaque depende del equipo, de la dosificación del producto (dosis múltiples ó sencillas) y también del cuidado y aplicación de las normas de esterilidad.

c.- PRODUCTOS NO ESTERILES .- Este grupo es el más voluminoso en el cual estan incluidos los productos que más se consumen en la Fuerza, los hemos clasificado en : tabletas, cápsulas, granulados y

polvos, líquidos, supositorios y óvulos.

(1) **TABIETAS:** Las tabletas pueden ser simples o recubiertas. Se entiende por tableta simple, aquellas que se obtienen por la simple compresión. En raras ocasiones se hace doble compresión. Cuando se aplica este sistema, el resultado final siempre es una tableta simple y se hace la doble compresión para mejorar las condiciones de granulación. Al mejorar las condiciones de granulación se mejoran los requisitos de control de calidad, relacionado con uso, tamaño, espesor, dureza y desintegración.

Las tabletas recubiertas, son las que llamamos grageas. En cuanto se aplica esta técnica, hay necesidad de recubrir un núcleo con una película protectora del ingrediente activo, esta película protectora como su nombre lo dice, puede ser una simple protección o una cubierta que se aplica partiendo de un granulado que lleva ingredientes que comprenden los ingredientes totales del producto.

El núcleo de que hemos hablado es una tableta sencilla la que debe ajustarse a los requerimientos de Control de Calidad, antes de recubrirlo. En este tipo de producción es necesario la aprobación de Control de Calidad a los núcleos antes de iniciar la operación de recubrimiento.

(2) **CAPSULAS:** La producción de cápsulas se hace partiendo de un granulado que se subdivide en la máquina capsuladora usando las cápsulas de gelatina y siguiendo los colores que se indican en la producción y también las normas de control sobre peso, concentración, humedad, etc.

(3) **GRANULADOS Y POLVOS:** Se llaman polvos y granulados aquellos

productos, que una vez mezcladas las materias primas, se subdivide en frascos ivan directamente al consumidor, por ejemplo :

El granulado de la mayoría de las llamadas proteínas granuladas. Durante la operación de subdivisión es necesario seguir los requerimientos de llenado limpieza de los frascos.

(4) LIQUIDOS.- En este grupo, hemos incluido todos los jarabes, elixires, suspensiones y emulsiones si las hay.

(5) SUPOSITARIOS Y OVULOS.- Esta técnica se aplica a pocos productos y generalmente se usa el sistema de moldeo. Normalmente se prepara una masa que se vacia en molde en caliente y luego por refigera ción, los ovulos y los supositorios toman la dureza especificada.- Luego, se procede al empaque en papel de aluminio o en celofan. En ocasiones los ovulos y los supositorios se empaican directamente en moldes plásticos y así se dan al consumidor para su aplicación .

2.- VOLUMEN DE LA PRODUCCION.- Clasificados los productos como lo hemos especificado anteriormente, se hizo necesario calcular el volumen de producción, basado en el consumo del Ejército. El cuadro anexo muestra los consumos partiendo del presupuesto de 1.970 y de acuerdo al gasto del año de 1.969. En este mismo cuadro, mostramos un plan de reducción de gastos. Estimamos a corto y largo plazo. Los estimados a corto plazo, año de 1.970 y 1.971, son bastantes aproximados a la realidad y adoptamos el sistema para llegar a esta cifra, en el consumo de 1.969, el presupuesto de 1.970 y un incremento del 10% aproximadamente para 1.971. Para los años 1.972, 1.973 y 1.974, es decir a cinco años se usa el mismo incremento, aproximadamente de un 10%, en algunos casos, se pueden encontrar en el anexo varios renglones con los porcentajes de aumento mayor del 10% y en otros menor, como en el caso de los supositorios y óvulos. Esto se debe a que nuevos productos vienen -

en formas farmacéuticas más comunes de usar y otros como los supositorios y óvulos, terapia que tiende a desaparecer.

a.- ESTIMADO A LARGO PLAZO, 10 AÑOS.- Este estimado comprende los años de 1.970 y 1.974, se sigue la misma técnica para los años de 1.975 á 1.979. Este segundo período de cinco años, lo consolidamos en una sola cifra ya que se trata de un estimado a largo plazo que lógicamente implica revisiones anuales para hacer los ajustes necesarios y comparar los consumos reales con los consumos estimados y poder seguir con anticipación las áreas de ensanche en los diferentes sitios de producción.

3.- VALORIZACION DEL CONSUMO DE DROGAS EN PESOS COLOMBIANOS.- El cuadro anexo, muestra estos cálculos basados en las sumas invertidas por el Ejército en la compra de drogas en 1.969; en el presupuesto de 1.970- se aplicaron porcentajes aproximadamente de un millón a un millón quinientos mil pesos, cada uno, para 1.974, con relación a 1.973, esperamos un incremento de dos millones de pesos. Esto se hizo basado en el aumento de personal que puede tener el Ejército y los beneficios de todos los integrantes del mismo.

4.- PLAN DE REDUCCION DE COSTOS.- En este mismo cuadro, mostramos un plan de reducción de costos, en el cual estimamos que si el Ejército manufactura sus propias drogas, gataría un 25% menos de las sumas que invierte actualmente, este porcentaje de 25%, es muy compensado, ya que se estima que la utilidad que hacen los laboratorios en Colombia sea por encima del 25% en los productos que elabora.

El cuadro anexo muestra que si se inician las operaciones de fabricación en el año de 1.971, en los 4 primeros años se obtendría una reducción de costos de \$ 18'400.000.00 cifra egta que pagaría la inversión y sostenimiento del laboratorio farmacéutico.

C A P I T U L O V

1.- CAPACIDAD DE PRODUCCION.- De acuerdo con los objetivos que nos fijamos y necesidades de aumento de producción en el futuro, por aumento del personal del Ejército o por suministros de drogas a otras entidades de las Fuerzas Armadas; se seleccionó el equipo contemplado en el Pro- yecto, que tendría capacidad suficiente para doblar en ocho horas la producción de los medicamentos que necesita actualmente.

A continuación, enumeramos los datos de consumo de las diversas formas farmacéuticas consumidas por la Fuerza-

en 1.969.

- Tabletas, Cápsulas, Suspensiones	6'349.500
- Jarabes, Soluciones, Suspensiones	44.800
- Polvos Textos	31.000
- Supositorios, Ovíulos	96.000
- Ampollitas	848.800

De tal manera que tomando como base las otras anteriores, podemos encontrar los estimados para años futuros. Convertimos las unidades de productos terminados a elementos de pesas y medidas. En algunos casos, como en los inyectables, usamos unidades comerciales, en tabletas, cápsulas, números de tabletas o en miligramos y en supositorios y ovíulos, unidades de producción. Los datos de comparación son los siguientes: que corresponden al volumen de com-

para de 1.969.

- Inyectables	850.000 Unidades comerciales
- Tabletas, Cápsulas	4'500.000 Unidades.
- Cápsulas	2'300.000 Unidades.
- Granulados, Polvos	15.000 Kilos

- Líquidos 45.000 Litros
- Supositorios, Ovulos 100.000 Unidades.

2.- **VOLUMEN DE PRODUCCION INICIAL.**-Se ha calculado que el volumen de producción inicial, copará un 30 á 35% de la capacidad del equipo, dándose preferencia al funcionamiento de las áreas de granulación, compresión, líquidos y como es natural al área de empaque. Las actividades en estas áreas tendrán mayor desarrollo, debido a que los productos que se manufacturen allí, son los de mayor demanda y de uso más frecuente.

Una vez aprobado el proyecto, si hay una decisión de elaborar lo que la misma Fuerza consume, se prepararán los planes que sean del caso para las importaciones y compras de materia prima relacionada con éstas áreas, así como la realización de la obra e instalación del equipo, adquisición y entrenamiento del personal que colaborará en dichas secciones.

Al hablar de producción ó de cualquier actividad de manufacturación, se hace indispensable ú obligatorio un capítulo que abarque dos técnicas que son básicas en cualquier empresa comercial y que son en el campo de que nos ocupamos; " El Control de Calidad y El Planeamiento ".

3.- **CONTROL DE CALIDAD.**- Normalmente cuando se elabora un lote de cualquier forma farmacéutica, es lo más práctico y aconsejable, que toda la operación sea efectuada por personal adiestrado, que ejecuten bajo vigilancia del personal técnico las operaciones de manufactura, lo cual acredita en grado sumo la identidad, calidad y potencia del producto terminado.

Desde el punto de vista teórico, valiéndonos de una fórmula correcta, de un procedimiento adecuado y de materias primas de optima calidad, el medicamento resultante debería ser también correcto, pero la experiencia nos ha demostrado que no siempre es

así, razón por la cual se hace indispensable, el examen minucioso del medicamento terminado.

De tal manera que es necesario, iniciar las operaciones de control de calidad, no solamente cuando se finaliza la producción, sino antes de iniciarla, esto es necesario porque toda la materia prima que se vaya a utilizar en la producción farmacéutica, debe ser analizada y aprobada por el jefe de control de calidad.

4.- **ANÁLISIS.**- El jefe de la sección de control, de acuerdo a los productos que se vayan a elaborar, debe determinar la calidad de las materias primas, mediante ensayos de concentración, pureza y demás requisitos que exijan las Farmacopeas Internacionales.

a.- **MATERIA PRIMA.**- Para cada materia prima se deben determinar los tipos de análisis desde el punto de vista químico y físico, es decir deben existir ó estar previstas los límites ó normas de calidad para cada ingrediente; otro paso necesario es la rotulación de cada lote y envase de éste cuando haya sido aceptado con su correspondiente etiqueta de aprobación de la sección de control, en la que debe figurar, la concentración exacta del producto, el número del lote y cualquier otro detalle que se necesite.

b.- **PRODUCTOS A GRANEL.**- La concentración, grado de pureza, calidad y uniformidad, determinados previamente mediante exámenes, ceñidos a normas oficiales ó otros procedimientos que se hayan establecido para determinado producto lo mismo que la seguridad en los empaques, para evitar futuras alteraciones de la mercancía, aspectos que deben tenerse muy presentes en la elaboración de cualquier lote. Por ejemplo : una tableta debe tener la cantidad de principio activo que señalen las normas de control, además es-

te principio activo producirá el efecto deseado, si la tableta tiene el peso, el tamaño, la dureza, el color y tiempo de desintegración de acuerdo a los límites establecidos previamente.

c.- ENVASES.- En los envases es necesario verificar la calidad, potencia, capacidad y adecuada condición según las normas preestablecidas, todo lo cual se determina mediante los exámenes y ensayos que sean necesarios.

d.- CONTROL DE CALIDAD DE LA PRODUCCION EN PROCESO.- Durante todo el proceso de manufactura, es necesario establecer un adecuado control, con el fin de comprobar que todas las técnicas de elaboración de orden y asepsia se cumplan estrictamente. En muchos procesos, se ordenan ensayos previos de control de calidad, con el fin de garantizar que el producto final, si va a cumplir las especificaciones que se desean. Este es el caso de las tabletas recubiertas (grageas), en que se hace necesario hacer ensayos completos para el núcleo, antes de recubrirlo, lo mismo sucede con muchos elixires y suspensiones, en donde es necesario practicar algunos ensayos antes de alcanzar el volumen final del lote que se está manufacturando.

e.- NORMAS EN LAS VERIFICACIONES DE MUESTRAS.- Las normas para los ensayos a las muestras, se detallan en instrucciones precisas que se ordenan a los encargados de realizarlas, con el fin de obtener de cada lote, el número necesario de muestras verdaderamente representativas. En caso que el número de envases del lote no sea grande, se toma una muestra de cada uno; si el número de envases es muy numeroso, se pueden obtener un total de veinte muestras, repartidas como es natural en forma proporcional al número de envases. Cuando se obtienen muchas muestras de un-

1.- PRODUCTOS RECHAZADOS. - Cuando alguno de los productos elaborados no se ajusten a los requisitos establecidos por la organización, serán rechazados. En aquellos casos en que no sea aprobado un producto, las medidas a tomar con el mencionado medicamento, depende de los motivos que hayan causado su no aprobación. Así, tenemos que si se trata de una solución en alcohol, de determinado principio activo, soluble en el mencionado disolvente, a determinada concentración y se ha usado otra distinta, razón por la cual no presenta la debida transparencia, se puede salvar el lote, ajustando la concentración del alcohol y sometiendo la solución a nuevos ensayos, pero si se trata por ejemplo, de un lote de cápsulas, cuya concentración del principio activo, es fijas, no hay medios de salvar el lote y en este -

completamente el producto.
 no los haya aprobado, es decir después que se haya verificado y almacenar los artículos, hasta cuando la sección de control Por regla general no se deben entregar-
 responsable.
 artículos, hasta que la sección de control no de el informe con en la cual debe proveerse espacio adecuado, para retener los -
 muestras de materia prima se lleva a cabo en la zona de recibos,
 En la mayoría de los casos, la toma de-
 que sean del caso.

una muestra mixta, en la cual se realizan todos los exámenes -
 se mezclan cantidades pesadas de todas las muestras y se forma de muestra, para comprobar si el lote es uniforme. Seguidamente
 organismo, normalmente se llevan a cabo ciertas pruebas con ca

caso, se debe destruir el producto. En este último caso el Jefe de Control de Calidad, dispone u ordena las medidas que sean necesarias y emite un informe, en el cual se explican las razones por las cuales se rechazó el producto y al mismo tiempo da instrucciones al respecto.

g.- PRODUCTOS TERMINADOS.- La calidad, aspecto, rotulación, volumen ó peso, protección del medicamento por el envase, así como la limpieza, de todos los medicamentos acabados, es un factor de mucha importancia que debe verificar en forma estricta esta sección, para que el producto esté de acuerdo con el patrón establecido, en tal forma que el medicamento quede listo para su distribución al consumo.

h.- INSPECCIONES TEMPORALES.- Como el plan ó los planes de producción se llevan a cabo en función de la política de inventarios, no es raro, que las existencias de algunos productos farmacéuticos, se encuentren en los depósitos en una cantidad mayor que el previsto, en el planeamiento, de aquí la razón de las inspecciones temporales.

Existen algunos preparados que pierden su actividad ó se deterioran con el tiempo y a pesar de que ese producto, cumplió con todos los requisitos exigidos, por control puede no hallarse en buen estado algún tiempo después. Como control de calidad es quien debe responder por las condiciones del producto en el momento de la distribución, es necesario fijar de terminada fecha de vencimiento, a aquellos productos que tengan una estabilidad limitada, fecha que debe encontrarse dentro del período en que el producto conserva aún su potencia o actividad esencial y después de esa fecha es de esperarse que el medicamen

to tenga una actividad negativa.

Es necesario conocer, el estado de conser
vación de los medicamentos, para lo cual se somete a ensayos pe
riódicos, el lote más antiguo de cada producto que se encuentre
en vías de distribución. Si se encuentra algún producto altera
do, se procede a sacar ese lote de todas las existencias e in-
clusive de aquellos lugares, donde haya sido distribuido. Este
sistema nos proporciona informes muy valiosos que están relacio
nados con la duración y estabilidad de los productos manufactu
rados.

1.- IMPORTANCIA GENERAL.- Dada la trascendencia que tiene el área -
de control y calidad y por la gran responsabilidad que conlleva
en sí, la función de jefe de esta sección, la persona que la
dirija, debe ser un profesional muy calificado y con suficien
te autonomía para decidir sobre aprobación y especialmente, ---
cuando se trate de rechazar un producto, debe mantener una po
sición muy firme.

5.- CICLOS DE PRODUCCION.- la distribución de las diferentes áreas de -
producción, así como las demás secciones y servicios, se han previs
to de tal manera que se reduzcan al mínimo el factor tiempo, lo --
cual como es de suponer va en beneficio del rendimiento de la pro
ducción y por tanto va a incidir notablemente en la economía del va
lor del producto que se esté manufacturando. El ciclo de elabora --
ción para todas las formas farmacéuticas es el siguiente:

- a.- La materia prima antes de ser almacenada debe tener la aproba -
ción correspondiente de control y calidad.
- b.- El jefe de los depósitos, previa solicitud del área correspon -

(1) - Plantamiento a corto plazo.- Son todas aquellas operacio-

diente, enviará las cantidades requeridas de los diferentes elementos.

c.- Una vez llegada la materia prima a la sección que vaya a cumplir la elaboración de un lote, empieza su proceso de producción, al finalizar éste, se toman las muestras que sean del caso y se envían a control. Todo el lote pasará a cuarentena hasta nueva orden.

d.- En control de calidad se realizarán los exámenes correspondientes de acuerdo con normas establecidas y aquí es donde se decide si el producto puede seguir su curso normal.

e.- Con la aprobación de control, el fármaco elaborado, que se encuentra en cuarentena, pasará a la sección de terminado, donde se realizan las operaciones de empaque, rotulación, etc.

f.- Una vez terminado el producto pasará a los depósitos, en la subsección de productos terminados y de ahí se hará la distribución necesaria.

6.- PLANEAMIENTO.- Es la manera de prever o imaginar de ante-mano, cada paso de una serie de operaciones separadas y que a la larga van a realizarse cada una de ellas con la máxima eficacia, de tal manera que las disposiciones de rutina nos sirven para que se efectúen en el lugar adecuado y el momento oportuno. El planeamiento lo podemos dividir en dos grandes ramas que son:

a.- PLANEAMIENTO PRIMARIO.- El Planeamiento Primario es el que se realiza a escalones elevados, es decir de alta gerencia. Estos planes que se originan en la directriz ó cabeza de una organización, son los que van a determinar el camino y el ritmo de las operaciones en general. Este primer planeamiento comprende:

(1).- Planeamiento a corto plazo.- Son todas aquellas operacio-

los cuales se complementan con los planes de control de calidad. En esta forma se establecen las prioridades y se mantiene un ritmo normal, de todas las operaciones, reduciendo al mínimo, los problemas que suelen presentarse en las actividades de cada área.

CAPITULO VI

Cuanto más se coordinen y se complementen las actividades de las áreas, mejor serán los resultados, redundando en una gran eficacia y seguridad de las operaciones en la Planta.

(1) CONTABILIDAD CONTINUA.- Los datos de costos sobre la base de registros continuos, representan procedimientos formales de contabilidad, que forman parte del sistema de partida doble. Implica, asimismo, la introducción de rutinas sistemáticas, que mediante el empleo de tarjetas auxiliares, clasifican los costos con cualquier detalle que se desee. Estas tarjetas auxiliares se llevan por lo tanto, como una parte integrante del sistema de contabilidad, enlazadas con el mayor general a través de cuentas de control. Dentro de esta organización, el proceso del análisis de los costos se realiza como una parte fundamental del sistema regular de contabilidad, sobre la base del registro diario de las operaciones. Los procedimientos formales de contabilidad comprenden la aplicación integral de los sistemas de inventarios continuos con relación a las materias primas, la producción en proceso y los medicamentos acabados.

Los citados registros sirven también para identificar separadamente las partes que se necesitan

En este capítulo vamos a tratar sobre costos, ya que es fundamental conocer el valor de los productos que estamos elaborando. De la misma manera se puede prever una oficina de relaciones públicas, en caso de ensanchamiento de la Planta.

CAPITULO VI

1.- COSTOS.-

a.- DETERMINACION DE LOS COSTOS.- Los costos de los productos manufacturados pueden obtenerse así:

(1).- REGISTROS CONTINUOS.- Los métodos de costos sobre la base de registros continuos, representan procedimientos formales de contabilidad, que forman parte del sistema de partida doble. Implican, asimismo, la introducción de rutinas sistemáticas, que mediante el empleo de mayores auxiliares, subclasifican los costos con cualquier detalle que se desee. Dichos mayores auxiliares se llevan por lo tanto, como una parte integrante del sistema de contabilidad, enlazados con el mayor general a través de cuentas de control. Dentro de esta organización, el proceso del análisis de los costos se realiza como una parte intrínseca del sistema regular de contabilidad, sobre la base del registro diario de las operaciones. Los procedimientos formales de contabilidad comprenden la aplicación integral de los sistemas de inventarios continuos con relación a las materias primas, la producción en proceso y los medicamentos acabados.

Los citados registros sirven también para identificar separadamente las partes que se necesiten.

de los costos totales de las operaciones, con relación a determinadas áreas, procesos técnicos y lotes específicos del producto.

(2) - APROXIMACION DE LOS COSTOS.- El principal inconveniente que se atribuye a la contabilidad formal de costos, es el gasto que esta entraña. Es posible, sin embargo, obtener un ahorro considerable en lo que respecta a la contabilidad de costos, sustituyendo los cálculos continuos y repetidos de los costos unitarios, por pruebas selectivas periódicas de los costos de un producto. Este sistema de análisis del costo, limita las actividades de la contabilidad a la acumulación de cifras departamentales, a fin de hacer comparaciones con las cifras del presupuesto, permitiendo así mismo establecer los costos unitarios del producto a determinados intervalos, empleando métodos informales. Esto nos demuestra que para determinar los costos operacionales de determinados productos o áreas o los costos de producción de lotes específicos de medicamentos, deben hacerse cálculos especiales en relación a los datos existentes. A pesar de que las técnicas empleadas para averiguar los costos, en las circunstancias anotadas, se basan en principios analíticos a los empleados en cualquier sistema de contabilidad formal de costos, los resultados son, en el primer caso menos exactos.

3.- CALCULO DE LOS COSTOS.- El cálculo o averiguación previa del costo, es la determinación del costo de producción de mercancías, sin observar los procesos normales de la contabilidad de costos en una forma uniforme. Los costos de los productos pueden determinarse en una forma uniforme.

narse sin emplear todos los procedimientos regulares de los procesos de contabilidad de costos.

c.- ESTIMACION DE LOS COSTOS.- La estimación de los costos es prácticamente la suma de los costos de elementos que van a constituir el producto que se va manufacturar, cuando la experiencia no puede suministrarnos cifras completas, para un cálculo más adecuado. Para resumir los costos estimados, pueden emplearse cifras reales de costos, y datos referentes a los medios de elaboración y equipos disponibles, las asignaciones del personal de producción y los gastos generales, los precios presentes y futuros en el mercado de la materia prima.

d.- OBJETIVOS DE LAS ESTIMACIONES.- Es el de presupuestar, el costo de los productos manufacturados, mediante prácticas de métodos aceptados.

A continuación enumeramos varios métodos que representan los fines de la estimación de los costos:

La conveniencia de enmarcarse en un programa de producción. Así-

tenemos por ejemplo en el caso de la manufactura de un nuevo producto, el costo tiene que anticiparse, mediante un análisis completo de la fórmula, así como de la maquinaria que tengamos disponible, para convencernos, si la fabricación del producto mencionado en función de la demanda que pueda obtener, es desde el punto de vista económico, aceptable para la organización.

Establecer un punto de referencia, que nos sirva de base para en-contrar los gastos subsiguientes.

e.- FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ESTIMACION DE LOS COSTOS.- Los requi-

estos precios para la estimación de los costos se expresan como si
 fueran precios a los que se venden los productos.
 - Son necesarias las especificaciones completas del producto res-
 pectivo.
 - Si se trata de hacer una estimación adecuada, es necesario cono-
 cer el volumen de producción aproximado que se pretenda.
 - Hay que determinar previamente, el costo de las materias primas-
 necesarias, analizando las posibilidades futuras del mercado.
 - Si se quiere disponer de precios correctos, hay que disponer de
 las cotizaciones de los elementos adquiridos anteriormente.
 - Es indispensable establecer tarifas de asignaciones de acuerdo a
 la situación económica en que vivimos.
 - Si pretende valorizar, la capacidad de producción de la Planta,
 para obtener el mayor provecho posible, debe tenerse muy en cuen-
 ta, los métodos disponibles, los procesos, así como también la
 explotación que se le este dando al equipo, es decir el tiempo -
 que este este trabajando.
1.- ESTIMACIONES ANTERIORES. - La base fundamental de toda estimación
 es que esta no es casi nunca completamente nueva en todos sus as-
 pectos, siempre hay, en cualquier producto, algunos elementos -
 que son repeticiones o modificaciones de operaciones o procedi-
 mientos anteriores. Por ejemplo, un nuevo producto tiene bastante
 semejanza a otro anterior, ya sea en su composición o forma física
 o bien, por lo tanto puede economizar bastante tiempo, utilizando
 de los detalles o elementos que forman parte del producto cuyo
 costo se pretende estimar. Por consiguiente, una gran parte del
 trabajo de estimar los costos, consiste en acumular e interpretar

2.- RELACIONES PUBLICAS.- En caso, que el presente Proyecto sea aprobado, lo mas probable es que la Fuerza Ejecuta, mediante un previo acuerdo

La deposición de este último.

costos del material, el equipo con que cuenta la Planta, así como otros del caso a los cambios en las asignaciones del personal, los valores del producto en su conjunto, después que se ha dado la atención a los tipos para los fines de comparar y comprobar los costos. Las estimaciones anteriores son tan --

producto.

-- constituyen un factor para el cálculo del costo del mencionado --
placidos para determinar o clasificar los elementos determinantes
elementos determinantes de mayor importancia. Los estándares está
sitas en relación con cada elemento de costo, de acuerdo con sus
Cuando hay que estimar el costo de un nuevo producto, este se clasifica
sistema práctico, se aceptan como estándares para las estimaciones
mismos y los elementos de costo pueden promediarse y, si se com
tos totales. Las relaciones encontradas entre los elementos deter
tema de los elementos determinantes y su influencia en los cost
costo en tipos similares de productos; puede valorizarse la impor
de estimación. Comparando los elementos correspondientes del --
valor de productos que se han hecho, se establecen estándares --
" Analizando los elementos del costo an-

to White dice que las unidades o porcentajes fijados en un
a encontrarse una respuesta razonable. En relación con este pun
to que hizo antes y lo que se pretende hacer ahora, puede llegar
estableciendo tolerancias en lo referente a la diferencia entre --
temos semejantes a los propuestos. Haciendo ajustes adecuados ó
datos convenientes a los costos de procedimientos iguales, por --

CAPITULO VII

De acuerdo al anexo No. 3, una de las espe-

cialidades farmacéuticas que más consumo tienen en la Fuerza, son los antibióticos. El equipo para la elaboración de los mismos es algo costoso, - por estas razones a manera de información, vamos a consignar un breve relato relacionado con la producción de antibióticos.

1.- ELABORACION DE ANTIBIOTICOS.- La suma de los diferentes métodos para la producción de Penicilina, puede servirnos de guía para la producción industrial de sustancias antibióticas.

Se conocen dos métodos para la producción de antibióticos, que enunciaremos y explicamos a continuación.

a.- METODO DE SUPERFICIE.- Este método es denominado así, porque el microbio generador del antibiótico se desarrolla en forma de nata en la superficie del medio líquido de cultivo, bien en la superficie de un substrato sólido y húmedo, en estado de fragmentación fi-
- na.

b.- METODO DE SUMERSION.- En este método el microbio se desarrolla en un medio líquido, que constantemente está siendo agitado y airea
do, de tal manera que el microbio se multiplica en forma uniforme y homogénea, en forma de suspensión de células solitarias, ó de pe
queñas colonias, en todas las porciones del medio líquido de culti
vo. Los microbios excretan la penicilina en el medio de cultivo.

En este procedimiento se acelera conside
rablemente la reproducción de los microbios, lo cual permite la --
producción de gran cantidad de antibióticos. Es mucho más eficiente que el de superficie y de ahí que sea el más utilizado en la -
producción a gran escala. Para ello se emplean tanques cilíndri --

cos de hierro, cerrados, fijos, con una capacidad de 10.000 a 20.000 galones, provistos de agitadores verticales de hélice ó de turbina, de un solo eje, y provistos de un artificio mecánico para fragmentar y distribuir aire esteril, el cual se introduce en la zona del agitador para desarrollar el máximo efecto de dispersión. Los tanques están dotados de vidrios para observación, así tubos de salidas con válvulas para tomar muestras, poseen cámaras alimentadoras accesorias, para la inoculación a mano, si fuere necesario o para agregar otros elementos, tales como agentes anti-espumosos, durante la fermentación. Todos los tubos de salida del tanque están sujetos a una corriente de vapor de agua continua, para reducir al mínimo las posibilidades de contaminación. El medio de cultivo se esteriliza con vapor a alta presión y se enfría con salmuera. Durante la reproducción del hongo se regula automáticamente la temperatura entre 23 y 25°. El aire comprimido que se introduce en los fermentadores, se esteriliza por filtración con cartuchos, esterilizados a vapor y que están llenos de lana de vidrio.

Para obtener la sustancia que sirve para la inoculación de grandes tanques, se produce el grado necesario de desarrollo, de manera sucesiva a través de una serie de tanques viveros, y se traslada luego con presión de aire por tubos estériles. Generalmente este material para inoculación en masa, representa el 5 ó 10% del lote principal y, por lo tanto los tanques viveros tienen aproximadamente de décima parte del volumen de los que le siguen inmediatamente, el primero que es el de menor capacidad, se inocula con un cultivo preparado en el laboratorio. El cultivo matriz del horno productor de penicilina se

en forma seca de esporas y se conserva refrigerado, es-
 necesario reducir al mínimo, el número de traslados intermedios,
 entre el cultivo matriz y el producto final de inoculación, ya
 que estos traslados del hongo en medios artificiales de cultivos
 hacen que pierda su potencia productora de penicilina.
 El medio de cultivo que se utiliza en
 la producción industrial de penicilina, normalmente contiene una
 sustancia nitrogenada natural, compleja, que es el mosto de maíz,
 como un subproducto de la industria molinera del mismo. Este
 debido a su composición básica en aminoácidos, sustancias
 minerales, estimula considerablemente la producción de penicili-
 na. La potencia de la penicilina se determina continuamente por
 medio de ensayos, que se hacen con intermedios de tres a seis ho-
 ras y cuando deja de aumentar dicha potencia, se da por terminada
 la producción y se recoge el producto. Por lo general la actividad
 máxima se alcanza a las 50 ó 90 horas. En vista de la poca estabi-
 lidad de la penicilina, a la temperatura ordinaria, el material
 recolectado se enfría a 5° y se separa el micelio por filtración.
 a presión. Este material se conserva en recipientes de vidrio, se lava en
 la penicilina se extrae y se concentra -
 por dos métodos generales que son:
 (1) - Adsorción con carbón activado. - Consiste en adsorber la pe-
 nicilina con carbón activado y después de la filtración se-
 hace la elución de la penicilina con un disolvente apropia-
 do, tal como la solución de acetona en agua al 60%. El pro-
 ducto de la elución se concentra por evaporación, se enfría
 a 0°, y se acidifica con un ácido mineral hasta un pH de 2,

en esta forma puede ser extraída por ciertos ácidos orgánicos, generalmente se usa el acetato de amilo.

- (2).- Extracción con disolventes.- Se extrae el antibiótico del filtrado, con un disolvente no miscible con el agua, después de ajustar el ph de la solución a dos, para que se desprenda el ácido penicilínico, que es soluble en los disolventes orgánicos, pues la sal sódica es insoluble. Mediante cierto número de extracciones, se reduce el volumen y se separa la máxima parte de las impurezas. De los disolventes hidróinmiscibles, se vuelve a extraer la penicilina con solución diluida de bicarbonato de sodio, con lo cual se forma la penicilina sódica que es soluble en agua, pero insoluble en los disolventes. Esta solución acuosa se esteriliza y se pasa a través de filtros adecuados con el fin de librarla de pirógenos, se toman muestras para determinar su potencia. Se lleva el líquido a 0°, para evitar su descomposición mientras se efectúa el análisis, luego se funde el líquido congelado y se vuelve a filtrar. Se toma el volumen, que nos dá el número deseado de unidades, se pone en frascos esterilizados, libres de pirógenos, los cuales se colocan en una cámara de vacío, susceptible de refrigeración extrema, una vez congelado el líquido, se aplica el vacío para que se evapore el agua.

Como podemos observar la producción de penicilina es algo compleja, más que todo en la asepsia especial que debe seguirse durante todo el proceso de su producción. En Colombia actualmente, no hay planta de producción.

Indicaciones requeridas por algunos entes oficiales y particulares
con los que se han tratado, así como contratos para la explotación de
los y los que se han utilizado para producir los resultados que se han

Indicaciones
que se han utilizado en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

Los datos de los trabajos
Indicaciones de los trabajos y resultados, generalmente cuando
se han realizado, y sobre los resultados no realizados, como en los

en el presente se han realizado, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados
de los trabajos realizados en el presente, para explicar los resultados

C A P I T U L O V I I I

1.- RECOMENDACIONES.- De acuerdo a lo expuesto en todos los capítulos anteriores, llegamos a las siguientes conclusiones:

a.- Es indudable que el dinero invertido en la adquisición de productos farmacéuticos incluye notablemente sobre el artículo presu- puesto correspondiente, razón por la cual se hace indispensable que la fuerza productora lo que consume.

b.- La existencia de un laboratorio de producción farmacéutica, representa una economía de un 25% del valor total de las adquisiciones que se hacen en el año a los laboratorios farmacéuticos, lo que nos representa la anulación, tomando como base lo que se invirtió en 1.969, según datos estadísticos proporcionados por el Servicio Técnico de Sanidad, aproximadamente \$ 18'000.000.00 es de -

c.- Formamos un estimado de un 25% de economía, pues este porcentaje, es el que normalmente declaran como ganancia los laboratorios - particulares, a pesar que nosotros no invertimos dinero en los mismos programas de publicidad y promoción, generalmente usados por todos los laboratorios.

d.- El equipo previsto en el ante-proyecto, para cubrir las necesidades de la fuerza, sería utilizado en un 50% de su capacidad de producción. e.- El 70% sería utilizado para producir los medicamentos que necesitan las demás fuerzas, así como contratos para la elaboración de productos requeridos por algunas entidades oficiales y particulares.

f.- Tomando como base el capital operacional que se indica en el capítulo III y cuyo valor sería aproximadamente de \$ 5'422.680.00, la planta prácticamente se pagaría en dos años; si tenemos en cuenta la asignación para drogas que representa aproximadamente un 64% -- del artículo presupuestal de "Materiales y Suministros", según datos estadísticos suministrados por el Servicio Técnico de Sanidad.

g.- En resumen, se justifica la creación de un Laboratorio de Producción Farmacéutica a nivel Fuerzas Militares, y no al servicio del Ejército únicamente, pues la capacidad de producción de los equipos modernos, sobrepasan en un 70% las necesidades de la Fuerza.

Detalle de Personal	4
Previdencias Sociales	5
Costos del Personal	5

CAPITULO II

Organización y Equipo	6
Materiales y Equipo	8

CAPITULO III

Anti-Proyecto	13
---------------------	----

CAPITULO IV

Producción	16
Volumen de Producción	18
Valorización del Consumo de Drogas en Países Colombianos	19
Plan de Reducción de Costos	19

CAPITULO V

Capacidad de Producción	20
Volumen de Producción Inicial	21

Control de Calidad	21
<u>INDICE GENERAL</u>	22
Análisis	22
Ciclo de Producción	26
Planeamiento	<u>PAGINA</u>

Información General	1
Enunciación del Tema	2
Objetivos que se persiguen	2
Limitaciones	3
Supuestos	3

CAPITULO I

Personal	4
Clasificación de Personal	4
Beneficios Sociales	5
Relaciones del Personal	5

CAPITULO II

Organización y Equipo	8
Material y Equipo	8

CAPITULO III

Ante-Proyecto	13
---------------------	----

CAPITULO IV

Producción	16
Volumen de Producción	18
Valorización del Consumo de Drogas en Pesos Colombianos	19
Plan de Reducción de Costos	19

CAPITULO V

Capacidad de Producción	20
Volumen de Producción Inicial	21

Control de Calidad	21
Analisis	22
Ciclos de Producción	26
Planeamiento	27

C A P I T U L O VI

Costos	30
Aproximación de los Costos	31
Relaciones Públicas	34

C A P I T U L O VII

Elaboración de Antibióticos	36
-----------------------------------	----

C A P I T U L O VIII

Recomendaciones	41
-----------------------	----

UNITS	
SOLIDUS	
MONES	
PANES	
TAMAGET	
TOTAL	

194	UNITS	Units	6,700
195	SOLIDUS	Units	36,000
196	MONES	Units	30,400

INDICE DE CONSUMO ANUAL

DE DROGAS EN 1.969

ANEXO No. 3

MEDICACION : ANTI-INFECCIOSA

GRUPO No. 1: ANTIBACTERIANA

N/O.	NOMBRE GENERICO	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION.	CONSUMO ANUAL
001-	Ampicilina	Jarabe	Frascos	1.000
002-	Ampicilina	Cápsulas	Unds.	5.400
003-	Ampicilina	Ampollas	Unds.	1.000
004-	Metenamina-Acido Mandélico 250Mg	Grageas	Unds.	26.400
005-	Metenamina-Acido Mandélico 500Mg	Grageas	Unds.	34.200
006-	Metenamina-Acido Mandélico 1 Gmo	Grageas	Unds.	24.000
007-	Cloranfenicol	Jarabe	Frascos	1.872
008-	Cloranfenicol x 250 Mg.	Cápsulas	Unds.	154.800
009-	Cloranfenicol 1% ocular	Gotas	Frascos	1.200
010-	Cloranfenicol-Sulfa	Jarabe	Frascos	1.860
011-	Cloranfenicol-Sulfa	Tabletas	Unds.	20.000
012-	Cloranfenicol-Tetraciclina 250Mg	Cápsulas	Unds.	79.200
013-	Cloranfenicol-Tetraciclina	Susp.	Frascos	3.120
014-	Cloranfenicol-Bismuto infantil	Suposit.	Unds.	8.880
015-	Cloranfenicol-Bismuto adultos	Suposit.	Unds.	6.000
016-	Cloranfenicol-Succinato x 1 Gmo.	Ampollas	Unds.	20.400
017-	Cloranfenicol-Tetraciclina 200Mg	Ampollas	Unds.	8.400
018-	Colimicina x 250.000 Unds.	Cápsulas	Unds.	1.536
019-	Doxiciclina	Cápsulas	Unds.	5.940
020-	Doxiciclina	Jarabe	Frascos	1.000
021-	Eritromicina-Estolato x 250 Mg.	Tabletas	Unds.	20.400
022-	Eritromicina-Estearato 125 Mg.	Susp.	Frascos	9.768
023-	Eritromicina	Gotas	Frascos	3.888
024-	Estreptomocina-Sulfato x 1 Gmo.	Ampollas	Unds.	7.320
025-	Isoniacida x 100 Mg.	Tabletas	Unds.	36.000
026-	Acido Nalidixico x 500 Mg.	Tabletas	Unds.	36.000
027-	Kanamicina x 1 Gmo.	Ampollas	Unds.	5.976
028-	Kanamicina x 0.500 Gms.	Ampollas	Unds.	6.720
029-	Nitrofurantofina x 100 Mg.	Tabletas	Unds.	36.000
030-	Nitrofurantofina x 50 Mg.	Tabletas	Unds.	32.400

031-	Nitrofurantoina	Susp.	Frascos	1.332
032-	Nitrofurazona 0.2%	Ovulos	Unds.	5.160
033-	Nitrofurazona 2% Solución Ótica	Gotas	Frascos	3.900
034-	Nitrofurazona 2% colirio	Gotas	Frascos	1.200
035-	Nitrofurazona 2% nasal	Gotas	Frascos	1.920
036-	Nitrofurazona unguento local	Tubos	Unds.	2.532
037-	Furasolidona x 100 Mg.	Tabletas	Unds.	7.200
038-	Furazolidona oral	Susp.	Frascos	3.912
039-	Paraminosalicilato de Calcio 1 Gmo	Tabletas	Unds.	2.400
040-	Penicilina Procaína x 400.000 Unds.	Ampollas	Unds.	34.080
041-	Penicilina Antihistamínica 400000 Uds	Ampollas	Unds.	52.560
042-	Penicilina Antihistamínica 800000 Uds	Ampollas	Unds.	17.880
043-	Penicil. Antihist. Estrep. 2'500.000 Uds	Ampollas	Unds.	6.360
044-	Penicilina Cristalina x 1'000.000 Uds	Ampollas	Unds.	4.080
045-	Penicilina Benzat. Procain. 1200000 Uds	Ampollas	Unds.	29.040
046-	Penicilina Benzatínica x 1'200000 Uds.	Ampollas	Unds.	15.480
047-	Penicilina Benzatínica x 2'400000 Uds	Ampollas	Unds.	6.714
048-	Penicilina Benzatínica x 600.000 Unds.	Ampollas	Unds.	5.640
049-	Penicilina-Estreptomic. 4: 0.5	Ampollas	Unds.	12.480
050-	Penicilina Fenoximetilica	Susp.	Frascos	5.028
051-	Penicilina-Estreptomic. 4: 0.25	Ampollas	Unds.	9.120
052-	Cloxacilina x 250 Mgs.	Cápsulas	Unds.	27.000
053-	Oxacilina x 250 Mgs.	Ampollas	Unds.	3.120
054-	Sulfadiazina x 500 Mgs.	Tabletas	Unds.	22.800
055-	Fenazopiridina x 200 Mgs.	Tabletas	Unds.	69.120
056-	Sulfadimetoxina x 500 Mgs.	Tabletas	Unds.	37.920
057-	Sulfametoxipiridazina	Tabletas	Unds.	12.000
058-	Sulfadimetoxina	Gotas	Frascos	1.620
059-	Sulfametoxipiridazina	Susp.	Frascos	1.320
060-	Triple Sulfa ^P Penicilina	Susp. Ped.	Frascos	3.000
061-	Novobiocina x 250 Mgs.	Tabletas	Unds.	13.200
062-	Novobiocina-Tetraciclina x 250 Mg.	Tabletas	Unds.	57.936
063-	Novobiocina-Tetraciclina	Susp.	Frascos	1.200
064-	Novobiocina Sulfametizol x 250 Mg.	Tabletas	Unds.	40.800
065-	Demetil-clortetraciclina x 300 Mg.	Cápsulas	Unds.	47.844
066-	Demetil-clortetraciclina x 60 cc.	Jarabe	Frascos	720

GRUPO No. 6: VASO-CONSTRICTORES

001-	Fenilefrina 0.25%	Gotas	Frascos	5.000
001-	Proteína	Granulado	Frasco	30.000

GRUPO No. 7: VASO-DILATADORES

001-	Oxifeniloxibutilaminoetano	Compr.	Unds.	50.000
002-	Oxifeniloxibutilaminoetano 1%	Gotas	Frascos	5.000

MEDICACION : DIGESTIVA

004-	Tabletas		Unds.	120.000
005-	Vitamina B ₁ y 50.000 UI.		Unds.	90.000

GRUPO No. 8: ANTIACIDO ABSORVENTE

001-	Antiácido simple 100 Mgms.	Tabletas	Unds.	150.000
002-	Antiácido simple	Susp.	Frascos	15.000
003-	Vitamina B ₁₂ x 1.000 Mgms.	Ampollas	Unds.	60.000

GRUPO No. 9: ANTIDIARREICA

001-	Neomicina Kaolín Pectina	Susp.	Frascos	12.000
002-	Difenoxilato Clorhidrato	Grageas	Unds.	40.000
003-	Vitamina A-D-E	Frascos	Unds.	5.000

GRUPO No. 10: ANTIESPASMODICA

001-	Metilbromuro de Hioscina-analgésico	Grageas	Unds.	60.000
002-	Metilbromuro de Hioscina-analgésico	Ampollas	Unds.	30.000
003-	Metilbromuro de Hioscina-pirazolona	Grageas	Unds.	120.000
004-	Sulfato de Vitamina	Grageas	Unds.	200.000

GRUPO No. 11: COLERETICA

001-	Pancreatina sales biliares	Compr.	Unds.	100.000
002-	Oxipurinas acido orótico x 1 cc.	Ampollas	Unds.	25.000
003-	Metionina colina inositol	Compr.	Unds.	60.000

GRUPO No. 12: EUPEPTICA

001-	Acido Glutámico fósforo	Tabletas	Unds.	70.000
004-	Unguento Analgésico	Tubos	Unds.	10.000

MEDICACION : FACTORES NUTRITIVOS:

GRUPO No. 13: SUPLEMENTOS DIETETICOS:

		Uds.	100.000
001-	Proteínas	Granulado Frasco	30.000

GRUPO No. 14: VITAMINAS :

		Uds.	150.000
001-	Complejo B.	Ampollas	20.000
002-	Complejo B.	Grageas	150.000
003-	Multivitamínicas	Grageas	560.000
004-	Tiamina Cloruro	Tabletas	120.000
005-	Vitamina A. x 50.000 UI.	Perlas	80.000
006-	Tiamina Cloruro x 100 Mlgrs.	Ampollas	50.000
007-	Vitaminas y minerales	Frascos	20.000
008-	Vitamina B-12 x 1.000 Mcgrs.	Ampollas	60.000
	Vitamina C. x 500 Mg.	Tabletas	250.000
	Vitaminas Calcio	Tabletas	80.000
011-	Vitamina B-1-12-15	Cápsulas	25.000
012-	Vitamina A y E	Tabletas	20.000
013-	Vitamina A-D-C	Frascos	5.000

GRUPO No. 15: ANTIANEMICAS :

		Frascos	10.000
	Hierro Solución	Gotas	5.000
	Salferrosa Vitaminas	Jarabe	5.000
003-	Hierro Parenteral	Ampollas	25.000
004-	Salferrosa Vitaminas	Grageas	200.000

GRUPO No. 16: TIROIDES ANTAGONICA :

001-	Metimazole x 5 Mg.	Tabletas	Uds. 40.000
------	--------------------	----------	-------------

GRUPO No. 17: ANALGESICA :

		Uds.	100.000
001-	Piramidon Metasulfonato	Compr.	100.000
002-	Piramidon Metasulfonato	Ampollas	20.000
003-	Aspirina Potencializada	Cápsulas	200.000
004-	Unguento Analgésico	Tubos	10.000

GRUPO No. 18:

DEPRESORA ANTICONVULSIVANTE

001- Difenilhidantoinato Sódico x 100 Mg. Cápsulas Unds. 100.000

GRUPO No. 19:

DEPRESORA HIPNOTICA

001- Metaminodiazepoxido x 10 Mg. Grageas Unds. 150.000
002- Metaminodiazepoxido x 25 Mg. Grageas Unds. 70.000
003- Diazepán x 5 Mg. Tabletas Unds. 80.000
004- Diazepán x 10 Mg. Tabletas Unds. 100.000
005- Oxasepán x 15 Mg. Tabletas Unds. 50.000

MEDICACION:

ORGANOS

GRUPO No. 20:

VARIOS

001- Isopto P.H.N. 0.5% colirio Gotas Frascos 1.000
002- Isopto-Sterofrin colirio Gotas Frascos 1.000
003- Zincfrín colirio Gotas Frascos 1.000

GRUPO No. 21:

ANTITUSIGENA

001- Dihidrocodeinona Jarabe Frascos 10.000
002- Antitusígeno de síntesis 1% Gotas Frascos 5.000
003- Expectorante simple Jarabe Frascos 15.000

GRUPO No. 22:

EXPECTORANTES

001- Expectorante infantil Jarabe Frascos 20.000
002- Expectorante antihistamínico Jarabe Frascos 30.000

GRUPO No. 23:

OVARIO PROGESTERONA

001- Anovulatorios Tabletas Unds. 150.000

37106