

# **Diseño de experimentos para una de las líneas de llenado y empaque en una industria farmacéutica local**

*Tanya Zavala*  
*Roxanna B. Morales*  
Candidatas a graduación

## **Sinopsis**

En una industria farmacéutica local hay la necesidad de reducir la incidencia de reclamaciones de los clientes relacionadas con botellas de cristal rotas o astilladas que contienen el producto de la compañía. En este trabajo discutimos un experimento realizado para establecer los parámetros para garantizar la integridad de la botella sin afectar la calidad, pureza, potencia, identidad y seguridad del producto.

## **Abstract**

A local pharmaceutical company has to reduce the number of complaints from customers who receive its products in broken or cracked glass bottles. In this paper we discuss an experiment to establish parameters to guarantee the integrity of the glass bottles without sacrificing the quality, purity, strength, identity and security of the products of this company.

## **Introducción**

En el mundo competitivo de la industria moderna es fundamental conocer a cabalidad cada uno de los factores que influyen en nuestros procesos de producción. La carrera desenfadada por ser número uno nos obliga a considerar todas las condiciones que puedan controlarse. Al

## Zavala y Morales/Experimentos llenado y empaque

estudiar todas las condiciones para optimizar nuestra labor nos encaminamos a ser un contrincante adicional en la lucha por la excelencia.

El hombre ha tenido siempre una fascinación especial con la calidad. La tecnología actual es testimonio de su incesante esfuerzo por proveer el nivel de calidad más alto posible en sus productos y servicios para, de esta manera, conquistar la mayor participación posible en el mercado e incrementar sus ganancias.

La técnica de definir e investigar todas las posibles condiciones en un experimento que involucra factores múltiples se conoce como diseño de experimentos. Este concepto no es nuevo. Se remonta a la década de 1930, cuando Sir Ronald A. Fisher lo utilizó, con mucho éxito, para sus trabajos de experimentación en la agricultura. El desarrolló, y fue el primero en usar, el análisis de varianza como método primario para analizar estadísticamente el diseño experimental.

Las técnicas han evolucionado paulatinamente. Antes, en los experimentos se observaba un sólo factor a la vez. Hoy día se usan técnicas, tales como experimentos factoriales fraccionados, que ahorran tiempo y dinero, aunque requieren un riguroso trabajo matemático, tanto para el diseño como para el análisis de los resultados.

Cada investigador podría diseñar un experimento de este tipo, de diferente manera y llegar a conclusiones no necesariamente iguales; aquí reside la gran aportación que hace el Dr. Henechi Taguchi a la ciencia del diseño de experimentos. El simplifica y estandariza los diseños factoriales fraccionados, ya que por medio del uso de los arreglos ortogonales fuerza a diferentes experimentadores a realizar diseños casi idénticos, lo que asegura la consistencia entre éstos.

Taguchi aporta disciplina y estructura al diseño experimental. Su metodología, más que una formulación matemática, es una filosofía. Sus conceptos han producido una poderosa disciplina de mejoramiento de

calidad que difiere de las prácticas occidentales tradicionales que cuentan con la contribución de Yates, Bose, Cochran y Box, entre otros.

### Descripción del proyecto

El trabajo de diseño y experimentación que llevamos a cabo surge como resultado de la necesidad de una industria farmacéutica local para disminuir las reclamaciones recibidas por parte de sus clientes sobre la condición de las botellas de cristal (rotas o astilladas) en las que se envasa el producto. Conscientes de la repercusión que tiene esto en la imagen de la compañía, en la seguridad del empleado y el cliente y en los costos que acarrea esta situación, se realizó un experimento para establecer los parámetros que garanticen la integridad de la botella de cristal sin afectar en ningún momento los cinco valores del producto: calidad, pureza, potencia, identidad y seguridad.

En la primera etapa de este proyecto recopilamos la información necesaria y nos familiarizamos con el proceso y los equipos involucrados para poder llevar a cabo un diseño adecuado, de acuerdo a los recursos disponibles y a las exigencias de la situación. Una vez logramos el conocimiento suficiente sobre los tópicos que involucraba la situación, diseñamos el programa experimental. Luego se procedió con el experimento y obtuvimos los datos para el análisis estadístico que sirvió de base para las conclusiones y las recomendaciones.

### Objetivos

Los objetivos primordiales de este proceso experimental son:

1. Determinar si cada uno de los parámetros que se consideraron importantes tienen una repercusión real y significativa en el proceso. Para la fase de llenado se consideró la velocidad prearranque, la velocidad de la tapadora, la altura de la tapadora, el tipo de boquilla y el tipo de resorte. Para la fase de empaque

## Zavala y Morales/Experimentos llenado y empaque

se consideró la velocidad de prensado, la altura de prensado, el tiempo de prensado, la presión de prensado y la temperatura de las botellas.

- Identificar los niveles más adecuados para los parámetros significativos en las operaciones de llenado y empaque para minimizar la incidencia de botellas de cristal rotas.

### Metodología

Para lograr mayor claridad se dividió el programa experimental en dos fases. La fase I comprende la experimentación en la línea de llenado y la fase II la línea de empaque. Cada fase es por sí sola un experimento completamente independiente; cada uno tiene parámetros y respuestas diferentes.

#### Fase I

Para esta fase, con la ayuda de los operadores de la máquina, los supervisores y el ingeniero a cargo de la línea, se consideraron como más adecuados para éste estudio cinco factores principales, considerados en dos niveles cada uno (tabla 1)

Tabla 1. Factores principales para la fase I

Factores	Región interés		Medición
	Alto	Bajo	
Velocidad de pre-arraque	50%	35%	Control computadora
Velocidad de la tapadora	70%	50%	Control computadora
Altura de la tapadora	Muesca hacia arriba	Muesca hacia abajo	Pulgadas
Boquilla	Metal	Goma	Tipo
Resorte	Suave	Duro	Tipo

La tabla 2 presenta las variables de respuesta observadas en esta fase, el rango considerado y la medida utilizada para evaluarlas. Para esta fase del experimento se usó el modelo factorial fraccionado,  $2^{5-1}$  de resolución V, con 16 corridas.

Tabla 2. Variables seleccionadas

Respuesta	Tipo	Rango	Medida
Condición de la botella de cristal	Cualitativo (Binario)	1- Roturas o astilladuras en la botella de cristal	Inspección visual
Variabilidad en el torque	Cuantitativo	0- Valor nominal 5 lb-in $\pm 2$ lb in	Probador de torque

*Fase II*

La tabla 3 presenta los cinco factores principales seleccionados, también considerados en dos niveles cada uno.

Tabla 3. Factores principales para la fase II

Factores	Región interés		Medición
	Alto	Bajo	
Velocidad de prensado	Alto	Bajo	Marca estandarizada
Altura de prensado	Alto	Bajo	Inserción
Tiempo de prensado	2.0 se	1.0 se	Potenciómetro
Presión de prensado	95 psig	75 psig	"Gauge"
Temperatura de la botella	Alto	Bajo	Minutos fuera del refrigerador

La tabla 4 presenta las variables de respuesta observadas en esta fase, el rango considerado y la medida utilizada para evaluarlas. Al igual que en la primera fase, se seleccionó un modelo factorial fraccionado,  $2^{5-1}$ , de resolución V, con 16 corridas.

Tabla 4. Variables seleccionadas

Respuesta	Tipo	Rango	Medida
Rotura de la botella de cristal	Cualitativo (Binario)	1- Roturas o astilladuras en la botella de cristal.	Inspección visual
		⊕ Botella de cristal en condición perfecta	
Inserción completa de la botella	Cualitativo (Binario)	1- Botella no completamente insertada.	Inspección visual
		⊕ Botella no completamente insertada	

### Análisis de los datos

Para aminorar el costo de la experimentación las corridas para cada una de las fases se realizaron entre los cambios de turno y en los recesos. Para las tres respuestas por atributos el criterio tomado fue el del inspector de calidad en turno. Teniendo dos tipos de respuestas diferentes, el análisis fue diferente para cada una de ellas y la metodología seguida lo fue también.

*Respuesta variable: Torque.*

Para la respuesta variable de torque el análisis se basó en la metodología tradicional o clásica desarrollada por Sir Ronald Fisher y que cuenta con la aportación de Box, Cochran, Yates, Bose, entre otros. Para el análisis se usó la prueba de hipótesis, análisis de varianza (ANOVA, por sus siglas en inglés), diagramas de Pareto, diagramas de efectos, diagramas de residuales y gráficas de probabilidad normal.

*Respuestas por atributos: Condición e inserción.*

En la experimentación se consideraron tres respuestas por atributos; una (condición) en la primera fase y dos (condición e inserción) en la segunda fase. Los datos provenientes de este tipo de respuesta se analizaron con la metodología de Taguchi, que se diferencia de la tradicional en

algunas de las herramientas que usa. El método desarrollado por Taguchi consiste en un análisis de varianza algo diferente, un ANOVA más crítico, como él la llama. Este método nos permite establecer cuán significativo es un factor o una interacción sin tener necesariamente que presumir la normalidad e independencia de los residuales, como ocurre en el ANOVA tradicional.

### Conclusiones

El trabajo experimental nos ha brindado la oportunidad de familiarizarnos con dos métodos diferentes de analizar los datos obtenidos en un experimento: el método tradicional y el método de Taguchi. Luego del análisis estadístico, como lo plantea el método seleccionado, de acuerdo con el tipo de datos podemos concluir lo siguiente:

#### Fase I

#### Torque

En las tablas 5 y 6, que contienen los promedios de los efectos de varios tratamientos, encontramos que, a base del ANOVA, los factores B (velocidad de la tapadora) en el nivel alto, D (boquilla) en el nivel alto y E (resorte) en el nivel bajo y la interacción BC (velocidad de la tapadora x altura de la tapadora) ofrecen su mejor respuesta cuando B y C se encuentran en el nivel alto e influyen el torque que se obtiene en la botella, al final de la estación de llenado, de la manera buscada.

Tabla 5. Valor medio de los efectos de los factores significativos

Factor	Valor medio		Diferencia entre niveles
	Nivel bajo	Nivel alto	
Velocidad prearranque (A)	1.88625	1.61375	0.2725
Velocidad de la tapadora (B)	2.43125	1.06875	1.3625
Altura de la tapadora (C)	1.58000	1.92000	0.3400
Boquilla (D)	1.97625	1.52375	0.4525
Resorte (E)	1.53875	1.96125	0.4225

Tabla 6. Valor medio de los efectos de las interacciones significativas

Interacción	Valor medio
BC	
B,C.	2.06000
B,C.	2.80250
B,C.	1.10000
B,C.	1.03750

Se observa además que el factor A (velocidad de prearranque) es el único factor que por sí sólo, o en interacción con algún otro, no tiene una influencia considerable, aunque no se puede despreciar su repercusión en la respuesta. Podemos deducir también el siguiente patrón de influencia de los factores principales en la respuesta (tabla 7).

Tabla 7. Patrón de influencia

Factor	Respuesta: Torque
Velocidad de prearranque	Disminuye
Velocidad de la tapadora	Disminuye
Altura de la tapadora	Incrementa
Boquilla	Disminuye
Resorte	Incrementa

#### Condición

A base del ANOVA y de las tablas 8 y 9, las cuales contienen los valores medios de varios tratamientos significativos, podemos afirmar que los factores A (velocidad de prearranque) en el nivel bajo y la interacción AB (velocidad de prearranque x velocidad de la tapadora), ambos en su nivel bajo, son los que influyen positivamente la respuesta final obtenida. El factor C (altura de la tapadora) en cualquiera de sus niveles no tiene ninguna influencia en la condición resultante, por lo tanto, puede ajustarse al nivel más conveniente desde el punto de vista de comodidad y economía. La tabla 10 presenta la influencia de cada factor.

Tabla 8. Valor medio de los efectos de los factores principales

Factor	Valor medio	
	Nivel bajo	Nivel alto
Velocidad prearranque (A)	0.000	0.750
Velocidad de la tapadora (B)	0.250	0.500
Altura de la tapadora (C)	0.375	0.375
Boquilla (D)	0.250	0.500
Resorte (E)	0.125	0.625

Tabla 9. Valor medio de los efectos de las interacciones significativas

Interacción	Valor medio
Interacción AB:	
A <sub>1</sub> B <sub>1</sub>	0.00
A <sub>1</sub> B <sub>2</sub>	0.00
A <sub>2</sub> B <sub>1</sub>	0.50
A <sub>2</sub> B <sub>2</sub>	1.00
Interacción AE:	
A <sub>1</sub> E <sub>1</sub>	0.00
A <sub>1</sub> E <sub>2</sub>	0.00
A <sub>2</sub> E <sub>1</sub>	0.25
A <sub>2</sub> E <sub>2</sub>	1.25
Interacción BC:	
B <sub>1</sub> C <sub>1</sub>	0.00
B <sub>1</sub> C <sub>2</sub>	0.50
B <sub>2</sub> C <sub>1</sub>	0.75
B <sub>2</sub> C <sub>2</sub>	0.25
Interacción DE:	
D <sub>1</sub> E <sub>1</sub>	0.25
D <sub>1</sub> E <sub>2</sub>	0.25
D <sub>2</sub> E <sub>1</sub>	0.00
D <sub>2</sub> E <sub>2</sub>	1.00

## Zavala y Morales/Experimentos llenado y empaque

Tabla 10. Influencia de cada factor

Factores	Respuesta: condición
Velocidad de prearranque	Incrementa
Velocidad de la tapadora	Incrementa
Altura de la tapadora	Constante
Boquilla	Incrementa
Resorte	Incrementa

### Fase II

#### Condición

A base de la ANOVA y de las tablas 11 y 12, encontramos que, el factor C (tiempo de prensado) en el nivel alto y las interacciones AC (velocidad de prensado x tiempo de prensado) los dos en su nivel alto, AD (velocidad de prensado x presión de prensado), los dos en el nivel bajo, y CD (tiempo de prensado x presión de prensado con C en su nivel alto y D en el nivel bajo), son los que influyen la respuesta observada de forma conveniente para el proceso. Como se puede apreciar, el factor A tiene una repercusión antagónica en las interacciones AC y AD. Mientras que su nivel alto en combinación con C produce el efecto deseado en la respuesta, para producir el mismo efecto con D necesita estar en su nivel bajo. Observamos que estas dos interacciones tienen igual importancia y nos fijamos en el efecto de este factor por sí sólo. En la tabla 11 podemos ver que el nivel más adecuado para este factor es el bajo, en el cual se minimiza la incidencia de botellas en mala condición. Se puede afirmar también, aunque con un menor grado de confianza, que otro de los factores principales que influyen positivamente la respuesta es el E (temperatura de la botella) en su nivel bajo. La tabla 13 presenta el patrón de influencia de los factores principales.

Tabla 11. Valor medio de los efectos de los factores principales

Factor	Valor medio	
	Nivel bajo	Nivel alto
Velocidad de prensado (A)	0.875	1.375
Altura de prensado (B)	1.250	1.000
Tiempo de prensado (C)	1.750	0.500
Presión de prensado (D)	1.250	1.000
Temperatura de botella (E)	0.625	1.625

Tabla 12 Valor medio de los efectos de las interacciones significativas

Interacción	Valor medio
Interacción AC:	
A <sub>1</sub> C <sub>1</sub>	0.75
A <sub>1</sub> C <sub>2</sub>	1.00
A <sub>2</sub> C <sub>1</sub>	2.75
A <sub>2</sub> C <sub>2</sub>	0.00
Interacción AD:	
A <sub>1</sub> D <sub>1</sub>	0.00
A <sub>1</sub> D <sub>2</sub>	1.75
A <sub>2</sub> D <sub>1</sub>	2.50
A <sub>2</sub> D <sub>2</sub>	0.25
Interacción AE:	
A <sub>1</sub> E <sub>1</sub>	0.00
A <sub>1</sub> E <sub>2</sub>	1.75
A <sub>2</sub> E <sub>1</sub>	1.25
A <sub>2</sub> E <sub>2</sub>	1.50
Interacción BE:	
B <sub>1</sub> E <sub>1</sub>	0.25
B <sub>1</sub> E <sub>2</sub>	2.25
B <sub>2</sub> E <sub>1</sub>	1.00
B <sub>2</sub> E <sub>2</sub>	1.00
Interacción CD:	
C <sub>1</sub> D <sub>1</sub>	2.50
C <sub>1</sub> D <sub>2</sub>	1.00
C <sub>2</sub> D <sub>1</sub>	0.00
C <sub>2</sub> D <sub>2</sub>	1.00

Tabla 13. Patrón de influencia de los factores principales en la fase II

Factores	Respuesta: condición
Velocidad de prensado	Incrementa
Altura de prensado	Disminuye
Tiempo de prensado	Disminuye
Presión de prensado	Disminuye
Temperatura de la botella	Incrementa

### Inserción

A base del ANOVA para inserción, podemos concluir que ninguno de los factores principales tiene por sí sólo repercusión significativa en la respuesta. Se puede mencionar tan sólo a la interacción AE (velocidad de prensado x temperatura de la botella) como la de mayor influencia en la respuesta observada. El siguiente patrón de influencia de los factores principales en la respuesta puede observarse (tabla 14).

Tabla 14. Patrón de influencia de los factores principales en la fase II

Factores	Respuesta: inserción
Velocidad de prensado	Incrementa
Altura de prensado	Disminuye
Tiempo de prensado	Incrementa
Presión de prensado	Constante
Temperatura de la botella	Incrementa

### Recomendaciones

El diseño estadístico de experimentos no es una fórmula mágica para salvar un proceso en problemas; es tan sólo una estrategia ordenada y bien planeada que nos guía en la búsqueda de las condiciones óptimas de operación de nuestros procesos. Por este motivo puede ir desde una simple familiarización con el proceso hasta una caracterización matemática del mismo. Por supuesto, dominar los procesos de esta manera requiere varios

tipos de experimentación consecutiva, además de la inversión de tiempo y recursos.

Como primera recomendación creemos pertinente realizar una validación de las conclusiones obtenidas después del análisis. Se debe tener en mente que cualquier estudio que se realice posterior a éste, se hará tomando lo aquí concluido como punto de partida. Por lo tanto, es necesario entonces realizar un corrida de confirmación para cada experimento.

Como segunda recomendación, pero no menos importante, vemos conveniente el canalizar recursos para esfuerzos experimentales más elevados, como la metodología de superficie de respuestas, la cual es una colección de técnicas matemáticas y estadísticas útiles para modelar y analizar problemas en que varias variables influyen la respuesta de interés. El objetivo de esta metodología es optimizar la respuesta.

El aplicar métodos como éste nos ayuda a contestar preguntas a las que no podemos responder con lo que hasta este momento hemos encontrado, tales como:

- ¿Cómo se afecta la respuesta por una combinación dada de variables operando en una región en específico?.
- ¿Qué combinación de niveles, si alguna, produce simultáneamente especificaciones deseadas?.
- ¿Qué valores de las variables maximizan la respuesta y cómo es ésta en la vecindad del punto óptimo?.