

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16 PAGINA: 1 de 5

FECHA jueves, 18 de enero de 2018

Señores

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
BIBLIOTECA
Ciudad

UNIDAD REGIONAL	Extensión Facatativá
TIPO DE DOCUMENTO	Trabajo De Grado
FACULTAD	Ciencias Agropecuarias
NIVEL ACADÉMICO DE FORMACIÓN O PROCESO	Pregrado
PROGRAMA ACADÉMICO	Ingeniería Ambiental

El Autor(Es):

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS	No. DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN
Giraldo Chaparro	Christian Camilo	1.073.515.075

Director(Es) y/o Asesor(Es) del documento:

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS
Castañeda Celeita	William Andrés

TÍTULO DEL DOCUMENTO
Desarrollo de propuesta para el uso de gelatina industrial farmacéutica de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.

SUBTÍTULO (Aplica solo para Tesis, Artículos Científicos, Disertaciones, Objetos Virtuales de Aprendizaje)



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 2 de 5

TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
 Aplica para Tesis/Trabajo de Grado/Pasantía
 Ingeniería Ambiental

AÑO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE PÁGINAS
24/10/2017	73 p

DESCRIPTORES O PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS (Usar 6 descriptores o palabras claves)	
ESPAÑOL	INGLÉS
1. Residuos orgánicos	1. Organic waste
2. Residuos farmacéuticos	2. Pharmaceutical waste
3. Compostaje	3. Composting
4. Alimentación Animal	4. Animal Feed
5. Pellets	5. Pellets
6. Subproductos	6. Byproducts

RESUMEN DEL CONTENIDO EN ESPAÑOL E INGLÉS
 (Máximo 250 palabras – 1530 caracteres, aplica para resumen en español):

La industria farmacéutica genera numerosos tipos de residuos, los cuales pueden ser aprovechados de diversas formas en proyectos pos-consumo, pero estas alternativas se ven limitadas por la necesidad de establecer los respectivos documentos reglamentarios que los sistemas de calidad, en específico las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) requieren con el fin de evitar el reproceso de desechos generando problemáticas de salud pública, además del desconocimiento de otras medidas que pueden utilizarse para la destrucción de residuos, ambientalmente más efectivas, económicas y dando respuesta a los certificados que las BPM y las entidades de regulación solicitan. La empresa CAPSLAND COLOMBIA S.A.S. es una empresa perteneciente al gremio farmacéutico que basa su producción en cápsulas de gelatina blanda las cuales contienen suplementos dietarios, productos de origen orgánico, que son tratados como residuos peligrosos en celdas de seguridad sin que estos tengan la característica de peligroso, por tal razón y con el fin de generar procesos de certificación ante la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca además reducir el registro de residuos peligrosos frente al IDEAM, se han desarrollado dos alternativas para el tratamiento de la gelatina de tipo farmacéutico por compostaje, mediante técnicas de apilamiento con estructurantes, inyección de aire, control de humedad y temperatura, y la transformación de la gelatina en alimentos para animales a través de procesos de trituración, fundición, mezcla y secado para obtener estructuras de pellets, dando como resultados procesos económicamente más económicos y sostenibles con el ambiente. Las dos alternativas desarrolladas, técnicamente fueron viables, puesto que se aseguró la completa destrucción del material; sin embargo, la transformación de la gelatina en alimento animal genera una reducción del 60% en los costos que actualmente tiene la compañía en el momento de disponer los residuos generados de los procesos productivos de suplementos dietarios, siendo esta última la alternativa más económica que se puede empezar a implantar en la compañía.

AUTORIZACION DE PUBLICACIÓN

Por medio del presente escrito autorizo (Autorizamos) a la Universidad de Cundinamarca para que, en desarrollo de la presente licencia de uso parcial, pueda ejercer sobre mí (nuestra) obra las atribuciones que se indican a continuación, teniendo en cuenta que, en cualquier caso, la finalidad perseguida será facilitar, difundir y promover el aprendizaje, la enseñanza y la investigación.

En consecuencia, las atribuciones de usos temporales y parciales que por virtud de la presente licencia se autoriza a la Universidad de Cundinamarca, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad; así como a los usuarios de las redes, bases de datos y demás sitios web con los que la Universidad tenga perfeccionado una alianza,

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16 PAGINA: 3 de 5

son:

Marque con una "X":

AUTORIZO (AUTORIZAMOS)	SI	NO
1. La reproducción por cualquier formato conocido o por conocer.	X	
2. La comunicación pública por cualquier procedimiento o medio físico o electrónico, así como su puesta a disposición en Internet.	X	
3. La inclusión en bases de datos y en sitios web sean éstos onerosos o gratuitos, existiendo con ellos previa alianza perfeccionada con la Universidad de Cundinamarca para efectos de satisfacer los fines previstos. En este evento, tales sitios y sus usuarios tendrán las mismas facultades que las aquí concedidas con las mismas limitaciones y condiciones.	X	
4. La inclusión en el Repositorio Institucional.	X	

De acuerdo con la naturaleza del uso concedido, la presente licencia parcial se otorga a título gratuito por el máximo tiempo legal colombiano, con el propósito de que en dicho lapso mi (nuestra) obra sea explotada en las condiciones aquí estipuladas y para los fines indicados, respetando siempre la titularidad de los derechos patrimoniales y morales correspondientes, de acuerdo con los usos honrados, de manera proporcional y justificada a la finalidad perseguida, sin ánimo de lucro ni de comercialización.

Para el caso de las Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, de manera complementaria, garantizo(garantizamos) en mi(nuestra) calidad de estudiante(s) y por ende autor(es) exclusivo(s), que la Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi(nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro (aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos de la Tesis o Trabajo de Grado es de mí (nuestra) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

Sin perjuicio de los usos y atribuciones otorgadas en virtud de este documento, continuaré (continuaremos) conservando los correspondientes derechos patrimoniales sin modificación o restricción alguna, puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación de los derechos patrimoniales derivados del régimen del Derecho de Autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables. En consecuencia, la Universidad de Cundinamarca está en la obligación de RESPETARLOS Y HACERLOS RESPETAR, para lo cual tomará las medidas correspondientes para garantizar su observancia.

NOTA: (Para Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía):

Información Confidencial:



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 4 de 5

Esta Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, contiene información privilegiada, estratégica, secreta, confidencial y demás similar, o hace parte de la investigación que se adelanta y cuyos resultados finales no se han publicado. **SI** ___ **NO** **X**.

En caso afirmativo expresamente indicaré (indicaremos), en carta adjunta tal situación con el fin de que se mantenga la restricción de acceso.

LICENCIA DE PUBLICACIÓN

Como titular(es) del derecho de autor, confiero(erimos) a la Universidad de Cundinamarca una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, por un plazo de 5 años, que serán prorrogables indefinidamente por el tiempo que dure el derecho patrimonial del autor. El autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito. (Para el caso de los Recursos Educativos Digitales, la Licencia de Publicación será permanente).

b) Autoriza a la Universidad de Cundinamarca a publicar la obra en formato y/o soporte digital, conociendo que, dado que se publica en Internet, por este hecho circula con un alcance mundial.

c) Los titulares aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) El(Los) Autor(es), garantizo(amos) que el documento en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi (nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro(aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos es de mí (nuestro) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

e) En todo caso la Universidad de Cundinamarca se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

f) Los titulares autorizan a la Universidad para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

g) Los titulares aceptan que la Universidad de Cundinamarca pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

h) Los titulares autorizan que la obra sea puesta a disposición del público en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en el "Manual del Repositorio Institucional AAAM003"

i) Para el caso de los Recursos Educativos Digitales producidos por la Oficina de Educación Virtual, sus contenidos de publicación se rigen bajo la Licencia Creative Commons: Atribución- No comercial- Compartir Igual.



j) Para el caso de los Artículos Científicos y Revistas, sus contenidos se rigen bajo la Licencia Creative Commons Atribución- No comercial- Sin derivar.



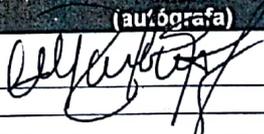
Nota:

Si el documento se basa en un trabajo que ha sido patrocinado o apoyado por una entidad, con excepción de Universidad de Cundinamarca, los autores garantizan que se ha cumplido con los derechos y obligaciones requeridos por el respectivo contrato o acuerdo.

La obra que se integrará en el Repositorio Institucional, está en el(los) siguiente(s) archivo(s).

Nombre completo del Archivo Incluida su Extensión (Ej. PerezJuan2017.pdf)	Tipo de documento (ej. Texto, imagen, video, etc.)
Desarrollo de propuesta para el uso de gelatina industrial farmacéutica de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S..pdf	Texto

En constancia de lo anterior, Firmo (amos) el presente documento:

APELLIDOS Y NOMBRES COMPLETOS	FIRMA (autógrafa)
Giraldo Chaparro Christian Camilo	

12.1.50

**DESARROLLO DE PROPUESTA PARA EL USO DE GELATINA INDUSTRIAL
FARMACEUTICA DE LA EMPRESA CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.**

Christian Camilo Giraldo Chaparro

Universidad de Cundinamarca
Facultad de Ciencias Agropecuarias
Ingeniería Ambiental
Noviembre 2017.

**DESARROLLO DE PROPUESTA PARA EL USO DE GELATINA INDUSTRIAL
FARMACEUTICA DE LA EMPRESA CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.**

Christian Camilo Giraldo Chaparro.

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Ambiental

Director

William Andrés Castañeda Celeita

Universidad de Cundinamarca
Facultad de Ciencias Agropecuarias
Ingeniería Ambiental
Noviembre 2017.

Nota de aceptación

Jurado

Dedicatoria

A todos los que fueron parte del proceso.

Agradecimientos

Agradezco a la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., a su gerente y a su equipo de químicos farmacéuticos.

Agradezco a los ingenieros Carlos y Sergio por su acompañamiento en los procesos pilotos.

Tabla de Contenidos

Glosario.....	10
Resumen.....	13
Introducción.....	14
Planteamiento del problema.....	17
Capítulo 1 Marco teórico	18
Capítulo 2 Objetivos	23
2.1. Objetivo general	23
2.2. Objetivos específicos	23
Capítulo 3 Metodología	24
3.1. Diagnostico e inventario.....	24
3.2. Desarrollo de pilotos para tratamiento de gelatina industrial	27
3.3. Evaluación financiera.....	29
Capítulo 4 Resultados y análisis	30
4.1. Diagnostico e inventario.....	30
4.1.1. Inventario histórico de residuos.....	30
4.1.2. Análisis de origen y peligrosidad.....	36
4.1.3. Ciclo de vida de la gelatina	41
4.2. Desarrollo de pilotos para tratamiento de gelatina industrial	43
4.2.1. Alternativa de compostaje y subproducto de enriquecimiento vegetal .	43
4.3. Evaluación financiera.....	57
4.3.1. Estado actual de la disposición de residuos.....	57
4.3.2. Costos asociados a alternativa de compostaje	58
4.3.3. Costos asociados a alternativa de materia prima a subproductos de alimentación animal	58
4.3.4. Comparación de costos.....	59
Capítulo 5 Conclusiones y recomendaciones.....	60
5.1. Conclusiones	60
5.2. Recomendaciones	60

Bibliografía	62
Anexos	66

Lista de tablas

Tabla 1.	Actividades de acuerdo con la metodología para diagnóstico de Inventario.....	25
Tabla 2.	Actividades de acuerdo con la metodología para el desarrollo de Pruebas piloto.....	27
Tabla 3.	Análisis de peligrosidad.....	37
Tabla 4.	Clasificación de componentes de mezcla según su aporte.....	45
Tabla 5.	Resumen de datos proceso de compostaje 18-09-17 a 22-09-17 (Anexo D)	47
Tabla 6.	Valores de referencia tratamiento de residuos de gelatina 500 Kg por transformación a abono de nutrición vegetal.....	58
Tabla 7.	Valores de referencia tratamiento de residuos de gelatina 500 Kg por transformación a alimento animal.....	59
Tabla 8.	Comparación entre valores de tratamiento de gelatina.....	59

Lista de figuras

Grafica 1.	Histórico mensual de residuos generados.....	30
Grafica 2.	Estadística de residuos generados en enero.....	31
Grafica 3.	Estadística de residuos generados en febrero.....	31
Grafica 4.	Estadística de residuos generados en marzo.....	32
Grafica 5.	Estadística de residuos generados en abril.....	33
Grafica 6.	Estadística de residuos generados en mayo.....	34
Grafica 7.	Estadística de residuos generados en junio.....	34
Grafica 8.	Estadística de residuos generados en julio.....	35
Grafica 9.	Estadística de residuos generados en agosto.....	36
Grafica 10.	Porcentaje de residuos potencialmente aprovechables.....	40
Grafica 11.	Ciclo de vida de gelatinas y capsulas.....	41
Grafica 12.	Proceso de compostaje de gelatina.....	44
Grafica 13.	Desarrollo de mezcla 18 de septiembre de 2017 Hora 12:03.....	46
Grafica 14.	Comportamiento de proceso de compostaje 18-09-17 a 22-09-17.	51
Grafica 15.	Diagrama de proceso de producción de pellets de alfalfa.....	54
Grafica 16.	Resultado de pellets posterior a la deshidratación.....	55
Grafica 17.	Corral piloto de ganado porcino.....	56
Grafica 18.	Tendencia de costos de disposición de residuos.....	57

Glosario

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son aquellos requerimientos establecidos para la producción de cosméticos, alimentos, medicinas de consumo humano y productos veterinarios (medicinas). (Lee, 1994); Para Colombia el ente regulador de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para elementos de consumo humano es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Capsula Blanda: Cavidad que contiene medicinas, cremas y demás sustancias con formas esféricas, ovoides o de supositorios con paredes rígidas y herméticamente selladas producidas con gelatina y glicerina para generar elasticidad y flexibilidad, los cuales pueden ser administrados de por vía oral, anal o vaginal (Calvo, Esquisabel, Hernandez, & Igartua, 2015).

Capsula Dura: Cavidad conformada por dos contenedores cilíndricos semiesféricos con de perfecto encaje, el cual contendrá productos, generalmente medicamentos los cuales son administrados de vía oral (Calvo, Esquisabel, Hernandez, & Igartua, 2015).

Caracterización de residuos: Actividad enfocada en establecer los componentes de los residuos a través de sus diferentes componentes y establecer la clasificación y disposición de estos.

Celda de Seguridad: Estructura donde se realiza la disposición de residuos sólidos peligrosos con características similares a rellenos sanitarios, donde estos se confinan y aíslan.

Centro de acopio: Estructura ubicada en las instalaciones de los generadores cuya función es el almacenamiento de los residuos posterior a la separación en la fuente.

Ciclo de vida: Proceso de orden cronológico que transcurre desde el lanzamiento del producto en el mercado hasta su desaparición (OFFARM. Revista de la Oficina de Farmacia, 2006).

Compostaje: Conversión de materiales de desechos en un producto rico en humus cuya función es acondicionar el suelo y nutrir las plantas (Mathur, 1991) Para tal conversión se deben tener condiciones controladas como la humedad, la temperatura y el oxígeno disponible.

Contaminación ambiental: Presencia de uno o más contaminantes que generen la degradación de la fauna, la flora, genere efectos nocivos a la salud humana, y deteriore la calidad de los recursos naturales en general (Sanchez & Guiza, 1999).

Desarrollo Sostenible: Aseguramiento de las necesidades presentes con los recursos actuales, evitando que estos se comprometan para que futuras generaciones satisfagan sus necesidades. (Gomez Gutierrez, 2014)

Gelatina Industrial: Proteína de origen animal o vegetal que contiene colágeno, el cual tiene la propiedad de verificación.

Gestión Ambiental: Procesos que se encargan de mitigar, prevenir, o resolver problemas ambientales, con el fin de establecer un desarrollo sostenible.

Impacto Ambiental: Efecto producido por acciones de diferentes fuentes sobre el ambiente en diferentes aspectos (Universidad Los Angeles de Chimbote, 2009).

Medicamento: Preparado de origen farmacéutico que contiene un principio activo el cual se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2016).

Pellets: Comprimido con ingredientes previamente mezclados que aseguran la aceptación y aprovechamiento de la alimentación animal (Centro Tecnológico Nacional de la Conservación y Alimentación, 2017).

Plan de Gestión Integral de Residuos: Documento que establece el manejo de los residuos o desechos desde su generación, almacenamiento, transporte, tratamiento o eliminación con el fin de disminuir los impactos generados al ambiente (Universidad de Caldas, 2013).

Pos-consumo: Es el tratamiento que le dan las empresas propias de productos que ya no pueden ser utilizados, los cuales son desechados por los consumidores.

Producción Sostenible: Procesos productivos realizados por las empresas con el fin de dar cumplimiento a su razón social enfocados a la disminución de los impactos ambientales generados.

Suplemento Dietario: Producto con el fin de generar la adición de nutrientes y/u otras sustancias complementarias a una dieta normal, las cuales pueden contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos y otros nutrientes que son derivados

de plantas (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2016)

Resumen

La industria farmacéutica genera numerosos tipos de residuos, los cuales pueden ser aprovechados de diversas formas en proyectos pos-consumo, pero estas alternativas se ven limitadas por la necesidad de establecer los respectivos documentos reglamentarios que los sistemas de calidad, en específico las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) requieren con el fin de evitar el reproceso de desechos generando problemáticas de salud pública, además del desconocimiento de otras medidas que pueden utilizarse para la destrucción de residuos, ambientalmente más efectivas, económicas y dando respuesta a los certificados que las BPM y las entidades de regulación solicitan. La empresa CAPSLAND COLOMBIA S.A.S. es una empresa perteneciente al gremio farmacéutico que basa su producción en cápsulas de gelatina blanda las cuales contienen suplementos dietarios, productos de origen orgánico, que son tratados como residuos peligrosos en celdas de seguridad sin que estos tengan la característica de peligroso, por tal razón y con el fin de generar procesos de certificación ante la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca además reducir el registro de residuos peligrosos frente al IDEAM, se han desarrollado dos alternativas para el tratamiento de la gelatina de tipo farmacéutico por compostaje, mediante técnicas de apilamiento con estructurantes, inyección de aire, control de humedad y temperatura, y la transformación de la gelatina en alimentos para animales a través de procesos de trituración, fundición, mezcla y secado para obtener estructuras de pellets, dando como resultados procesos económicamente más económicos y sostenibles con el ambiente. Las dos alternativas desarrolladas, técnicamente fueron viables, puesto que se aseguró la completa destrucción del material; sin embargo, la transformación de la gelatina en alimento animal genera una reducción del 60% en los costos que actualmente tiene la compañía en el momento de disponer los residuos generados de los procesos productivos de suplementos dietarios, siendo esta última la alternativa más económica que se puede empezar a implantar en la compañía.

Introducción

La industria farmacéutica es uno de los sectores que presentan una variedad de residuos los cuales tienen diversas naturalezas, las cuales dependen del enfoque del laboratorio manufacturero y del contenido del producto. Las categorías de productos que se pueden encontrar en el mercado son los estériles comprendidos por soluciones inyectables, jeringas, polvos, gotas y sistemas terapéuticos de implantes; los productos no estériles como talcos, granulados, tabletas o comprimidos, grageas y cápsulas (duras y blandas). Para la producción de cada uno de estos elementos se pueden generar desechos potencialmente peligrosos debidos al ingrediente activo del medicamento o suplemento dietario; o por el contrario se puede dar origen a residuos orgánicos que pueden entrar a cadenas pos-consumo y ser tratados con el fin de generar subproductos. En el caso particular, la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., perteneciente a la industria farmacéutica que manufactura cápsulas blandas con contenido de suplementos dietarios genera residuos que son necesarios darles su respectiva disposición, tratamiento y documentación para cumplir los requerimientos de la normatividad colombiana establecidos por el Decreto 3249 de 2006 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos donde se adopta la farmacopea de Estados Unidos en su versión 32 (USP 32), el cual determina las condiciones de las Buenas Prácticas de Manufactura como sistema general de calidad.

El desarrollar diversas alternativas de disposición de residuos permitirá a la compañía generar un Programa de Manejo Integral de Residuos más contundente, donde se contemplarían las opciones para el tratamiento de residuos convencionales, residuos industriales de origen orgánico y los residuos peligrosos, y así iniciar procesos de certificación frente a la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca en la red de empresas sostenibles - REDES-CAR, disminuir el reporte de residuos peligrosos frente al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM e involucrar dentro del sistema de calidad un aspecto ambiental como Sistema Integrado y dar aplicación a las Normas de Estandarización Internacional ISO 14001, y cumplir con condiciones de

farmacopeas posteriores llegando a la versión USP 42 (Actual para 2017), para generar la apertura de mercados a otros países como México, Estados Unidos, Centro América y Sur América gracias al reconocimiento de sostenibilidad ambiental.

Los residuos generados por la compañía fueron establecidos por los registros en los batch record de lotes, donde se establecieron las condiciones del residuos por el tipo de sustancias con los que se encuentra contaminado, los ingredientes utilizados y la consistencia que presenta, dando origen a su posterior registro en los formatos normalizados en el sistema de calidad, estableciendo un inventario semanal de los residuos generados; la determinación de los ingredientes, relacionó la necesidad de realizar un pre tratamiento o la disposición directa a través de las alternativas de manejo.

Las alternativas se pudieron clasificar de acuerdo a las características del producto y su origen, si esta representaba un origen orgánico, donde entraron a evaluarse aspectos como el nivel de degradación a través de un piloto de compostaje con metodología de pilas aerobias e inyección de agua y aire, en donde se establecieron las condiciones de temperatura y humedad requeridas para la degradación de la gelatina y la posterior transformación en abono de uso agroindustrial; otra alternativa que se pudo adaptar fue a través de la transformación del residuo original en subproductos de consumo animal dirigido al ganado porcino siguiendo la normatividad del Instituto Colombiano Agropecuario ICA conforme a la Resolución 2640 de 2007, y siguiendo las Buenas Prácticas de Alimentación Animal; esto se realizó a través de la trituración de la gelatina, la formulación, mezcla y moldeado cumpliendo la normatividad vigente.

El desarrollo de este tipo de productos tendrá como resultado la creación de vínculos empresariales los cuales disminuirán los costos asociados a actividades no operativas de la compañía; esto se realizó a partir de una evolución histórica de costos de tratamiento actual frente a una comparación de costos asociados a la

alternativa a desarrollar para determinar la viabilidad financiera de implementar dichas acciones.

El desarrollo de las alternativas de posconsumo de residuos de tipo farmacéutico presentan los limitantes de falta de desarrollo de investigación puesto que Colombia no tiene una cantidad significativa de empresas que generen este tipo de productos (cápsulas blandas con suplementos dietarios), además del desconocimiento de los posibles comportamientos que puedan tener los residuos de la gelatina industrial frente a tratamientos no convencionales como la generación de subproductos de consumo animal o compostaje destinado a el desarrollo de productos agroindustriales.

Planteamiento del problema

CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. es una empresa del sector farmacéutico que produce medicamentos y suplementos dietarios en forma de capsula blanda, la cual genera residuos de alrededor de una tonelada mensual. Esto genera costos no operativos desde los \$900.000 a \$1.700.000 mensuales, haciendo que se eleve el costo individual del producto generado, por tal motivo el desarrollar de alternativas con el apoyo o convenio de empresas de otros sectores, se puede generar la transformación de la gelatina de tipo industrial como materia prima de productos de consumo animal, llevando a estos residuos a una cadena posconsumo, o el desarrollo de compostaje y fabricación de abonos para la aplicación a cultivos, disminuyendo los impactos ambientales generados por la compañía con el tratamiento que actualmente se le dan a los residuos (celda de seguridad), generar una retribución económica, y la posibilidad de generar fondos de inversión a proyectos ambientales para obtener certificaciones frente a las autoridades ambientales, cumplir requisitos normativos por los requerimientos del INVIMA como ente regulador de la industria farmacéutica y normas de estandarización internacional.

El desarrollo efectivo de una alternativa de tratamiento de los residuos de gelatina industrial podría implicar la replicación a empresas que generen el mismo tipo de residuos, aumentando la vida útil de diversos centros de disposición (celdas de seguridad) donde es tratada este tipo de gelatina; además de generar reducciones de costo entre el 30% al 55% del valor actual de tratamiento de residuos por parte de las empresas.

Capítulo 1

Marco teórico

La empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. inició operaciones el 6 de abril de 2016 como comercializadora de suplementos dietarios importados en forma de cápsula blanda mientras se realizaba un proceso de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para iniciar con el proceso de producción de productos en la misma presentación. Para el mes diciembre de 2016 esta empresa obtiene la certificación y generan la producción de lotes piloto los cuales originan aproximadamente 327 Kg de residuos, los cuales se identifican como peligrosos debido a la falta de conocimiento de los trabajadores en el momento de realizar estos procesos y se hace la respectiva disposición en celda de seguridad.

Generalmente empresas colombianas que se dedican a producir productos de esta clase generan el mismo proceso de disposición de residuos generando una problemática ambiental al aportar al uso de celdas de seguridad, reduciendo su capacidad de uso, para residuos que son catalogados como tal. Esto ha tenido una evolución para iniciar la producción de elementos pos-consumo, los cuales no van destinados al consumo humano, sino en la fabricación de elementos de uso recreativo como bolas de paintball siendo el laboratorio Procaps con sede en Barranquilla la primera empresa pionera en realizar este tipo de procesos (PROCAPS COLOMBIA, 2010); sin embargo para el laboratorio CAPSULAND no es económicamente viable realizar el transporte y tratamiento en una ciudad costera por su ubicación geográfica.

En países donde la empresa se encuentra ubicada como China, la disposición de los residuos es realizada a través del sistema de saneamiento convencional, y se realiza la recolección de los residuos de manera agrupada con los sólidos convencionales, aportando a los problemas de contaminación del lugar donde se encuentra la planta principal, modelo que no es replicado en Colombia por la necesidad de generar procesos novedosos y sostenibles.

Los suplementos dietarios son productos que son adicionales a la dieta convencional de las personas, los cuales aportan vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos entre otros, cuyas sustancias son extraídas de plantas solas o en combinación y los medicamentos son los elementos preparados a partir de principios activos que funcionan para prevenir, aliviar, diagnosticar, tratar o rehabilitar enfermedades (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 2016); y el objetivo de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. es el desarrollo de medicamentos y alimentos en presentación de capsula blanda con contenidos líquidos u oleosos. Las empresas del sector farmacéutico como CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) las cuales corresponden al seguimiento de las condiciones de los productos, con el fin de brindar mayor seguridad en las especificaciones del producto, siguiendo un conducto y registro de las condiciones críticas que se puedan presentar durante la fabricación o manufactura de un medicamento o suplemento dietario. El lograr integrar una dimensión ambiental a las buenas prácticas de manufactura instauradas en la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. dará cumplimiento a las normatividades anexas que se determinan en el Decreto 3249 de 2006 (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006). Esta además establece las condiciones a seguir para la fabricación, área que le compete a la empresa siguiendo los requerimientos de la farmacopea de Estados Unidos en su Versión 32, con respecto a la producción de suplementos dietarios y medicamentos, en los cuales establecen las condiciones de asepsia y limpieza, en la cual se determina el tema del manejo de los residuos de producción, el cual tiene que evitar generar algún tipo de contaminación al ambiente.

Los residuos de la industria farmacéutica al contener un ingrediente activo, y en el caso particular de CAPSULAND, son suplementos dietarios que por su naturaleza son de origen animal o vegetal dependiendo del contenido de las capsulas, pueden generar impactos ambientales sobre los cuerpos de agua y el suelo por la infiltración de lixiviados generados por los estados de las celdas de

seguridad, que al generar mezcla con otros residuos pueden convertirse en peligrosos o magnificar el efecto de otros residuos contenidos en estos sitios de disposición. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007)

La empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. perteneciente a la industria farmacéutica, produce capsulas de gelatina blanda las cuales contienen medicamentos y suplementos dietarios de diferentes clases, siendo estos últimos los productos más generados en esta empresa. La gelatina es un subproducto de origen animal a partir del tratamiento y estabilización con HCl y Cal (Elias, 2012) y los activos (suplementos dietarios en su mayoría y medicamentos) tienen diversos orígenes, ya sean naturales (origen animal y vegetal) o de origen sintético (Glucocorticoides, antibacteriales, anti inflamatorio no esteroideo, entre otros) (Moreno Ortiz, y otros, 2013). La empresa dispone los residuos de gelatina blanda en celdas de seguridad, las cuales generan impactos ambientalmente negativos para el ambiente como la lixiviación resultante del tratamiento de diferentes residuos peligrosos almacenados allí, contribuyendo a la superación de límites admisibles en pruebas de lixiviación de acuerdo a la Directiva de la Unión Europea de COD y SDT (Gutierrez Gaviria & Londoño Benitez, 2012), puesto que la gelatina como residuo orgánico es soluble en agua. Sin embargo, las características de la mayoría de la gelatina producida por la empresa no comprende a las características de peligrosidad determinadas en el Anexo III del Decreto 4741 de 2005 (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, 2005), de acuerdo a los límites de toxicidad establecidos por dosis letal para que sean tratados como residuos peligrosos, pero por cuestiones de seguridad a la salud humana, se disponen a través del método anteriormente nombrado. Por otro lado, componentes que puedan estar mezclados con los residuos de gelatina y se estén desarrollando por la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. se les atribuye la característica toxica por las dosis letales que puedan tener, como componentes activos denominados Nimesulida (200 mg/Kg), Pirantel Pamoato (170 mg/Kg), Cafeína anhidra (127 mg/Kg), Diclofenaco Sódico (95 mg/Kg), Fenilefrina HCl (120 mg/Kg), Ginseng (200 mg/Kg) y Vitamina D3 (42.5 mg/Kg). (CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., 2017).

El tratamiento de los residuos de gelatina en la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. está generando costos no operativos entre los \$900.000 a \$1.700.000, los cuales incrementan los gastos de la compañía.

Establecer mecanismos diferentes para el tratamiento de los residuos los cuales no involucren la generación de subproductos de consumo humanos, siendo vendidos como materias primas en alimentos para animales gracias a la formulación y producción de pellets cumpliendo la función de compactación de los diferentes compuestos de la mezcla de nutrientes, los cuales irían destinados a la alimentación del sector porcino en fincas siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Alimentación Animal (BPAA) establecido por la Resolución 2640 de 2007 (Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, 2007).

Otros métodos de tratamiento se encuentran en procesos de compostaje donde se desarrollarían procedimientos de inoculación de cepas bacterianas las cuales podrían hidrolizar la gelatina y ser utilizada en otros procesos de tipo agropecuario (Cariello, Castañeda, Riobo, & Gonzalez, 2007);o producción de elementos de diversión (paintball) como lo hacen otras empresas dedicadas a la producción farmacéutica (Procaps) (La Rota Garcia, 2012).

Esto se puede realizar discriminando los diferentes residuos de acuerdo con las características de peligrosidad e involucrar diferentes tratamientos que puede reducir los costos, e incluso generar ganancias e incentivos tributarios por parte de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca – CAR.

Una alternativa de aprovechamiento de los residuos de la gelatina blanda en aspectos energéticos presentaría una inviabilidad gracias al bajo poder calorífico puesto que en producciones de 35000 Kg/mes presentan un valor de 3998 Kcal/Kg en base seca (Jaramillo Ceballos, Quesada Tatis, Diaz Chavez, & Arnedo Sarmlento, 2007). Lo que implicaría disponer de grandes áreas de terreno para

realizar el tratamiento de los residuos de gelatina para la producción de capsulas blandas.

Capítulo 2

Objetivos

2.1. Objetivo general

Proponer una alternativa de uso para los residuos de gelatina utilizados en la producción de capsulas blandas en la farmacéutica CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.

2.2. Objetivos específicos

- Caracterizar cuantitativa y cualitativamente los residuos de gelatina blanda producidos en el proceso de capsulas blandas.
- Determinar la metodología de disposición de residuos de acuerdo con sus características.
- Establecer un piloto a escala que desarrolle las condiciones de tratamiento de residuos.

Capítulo 3

Metodología

3.1. Diagnostico e inventario

El inventario de los residuos fue generado a partir del registro diario de los residuos generados por la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. Para ello se hizo necesaria la recolección de estos en las esclusas destinadas para esto, y se realizó el registro manual a través del formato establecido en el Sistema de Calidad codificado como FR-GAM-00076-PR-00025 “Acta de destrucción de materiales y productos” (Anexo A), y la alimentación de la base de datos de forma digital con el fin de discriminar los residuos de acuerdo a sus características los cuales fueron residuos de gelatina, material de empaque, elementos de protección personal y elementos de otras características.

El diagnóstico de los residuos se estableció a partir de la Matriz de análisis de riesgo de contaminación cruzada para procedimientos de limpieza medicamentos (Anexo B) de la empresa CAPSULAND COLOMBIA, donde se estableció la toxicidad del producto a partir del Anexo III del Decreto 4741 de 2005 “por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral” (Presidencia de la Republica de Colombia, 2005) y la determinación química de componentes gracias a los certificados de análisis emitidos por la compañía con respecto a los componentes que los productos presentaron. (Anexo C)

El análisis de ciclo de vida se enfocó en los procesos internos que se realizan en la empresa CAPSULAND COLOMBIA, donde se establecieron los procesos de adquisición, transformación, producción, distribución y residuos generados.

Tabla 1. Actividades de acuerdo con la metodología para diagnóstico e inventario

OBJETIVO	ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESULTADO ESPERADO
<p>Caracterizar cuantitativa y cualitativamente los residuos de gelatina blanda producidos en el proceso de capsulas blandas</p>	<p>Inventario de residuos</p>	<p>Dar seguimiento a los residuos generados por la empresa, identificando los puntos de recolección en la ruta sanitaria de residuos peligrosos.</p>	<p>Tener el conteo del 100% de los residuos generados en la planta de producción, área donde se realiza la transformación de la gelatina en capsulas de suplemento dietario.</p>
		<p>Registro en los documentos del Sistema de Calidad</p>	<p>Tener el registro <i>in situ</i> de los residuos generados por la planta de producción.</p>
		<p>Alimentación de la base de datos de residuos</p>	<p>Establecer de manera digital la base de datos de residuos generados por la planta de producción discriminando los residuos de gelatina con respecto a los demás generados. Esta base de datos será alimentada entre el periodo de</p>

			enero a agosto de 2017
		Descripción estadística de los residuos	Establecer estadísticamente los porcentajes de residuos generados por la empresa CAPSULAND COLOMBIA para establecer la proporción de residuos destinados a tratamiento alternativo.
Determinar la metodología de disposición de residuos de acuerdo con sus características.	Diagnóstico	Establecimiento de características de peligrosidad a partir del Anexo III del Decreto 4741 de 2005 y matriz de análisis de riesgo de contaminación cruzada para procedimientos de limpieza medicamentos de la empresa.	Establecimiento de las características de peligrosidad y origen a partir del ingrediente activo del suplemento o medicamento que pueda contener la gelatina.
	Ciclo de vida	Análisis del ciclo de vida dentro de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.	Describir el ciclo de vida que tiene el residuo a partir de su adquisición por la empresa, hasta la distribución y residuos generados.

3.2. Desarrollo de pilotos para tratamiento de gelatina industrial

El desarrollo de los pilotos de tratamiento de gelatina industrial se realizó a modelo de escala en toma de muestra, en donde se establecieron las características y condiciones reales necesarias para determinar la efectividad de la biodegradación en el caso del compostaje o la efectividad de generar subproductos de consumo animal.

Tabla 2. Actividades de acuerdo con la metodología para desarrollo de pruebas piloto

OBJETIVO	ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESULTADO ESPERADO
Establecer un piloto a escala que desarrolle las condiciones de tratamiento de residuos	Piloto de compostaje con tecnologías aerobias (Navarro, 2015).	Diseño de las condiciones de la pila de compostaje sobre estructurantes y mezcla.	Establecer los componentes de mezcla para la pila con el fin de identificar los aportes que se realizan para la nutrición bacteriana.
		Establecimiento de la pila y monitoreo de condiciones ambientales ¹	Seguimiento de las condiciones de la pila de compostaje con el fin de establecer el funcionamiento y la actividad bacteriana eficiente.

¹ El tiempo para el desarrollo de la pila de compostaje se determinó a partir de los procesos establecidos por la empresa donde se desarrollaron las pruebas piloto, donde se tomó como punto de referencia el tiempo que requieren residuos de alimentos previamente tratados. El tiempo para la verificación de la degradación es de 7 días.

		Verificación de degradación de gelatina.	<p>de de este componente.</p> <p>Obtener el 100% de degradación de la gelatina donde se evidencie cualitativamente que no se encuentran residuos de este componente.</p> <p>Toma de 4 muestras del segmento donde se ubica la gelatina para el proceso de degradación observando ninguna característica que sea propia de los residuos de gelatina.</p>
	Piloto como uso de materia prima para generación de subproductos de origen animal.	Producción de pellets de alfalfa (Gonzalez, Fabricación de pellets de alfalfa usando gelatina industrial, 2017)	Procesos de producción de pellets de alfalfa de acuerdo con los procesos llevados en la empresa San Sebastián.

3.3. Evaluación financiera

La evaluación financiera fue constituida por 4 componentes los cuales permitieron establecer el panorama real de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. para la disposición final de los residuos de gelatina. Para ello se realizó el levantamiento histórico de los valores pagados por la empresa en el tiempo de enero a agosto de 2017, donde se evaluó el crecimiento o decrecimiento de estos valores de acuerdo con los niveles de producción.

La segunda evaluación se realizó con respecto a los valores de mano de obra, materiales, transporte y venta del abono resultante de los procesos de compostaje. Esto se efectuó a partir de la evaluación verificada por la empresa Control Ambiental ubicada en el municipio de Bojacá, Cundinamarca.

La tercera evaluación se ejecutó con respecto a los valores de mano de obra, materiales, transporte y venta de los pellets de alfalfa producidos de acuerdo con la empresa San Sebastián ubicada en el municipio de Silvania, Cundinamarca.

Finalmente, al haber obtenido el estado actual de costos que tuvo la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. en la disposición de celda de seguridad realizado por la empresa Tecniamsa S.A. ubicada en Mosquera Cundinamarca, y las evaluaciones de los costos asociados a las transformaciones, permitió tener una relación de disminución de costos siguiendo las alternativas propuestas.

Capítulo 4

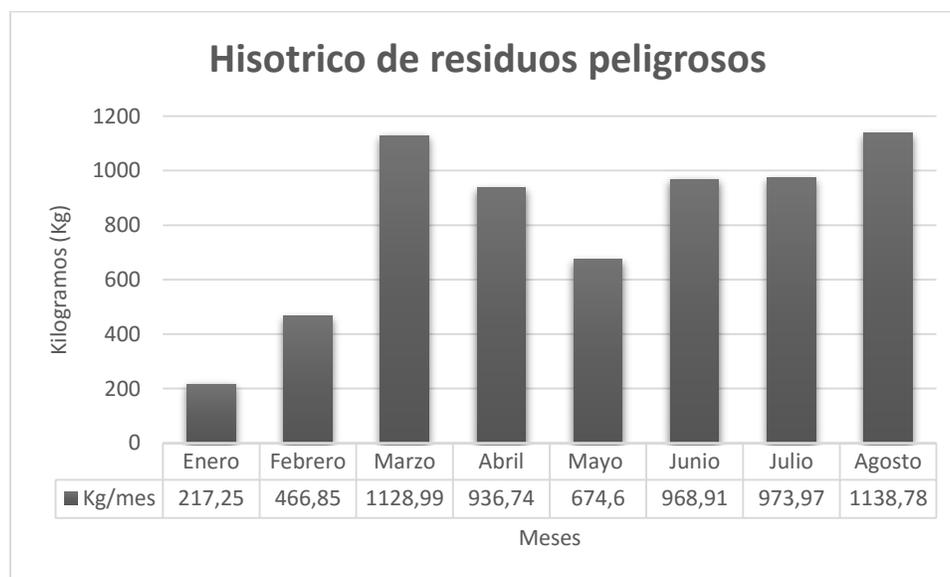
Resultados y análisis

4.1. Diagnóstico e inventario

4.1.1. Inventario histórico de residuos

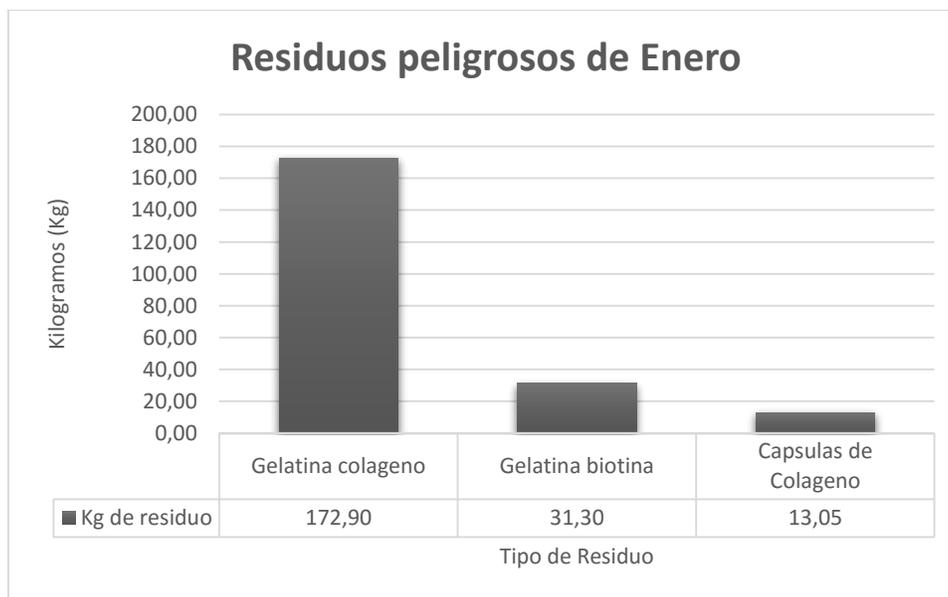
El inventario de residuos fue generado a partir de los registros manuales en el formato FR-GAM-00076-PR-00025 “Acta de destrucción de materiales y productos” y alimentado en la base de datos digital.

Gráfico 1. Histórico mensual de residuos generados



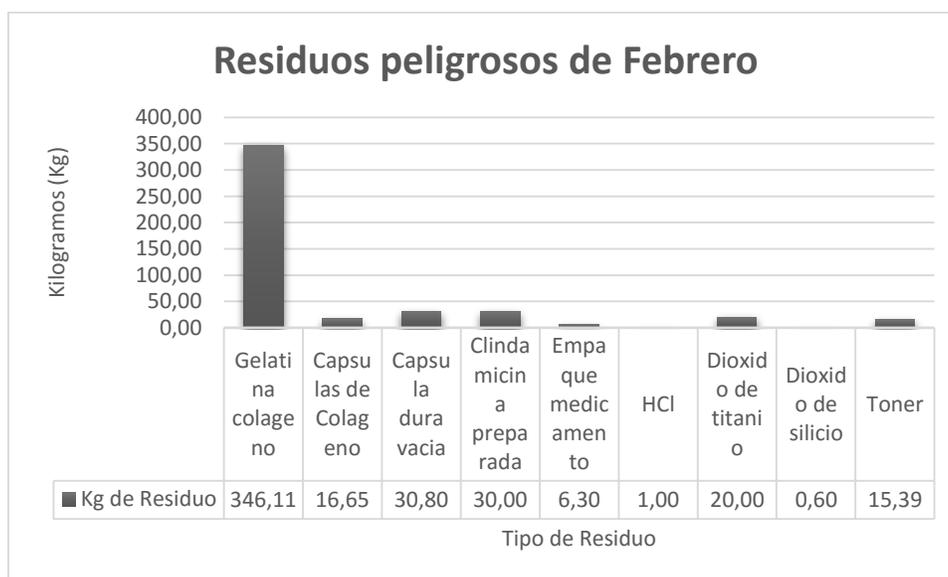
De acuerdo a la información recolectada, el promedio generado entre los meses de enero a agosto de 2017 se originaron 813.26125 Kg/mes, teniendo en cuenta la producción en la empresa que fue baja a inicio de año con respecto a los otros meses a razón de las temporalidades de vacaciones y mantenimiento; por otro lado en el mes de mayo se presenta una baja en la generación de residuos por el proceso determinado como “validación de limpieza” en el cual se llevaron a cabo procesos encaminados a certificaciones frente a los entes reguladores (INVIMA), y la producción se redujo a 3 semanas.

Gráfico 2. Estadística de residuos generados en enero



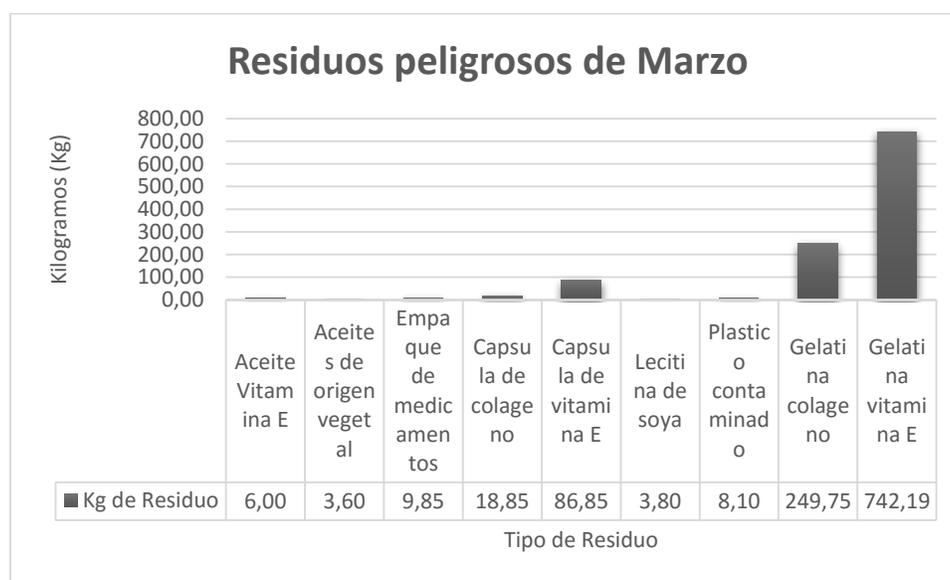
Los bajos niveles de producción de residuos durante el mes de enero se vieron a causa de las vacaciones colectivas que tuvieron todos los trabajadores, reduciendo el tiempo de trabajo a 2 semanas. En el registro se establecen los lotes de trabajo 17001 correspondiente a capsulas de biotina y 17002 donde se produjo colágeno hidrolizado.

Gráfico 3. Estadística de residuos generados en febrero



El mes de febrero generó 466.85 Kg de residuos considerados peligrosos para la industria farmacéutica, de los cuales el 74.14% corresponde a residuos de gelatina de colágeno. Los residuos como el dióxido de titanio y dióxido de silicio corresponden a ingredientes que le dan estabilidad a las capsulas (SiO_2) y coloración a las capsulas de colágeno (TiO_2), y estos residuos fueron desechados puesto que no cumplieron con las condiciones de inocuidad que establecen las normas de calidad dentro de la compañía.

Gráfico 4. Estadística de residuos generados en marzo

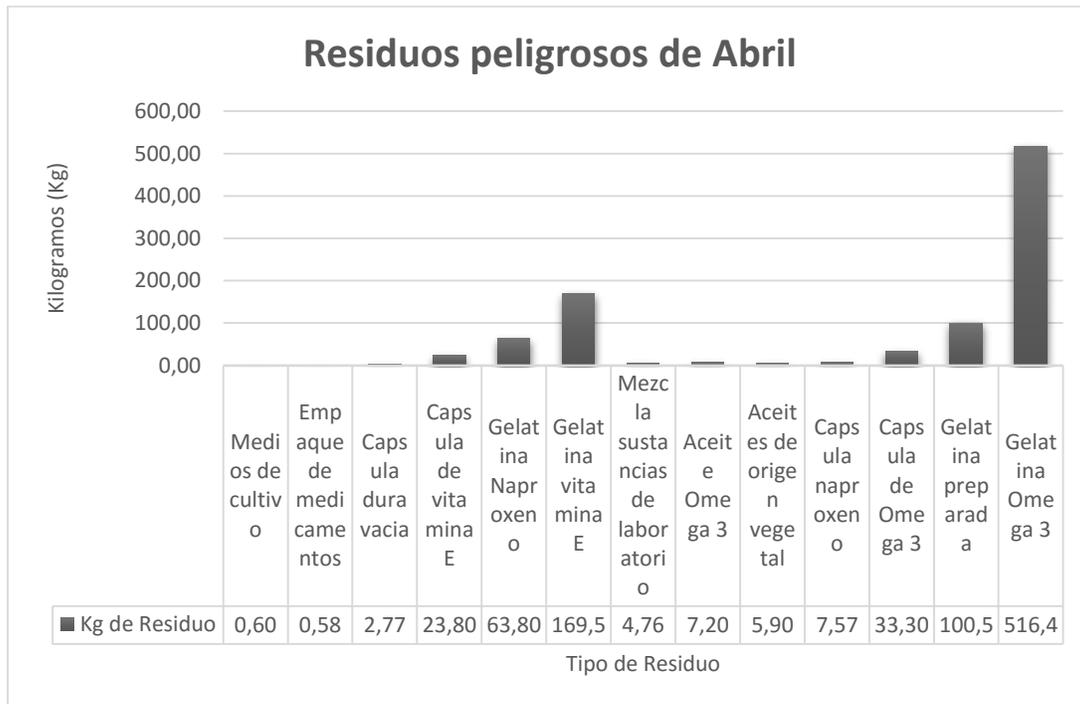


Los residuos generados en el mes de marzo corresponden a 1128.99 Kg de residuos considerados peligrosos, donde las cantidades más representativas fueron los residuos de gelatina de Vitamina E con el 65.74% y la gelatina de colágeno con 22.12%; en términos de cápsulas defectuosas o rechazadas en los procesos de inspección se generaron 105.70 Kg es decir el 9.36% de los residuos; estos últimos se encontraban impregnados de Vitamina E o Biotina, generando características similares con respecto a la gelatina que se origina en procesos normales.

Los aceites como la lecitina de soya o la mezcla de origen vegetal son usados como ingredientes de las capsulas para generar elasticidad y el mantenimiento de

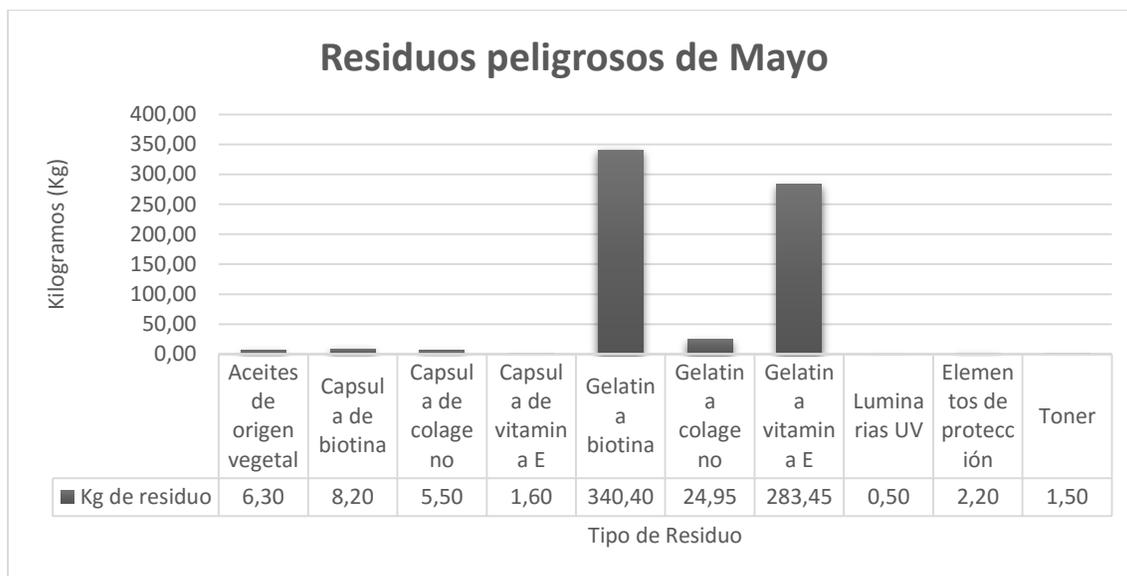
la maquinaria; no se pueden utilizar aceites de origen mineral para evitar la contaminación con otros agentes no orgánicos (Samper Villalobos, 2017).

Gráfico 5. Estadística de residuos generados en abril



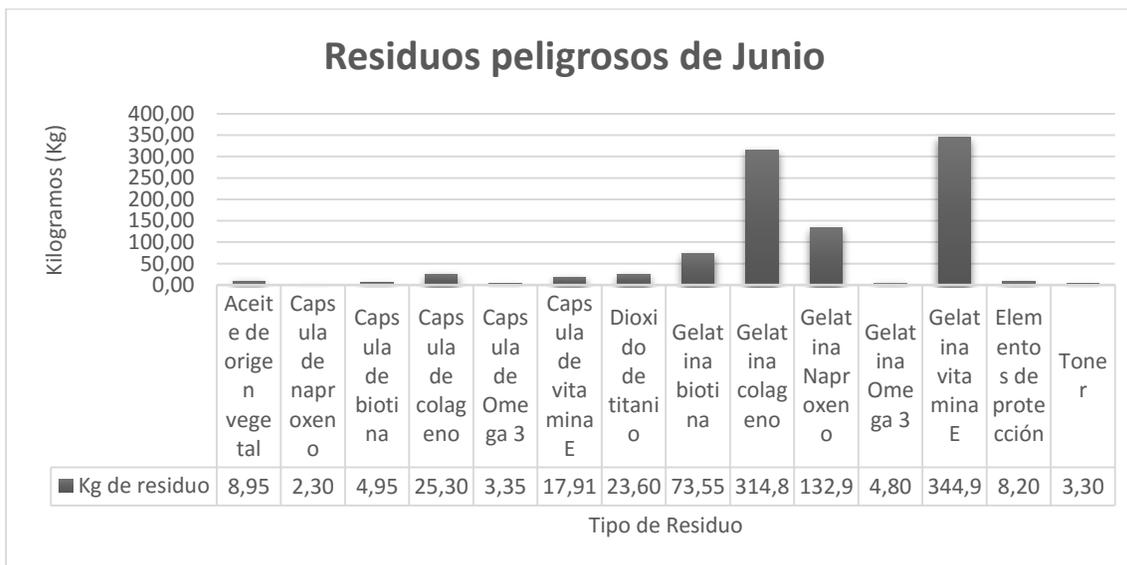
La producción en abril se especializó en la generación de omega 3, con un 55.13% de los residuos. Este aceite es extraído de la especie Arenque del Pacífico especie *Clupea Pallasii*, (Castro Gonzales, 2002) y que la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. obtiene a través de proveedores para su posterior encapsulamiento.

Gráfico 6. Registro de residuos generados en mayo



Los residuos generados durante el mes de mayo de 2017 se centraron en dos clasificaciones, gelatina procedente de la biotina con el 50.46% y la gelatina de vitamina E con el 42.02% de los residuos.

Gráfico 7. Registro de residuos generados en junio

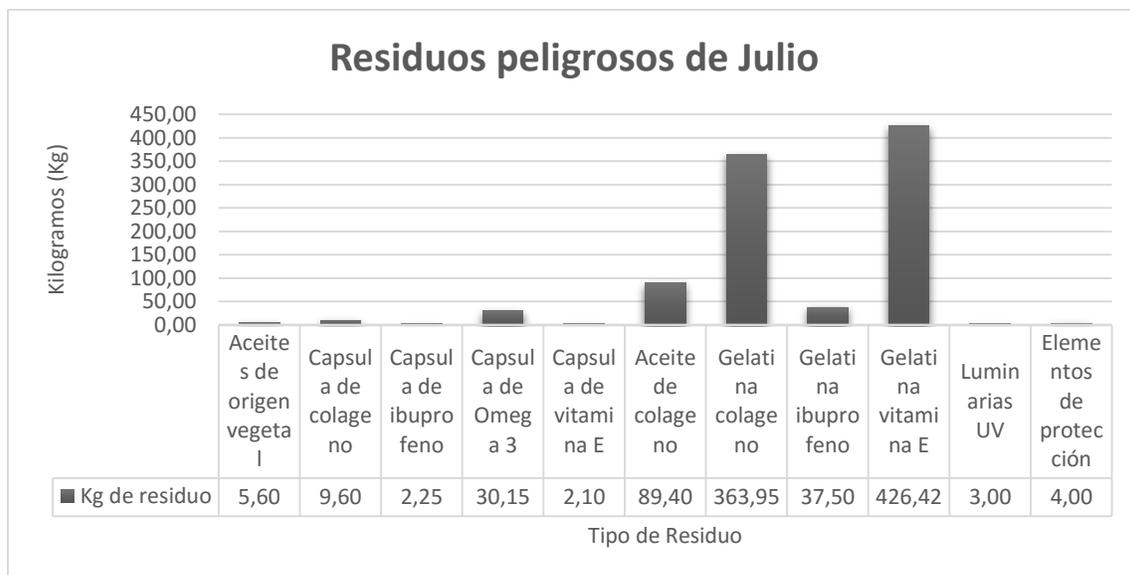


Los residuos generados en el mes de junio de 2017 están representados principalmente entre la gelatina de colágeno y vitamina E, siendo estos los

principales suplementos dietarios producidos en la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. con un 68.09% del total de residuos.

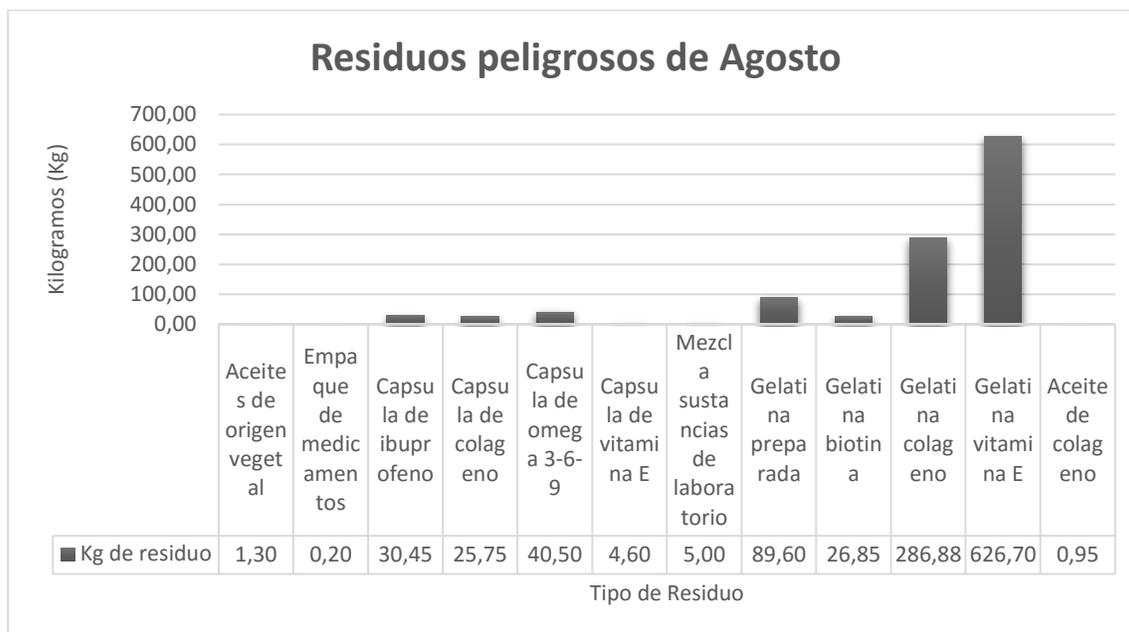
Por otro lado, se realizaron las pruebas piloto correspondientes a medicamentos con el ingrediente activo naproxeno sódico. Este a pesar de ser un activo orgánico, su degradación biológica es lenta, por lo que se establecen procesos de fotodegradación con sales de hierro (Trovó, Pupo Nogueira, Agüera, Fernandez Alba, & Malato, 2012).

Grafico 8. Registro de residuos generados en Julio



La empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. desarrolló lotes piloto del medicamento Ibuprofeno, del cual el 100% de lo producido fue destinado como residuo peligroso representando el 4.08% de los residuos. Por otro lado, se sigue la tendencia de producción de los suplementos dietarios colágeno y vitamina E, siendo estos el 82.35% teniendo en cuenta la gelatina de desecho y las cápsulas.

Gráfico 9. Registro de residuos generados en agosto



El mes de agosto representó el mes con la mayor producción de residuos generados por la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. en lo corrido del año, donde se presentaron los mismos patrones productivos, donde los mayores productos fueron la gelatina de colágeno y vitamina E, estos representando el 80.22% de 1138.78 Kg producidos en este mes.

4.1.2. Análisis de origen y peligrosidad

De acuerdo a lo establecido en el Decreto 4741 de 2005 Art. 7, donde se establece el procedimiento para la identificación de residuos peligrosos, en el caso particular la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. se tuvieron en cuenta las características técnicas de los productos a través de la matriz de análisis de riesgo de contaminación cruzada para el procedimiento de limpieza de medicamentos (Anexo B), los certificados de análisis emitidos por la sucursal farmacéutica de CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. International Group CH&C LLC, y la comparación con el anexo III del decreto anteriormente nombrado, determinando así su peligrosidad.

Tabla 3. Análisis de peligrosidad

RESIDUO	DOSIS LETAL DL50 _{oral}	TRATAMIENTO ACTUAL	CLASIFICACIÓN Dec. 4741 de 2005	TRATAMIENTO ALTERNATIVO	
				SI	NO
Aceite de Vitamina E	4000 mg/Kg	Celda de seguridad	N/A		X
Aceite Omega 3	No reportado	Celda de seguridad	N/A		X
Ácido clorhídrico (HCl)	700 mg/Kg	Recuperación y entrega a proveedor	Y34		X
Capsula de Biotina	10000 mg/Kg	Celda de seguridad	N/A	X	
Capsula de colágeno	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Capsula de ibuprofeno	740 mg/Kg	Celda de seguridad	Y2 – Y3		X
Capsula de Naproxeno sódico	400 mg/Kg	Celda de seguridad	Y2 – Y3		X
Capsula de Omega 3	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Capsula de Vitamina E	4000 mg/Kg	Celda de seguridad	N/A	X	
Capsula Omega 3-6-9	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Capsulas duras	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Clindamicina (Ingrediente activo)	2539 mg/Kg	Celda de seguridad	Y2 – Y3		X

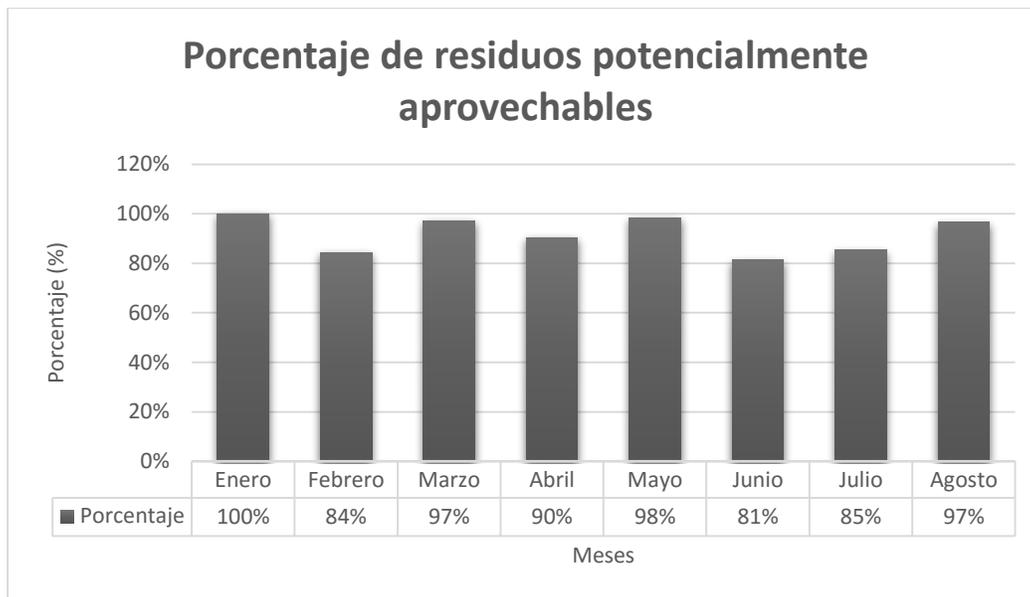
Colágeno preparado	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Dióxido de silicio (SiO ₂)		Celda de seguridad	Y2		X
Dióxido de Titanio (TiO ₂)	>5000 mg/Kg (GTM Productos químicos, 2017)	Celda de seguridad	Y2		X
Elementos de protección contaminados	N/A	Incineración	Y3		X
Empaque medicamento	N/A	Incineración	Y3		X
Gelatina de biotina	10000 mg/Kg	Celda de seguridad	N/A	X	
Gelatina de colágeno	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Gelatina de ibuprofeno	740 mg/Kg	Celda de seguridad	Y2 – Y3		X
Gelatina de Naproxeno Sódico	400 mg/Kg	Celda de seguridad	Y2 – Y3		X
Gelatina Omega 3	No reportado	Celda de seguridad	N/A	X	
Gelatina pura	N/A	Celda de seguridad	N/A	X	
Gelatina Vitamina E	4000 mg/Kg	Celda de seguridad	N/A	X	

Lecitina de soya	No reportado (AppliChem, 2012)	Celda de seguridad	N/A		X
Luminarias UV	N/A	Incineración	Y29		X
Medio de cultivo	N/A	Desactivación e incineración	Y1		X
Mezcla de aceites vegetales	N/A	Celda de seguridad	N/A		X
Mezcla de sustancias de laboratorio	N/A	Celda de seguridad	Y34		X
Plástico contaminado	N/A	Incineración	Y3		X
Tóner agotado	N/A	Incineración	Y16		X

De acuerdo con la tabla 3, los residuos establecidos para el tratamiento alternativo son sustancias orgánicas de origen animal y vegetal las cuales corresponden a los suplementos dietarios producidos en la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. puesto que estos no representan niveles de peligrosidad en cuanto a la clasificación del Decreto 4741 de 2005.

En la actualidad estos residuos son tratados a través de celdas de seguridad y establecidos como residuos de aceites minerales, siendo esta una clasificación errada de acuerdo con el origen de los ingredientes activos de los suplementos dietarios.

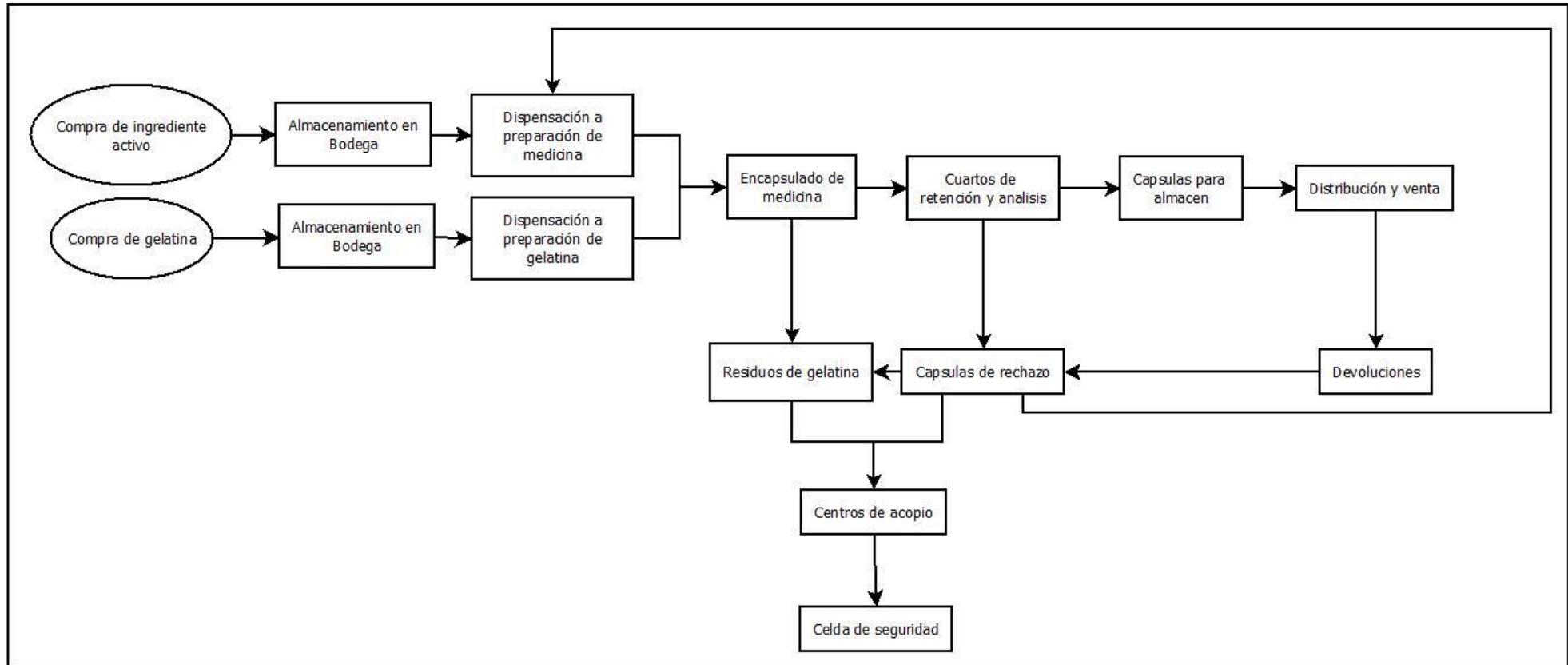
Gráfico 10. Porcentaje de residuos potencialmente aprovechables



De acuerdo a la producción histórica, los residuos que potencialmente se hubieran tratado mediante formas alternativas, en promedio estaban al rededor del 92%, puesto que se incluyen los residuos de gelatina y capsulas de los productos más fabricados por la empresa (vitamina E, colágeno y biotina), estos encontrándose en forma sólida y siendo su manipulación más fácil en cuanto a la generación humedad y triturar en caso de que sean utilizados para compostaje o para generar subproductos de alimentación porcina.

4.1.3. Ciclo de vida de la gelatina

Gráfico 11. Ciclo de vida de gelatina y capsulas



El ciclo de vida de la gelatina y los ingredientes activos en la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. corresponden al ingreso al almacén a través de la compra del material para realizar la fabricación de los suplementos dietarios y algunos medicamentos. Posteriormente a su almacenamiento de acuerdo con las condiciones ambientales que las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

El paso de dispensación corresponde al traslado de las materias primas como la gelatina y el ingrediente activo a la zona de producción específica para cada elemento. La preparación de ingredientes activos es variable de acuerdo con la preparación de mezcla o adición de sustancia pura a la cápsula; la gelatina tiene la proporción aproximada de 1 Kg de granulado con respecto a 3.2 litros de agua purificada. La preparación general de gelatina corresponde a lotes de 500 Kg de gelatina (CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., 2017).

Posterior a la preparación de los ingredientes se procede a encapsular el suplemento dietario en la gelatina prepara en dos bandas, las cuales son moldeadas a 40°C y unidas gracias a la manteca de cacao generando un cierre hermético. En este proceso empieza la generación de gelatina de rechazo la cual está entre el 25% al 35%, de acuerdo con el tamaño de la capsula a fabricar.

En los cuartos de retención y análisis se establecen los análisis microbiológicos y relación de pesos con el fin de establecer la calidad del producto. En este proceso de genera el rechazo de capsulas entre el 3% o 4% del lote el cual puede generar el reproceso del ingrediente activo y el desecho de la gelatina (CAPSULAND COLOMBIA S.A.S., 2017).

Finalmente, todo el rechazo es trasladado a los centros de acopio, donde se establecen condiciones de humedad de 35% y temperaturas entre los 10°C a 20°C, para ser trasladados a celdas de seguridad. Teniendo en cuenta que los suplementos dietarios son productos cuya procedencia es orgánica, ya sea animal o vegetal al igual que la gelatina para las cápsulas, ya sea dura o blanda, no tienen

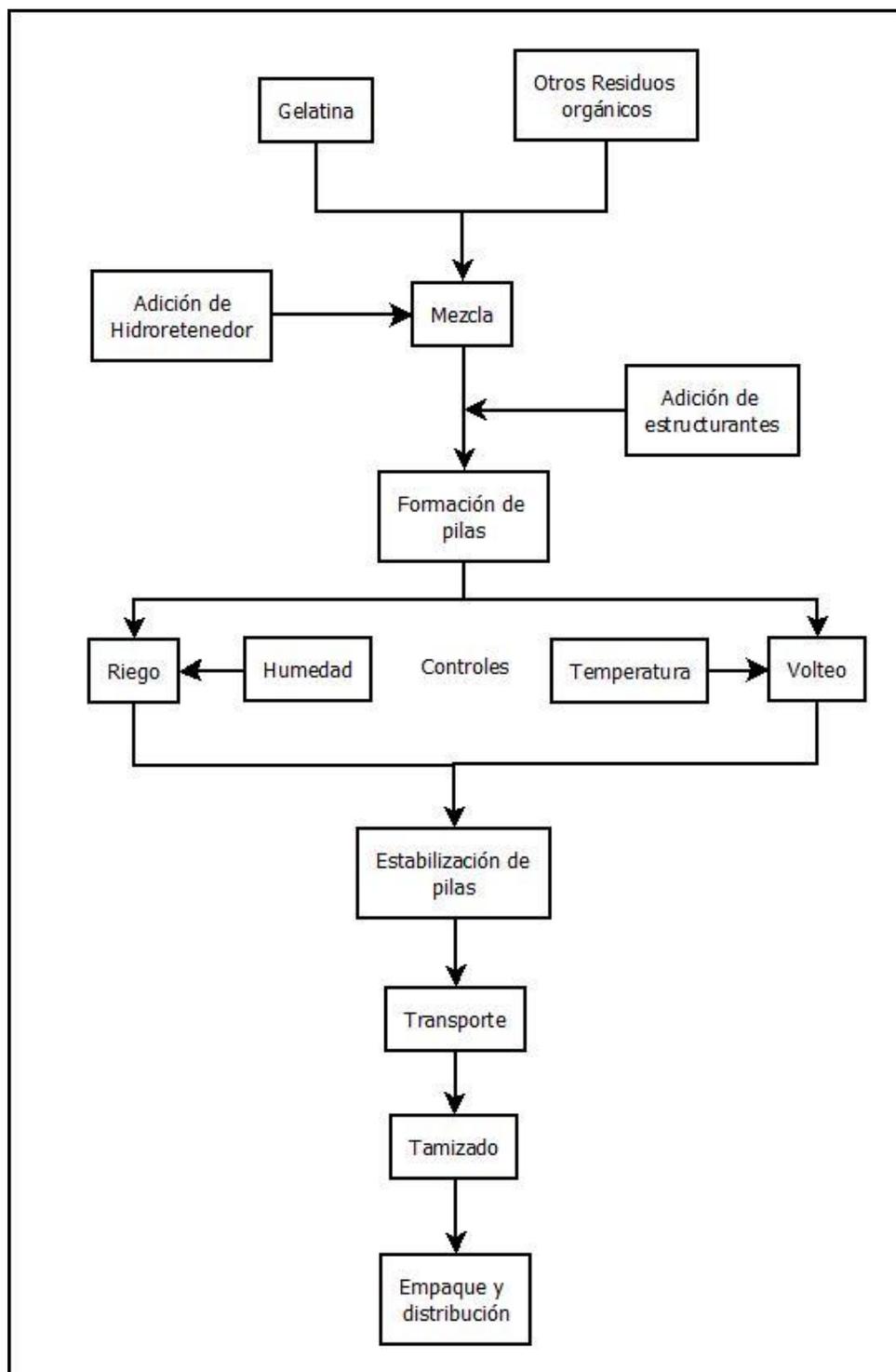
correlaciones tóxicas inferiores a 500 mg/Kg como lo establece el Decreto 4741 de 2005 para ser determinada como una sustancia peligrosa, por tal motivo se pueden generar estrategias para su degradación a través de agentes biológicos o ser usados para la alimentación animal.

4.2. Desarrollo de pilotos para tratamiento de gelatina industrial

4.2.1. Alternativa de compostaje y subproducto de enriquecimiento vegetal

Para el desarrollo del proceso de compostaje se inicia con la adición del hidroretenedor (cal dolomita) a fin de reducir los índices de humedad y realizar una mezcla con otros ingredientes como cáscaras de huevo, frutas, residuos de alimentos preparados obteniendo una mezcla con los nutrientes necesarios para los microorganismos realicen el proceso de degradación más rápidamente (Ribeiro, 2007).

Gráfico 12. Proceso de compostaje de gelatina



Dentro de la mezcla se pueden clasificar en base a su aporte nutricional de acuerdo a (Navarro, 2015).

Tabla 4. Clasificación de componentes de mezcla según su aporte

RICOS EN CARBONO	RICOS EN NITROGENO
Gelatina de Vitamina E (Origen: Huesos y cartílagos de vaca / Aceites de origen vegetal)	Cáscaras de frutas
Gelatina de Biotina (Origen: Huesos y cartílagos de vaca / Aceites de origen vegetal)	Cáscaras de huevo
Gelatina de Colágeno (Origen: Huesos y cartílagos de vaca / Aceites de origen vegetal)	Residuos de poda

Básicamente la gelatina de residuo de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. corresponde a la fuente de carbono principal de la pila de compostaje. La adición de la gelatina para el piloto fue de 50 Kg correspondientes a una mezcla de malla de biotina, colágeno, sin proporciones específicas, con el fin de mezclar con otros componentes y establecidos en la tabla 4. La mezcla se realizó con una retroexcavadora de pala de 2.35 metros en condiciones ambientales (gráfico 12), que aseguró una mezcla homogénea entre los residuos ricos en carbono y ricos en nitrógeno.

Para las condiciones de circulación de aire y estructura en la pila de compostaje se adicionaron ramas resultantes de los procesos de poda del lote donde se realiza el piloto, para evitar algún tipo de derrumbe, compactación de la tierra o bajas condiciones de oxígeno, evitando el cambio de las condiciones aerobias a anaerobias, evitando producir gases como metano que ocasionan olores desagradables a percepción.

Gráfico 13. Desarrollo de mezcla 18 de septiembre de 2017 Hora 12:03



El sistema de conformación de la pila de compostaje se realizó sobre placas de cemento cuyo centro cuenta con un sistema de aireación por motores de aire comprimido, para la inyección de oxígeno en la parte inferior de la pila y el cambio de estado a anaerobio y a través de sensores se realiza la medición de los componentes como temperatura y humedad, con el fin de dar control a las condiciones necesarias para el crecimiento bacteriano y la degradación del material. (Tabla 5).

El proceso establecido entre el 18-09-17 a 22-09-17 se presentaron casos de algunos casos alerta en el manejo de la temperatura y la humedad; estos fueron controlados dependiendo del caso específico. Para aumentos de temperatura sobre los 167 f, se realizó la aspersión de agua si la humedad se encuentra bajo del 65% o volteo de la pila de compostaje para regular la temperatura. En caso de presentar humedades bajo el 55% se realizó la aspersión de agua para nivelar los índices normales (Lastra Ahumada, Manejo de compostaje empresa Control Ambiental, 2017).

El día 19 de septiembre se realizó aspersión de agua (W) y volteo de la pila de compost (MVG) (Tabla 5) puesto que los índices de humedad y temperatura presentaron puntos críticos que podrían generar algún tipo de daño a los

microorganismos y dañar el proceso de degradación de la gelatina y otros componentes que se encontraban sobre la pila de compostaje.

Tal comportamiento se puede establecer en el gráfico 14, y las acciones realizadas en el momento que se presentó un caso crítico.

Tabla 5. Resumen de datos proceso de compostaje 18/09/17 a 22/09/17 (Anexo D)

DATE	HOUR	TEMP f	HUM %	MVG	W	AT
18/09/2017	14:25:15	154,9	69,8%			oo
	15:25:15	158,2	69,3%			oo
	16:25:15	156,6	69,1%			oo
	17:25:15	158,5	68,4%			oo
	18:25:15	162,7	67,7%			oo
	19:25:15	161,8	67,0%			oo
	20:25:15	162,3	66,2%			oo
	21:25:15	163,2	65,8%			oo
	22:25:15	163,9	64,7%			oo
	23:25:15	164,3	63,8%			oo
19/09/2017	00:25:15	164,3	62,1%			oo
	01:25:15	163,9	60,8%			oo
	02:25:15	163,8	58,2%			oo
	03:25:15	163,0	57,6%			oo
	04:25:15	163,4	57,1%			oo
	05:25:15	163,8	56,8%			oo
	06:25:15	164,3	57,6%			oo
	07:25:15	165,0	58,3%			oo
	08:25:15	166,1	59,8%			oo
	09:25:15	168,6	60,9%	0		*x
	09:30:15	167,2	61,3%			*x
	09:35:15	166,6	65,4%		0	oo
	09:40:15	164,3	71,6%		0	x*
	09:45:15	166,3	70,8%			x*
09:50:15	167,4	70,6%			**	
09:55:15	168,3	70,2%	0		**	
10:00:15	166,3	69,5%			oo	

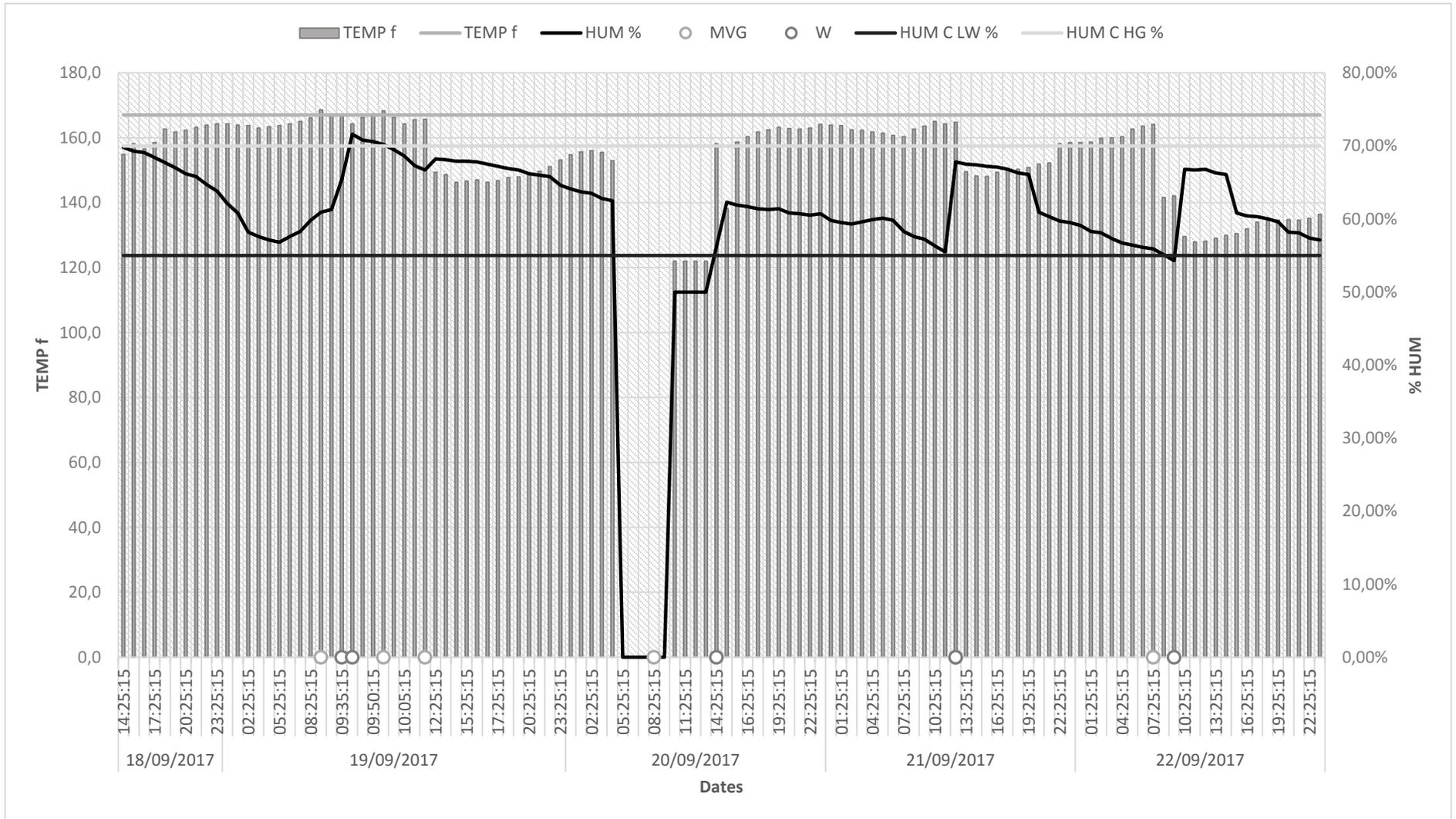
	10:05:15	164,3	68,6%			oo
	10:25:15	165,6	67,3%			oo
	11:25:15	165,7	66,7%	0		oo
	12:25:15	149,4	68,2%			oo
	13:25:15	148,6	68,1%			oo
	14:25:15	146,3	67,9%			oo
	15:25:15	146,7	67,9%			oo
	15:25:15	147,0	67,8%			oo
	16:25:15	146,3	67,5%			oo
	17:25:15	146,8	67,2%			oo
	18:25:15	147,7	66,9%			oo
	19:25:15	147,9	66,7%			oo
	20:25:15	148,8	66,2%			oo
	21:25:15	149,7	66,0%			oo
	22:25:15	151,2	65,8%			oo
	23:25:15	153,1	64,6%			oo
20/309/2017	00:25:15	154,8	64,1%			oo
	01:25:15	155,7	63,7%			oo
	02:25:15	156,0	63,5%			oo
	03:25:15	155,5	62,8%			oo
	04:25:15	153,0	62,5%			oo
	05:25:15	0,0	0,0%			**
	06:25:15	0,0	0,0%			**
	07:25:15	0,0	0,0%			**
	08:25:15	0,0	0,0%	0		**
	09:25:15	0,0	0,0%			**
	10:25:15	122,0	50,0%			**
	11:25:15	122,0	50,0%			**
	12:25:15	122,0	50,0%			**
	13:25:15	122,0	50,0%			**
	14:25:15	158,2	56,2%		0	*x
	15:25:15	138,2	62,3%			oo
	15:25:15	158,7	61,9%			oo
16:25:15	160,3	61,7%			oo	
17:25:15	161,8	61,4%			oo	

² Los datos errantes entre el periodo de 5:25:15 a 13:25:15 corresponden a una falla presentada por el sistema de sensores.

	18:25:15	162,5	61,3%			oo
	19:25:15	163,2	61,4%			oo
	20:25:15	162,9	60,8%			oo
	21:25:15	162,7	60,7%			oo
	22:25:15	163,0	60,5%			oo
	23:25:15	164,1	60,7%			oo
21/09/2017	00:25:15	163,9	59,8%			oo
	01:25:15	163,8	59,5%			oo
	02:25:15	162,5	59,3%			oo
	03:25:15	162,3	59,6%			oo
	04:25:15	161,8	59,9%			oo
	05:25:15	161,4	60,1%			oo
	06:25:15	160,7	59,8%			oo
	07:25:15	160,3	58,3%			oo
	08:25:15	162,7	57,6%			oo
	09:25:15	163,6	57,2%			oo
	10:25:15	165,0	56,3%			oo
	11:25:15	164,3	55,5%			oo
	12:25:15	164,8	67,8%	0	0	oo
	13:25:15	149,5	67,5%			oo
	14:25:15	148,3	67,4%			oo
	15:25:15	148,1	67,2%			oo
	16:25:15	149,4	67,1%			oo
	17:25:15	149,9	66,8%			oo
	18:25:15	150,3	66,3%			oo
	19:25:15	150,8	66,1%			oo
	20:25:15	151,9	60,9%			oo
	21:25:15	152,2	60,3%			oo
	22:25:15	158,2	59,7%			oo
23:25:15	158,5	59,5%			oo	
22/09/2017	00:25:15	158,5	59,1%			oo
	01:25:15	158,7	58,3%			oo
	02:25:15	159,8	58,1%			oo
	03:25:15	160,0	57,3%			oo
	04:25:15	160,3	56,7%			oo
	05:25:15	162,7	56,4%			oo

06:25:15	163,6	56,1%			oo
07:25:15	164,1	55,9%	0		oo
08:25:15	141,6	55,1%			oo
09:25:15	142,2	54,3%		0	x*
10:25:15	129,6	66,8%			oo
11:25:15	127,9	66,7%			oo
12:25:15	128,1	66,8%			oo
13:25:15	129,0	66,3%			oo
14:25:15	129,9	66,1%			oo
15:25:15	130,5	60,8%			oo
16:25:15	131,9	60,4%			oo
17:25:15	134,1	60,3%			oo
18:25:15	134,4	60,0%			oo
19:25:15	134,6	59,6%			oo
20:25:15	134,8	58,2%			oo
21:25:15	134,6	58,1%			oo
22:25:15	135,1	57,4%			oo
23:25:15	136,4	57,1%			oo

Gráfico 14. Comportamiento de proceso de compostaje 18/09/17 a 22/09/17



El resultado obtenido al finalizar el proceso de compostaje fue la degradación del 100% de la gelatina donde no se evidenció rastro de este residuo farmacéutico. La degradación del residuo fue determinada de una manera cualitativa en 4 muestras de 5 Kg de la pila de compostaje donde se implantó la muestra de gelatina.

En la observación de las muestras se pudo determinar que no existió ningún rastro de material gelatinoso, viscoso u oleoso principales características de los residuos de gelatina para la producción de cápsulas blandas de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.

4.2.2. Alternativa como materia prima a subproductos de alimentación animal

El desarrollo de diversos tipos de alimentación y su formulación específicamente para el ganado porcino se basa en el enriquecimiento de vitaminas y proteínas que le permitan tener al animal un crecimiento rápido, balanceado y bajo en grasas, los cuales generalmente son utilizados para engorde y sacrificio al llegar al fin de la cadena (el consumo humano).

Los diversos tipos de alimentación para ganado porcino restringen algunos contenidos de proteína y se genera el uso de otros elementos para suplir las necesidades metabólicas de los cerdos, como la implementación de jugos de caña, que mezclados con harina de pescado generan el enriquecimiento de 62.9% de minerales y proteínas (Sarria, Solano, & Preston, 1990). Otras técnicas de para la alimentación animal es a través de la raíz integral de yuca como fuentes de energía, reemplazando otros cereales que se formulan generalmente, sin embargo, para estas aplicaciones es necesario reforzar las vitaminas como la tiamina en un 25% y la Vitamina E en 200%. (Valdivié, Rodríguez, & Bernal, 2008).

Teniendo en cuenta las necesidades nutricionales y las formulaciones de alimentación animal, la Vitamina E es un ingrediente esencial para los procesos de

engorde de ganado porcino; algunas de estas necesidades pueden ser suplidas a partir de la mezcla de los residuos de gelatina contaminada con tocoferol³, o las cápsulas propias con este producto y realizar el posterior análisis de contenido nutricional, para evaluar la necesidad de enriquecimiento o disminución del porcentaje requerido por los animales.

Otro componente recurrente entre los residuos de la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. es la biotina y la gelatina que esta la contiene, siendo una de las pérdidas económicas más grandes para la compañía puesto que 1Kg de este ingrediente activo oscila entre los \$1.550.000 a \$2.800.000. Por tal motivo es de interés generar subproducto a partir de este ingrediente ya que proporciona en el ganado porcino un crecimiento más rápido de las crías y el fortalecimiento de sus pezuñas, además de suavizar la textura de la piel (Wilt & Carlson, 2009).

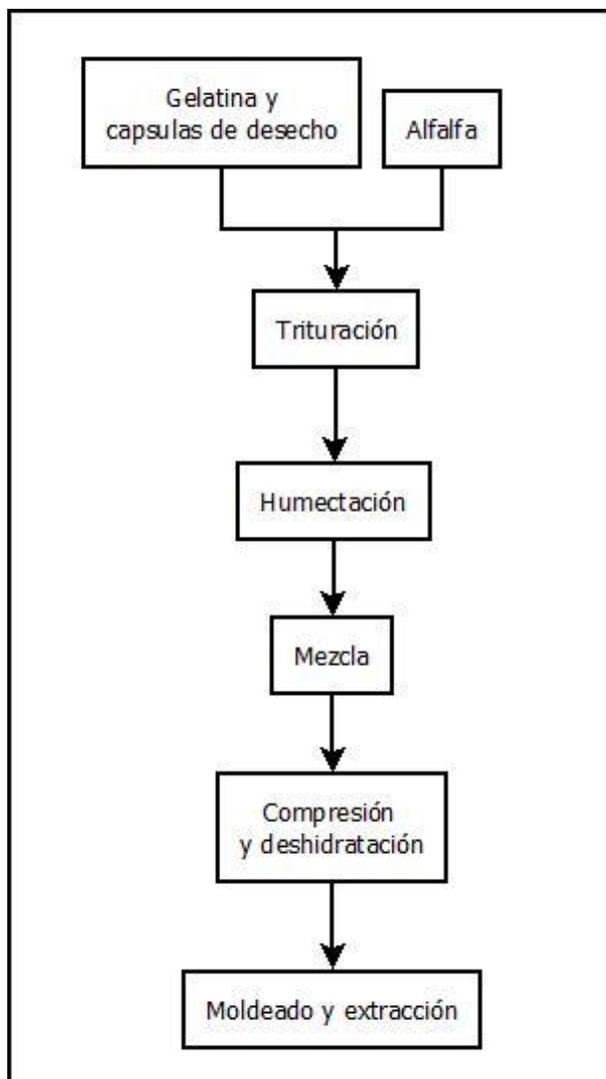
Finalmente, el colágeno es un compuesto necesario para el desarrollo de la piel y crecimiento armónico de los huesos en el ganado porcino, lo cual puede ser suplido directamente de dietas enriquecidas a base de Cobre (Cu), sin embargo las mezclas no son efectivas puesto que las deficiencias metabólicas de este componente son bajas (Mateos, Garcia Valencia, & Jimenez Moreno, 2004); por otro lado, con la adición de ingredientes a base de colágeno ya sean en forma termosoluble o recién sintetizado por los animales no produce recambios no genera una variabilidad en los animales y puede ser incluido en la dieta de estos animales sin mayor cambio visible.

El colágeno producido por la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. es una sustancia hidrosoluble de fácil desintegración, que no representaría algún cambio significativo en la alimentación del ganado porcino, además del colágeno contenido en la gelatina pura que es del 33.3% aproximadamente.

³ Vitamina E

El proceso de generación de pellets para consumo de ganado porcino se dio a partir de la mezcla entre la gelatina de desecho producido por la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. y alfalfa deshidratada, donde entró a un proceso de trituración, humectación y mezcla, y finalmente el moldeado y extracción del producto.

Gráfica 15. Diagrama de proceso de producción de pellets de alfalfa



El primer paso para la elaboración de los pellets de alfalfa fue la trituración de las plantas y la gelatina en pequeñas partículas con el fin de generar una mezcla

rápida entre los ingredientes a tomar, con el fin de generar un polvillo que sea fácil de manejar.

Posteriormente se realizó la hidratación del polvillo generado con el fin de disolver la gelatina hasta formar una pasta verde en donde se unió con la alfalfa donde entró a un proceso de mezcla y se obtuvo un componente medianamente homogéneo, donde la gelatina será el estructurante del pellet.

La compresión y deshidratación de la mezcla se estableció con el fin de evitar la humectación de la gelatina para formar una pasta dura y seca gracias al desecamiento de las hojas de alfalfa, obteniendo así una forma cilíndrica con diámetros inferiores a los 4 mm, para la fácil digestión del ganado porcino (Gráfica 16).

Gráfica 16. Resultado de pellets posterior a la deshidratación.



Los pilotos desarrollados para la alimentación para cerdos se realizaron en el municipio de Silvania Cundinamarca, en donde posteriormente se realizará la formulación en caso de necesitar algún complemento nutricional midiendo el rendimiento del ganado (Grafico 17).

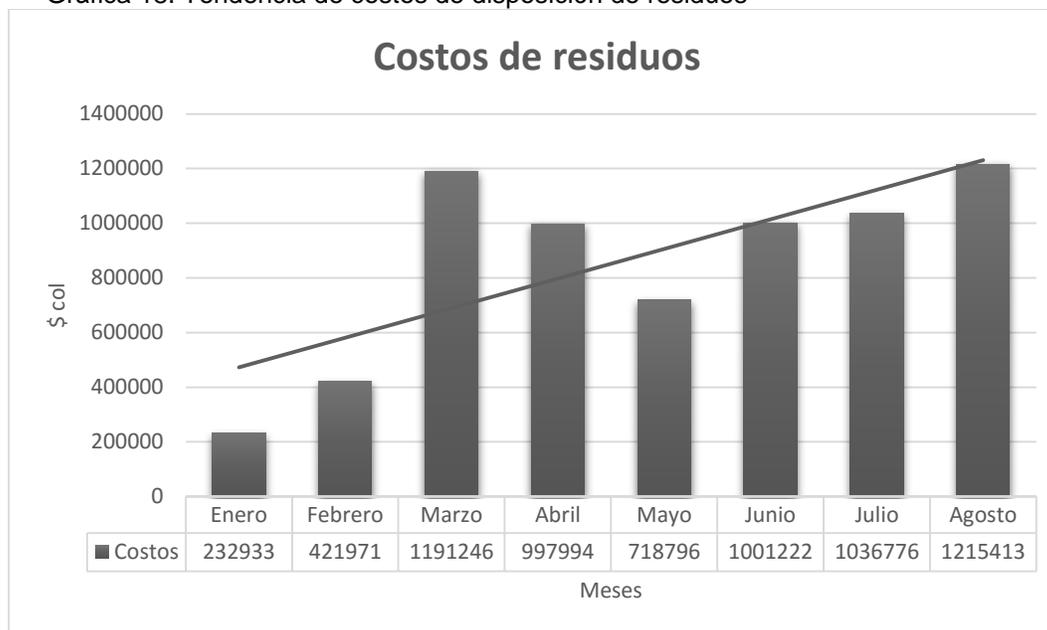
Grafico 17. Corral piloto de ganado porcino



4.3. Evaluación financiera

4.3.1. Estado actual de la disposición de residuos.

Gráfica 18. Tendencia de costos de disposición de residuos



Los costos asociados a la disposición de residuos de gelatina tuvieron un comportamiento creciente en durante el periodo de estudio, teniendo en cuenta que los valores representados en la gráfica 16 corresponden únicamente al porcentaje de gelatina y cápsulas cuyo valor unitario por kilogramo es de \$901 + IVA, para un costo total de \$1072.

En las temporadas de producción más elevadas se llegó a pagar valores por encima de \$1.200.000 por concepto de tratamiento de gelatina en celda de seguridad, lo cual generó el costo operativo más alto de todos los demás en los procesos de producción de cápsulas. (Li, 2017).

Los objetivos de CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. están en establecer procesos sostenibles que permitan tener un beneficio económico ya sea por abonos a proyectos ambientales energéticos o tratamiento de residuos que puedan ser certificados por entidades de control, o empresas privadas para reconocimientos en ISO 14001. (Li, 2017).

4.3.2. Costos asociados a alternativa de compostaje

Los costos de referencia se realizaron en base a 500 Kg de residuos de gelatina tratados con el fin de realizar el cálculo de base a 1 Kg.

Tabla 6. Valores de referencia tratamiento de residuos de gelatina 500 Kg por transformación a abono de nutrición vegetal (Lastra Ahumada, Costos operativos, 2017)

CARACTERISTICA	VALOR (COL\$)
Transporte Funza- Bojacá	- \$185.000*
Recurso Agua ⁴	- \$107.464
Recurso energético ⁵	- \$44.320
Recurso humano (4 personas) ⁶	- \$1.752.077
Recursos técnicos (Excavadoras para volteo)	- \$275.000*
Ingresos por otros residuos	+ \$1.620.000*
Ingresos por venta de abono	+ \$496.000*
TOTAL	- \$247.861

*Valor aproximado

Costo por Kg.

$$\text{Costo Kg} = \frac{247861 *}{500}$$

Costo Kg = \$495,72

4.3.3. Costos asociados a alternativa de materia prima a subproductos de alimentación animal

Los costos de referencia se realizaron en base a 500 Kg de residuos de gelatina tratados con el fin de realizar el cálculo de base a 1 Kg.

⁴ Consumo de agua relacionado a la semana 18-09-17 a 22-09-17 por parte del sistema de riego automático. 7 m³. El valor unitario de m³ VR \$ 15.352

⁵ Consumo de energía relacionado a la semana 18-19-17 a 22-09-17 por parte del sistema compuesto de turbinas, medidores y sistema de cómputo completo. Consumo 400. VR Kw\$110.8

⁶ Se realiza el trabajo con 3 operadores de planta (1.5 SMMLV) y un ingeniero de control por parte de la empresa. (3.8 SMMLV)

Tabla 7. Valores de referencia tratamiento de residuos de gelatina 500 Kg por transformación a alimento animal (Gonzalez, Costos operativos planta de pellets, 2017)

CARACTERISTICA	VALOR (COL\$)
Transporte Funza- Silvania*	- \$320.000*
Recurso Agua ⁷	- \$14.573
Recurso energético ⁸	- \$20.236
Recurso humano ⁹	- \$221.314
Materia prima (Alfalfa)	- \$105.320*
Valor de costal 20 Kg de pellets de alfalfa x 3*	+ \$470.000
TOTAL	- \$211.443

*Valor aproximado

Costo por Kg.

$$\text{Costo Kg} = \frac{211443 *}{500}$$

Costo Kg = \$422,88

4.3.4. Comparación de costos

Tabla 8. Comparación entre valores de tratamiento de gelatina

DETALLE	VALOR ACTUAL	ALTERNATIVA COMPOSTAJE	ALTERNATIVA ALIMENTO ANIMAL
Valor (COL\$)	\$1,072	\$495.72	\$422.88
Reducción (%)	N/A	53.76%	60.56%

A partir de la anterior evaluación se estableció que, de las dos alternativas presentadas, la viabilidad es mayor en la transformación de la gelatina en alimento para ganado porcino, toda vez que presenta una reducción en el 60.56% de los costos no operativos con respecto al tratamiento convencional.

Para poder establecer la disminución total para la empresa CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. se hace necesario calcular los valores de disposición de los

⁷ Consumo de agua relacionado a la producción de 1 día. 1.3 m³. El valor unitario de m³ VR \$ 11.210

⁸ Consumo de energía relacionado 1 día de producción. Consumo 186. VR Kw\$108.8

⁹ Se realiza el trabajo con 1 operadores de producción (1.0 SMMLV) y un ingeniero de producción por parte de la empresa. (3 SMMLV)

demás residuos en los cuales se incluyen los empaques de medicamento, soluciones químicas y demás.

Capítulo 5

Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

De los residuos tratados por parte de CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. el 92% pueden ser reutilizables para generar subproductos, lo cual disminuye la cantidad de residuos peligrosos reportados al IDEAM, puesto que son componentes de origen orgánico que la empresa por decisión administrativa decidió tratar con gestores ambientales como residuo peligroso para asegurar su completa destrucción, y así evitar que terceros pudieran utilizar dichos residuos y generar productos de consumo humano.

Las alternativas de aplicación para la destrucción de gelatina resultan efectivas en términos técnicos puesto que ambas alternativas generan subproductos ya sean para la alimentación de ganado porcino o para nutrición vegetal. Sin embargo, se hacen necesarios algunos análisis de laboratorio lo que certifiquen que su uso es apto dentro de los parámetros reglamentarios del ICA.

La alternativa más económica para el tratamiento de los residuos de gelatina es la producción de pellets de alfalfa, aun cuando esa se desarrolle en el municipio de Sylvania, Cundinamarca. Allí los procesos llevados a cabo y la mano de obra son menores en términos de costos con respecto al proceso de compostaje.

5.2. Recomendaciones

Las alternativas viables generadas para la disposición de la gelatina son subproductos que se utilizan en dos áreas críticas para la cadena de alimentación

humana por lo cual se hace necesario el desarrollo de pruebas pilotos por parte de los ingenieros encargados de los procesos.

Para la fabricación de pellets de alfalfa se pueden realizar análisis microbiológicos y composición nutricional para realizar la modificación y enriquecimiento nutricional del producto para los requerimientos nutricionales del ganado porcino, además de realizar un seguimiento sobre pesos y diámetro del animal para verificar las condiciones de crecimiento que generan este producto.

Iniciar los trámites ante el ICA a fin de obtener el respectivo registro de producto para alimento porcino, asegurando la calidad del producto, la inocuidad y evitando problemas zoonosarios

Para la fabricación de abono para enriquecimiento vegetal se realizarían análisis de laboratorio acerca de la composición de elementos potencialmente peligrosos para las plantas que puedan limitar su crecimiento, y el análisis de composición de nutrientes para enriquecer el producto y así establecer un componente nutricional más amplio.

Bibliografía

- AppliChem. (2012). *Ficha de datos de seguridad: Lecitina*. Barcelona, España: PanReac AppliChem.
- Calvo, B., Esquisabel, A., Hernandez, R., & Igartua, M. (2015). *Cápsulas Blandas, Formas farmacéuticas*. Portugalete, España: Universidad del País Vasco, Proyecto OpenCourseWare.
- Calvo, B., Esquisabel, A., Hernandez, R., & Igartua, M. (2015). *Cápsulas Duras, Formas Farmacéuticas*. Portugalete, España: Universidad del País Vasco, Proyecto OpenCourseWare.
- CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. (2017). *Matriz de Analisis de Riesgos de Contaminación Cruzada para procedimientos de limpieza medicamentos*. Funza.
- CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. (2017). *Procedimiento PR-GDC-00032: Control de calidad*. Funza, Cundinamarca: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.
- CAPSULAND COLOMBIA S.A.S. (2017). *Procedimiento PR-PRD-00008: Prepración de gelatina*. Funza, Cundinamarca: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.
- Cariello, M., Castañeda, L., Riobo, I., & Gonzalez, J. (2007). Inoculante de microorganismos endogenos para acelerar el proceso de compostaje de residuos solidos urbanos. *Suelo y Nutricion Vegetal*, 27-37.
- Castro Gonzales, M. I. (2002). *Acidos grasos Omega 3: Beneficios y Fuentes*. Caracas, Venezuela: Asociación Interciencia.
- Centro Tecnológico Nacional de la Conservación y Alimentación. (2017). *AgroWaste*. Murcia, España: CSIC - Agrupal.
- Elias, X. (2012). *Reciclaje de Residuos Industriales*. Madrid - España : Diaz de Santos.
- Gomez Gutierrez, C. (2014). *El desarrollo sostenible: Conceptos basicos, alcance y criterios para su evaluación*. Paris: UNESCO.
- Gonzalez, C. (13 de octubre de 2017). Costos operativos planta de pellets. (C. C. Giraldo Chaparro, Entrevistador)

- Gonzalez, C. (26 de 08 de 2017). Fabricación de pellets de alfafa usando gelatina industrial. (C. C. Giraldo Chaparro, Entrevistador)
- GTM Productos quimicos. (2017). *Ficha de seguridad: Dioxido de Titanio*. Beijing, China: GTM.
- Gutierrez Gaviria, J. C., & Londoño Benitez, L. M. (2012). *Estrategia para el emplazamiento de celdas de seguridad ambientalmente sostenibles*. Caldas - Antioquia: Corporación Universitaria Lasallista.
- Instituto Colombiano Agropecuario - ICA. (2007). *Resolución 2640 de 2007*. Bogotá D.C.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2016). *INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. Obtenido de Glosario INVIMA: <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (10 de Noviembre de 2006). *INVIMA*. Obtenido de Decreto 3249 de 2006: <https://www.invima.gov.co/decretos-suplementos-dietarios/415-decreto-3249-noviembre-10-de-2006.html>
- Jaramillo Ceballos, R. C., Quesada Tatis, F., Diaz Chavez, A., & Arnedo Sarmlento, W. (2007). Aprovechamiento de residuos industriales como combustible. *Prospectiva*, 61-68.
- La Rota Garcia, J. S. (2012). *Estudio de factibilidad de una empresa de Paintball en la ciudad de Cartagena*. Cartagena de Indias - Bolivar.
- Lastra Ahumada, S. (29 de septiembre de 2017). Costos operativos. (C. C. Giraldo Chaparro, Entrevistador)
- Lastra Ahumada, S. (11 de septiembre de 2017). Manejo de compostaje empresa Control Ambiental. (C. Giraldo Chaparro, Entrevistador) Bojaca.
- Lee, B. (1994). *Good Manufacturing Practices*. Oxfordshire, England: Poultry Science Association.
- Li, J. (02 de 10 de 2017). Costos no operativos de producción. (C. C. Giraldo Chaparro, Entrevistador)

- Mateos, G., Garcia Valencia, D., & Jimenez Moreno, E. (2004). *Microminerales en alimentacion de monogastricos. Aspectos Tecnicos y Consideraciones Legales*. Almeria, España: XX CURSO DE ESPECIALIZACION FEDNA.
- Mathur, P. (1991). *Composting processes*. Inglaterra: Elsevier Sciences Publishers.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005). *Decreto 4741 de 2005*. Bogotá D.C.
- Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social. (2007). *Guía para la gestión de los desechos sólidos con disposición final en celdas de seguridad*. El Salvador: Unidad de Atención Integral al Ambiente.
- Moreno Ortiz, V. C., Martinez Nuñez, J. M., Kravzov Jinich, J., Perez Hernandez, L. A., Moreno Bonett, C., & Altagracia Martinez, M. (2013). Los medicamentos de receta de origen sintético y su impacto al medio ambiente. *Revista Mexicana de Ciencias Farmaceuticas*, 17-29.
- Navarro, R. (2015). *Manual para hacer composta Aerobica*. San Salvador: Revista Amigos de la Tierra el Salvador.
- OFFARM. Revista de la Oficina de Farmacia. (2006). *Ciclo de vida de un producto* (Vol. 25). Madrid, España: OFFARM.
- Presidencia de la Republica de Colombia. (2005). *Decreto 4741*. Bogotá D.C.: Presidencia de la Republica de Colombia.
- PROCAPS COLOMBIA. (2010). *Softigel*. Obtenido de Modelos de Negocio: <http://www.softigel.com/Modelos-de-Negocios.aspx>
- Ribeiro, R. (2007). *Treatment of jelly industry residue by composting, using sawdust and coffee straw*. Pampulha, Brasil: Universidad Federal de Lavraz}.
- Samper Villalobos, M. A. (5 de mayo de 2017). Proceso de producción de capsulas blandas. (C. C. Giraldo Chaparro, Entrevistador)
- Sanchez, V., & Guiza, B. (1999). *Glosario de Terminos Sobre el Medio Ambiente*. Santiago de Chile, Chile: Unesco. Oficina Regional de Educación para America Latina y el Caribe.

- Sarria, P., Solano, A., & Preston, T. (1990). *Utilización de jugo de caña y cachaza panelera en la alimentación de cerdos*. Cali, Colombia: Livestock Research For Rural Development.
- Trovó, A., Pupo Nogueira, R., Agüera, A., Fernandez Alba, A., & Malato, S. (2012). *Paracetamol degradation intermediates and toxicity during photo-Fenton treatment using different iron species*. Almeria, España: Water Research.
- Universidad de Caldas. (2013). *Plan de Gestión Integral de Residuos Peligrosos*. Manizales: Universidad de Caldas.
- Universidad Los Angeles de Chimbote. (2009). *Impacto Ambiental*. Chimbote, Peru: ULAC.
- Valdivié, M., Rodriguez, B., & Bernal, H. (2008). *Alimentación de aves, cerdos y conejos con raíz de yuca*. Nuevo León, Mexico: Asociación Cubana de Producción Animal (ACPA).
- Wilt, H., & Carlson, M. (2009). *Efecto de los suplementos con oxido de Zinc y biotina con o sin carbadox*. Columbia, Estados Unidos: Journal of Animal Science.

ANEXO B

**MATRIZ DE ANALISIS DE RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA
PARA PROCEJIMIENTOS DE LIMPIEZA MEDICAMENTOS**

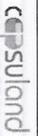
Capsuland

Código: PT-CVV-00002
ANEXO No. 1
Vigente: 03/03/17
Edición: 1

Tipo de producto	Categoría	Familia Química	Activo	Probabilidad en agua	Severidad	Detección	Calificación del riesgo	Acciones para mitigar	
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Ester glicrido de acido graso no saturado	Acete de higo de becalio	Insoluble	LD 50 >2,000 mg/kg	f. farmacéutica emulsion	Dosis/consumo máximo recomendado 10,000 mg/día	1,000,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Analéptico anti-félico	Derivado de la anilina carbonilo	Acetaminofen	Soluble	338 mg/kg	acuoso emulsion	500 mg/día	1,500,000	4
Capsula blanda	Vitamina	Derivado del acido carbonilo	Acido ascorbico	Soluble	3,367 mg/kg	acuoso emulsion	1,000 mg/día	300,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Vitamina	hidrosoluble	Acido Fólico	Ligeramente soluble	10,000 mg/kg	acuoso emulsion	1 mg/día	2,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Suplemento nutricional	acido g-rano polinsaturado	Acido linoleico	Insoluble	3,200 mg/kg	acuoso emulsion	3,000 mg / Kg	1,000,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Cyara scolymus	Alcachofa	soluble	No reportado	emulsion	1,280 mg/día	1,500,000,000	1,2
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Xanthochoaceae	abe vera	Soluble	2,000 mg/kg	emulsion	120 ml / día	60,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Antibacterial	Macrido (Azulita)	Aztronica	Poco soluble	3,000 mg/kg	emulsion	500 mg/día	2,000,000,000,000	3
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Carotenoides	Betacaroteno	Insoluble	>5,000 mg/kg rata	emulsion	7 mg/día	20,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Cofactor de enzimas	Xantina metilada hidrosoluble	Cafeina anhidra	Ligeramente soluble	10,000 mg/kg	oleosa emulsion	0,900 mg/día	1,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Estimulante central	Quinina	Calcio (carbonato)	Moderadamente soluble	127 mg/kg	acuoso emulsion	200 mg/día	5,000,000	4
Capsula blanda	Suplemento nutricional	NE	Calostro bovino	Ligeramente soluble	6,450 mg/kg	emulsion	1,200 mg/día	40,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Derivado de la piperatina	Cetrizina HCl	Soluble	No reportado	acuoso emulsion	20,000 mg/día	1,500,000,000	1,2
Capsula blanda	Antihistamínico	Cabazamina en un derivado poliacetal	Carocabazamina	Fácilmente soluble	365 mg/kg (rata)	acuoso emulsion	10 mg/día	50,000	4
Capsula blanda	Antibacterial	Fluoroquinolona	Ciprofloxacino	Prácticamente insoluble	5,000 mg/kg	emulsion	2 mg/día	3,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Antibacterial	Macrido	Clarithromicina	Prácticamente insoluble	1,230 mg/kg	acuoso emulsion	1,000 mg/día	400,000,000,000,000	3
Capsula blanda	Antibacterial	Antibiotico Glicido (Lincosamida)	Clindamicina Fosfato	Fácilmente soluble	2,539 mg/kg	acuoso emulsion	1,200 mg/día	400,000	3
Capsula blanda	Antifélico	Derivado del imidazol	Conformax	Fácilmente soluble	761 mg/kg	emulsion	500 mg/día	500,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Regenerador tisular	Proteina	Collageno	Soluble	>20 ml/kg	emulsion	10,000 mg/día	750,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Glucocorticoide	Corticosteroide	Deoxamasona Fosfato	Fácilmente soluble	1,800 mg/kg	acuoso emulsion	40 mg	100,000	4
Capsula blanda	Antitúxico	Acetabdes del oro y derivados	Dextrometorfano Hidrobromuro	Prácticamente insoluble	210 mg/kg	acuoso emulsion	120 mg	5,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Anti inflamatorio	Derivado del acido fénil acetico	Diclofenaco sódico	Moderadamente soluble	95 mg/kg	acuoso emulsion	150 mg	5,000,000	4
Capsula blanda	Anti inflamatorio no Adferente (Gartimico)	Derivado de las ferilamidas	Fenilbutazona	Ligeramente soluble	238 mg/kg	acuoso emulsion	200 mg/día	500,000,000	4
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Glucosido flavonoidé bíctico de legumino	Fenilfina HCl	Fácilmente soluble	120 mg/kg	acuoso emulsion	5 mg/día	50,000	4
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Alcaloide glicérido	Ginseng Blava	Soluble	4,090 mg/kg	emulsion	600 mg / día	120,000,000,000,000	1,2
Capsula blanda	Activador cerebral	Pranax	Ginseng	Soluble	200 mg/kg	emulsion	40 mg/día	75,000,000,000,000	1,2

Capsuland
COPIA CONTROLADA
FIRMA: Y. Pineda Oglorin

MATRIZ DE ANALISIS DE RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA PARA PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA MEDICAMENTOS



Código: PR-CV-00002
 ANEXO No. 1
 Vigente: 03/03/17
 Edición: 1

Tipo de producto	Categoría Terapéutica	Familia Química	Activo	Probabilidad	Severidad	f. farmacéutica	Detección		Calificación del Riesgo	Acciones para mitigar
							LD 50 en ratones	LD 50 en ratones		
Capsula blanca	Suplemento nutricional	Ester glicérico de ácido graso no saturado	Acete de hígado de bacalao	Insoluble	>2,000 mg/kg	emulsion	10,000 mg/día	1,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Análisis químico antifúngico	Derivado del ácido carboxílico	Acido ascórbico	Soluble	338 mg/kg	acoso	500 mg/día	1,500,000	4	
Capsula blanca	Vitamina	Vitamina C	Acido fólico	Soluble	3,367 mg/kg	emulsion	1,000 mg/día	300,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Vitamina	hidrosoluble	Acido fólico	Ligeramente soluble	10,000 mg/kg	emulsion	1 mg/día	2,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	ácido grano polinsaturado	Acido linoleico	Insoluble	3,200 mg/kg	emulsion	3,000 mg/ Kg	1,000,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	Cynara scolymus	Acacia	soluble	No reportado	emulsion	1,280 mg/día	1,500,000,000	1,2	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	Xanthomycetaceae	abe vera	Soluble	2,000 mg/kg	emulsion	120 ml / día	60,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Antibacterial	Marcólio (zafra)	Aztronictina	Poco soluble	3,000 mg/kg	emulsion	500 mg/día	2,000,000,000,000	3	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	Carotenoides	Biotina	Ligeramente soluble	>5,000 mg/kg rata	emulsion	7 mg/día	20,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Cofactor de enzimas	Yarina metilada hidrosoluble	Cafena anhidra	Moderadamente soluble	10,000 mg/kg	oleosa	0,900 mg/día	1,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Estimulante central	Quinones	Calcio (carbonato)	Ligeramente soluble	127 mg/kg	acoso	200 mg/día	5,000,000	4	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	N.E	Calcio bovino	Soluble	No reportado	emulsion	1,200 mg/día	40,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Antihistamínico	Derivado de la opopanza	Cetrizina HCl	Fácilmente soluble	365 mg/kg (rata)	acoso	10 mg/día	50,000	4	
Capsula blanca	Vitamina (hematopoyético)	Fluorquinolona	Ciprofloxacino	Prácticamente insoluble	22,000 mg/kg	emulsion	2 mg/día	3,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Antibacterial	Marcólio	Chlromicina	Prácticamente insoluble	5,000 mg/kg	emulsion	1,000 mg/día	400,000,000,000,000	3	
Capsula blanca	Antibacterial	Amibico glicosido (lincosamida)	Cloxacina fosfato	Fácilmente soluble	1,230 mg/kg	emulsion	1,200 mg/día	400,000	3	
Capsula blanca	Antifúngico	Derivado del inductor	Cortimazol	Prácticamente insoluble	2,339 mg/kg	emulsion	500 mg/día	500,000,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Regenerador tisular	Proteína	Colágeno	Soluble	751 mg/kg	emulsion	10,000 mg/día	750,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Glucocorticoide	Corticosteroide	Desametasona fosfato	Fácilmente soluble	1,800 mg/kg	acoso	40 mg	100,000	4	
Capsula blanca	Antituboso	Alcaloides del opio y derivados	Dextrometorfano	Prácticamente insoluble	210 mg/kg	acoso	120 mg	5,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Anti inflamatorio	Derivado del ácido fénil acetico	Diclofenaco sódico	Moderadamente soluble	95 mg/kg	acoso	150 mg	5,000,000	4	
Capsula blanca	Anti inflamatorio no esteroideo	Derivado de las fenil acetico	Fenilbutazona	Ligeramente soluble	238 mg/kg	acoso	200 mg/día	500,000,000	4	
Capsula blanca	Adrenérgico (ortomimético)	Derivado de la fenilamina	Fenilfrina HCl	Fácilmente soluble	120 mg/kg	acoso	5 mg/día	50,000	4	
Capsula blanca	Suplemento nutricional	Glucosido flavonoides	Gingko Biloba	Soluble	4,050 mg/kg	emulsion	600 mg/ día	120,000,000,000	1,2	
Capsula blanca	Activador cerebral	Anticoagente	Ginseng	Soluble	200 mg/kg	emulsion	40 mg/día	75,000,000,000	1,2	

Cepsuland
 COPIA CONTROLADA
 FIRMA: Y. Prado 08/05/17

MATRIZ DE ANALISIS DE RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA PARA PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA MEDICAMENTOS



Código: PT-CVY-00002
 ANEXO No. 1
 Vigente: 03/03/17
 Edición: 1

Tipo de producto	Categoría Terapéutica	Familia Química	Activo	Probabilidad	Severidad	Detección	Acciones para mitigar
Capsula blanda	Antifúngico	Polimero de Siloxanos metilados	Sineccona	Solubilidad en agua	LD 50 en ratones 900 mg/kg	f. farmacéutica medicina recomendada 500 mg/día	1,2
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Clorobacterina	Espinulina	Insoluble	No reportado	2,000 mg/día	1,2
Capsula blanda	Antibacteriano	Sulfonamida	Sulfametoxazol	Prácticamente insoluble	2,300 mg/kg	1,600 mg/día	3
Capsula blanda	Suplemento nutricional	Theaceae	Te verde	Soluble	No reportado	750 mg/día	4
Capsula blanda	Vitamina (enzima co-factor)	Derivado de la piridina	Tiamina HCl	Fácilmente soluble	8,224 mg/kg	100 mg/día	1,2
Capsula blanda	Antibacteriano	Diaminopirimidina	Trimetoprim	Muy poco soluble	2,764 mg/kg	320 mg/día	3
Capsula blanda	Vitamina	Retinoides	Vitamina A	Poco soluble	3,000 mg/kg	3 mg	1,2
Capsula blanda	Vitamina (anticoagulante)	Vitamina liposoluble	Vitamina D3	Prácticamente insoluble	42,5 mg/kg	0,05 mg/día	1,2
Capsula blanda	Vitamina	Vitamina liposoluble	Vitamina E	Insoluble	4,000 mg/kg	1,000 mg/día	1,2

ACCIONES / MITIGACION	
1	Producción por campañas
2	Validación de limpieza
3	Análisis de trazas
4	Inspección Visual

NOTA: PARA VALORES DE CALIFICACION DE RIESGO IGUALES O SUPERIORES A 100,000/000 SE ASIGNAN LAS ACCIONES DE MITIGACION DE 1 A 3, TENIENDO EN CUENTA QUE PUEDE SER UNA O VARIAS DE ESTAS. PARA VALORES INFERIORES SE REALIZA INSPECCION VISUAL PARA VERIFICACION DE LIMPIEZA

Dosis máxima diaria	FACTOR
< 1 mg/día	1
1 - 10 mg/día	10
11 - 100 mg/día	50
101 - 500 mg/día	100
501 - 1,200 mg/día	200
> 1,201 mg/día	500

Probabilidad	FACTOR
Prácticamente insoluble - Insoluble	100,000
Muy poco soluble	10,000
Poco soluble	1,000
Moderaadamente soluble	100
Soluble	30
Fácilmente soluble	10
Muy soluble - No establecido	1

Severidad LD 50	FACTOR
0 - 1,000	500
1,001 - 10,000	200
10,001 - 100,000	100
100,001 - 1,000,000	50
1,000,001 - 10,000,000	10
No reportado	1

Fertilidad de reproducción	FACTOR
otroso	500,000
emulsion acuoso	100,000
acuoso	1

Cepsuland
 COPIA CONTROLADA

FIRMA: *V. Pineda Obispo*

ANEXO C



**International Group
CH&C LLC**

7066 NW 50th Street
Miami, Florida 33166
Ph. (954) 988-4575
(786) 364-8684 Fax (305) 599-8266

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name:	VITAMIN E 1000 IU Soft Gel	Specification:	1000 mg/piece
Batch Number:	2016011801	Manufacturin Date:	01/18/2016
Batch Quantity:	2000000.000	Report Date:	04/25/2016
Expiry Date:	24 months		01/17/2018

ITEM	SPECIFICATION	RESULTS
Characteristic	Transparent Yellow Liquid	Transparent Yellow Liquid
Weight deviation (inside material)	±7.5%	Conforms
Disintegration time limit	≤ 60 min	Conforms
Vitamin E	1000IU +/- 5% (950-1050 lu)	989 IU
Total bacteria count (cfu/g)	≤ 1000	Conforms
Mold and Yeast (cfu/g)	≤ 100	Conforms
E.Coil (MPN/100g)	absent	Conforms
Salmonella Sp	absent	Conforms
Pathogenic bacteria	Cannot be found	Conforms
Conclusion	This batch of capsules complies with company standard	
Remark	The test results "-" not detected	



Technical Responsible

ANEXO D

reporte.dates.1452253						
DATE	HOUR	TEMP f	HUM %	MVG	W	AT
18/09/2017		14:25:15		154,9	69,8%	
	15:25:15	158,2	69,3%			oo
	16:25:15	156,6	69,1%			oo
	17:25:15	158,5	68,4%			oo
	18:25:15	162,7	67,7%			oo
	19:25:15	161,8	67,0%			oo
	20:25:15	162,3	66,2%			oo
	21:25:15	163,2	65,8%			oo
	22:25:15	163,9	64,7%			oo
	23:25:15	164,3	63,8%			oo
19/09/2017		00:25:15		164,3	62,1%	oo
	01:25:15	163,9	60,8%			oo
	02:25:15	163,8	58,2%			oo
	03:25:15	163,0	57,6%			oo
	04:25:15	163,4	57,1%			oo
	05:25:15	163,8	56,8%			oo
	06:25:15	164,3	57,6%			oo
	07:25:15	165,0	58,3%			oo
	08:25:15	166,1	59,8%			oo
	09:25:15	168,6	60,9%	0		*x
	09:30:15	167,2	61,3%			*x
	09:35:15	166,6	65,4%		0	oo
	09:40:15	164,3	71,6%		0	x*
	09:45:15	166,3	70,8%			x*
	09:50:15	167,4	70,6%			**
	09:55:15	168,3	70,2%	0		**
	10:00:15	166,3	69,5%			oo
	10:05:15	164,3	68,6%			oo
	10:25:15	165,6	67,3%			oo
	11:25:15	165,7	66,7%	0		oo
	12:25:15	149,4	68,2%			oo
	13:25:15	148,6	68,1%			oo
	14:25:15	146,3	67,9%			oo
	15:25:15	146,7	67,9%			oo
	15:25:15	147,0	67,8%			oo
	16:25:15	146,3	67,5%			oo
	17:25:15	146,8	67,2%			oo
	18:25:15	147,7	66,9%			oo
	19:25:15	147,9	66,7%			oo
	20:25:15	148,8	66,2%			oo
	21:25:15	149,7	66,0%			oo
	22:25:15	151,2	65,8%			oo
	23:25:15	153,1	64,6%			oo
20/09/2017		00:25:15		154,8	64,1%	oo
	01:25:15	155,7	63,7%			oo
	02:25:15	156,0	63,5%			oo
	03:25:15	155,5	62,8%			oo
	04:25:15	153,0	62,5%			oo
	05:25:15	32,0	0,0%			**
	06:25:15	32,0	0,0%			**
	07:25:15	32,0	0,0%			**
	08:25:15	32,0	0,0%	0		**
	09:25:15	32,0	0,0%			**
	10:25:15	122,0	50,0%			**
	11:25:15	122,0	50,0%			**
	12:25:15	122,0	50,0%			**
	13:25:15	122,0	50,0%			**
	14:25:15	158,2	56,2%		0	*x
	15:25:15	138,2	62,3%			oo
	15:25:15	158,7	61,9%			oo
	16:25:15	160,3	61,7%			oo
	17:25:15	161,8	61,4%			oo
	18:25:15	162,5	61,3%			oo
	19:25:15	163,2	61,4%			oo
	20:25:15	162,9	60,8%			oo
	21:25:15	162,7	60,7%			oo
	22:25:15	163,0	60,5%			oo

		reporte.dates.1452253			
21/09/2017	23:25:15	164,1	60,7%		oo
	00:25:15		163,9	59,8%	oo
	01:25:15	163,8	59,5%		oo
	02:25:15	162,5	59,3%		oo
	03:25:15	162,3	59,6%		oo
	04:25:15	161,8	59,9%		oo
	05:25:15	161,4	60,1%		oo
	06:25:15	160,7	59,8%		oo
	07:25:15	160,3	58,3%		oo
	08:25:15	162,7	57,6%		oo
	09:25:15	163,6	57,2%		oo
	10:25:15	165,0	56,3%		oo
	11:25:15	164,3	55,5%		oo
	12:25:15	164,8	67,8%	0	0
	13:25:15	149,5	67,5%		oo
	14:25:15	148,3	67,4%		oo
	15:25:15	148,1	67,2%		oo
	16:25:15	149,4	67,1%		oo
	17:25:15	149,9	66,8%		oo
	18:25:15	150,3	66,3%		oo
	19:25:15	150,8	66,1%		oo
	20:25:15	151,9	60,9%		oo
	21:25:15	152,2	60,3%		oo
	22:25:15	158,2	59,7%		oo
	23:25:15	158,5	59,5%		oo
22/09/2017	00:25:15		158,5	59,1%	oo
	01:25:15	158,7	58,3%		oo
	02:25:15	159,8	58,1%		oo
	03:25:15	160,0	57,3%		oo
	04:25:15	160,3	56,7%		oo
	05:25:15	162,7	56,4%		oo
	06:25:15	163,6	56,1%		oo
	07:25:15	164,1	55,9%	0	oo
	08:25:15	141,6	55,1%		oo
	09:25:15	142,2	54,3%		x*
	10:25:15	129,6	66,8%		oo
	11:25:15	127,9	66,7%		oo
	12:25:15	128,1	66,8%		oo
	13:25:15	129,0	66,3%		oo
	14:25:15	129,9	66,1%		oo
	15:25:15	130,5	60,8%		oo
	16:25:15	131,9	60,4%		oo
	17:25:15	134,1	60,3%		oo
	18:25:15	134,4	60,0%		oo
	19:25:15	134,6	59,6%		oo
	20:25:15	134,8	58,2%		oo
	21:25:15	134,6	58,1%		oo
	22:25:15	135,1	57,4%		oo
	23:25:15	136,4	57,1%		oo