

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“OPTIMIZACIÓN DEL ENCAPSULAMIENTO SEMI-
AUTOMATIZADO DE HARINA DE MACA (*Lepidium peruvianum*)
QUE MAXIMIZA LA PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS CON PESO
ESTÁNDAR”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

LUZ MERY PEZUA CRUZ

LIMA – PERÚ

2024

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24. Reglamento de Propiedad Intelectual)**

OPTIMIZACIÓN DEL ENCAPSULAMIENTO SEMI-AUTOMATIZADO DE HARINA DE MACA (*Lepidium peruvianum*) QUE MAXIMIZA LA PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR.docx

ORIGINALITY REPORT

8%

SIMILARITY INDEX

8%

INTERNET SOURCES

1%

PUBLICATIONS

2%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	purl.org Internet Source	1%
2	silo.tips Internet Source	1%
3	revistas.sqperu.org.pe Internet Source	1%
4	qdoc.tips Internet Source	1%
5	renati.sunedu.gob.pe Internet Source	1%
6	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Student Paper	1%
7	dspace.ups.edu.ec Internet Source	1%
8	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet Source	1%



Digital Receipt

This receipt acknowledges that Turnitin received your paper. Below you will find the receipt information regarding your submission.

The first page of your submissions is displayed below.

Submission author: Milber UREÑA PERALTA
Assignment title: Revisión detesis de Luz Pezua
Submission title: OPTIMIZACIÓN DEL ENCAPSULAMIENTO SEMI- AUTOMATIZA...
File name: um_QUE_MAXIMIZA_LA_PRODUCCI_N_DE_C_PSULAS_CON_PE...
File size: 9.95M
Page count: 98
Word count: 20,591
Character count: 113,257
Submission date: 13-Apr-2024 02:49PM (UTC-0500)
Submission ID: 2348594436

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



“OPTIMIZACIÓN DEL ENCAPSULAMIENTO SEMI-
AUTOMATIZADO DE HARINA DE MACA (*Lepidium peruvianum*)
QUE MAXIMIZA LA PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS CON PESO
ESTÁNDAR”

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

LUZ MERY PEZUA CRUZ

LIMA – PERÚ
2024

La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24. Reglamento de Propiedad Intelectual)

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“OPTIMIZACIÓN DEL ENCAPSULAMIENTO SEMI-AUTOMATIZADO DE
HARINA DE MACA (*Lepidium peruvianum*) QUE MAXIMIZA LA PRODUCCIÓN
DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR”**

Presentado por:

LUZ MERY PEZUA CRUZ

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Sustentada y aprobada ante el siguiente jurado:

Dra. Carmen E. Velezmoreno Sánchez

PRESIDENTE

Dra. Rosana S. Chirinos Gallardo

MIEMBRO

Dr. Carlos Elías Peñafiel

MIEMBRO

Dr. Milber O. Ureña Peralta

ASESOR

Dr. Eduardo R. Morales Soriano

CO-ASESOR

LIMA - PERÚ

2024

DEDICATORIA

A Dios, quien guía mi camino día a día y me da la fortaleza para seguir adelante.

A mis padres, Florencia Cruz y Victor Pezua, por ser un gran apoyo en toda mi carrera universitaria, por todo su esfuerzo, comprensión y sacrificio para cumplir con mis objetivos profesionales.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor el Dr. Milber Ureña Peralta y co-asesor el Dr. Eduardo Morales, por la disposición de apoyarme cuando los necesité y por los comentarios y sugerencias, en busca de la mejora de mi trabajo, las cuales me ayudaron a enriquecer la presente tesis.

A la empresa de producción de deshidratados de hierbas naturales ubicada en Lurín, la cual me permitió poder realizar esta investigación.

A todas las personas que contribuyeron tanto en el apoyo de los resultados y asesoramiento. Especialmente a Jorge, Ronald, José y Gladis por su apoyo.

Por último, mi agradecimiento a toda mi familia, Yorman y amigos que de una u otra manera me brindaron su colaboración y me dieron el empujón que necesitaba.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN -----	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA -----	3
2.1. GENERALIDADES DE LA MACA -----	3
2.2. CARACTERÍSTICAS Y MORFOLOGÍA -----	4
2.3. COMPOSICIÓN -----	4
2.4. PROPIEDADES -----	6
2.5. USOS -----	8
2.6. HARINA DE MACA-----	8
2.7. GENERALIDADES SOBRE LAS CÁPSULAS -----	8
2.7.1. VENTAJAS-----	9
2.7.2. DESVENTAJAS-----	9
2.7.3. CLASIFICACIÓN DE LAS CÁPSULAS -----	10
2.7.4. SELECCIÓN DEL TAMAÑO -----	11
2.7.5. CONTROLES DE CÁPSULAS -----	12
2.7.6. USOS -----	13
2.8. TIPOS DE ENCAPSULADO-----	13
2.8.1. ENCAPSULADO MANUAL-----	13
2.8.2. ENCAPSULADO SEMIAUTOMÁTICO -----	14
2.8.3. ENCAPSULADO AUTOMÁTICO-----	14
2.9. MÁQUINA ENCAPSULADORA SEMI - AUTOMÁTICA CGN-208D EMPLEADA-----	14
2.9.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA MÁQUINA ENCAPSULADORA SEMI - AUTOMÁTICA CGN-208D -----	15
2.10. DISEÑO DE EXPERIMENTOS -----	16
2.10.1. TIPOS DE EXPERIMENTACIÓN -----	17
2.11. DISEÑO ESTADÍSTICO DE EXPERIMENTOS (DEE) -----	18
2.12. METODOLOGÍA DE SUPERFICIE DE RESPUESTA (MSR) -----	19
2.12.1. ELEMENTOS DE METODOLOGÍA DE SUPERFICIE DE RESPUESTA (MSR) -----	20

2.13.	MODELOS -----	21
2.14.	ETAPAS PARA LA OPTIMIZACIÓN -----	23
2.14.1.	PRIMERA ETAPA: SCREENING -----	24
2.14.2.	SEGUNDA ETAPA: ESCALAMIENTO-----	24
2.14.3.	TERCERA ETAPA: OPTIMIZACIÓN -----	25
III.	METODOLOGÍA -----	27
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN -----	27
3.2.	MATERIA PRIMA E INSUMOS-----	27
3.3.	MATERIALES Y EQUIPOS -----	27
3.4.	MÉTODOS DE ANÁLISIS -----	28
3.5.	METODOLOGÍA EXPERIMENTAL-----	29
3.5.1.	PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA (<i>Lepidium peruvianum</i>)-----	29
3.6.	DISEÑO EXPERIMENTAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO -----	30
3.7.	SCREENING: DISEÑO EXPERIMENTAL DE PRIMER ORDEN -----	31
3.8.	ESCALAMIENTO -----	33
3.9.	MAXIMIZACIÓN (OPTIMIZACIÓN) -----	33
3.10.	VALIDACIÓN-----	34
3.10.1.	DETERMINACIÓN DE LA MÁXIMA PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR-----	35
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN -----	36
4.1.	SCREENING-----	41
4.2.	MAXIMIZACIÓN DEL PROCESO-----	51
4.2.1.	MAXIMIZACIÓN-----	54
4.3.	VALIDACIÓN DEL MODELO-----	57
V.	CONCLUSIONES-----	60
VI.	RECOMENDACIONES -----	61
VII.	BIBLIOGRAFÍA -----	62
VIII.	ANEXOS -----	73

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Análisis bromatológico de la raíz seca de maca-----	5
Tabla 2:	Matriz de selección de tamaño de cápsula tipo gelatina dura según la densidad del material -----	12
Tabla 3:	Control de cápsulas-----	12
Tabla 4:	VARIABLES INDEPENDIENTES Y SUS NIVELES EVALUADOS EN LA ETAPA DEL SCREENING -----	31
Tabla 5:	Diseño factorial 2^3 empleado en la etapa del screening -----	31
Tabla 6:	Arreglo factorial 3^2 generado en la etapa de maximización para el rendimiento de cápsulas con peso estándar -----	33
Tabla 7:	Análisis fisicoquímico de la harina de maca empleada comparada con otras harinas de maca -----	36
Tabla 8:	Análisis granulométrico para la harina de maca estudiada -----	39
Tabla 9:	Arreglo factorial 2^3 con repeticiones en el centro, variables codificadas, respuesta experimental (observado) y estimado en la etapa de screening -----	43
Tabla 10:	Resultados del análisis de varianza del diseño factorial 2^3 utilizado en la etapa de screening-----	44
Tabla 11:	Resultados experimentales del diseño 3^2 en la etapa de maximización referida al rendimiento de cápsulas con peso estándar -----	52
Tabla 12:	Resultado del análisis de varianza para el modelo de la metodología de superficie de respuesta (MSR) correspondiente al rendimiento de cápsulas con peso estándar-----	53
Tabla 13:	Valor calculado y experimental del rendimiento de cápsulas con peso estándar bajo las condiciones recomendadas por el modelo -----	57

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	(A) Maca (<i>Lepidium Meyenii</i>); (A1) Inflorescencia En Racimo; (A2) Fruto En Silícula; (A3) Raíz Seca-----	3
Figura 2:	Partes de la Máquina Encapsuladora Semi – Automática modelo CGN-208D -----	16
Figura 3:	Esquema general de pasos del diseño experimental para la optimización de procesos -----	21
Figura 4:	Secuencia de pasos a seguir para la aplicación de la metodología de superficie de respuesta -----	23
Figura 5:	Flujograma para la producción de cápsulas de harina de maca (<i>Lepidium Peruvianum</i>) -----	29
Figura 6:	Diagrama de pareto de los efectos estandarizados según el modelo factorial 2^3 -----	45
Figura 7:	Gráfica de contorno de la superficie de respuesta estimada para el rendimiento de cápsulas con peso estándar (A y B) -----	55
Figura 8:	Gráfico 3D de superficie de respuesta para los efectos de velocidad de Dosificación (Plato Receptor) vs. Velocidad de Dispersión (Tornillo Sin Fin)-----	56

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: PRESENTACIÓN INICIAL DE LA CÁPSULA DE HARINA DE MACA -----	733
ANEXO 2: CERTIFICADO DE CALIDAD DE LA HARINA DE MACA ESTUDIADA -	744
ANEXO 3: CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CÁPSULAS DE GELATINA DURA TAMAÑO #0 -----	76
ANEXO 4: FOTOGRAFÍAS -----	77
ANEXO 5: GRÁFICA DE EFECTOS SIGNIFICATIVOS – ETAPA SCREENING ----	80
ANEXO 6: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA AL INICIO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN -----	81
ANEXO 7: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA EN EL PROCESO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN -----	82
ANEXO 8: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA (DOBLE DOSIFICACIÓN) EN EL PROCESO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN -----	83
ANEXO 9: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA AL FINAL DE LA OPTIMIZACIÓN -----	84

RESUMEN

La maca (*Lepidium peruvianum*) es una planta que contiene abundantes proteínas; ácidos grasos insaturados, minerales entre otros; cultivada para consumo y usada para propósitos medicinales. A nivel de producción industrial, la maca es producida en diferentes presentaciones tales como harina, cápsulas, dulces, cereales entre otros. La empresa al querer ser más competitiva en el mercado; dando un mayor valor agregado a sus productos; optó por incursionar en el rubro de las cápsulas naturales, sin embargo, se tuvieron inconvenientes con determinar los parámetros de producción de cápsulas de harina de maca. Por lo cual, el objetivo del estudio fue determinar los parámetros que maximizan la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar empleando la metodología de superficie de respuesta (MSR). Se realizó en primera instancia un screening bajo un diseño Factorial de 2^n ($n=3$), el cual fue aplicado para evaluar los efectos potenciales de diferentes factores sobre la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar (Y (%)) siendo los factores: velocidad de inyección (inserción de cápsulas), velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y la velocidad de dosificación (plato receptor). Dos de los factores: velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y velocidad de dosificación (plato receptor), fueron seleccionados en esta primera etapa. Posteriormente, para la maximización se aplicó un diseño 3^2 por el que se generó un modelo de segundo orden, logrando un buen ajuste entre los valores experimentales y calculados por el software ($R^2 = 0.8391$). Bajo este modelo se determinó los parámetros que maximizaron la producción de cápsulas de harina de maca (tamaño de partícula $D_{80} = 0.180$ mm) con peso estándar, los cuales fueron: 40 RPM de velocidad de inyección (inserción de cápsulas), 50 RPM de velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y 12 RPM de velocidad de dosificación (plato receptor); resultando un rendimiento en la producción del 90.4 ± 2.55 por ciento; valor cercano a lo calculado por el software, 88.4 por ciento. Estos resultados ayudaron a la optimización del encapsulamiento semi-automatizado de la harina de maca con peso estándar.

Palabras clave: Maca, cápsulas, maximización, superficie de respuesta, MSR.

ABSTRACT

The maca (*Lepidium peruvianum*) is a plant that contains abundant proteins; unsaturated fatty acids, minerals among others; cultivated for consumption and used for medicinal purposes. At the industrial production level, maca is produced in different presentations such as flour, capsules, candies, cereals among others. The company wanted to be more competitive in the market; giving a higher added value to its products; it decided to enter the natural capsules market; however, there were problems with determining the production parameters of maca flour capsules. Therefore, the objective of the study was to determine the parameters that maximize the production of maca flour capsules with standard weight using the response surface methodology (RSM). Firstly, a screening was carried out under a 2^n factorial design ($n=3$), which was applied to evaluate the potential effects of different factors on the production of maca flour capsules with standard weight (Y (%)), the factors being: injection speed (capsule insertion), dispersion speed (worm screw) and dosing speed (receiver plate). Two of the factors: dispersion speed (worm screw) and dosing speed (receiver plate), were selected in this first stage. Posteriorly, for the maximization a 3^2 design was applied for which a second order model is generated, achieving a good fit between the experimental values and those calculated by the software ($R^2 = 0.8391$). Under this model, the parameters that maximized the production of maca flour capsules (particle size $D_{80} = 0.180$ mm) with standard weight were determined, which were: 40 RPM of injection speed (capsule insertion), 50 RPM of dispersion speed (worm screw) and 12 RPM of dosing speed (receiver plate); resulting in a production performance of 90.4 ± 2.55 percent; a value close to that calculated by the software, 88.4 percent. These results helped to optimize the semi-automated encapsulation of maca flour with standard weight.

Key words: Maca, capsules, maximization, response surface, MSR.

I. INTRODUCCIÓN

Las exigencias del consumidor en cuanto a calidad e innovación han llevado a las empresas a buscar la mejora continua de sus procesos. El rubro de infusiones y filtrantes en el Perú no es ajeno a esta exigencia, más aún, siendo un país con una gran biodiversidad que espera llegar con sus beneficios al mundo dentro del marco de la alimentación saludable y de la seguridad alimentaria. En tal sentido, la empresa que apoyará la realización del presente trabajo desea crecer y ser más competitiva en el mercado al dar un mayor valor agregado a sus productos, al presentarlos en cápsulas duras de gelatina.

Sin embargo, los inconvenientes que surgieron en esta nueva línea de producción, son los productos no conformes (bajo peso) durante el proceso de encapsulamiento; debido a la esperada estandarización de la máquina encapsuladora; respecto al producto, al manejo de ella y la determinación progresiva de los parámetros de funcionamiento óptimos.

Ante esta realidad, López (2015) señaló que un gran problema en la industria es identificar el efecto de las variables para lograr obtener condiciones óptimas; minimizando los costos de merma o maximizando la calidad de sus productos.

En ese sentido, para optimizar los procesos Ayala & Pardo (1995) mencionan que es necesario realizar experimentos a través de un diseño predeterminado o experimentación activa, los cuales son definidos como un programa desarrollado de experimentos para evaluar al mismo tiempo todas las variables del estudio a realizarse, considerando que existe interacción entre las variables definidas y determinando el número de experimentos a efectuarse.

Por su lado, Acosta *et al.* (2021) afirmaron que los modelos experimentales basados en métodos estadísticos se han convertido en herramientas poderosas para diseñar y mejorar

productos y procesos, que finalmente llevan a las empresas a alcanzar niveles competitivos en términos de calidad y productividad. Es importante señalar que la empresa; donde se realizó la parte experimental; es consciente de que el proceso de implementación y estandarización puede resultar costoso al tratarse de una nueva línea de producción; debido a que se deben realizar varios ensayos de prueba y error hasta obtener los parámetros y producto deseado. Por esa razón, se considera necesario el uso de herramientas estadísticas para analizar el proceso, identificar las variables y comprender el efecto de las mismas en el proceso de elaboración de cápsulas de harina de maca, puesto que al conocer cuáles son las variables significativas se podrá hallar los parámetros de funcionamiento que maximicen la producción de cápsulas con peso estándar, reduciendo los productos no conformes (bajo peso) y evitando tiempos muertos.

El objetivo general del presente estudio fue determinar los parámetros óptimos del encapsulamiento semi-automatizado para maximizar la producción de cápsulas de harina de maca (*Lepidium peruvianum*) con peso estándar aplicando la metodología de superficie de respuesta.

Para ello los objetivos específicos fueron los siguientes:

- Hallar las variables significativas del encapsulamiento semi-automatizado para la producción de harina de maca en cápsulas con peso estándar.
- Determinar el rendimiento máximo en la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar.
- Hallar el peso a dosificar en la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. GENERALIDADES DE LA MACA

La maca es una planta de tamaño pequeño y forma achatada. Tiene una raíz tuberosa; de forma parecida al rabanito, de color amarillo, morado o una combinación de ambos. Por lo general, suele tener de doce a veinte hojas completamente dentadas las cuales se encuentran cerca al suelo donde se plantan. Pertenece a la familia de la mostaza, la parte comestible es el tubérculo, el cuál se parece a una pera invertida con un tamaño por encima de los 8 cm de diámetro (MIDAGRI, s.f. a).

Por su lado, Gonzales *et al.* (2014) afirmaron que la maca es una planta que crece por encima de los 4000 metros de altura sobre el nivel del mar en los Andes peruanos y presenta una diversidad de colores. De igual forma, Yábar & Reyes (2019) mencionaron que la maca es la única rasicásea andina cultivada entre 3950 y 4500 metros de altitud, lo cual garantiza sus propiedades.

En la figura 1 se muestra la planta y sus partes.

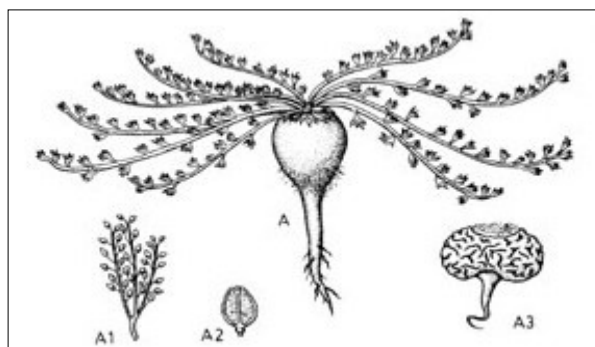


Figura 1: (A) Maca (*Lepidium meyenii*); (A1) Inflorescencia en racimo; (A2) Fruto en silícula; (A3) Raíz seca

FUENTE: Tapia & Fries (2007)

Romero *et al.* (2016) mencionan que la raíz-tubérculo (hipocótilo) de la maca es comestible, siendo un alimento importante para muchos pueblos indígenas de los Andes peruanos, cultivado y utilizado con fines alimenticios y medicinales desde épocas pre-colombinas. En la actualidad, es ampliamente promovida especialmente como suplemento dietético debido a sus funciones multi-farmacológicas. Adicionalmente, se tiene la opción de comerlo fresco o secarlo previamente para su posterior consumo.

2.2. CARACTERÍSTICAS Y MORFOLOGÍA

La maca (*Lepidium peruvianum*) es parte de la familia *Brassicaceae* y su lugar de crecimiento es en la zona de los Andes centrales del Perú, a una altitud de 4000 metros, con una antigüedad de más de 2000 años y descrita en crónicas de los conquistadores españoles.

Romero *et al.* (2016) señalaron que se cultivan más de 8 ecotipos diferentes de maca, los cuales se distinguen por el color de sus raíces; siendo el amarillo, rojo y negro los principales; y dentro de ellos el amarillo, el ecotipo más común. Por su parte González *et al.* (2014) mencionan que la maca posee hasta 13 variedades de diferentes colores y combinaciones, siendo las más notorias el color amarillo y negro; además mencionan que los colores dependen del suelo de cultivo y las propiedades naturales del abono.

En cuanto a la diversidad de colores, Carhuaz & Cuellar (2018) afirman que éstas se deben a la diferencia entre los fertilizantes orgánicos y químicos aplicados en el campo, dando a entender que a la fecha todavía no se utilizan los campos de la región andina y para lo cual se debe de invertir con mayores recursos. Por otro lado, la adaptación a diversos lugares influye en la característica morfológica porque incluye la parte aérea pequeña y su zona reservante (hipocótilo) voluminosa, ubicada en el interior de la tierra de cultivo (Esparza *et al.*, 2015).

2.3. COMPOSICIÓN

Según Romero *et al.* (2016) la composición de la maca ha sido analizada y descrita por múltiples investigadores utilizando diversas técnicas analíticas; afirmando que la maca es

abundante en proteínas, ácidos grasos insaturados y minerales. Además, las raíces de la maca fresca pueden llegar a tener más del 80% en contenido de agua.

Según Valentová *et al.* (2006) y Wang *et al.* (2007), citado por Sifuentes *et al.* (2015), reportan que la composición de la raíz deshidratada en polvo de la maca (*Lepidium peruvianum*) contiene los siguientes valores detallados en la tabla 1:

Tabla 1: Análisis bromatológico de la raíz seca de maca

Componentes	Contenido (%) a	Composición en 100 g b
Proteínas	8.87 – 11.60	11.8
Lípidos	1.90 – 2.20	1.6
Carbohidratos	54.60 – 60.00	66.3
Fibra	8.23 – 9.08	-
Ceniza	4.90 – 5.00	5.0
Humedad	-	15.3

FUENTE: a. Castaño-Corredor (2008), citado por Sifuentes *et al.* (2015) b. MINSa (2017)

Romero *et al.* (2016) mencionan que el polvo de la raíz de maca es abundante en minerales y el MINSa (2017) reporta los principales minerales por cada 100 g de maca (tubérculo seco): Calcio 247 mg, Fósforo 183 mg y Hierro 14.7 mg.

A cerca de los aminoácidos en la raíz de maca, Romero *et al.* (2016) mencionan que hay entre 18 a 19 tipos, encontrándose entre ellos siete aminoácidos esenciales (aunque el triptófano no fue detectado), y su contenido (342.6 a 388.6 mg / g proteína) es más alto que en la papa o zanahoria; por su parte MIDAGRI (s.f. b) señala que, debido a los aminoácidos, los hidratos de carbono de la maca aportan alta capacidad energética, proteínas con 12% en promedio de excelente calidad. Además, contiene calcio; fósforo, alto contenido de potasio,

magnesio, hierro, contiene tiamina – Vitamina B-1; para el buen funcionamiento del sistema nervioso; niacina, riboflavina – Vitamina B-2; que oxigena la córnea para la visión; Vitamina C; fibras (celulosa y lignina) lo cual reduce la probabilidad de cáncer al colon, entre otras. Romero *et al.* (2016) reportaron el contenido de ácidos grasos insaturados; tales como el ácido linoleico y oleico, con un 52.7 al 60.3% del total de ácidos grasos. Ju *et al.* (2015), citado por Romero *et al.* (2016), reportaron concentraciones muy bajas de metales tóxicos como el plomo y el cadmio.

Finalmente, otros contenidos de minerales fueron reportados por Simone & Rastrelli (1998), citado por Arias (2002), en la cual indican que por cada 100 mg de maca seca se obtiene: 16.6 mg de Hierro, 0.8 mg de Manganeso, 5.9 mg de Cobre, 3.8 mg de Zinc, 18.7 mg de Sodio, 150 mg de Calcio y 2050 mg de Potasio.

2.4. PROPIEDADES

Diversos estudios científicos han definido que existen diferentes funciones asociadas al consumo de maca, ya sea preparado en su forma tradicional, gelatinizada o consumido como extractos. La maca, igualmente favorece al organismo frente al estrés (Suarez *et al.*, 2009; López-Fando *et al.*, 2004, citado por Gonzales *et al.*, 2014). De igual forma, Lee *et al.* (2005); Castillo & Lock, (2005); Oré (2008), citado por Gonzales *et al.* (2014) mencionan que la maca es considerada como un alimento que contiene antioxidantes los cuales enfrentan síntomas de estrés para reducirlo o eliminarlo. Asu vez contiene glucotropaelina, siendo el 79% del total de glucosinolatos y catequinas, según Campos *et al.* (2013), citado por Gonzales *et al.* (2014).

Sin embargo, cuando se compara con diez plantas peruanas existe una relación entre polifenoles y la actividad antioxidante, donde la maca muestra niveles más bajos de polifenoles, carotenos y actividad antioxidante según Berlowski *et al.* (2013), citado por Gonzales *et al.* (2014).

Sifuentes *et al.* (2015) mencionan que esta planta se consume desde hace cientos de años por sus excelentes propiedades nutricionales, produciendo vitalidad e incremento de fuerza para

poder realizar actividades laborales diarias. Tratándose los últimos años con un valor agregado, el cual hace que muchos consumidores en el mundo lo consuman, ya que posee un valor tonificador y un potente revitalizador. De igual forma, Romero *et al.* (2016) indican que su interés por la maca ha crecido en las últimas dos décadas debido a los estudios sobre sus propiedades medicinales, que la convierten en un producto formidable en el mercado de suplementos dietéticos.

Por otro lado, Sifuentes *et al.* (2015) mencionan que por años ciertas propiedades han sido relacionadas a la maca; siendo las más destacadas la capacidad de mejorar la fertilidad y los síntomas de menopausia; ello atribuido por algunos compuestos presentes en la maca, sin embargo, no hay estudios en humanos que lo comprueben. Por otra parte, estudios realizados en roedores, han demostrado que la maca influye en el aumento de la fertilidad debido al incremento de espermatozoides (Ruiz-Luna *et al.*, 2005 & Gonzales *et al.*, 2006, citado por Sifuentes *et al.*, 2015). Del mismo modo, Romero *et al.* (2016) indican que estudios hechos en ratones reportan efectos benéficos, cubriendo amplia gama de enfermedades tales como las disfunciones sexuales, hiperplasia prostática benigna y la osteoporosis.

Además, estudios efectuados en humanos según Stone *et al.* (2009) y Maldonado (2020) demuestran que tienen un efecto positivo en la capacidad física, la capacidad antioxidante y las propiedades antiinflamatorias. Así mismo, se le atribuye como un factor para el equilibrio mental, reduce el estrés, disminuye dolores premenstruales y su regulación, reduce dolores de menopausia, favorece el crecimiento de los adolescentes y se considera que no tiene efectos dañinos (MIDAGRI, s.f. a).

En cuanto a los efectos biológicos ejercidos por el consumo de la maca, Romero *et al.* (2016) reportaron que es debido a la presencia de compuestos bioactivos, tales como los ácidos grasos poliinsaturados (macaenos, 0.09 – 0.45%) y sus amidas (macamidas o N-benzylamidas, 0.06 – 0.52%) involucrados en funciones sexuales y que no se encuentran presentes en otras plantas.

2.5. USOS

Según Córdova *et al.* (2022) y Alvarado (2017) la maca es cultivada para consumo y usado completamente con propósitos medicinales. En la actualidad, los laboratorios se encuentran trabajando en la producción de nuevos productos elaborados a base de maca para incrementar el consumo. Se debe considerar que, a nivel de producción industrial, la maca es producida en presentaciones de harina; gelatinizado, cápsulas, entre otros; todo ello para su diversificación en las formas de consumo. A causa de su sabor fuerte, se puede mezclar con frutas, cocoa, leche, entre otras mezclas (Alvarado, 2017).

2.6. HARINA DE MACA

La obtención de la harina de maca comienza con el proceso de recepción y selección de los hipocótilos, luego continúa con una rigurosa clasificación y desinfección. Seguidamente pasa al proceso de triturado, necesario para reducir su tamaño y posteriormente secarlo de manera uniforme y más eficiente. Luego, continúa con el proceso de secado, considerando un control de temperatura y tiempo para evitar la pérdida de proteínas y vitaminas.

Seguidamente se somete al proceso de molienda y finalmente, se procede a envasar en los diversos tipos de envases determinados para su venta en el mercado, todo el proceso de industrialización sustentado por Salcines (2009) y Gamboa (2015).

2.7. GENERALIDADES SOBRE LAS CÁPSULAS

Alpizar & Baltazar (2003), citado por Sánchez (2014), mencionan que la primera cápsula inventada por el farmacéutico francés Mothes en 1833, fue la de gelatina tipo blanda. Posteriormente Du Blanc realizó mejoras a dichas cápsulas.

En 1834, dicha patente fue definida para Mothes y Du Blanc. Por su lado, Lehuby desarrolló cápsulas de gelatina tipo dura, patentadas en el año 1846. En 1848, Murdock desarrolló las cápsulas de tipo gelatina dura, la cual contiene dos piezas, patentada en el año 1865. Al principio, las cápsulas eran usadas en la dosificación de algunos fármacos, pero a partir del

siglo XIX se incrementó su aplicación al entrar en funcionamiento las grandes empresas e inaugurar laboratorios; debido al incremento de la demanda, bajo costo en su elaboración y otros procesos innovadores para mejorar e incrementar el abastecimiento (Alpizar & Baltazar; 2003, citado por Sánchez; 2014). Según afirman los investigadores, el uso de las cápsulas son elevadas y además contienen recubrimiento para no afectar el organismo de los consumidores.

ANMAT (2003) define a las cápsulas como formas farmacéuticas sólidas, que contiene el principio activo solo o acompañado de excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. La gelatina es el componente más importante de la pared de las cápsulas. Los tamaños son designados mediante la escala numérica desde el N°5; el más pequeño; al N°000; el más grande. De igual manera, Calvo *et al.* (2015) definen a las cápsulas como preparaciones sólidas; que pueden tener una cubierta dura o blanda, con capacidades diferentes en miligramos (mg), usados vía oral, consumidas en mayor cantidad debido a que tienen un mejor costo, adecuadas para su traslado y son seguros.

Asimismo, las cápsulas constituyen la segunda forma farmacéutica sólida más utilizada para la administración oral, después de los comprimidos (Navascués & Hernández, 2003).

2.7.1. VENTAJAS

Alpizar & Baltazar (2003), citado por Sánchez (2014), mencionan lo siguiente:

- Fáciles de deglutir al entrar en contacto con saliva.
- Fáciles de manejar y transportar.
- Fáciles de identificar por variedad de diseños y colores.
- Requieren de un número reducido de excipientes.
- Permite la administración simultánea de fármacos incompatibles.

2.7.2. DESVENTAJAS

Alpizar & Baltazar (2003), citado por Sánchez (2014), mencionan lo siguiente:

- No administrar a pacientes inconscientes, lactantes o ancianos.

- Son los menos recomendados si se desea un efecto terapéutico rápido.
- Susceptibles a la contaminación microbiana.
- Sensibles a la humedad.
- Depende de proveedores únicos.
- No son la primera opción para pacientes con problemas gastrointestinal.

2.7.3. CLASIFICACIÓN DE LAS CÁPSULAS

Alpizar & Baltazar (2003), citado por Sánchez (2014), mencionan que existen dos tipos de clasificación. La primera se debe a la naturaleza del acabado final de la cápsula, siendo los tipos gelatina dura (rígida) y gelatina blanda (flexible o elástica). La segunda clasificación considera el mecanismo de liberación del fármaco, pues se refiere al hecho de desintegrarse rápidamente y liberar el fármaco en un tiempo menor a 45 minutos.

a. CÁPSULA DE GELATINA BLANDA

Según Navascués & Hernández (2003) las cápsulas de gelatina blanda están formadas por una cubierta hecha de una sola pieza con glicerina añadida, el cual engloba un material de relleno, generalmente líquido. Por su parte, Alpizar & Baltazar (2003), citado por Sánchez (2014), definen como cápsulas elásticas o flexibles, a la cubierta de gelatina blanda y globulosa con un mayor grosor que las cápsulas de gelatina dura. Para obtener una capa gruesa, adicionalmente se agrega un plastificante como sorbitol o glicerina a la mezcla de gelatina. Este tipo de cápsulas se utiliza principalmente para fármacos que son poco solubles en agua o jugos gástricos y, por tanto, de escasa biodisponibilidad en forma sólida, o que requieren una protección eficaz contra la oxidación y la hidrólisis (Navascués & Hernández, 2003).

Actualmente en el mercado se obtienen gran variedad de tamaños y formas para este tipo de cápsulas, ya sea de forma ovoide, tubular o redonda. En cuanto a la diferencia entre la gelatina dura y gelatina blanda, está en que la primera consta de dos partes para almacenar el medicamento. Para Navascués & Hernández (2003) la producción de cápsulas de gelatina blanda es lenta y costosa, por lo que su utilización está en declive.

b. CÁPSULAS DE GELATINA DURA

Este tipo de cápsulas está constituido por dos partes cilíndricas. La parte más alargada, denominado cuerpo o caja, utilizado para alojar al fármaco y la otra parte denominada tapa, tapadera o cabeza para el cierre de la cápsula (González, 2017 y Navascués & Hernández, 2003). Las cápsulas de gelatina dura se componen de mezclas de gelatina A y B con un máximo del 0.15% de dióxido de azufre, agua purificada, colorantes aprobados y para impedir el paso de la luz se adiciona dióxido de titanio como protección (Alpizar & Baltazar, 2003; Real Farmacopea Española, 2013 citado por Sánchez, 2014).

Según Navascués & Hernández (2003) este tipo de cápsulas suelen contener productos en polvo, con uno o varios principios activos, pero también pueden utilizarse otros rellenos, como micro gránulos (*pellets*), gránulos o comprimidos; el único requerimiento es que no reaccionen con la gelatina o dañen la integridad de la cubierta capsular. Además, para asegurar el buen deslizamiento del polvo (material de relleno habitual) se suelen incorporar al principio activo diversas sustancias auxiliares como: diluyentes, deslizantes, lubricantes, adsorbentes y/o humectantes.

Las cápsulas duras contienen de 12 a 16% de agua. Su humedad no debe ser menor a 12% sino se quiebran, y cuando es superior al 16% se vuelven flácidas y pierden forma (Alpizar & Baltazar, 2003; Real Farmacopea Española, 2013 citado por Sánchez, 2014).

2.7.4. SELECCIÓN DEL TAMAÑO

Respecto al tamaño de las cápsulas de gelatina dura, Sánchez (2014) indica que van desde el tamaño más grande empleado para humanos, N°000 (0.8 – 1.7 g), hasta el tamaño más pequeño N°5 (78 – 156 mg).

Asimismo, indica que para determinar la capacidad de la cápsula se considera la densidad y propiedades del polvo o granulado a administrar.

En la tabla 2 se muestra los tamaños de las cápsulas para las aplicaciones según la densidad del material a envasar.

Tabla 2: Matriz de selección de tamaño de cápsula tipo gelatina dura según la densidad del material

Tamaño de cápsula	Capacidad (mL)	Capacidad (mg) material de densidad			
		$\delta=0.6$ g/mL	$\delta=0.8$ g/mL	$\delta=1.0$ g/mL	$\delta=1.2$ g/mL
000	1.37	822	1096	1370	1644
00	0.95	570	760	950	1140
0	0.68	408	544	680	816
1	0.50	300	400	500	600
2	0.37	222	296	370	444
3	0.30	180	240	300	360
4	0.21	126	168	210	262
5	0.10	78	104	130	156

FUENTE: Sánchez (2014)

2.7.5. CONTROLES DE CÁPSULAS

En la tabla 3 se muestra la desviación a considerar para el control de cápsulas, en la cual no más de 2 cápsulas deben desviarse del peso promedio en el porcentaje (%) que se muestra y ninguna cápsula debe desviarse más de 2 veces ese porcentaje (%) (Calvo *et al.*, 2015).

Tabla 3: Control de cápsulas

Peso promedio del contenido de la cápsula	Desviación (%)
< 300 mg	10
\geq 300 mg	7.5

FUENTE: Calvo *et al.* (2015)

2.7.6. USOS

Gonzales (2017) menciona que las cápsulas pueden almacenar grandes cantidades de polvo; debido a su alta precisión, fácil almacenamiento y transporte, además se puede verificar la calidad y el contenido, generando costos bajos.

a. CÁPSULAS DE HARINA DE MACA

Las cápsulas de maca están hechas a base de harina, mezclada con aditivos o excipientes naturales que permiten garantizar la estabilidad a largo plazo. Las cápsulas duras son las más utilizadas en los laboratorios ya que se aprovecha el producto en un 99% por polvo seco (Alvarado, 2017).

b. CÁPSULAS DE HARINA DE MACA ELABORADA POR LA EMPRESA

Elaborada a partir de harina de maca, cuyas presentaciones son en cápsulas de gelatina dura con tamaño “0”, envasados en frascos de polietileno tereftalato (PET). El sellado de los frascos es con precintos de seguridad, colocando la fecha de envasado y vencimiento. Para facilitar el transporte y evitar daños mecánicos, los frascos se embalan en cajas de cartón corrugado. Más información se detalla en la presentación del producto terminado de cápsulas de harina de maca (ver Anexo 1).

2.8. TIPOS DE ENCAPSULADO

2.8.1. ENCAPSULADO MANUAL

Proceso efectuado exclusivamente por manipulación directa del operador, desde el destapado hasta el pulido, tal como se describe en los estudios de Astudillo & Zambrano (2013) y Parra (2010).

De igual manera, Carrera & Palacios (2012) mencionan que este tipo de dosificación es artesanal, ya que el producto es ingresado por los trabajadores, teniendo una demora en el

proceso y una baja eficiencia en la producción. Además, la cantidad en volumen a dosificar se controla según el polvo considerado en el funcionamiento.

2.8.2. ENCAPSULADO SEMIAUTOMÁTICO

El destapado de todas las cápsulas se hace de manera automática y al mismo tiempo, gracias a que la matriz en donde se colocan las cápsulas se separa en dos, quedando las tapas en una mitad y el cuerpo de las cápsulas en la otra. El llenado se hace de forma automática, y el tapado se hace acoplando ambas partes (Astudillo & Zambrano, 2013).

2.8.3. ENCAPSULADO AUTOMÁTICO

Como su nombre lo indica, todos los procesos se llevan a cabo por diferentes sistemas, en este caso se llenan las cápsulas por acción de la gravedad; se tapan, se pulen o limpian. El problema es que las cápsulas no se llenan por completo ya que el polvo se queda en la parte superior del cuello, para evitar fluctuaciones de dosis se hace uso de deslizantes (Astudillo & Zambrano, 2013).

Por otro lado, Moscoso & Villacres (2020), citado por Saldarriaga & Pinzón (2021), argumentan que estos sistemas realizan su función de forma rápida y precisa, ya que trabajan según las recetas que se les designen, brindando una mejor prestación de servicios al usuario, sin mencionar que eliminan la posibilidad de errores humanos.

2.9. MÁQUINA ENCAPSULADORA SEMI - AUTOMÁTICA CGN-208D EMPLEADA

La máquina CGN-208D, es un tipo de máquina encapsuladora de compuestos secos en polvo, con una estructura novedosa y una apariencia atractiva. Equipado con un sistema de control eléctrico/neumático, con contador automático y un dispositivo que ajusta la velocidad mediante un variador de velocidad, realizando el posicionamiento, separación y bloqueo (Cgn-208d, s.f.).

En lugar del llenado manual de cápsulas, esta máquina reduce la intensidad del trabajo e incrementa la productividad, su funcionamiento cumple con las normas sanitarias para productos farmacéuticos. La máquina consta de alimentación por cápsula, mecanismo de giro, separación en “U”, mecanismo de llenado de material, dispositivo de bloqueo, mecanismo de ajuste, variación de velocidad electrónica, dispositivo de protección de sistema de control eléctrico y neumático, dispone de bomba de vacío y bomba de aire, según manual de operaciones (Cgn-208d, s.f.).

2.9.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA MÁQUINA ENCAPSULADORA SEMI - AUTOMÁTICA CGN-208D

Las características técnicas de la máquina en mención son las siguientes:

a. DIMENSIONES

- Alto: 1.8 m
- Ancho: 0.78 m
- Largo: 1.5 m

b. PRODUCTIVIDAD:

- De 1 – 25 000 cápsulas / h

c. CÁPSULAS APLICABLES

- Tamaño de cápsula: #000, #00, #0, #1, #2, #3, #4

d. TIPO DE COMPUESTO DE TRABAJO

- Polvos secos y/o gránulos pequeños

e. POTENCIA TOTAL

- 4.0 Kw

f. PRESIÓN DE AIRE

- $0.03 \text{ m}^3/\text{min}$, 0.7 MPa

g. BOMBA DE VACÍO

- Tasa de evacuación: $40 \text{ m}^3/\text{h}$

- h. PESO**
- 330 kg

A continuación, en la figura 2 se presenta el diagrama de la máquina encapsuladora.

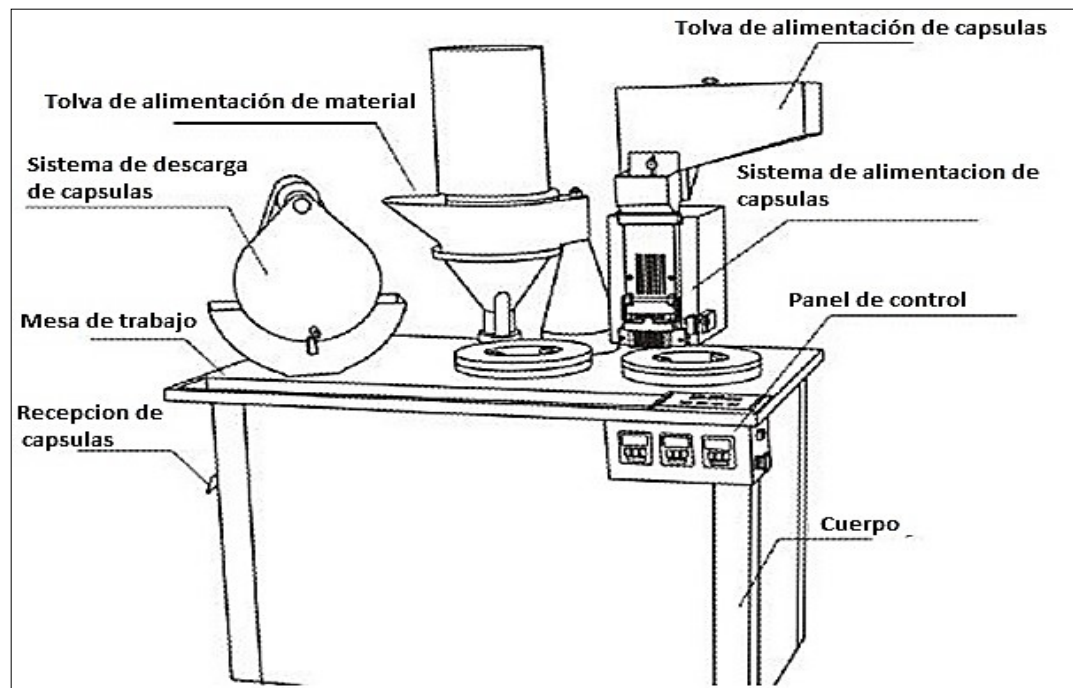


Figura 2: Partes de la máquina encapsuladora semi – automática modelo CGN-208D

FUENTE: CGN-208D (s.f)

2.10. DISEÑO DE EXPERIMENTOS

Bacio (2007) sostiene que un diseño experimental permite una propuesta objetiva y sistemática para elegir, controlar, analizar e interpretar diferentes estrategias de un evento determinado, diferentes condiciones de investigación y objetivos. Su serie de técnicas permite analizar la influencia de múltiples factores en la variable de interés.

Además de ser importante en el desarrollo de nuevos productos, el diseño de experimentos es muy útil porque puede mejorar la calidad del producto y el rendimiento del proceso.

2.10.1. TIPOS DE EXPERIMENTACIÓN

Un experimento diseñado es una prueba o serie de pruebas en las que se realiza un cambio deliberado en las variables de entrada de un proceso. La planificación de un experimento a realizar puede ser de forma pasiva o activa según el diseño estadístico de experimentos (DEE) (Álvarez, 2006 citado por Apaza, 2018).

a. EXPERIMENTACIÓN PASIVA

Ferré & Rius (2002) indican que el método experimental tradicional son quizá los más intuitivos para estudiar un sistema y consisten en variar un factor a la vez (VUFCV). A partir de unas condiciones iniciales se llevan a cabo experimentos en los cuales todos los factores se mantienen constantes menos el factor estudiado. De esta forma, la variabilidad en la respuesta puede rastrearse hasta la variabilidad en el factor, revelando la influencia de este factor. Este proceso se repite para los otros factores.

El fundamento de este enfoque es que cuando se cambian dos o más factores entre dos experimentos consecutivos, no sería posible conocer si el cambio en la respuesta es debido al cambio de un factor, al de otro, o al de todos a la vez.

Álvarez (2006), citado por Apaza (2018), indica que es poco confiable por las siguientes razones:

- No incluye información sobre los efectos de interacción entre las variables.
- No proporciona información sobre la variabilidad de los datos.
- No proporciona una ubicación óptima.

El experimentador se da cuenta de que alcanzará el óptimo, sólo si logra cambiar un factor cada vez a lo largo de la ruta escogida, aunque se puede reiniciar la experimentación partiendo del “óptimo” hasta agotar todas las opciones, sin embargo, esta solución es completamente ineficiente cuando se estudian varios factores, debido a que se deben realizar muchos experimentos, los cuales tomarían demasiado tiempo en resolverlos.

b. EXPERIMENTACIÓN ACTIVA

Los experimentos activos son conocidos también como diseño experimental estadístico (DEE) (Álvarez, 2006 citado por Apaza, 2018). Por su parte, Ferré & Rius (2002) señalan que se aumentaría la eficiencia del trabajo experimental si se cambian los múltiples factores simultáneamente cuando se realizan los nuevos experimentos. Para ello se deben utilizar elementos matemáticos que ajusten los factores de manera simultánea, obteniendo los datos requeridos con menores ensayos, para finalmente obtener la máxima eficiencia. El DEE conduce a planes para conseguir los mismos resultados con menos ensayos que el método VUFCV.

2.11. DISEÑO ESTADÍSTICO DE EXPERIMENTOS (DEE)

Palacios (2004), citado por Apaza (2018), menciona que el diseño estadístico de un experimento pretende obtener datos adecuados para ser analizados utilizando métodos estadísticos y sacar conclusiones objetivas.

Asimismo:

- Se seleccionan estrategias experimentales óptimas para reducir costos y obtener información.
- Los resultados de las pruebas obtenidas se evalúan para garantizar la máxima fiabilidad de las conclusiones obtenidas.

El DEE según Montealegre (1997), citado por Apaza (2018), permite una búsqueda eficiente y económica en la etapa empírica, ya que se logra la objetividad científica en las conclusiones obtenidas mediante el uso de métodos estadísticos para el análisis de datos.

De manera similar, los objetivos principales de un diseño estadístico de experimentos planteados según Lara (2018), Melo *et al.* (2020) con Ferré & Rius (2002) son:

- Identificar un diseño unifactorial de efectos fijos.

- Plantear y llegar a resolver el contraste sobre medias en los tratamientos experimentales.
- Determinar los diferentes métodos para comparaciones múltiples.
- Identificar el diseño unifactorial de los efectos aleatorios.
- Estimar los principales componentes de la varianza.
- Identificar diseños en bloque completo e incompleto, aleatorio y con efectos fijos.
- Analizar la influencia de los diversos factores.
- Utilizar los métodos de comparaciones múltiples: extraer conclusiones de la experimentación realizada y sus interacciones.
- Analizar la compatibilidad de los modelos planteado.

2.12. METODOLOGÍA DE SUPERFICIE DE RESPUESTA (MSR)

La metodología de superficie de respuesta (MSR) para Montgomery (2002) lo define como un conjunto de técnicas matemáticas y estadísticas útiles para modelar y analizar problemas en los cuales una respuesta de interés es influenciada por varias variables, siendo el objetivo optimizar esta respuesta. De la misma manera, Gutiérrez & De la Vara (2012) mencionan que la Metodología de Superficie de Respuesta (MSR) es una colección de técnicas que permite al investigador inspeccionar una respuesta; mostrándose como una superficie; se investigan los efectos que se tiene al variar los factores cuantitativos con los valores que toma una variable dependiente o respuesta; para encontrar los valores que optimicen la respuesta.

Es decir, se trata de encontrar los valores óptimos para las variables independientes que maximizan, minimizan o cumplen ciertas restricciones en la variable respuesta. En resumen, la MSR es la estrategia experimental y de análisis que permite resolver el problema de encontrar las condiciones de operación óptimas en un proceso, dando por resultado “valores óptimos” de una o varias características de calidad del producto.

Por su parte, Delgado (2014) menciona que la MSR previamente permite seleccionar un número discreto de factores que son los que más influyen en una función objetivo, que para el caso de la industria alimentaria pueden ser en el producto y en su aceptación global. A partir de la variación y siguiendo diseños experimentales adecuados, se obtienen datos

cuantitativos de la variable respuesta (aceptación) que, ajustando a un modelo matemático, proporcionan una ecuación multivariante que resume los resultados del estudio y permite predecir las respuestas para valores que no fueron determinados en el experimento

2.12.1. ELEMENTOS DE METODOLOGÍA DE SUPERFICIE DE RESPUESTA (MSR)

Según lo señalado por Gutiérrez & De la Vara (2012) la metodología de superficie de respuesta (MSR) implica tres aspectos: diseño, modelo y técnica de optimización. El diseño y el modelo se piensan al mismo tiempo, y dependen del tipo de comportamiento que se espera en la respuesta. Además, el tipo de diseño utilizado y el método de optimización se clasifican, según sea el caso, como de primero o segundo orden (plano o con curvatura).

El aspecto del diseño significa que, para mejorar el proceso, debe utilizarse el diseño de experimentos, especialmente los que se utilizan para ajustar modelos de regresión lineal múltiple.

El aspecto del modelo mediante el análisis de regresión lineal múltiple y sus elementos básicos como: parámetros del modelo, ajuste del modelo, significancia del modelo, prueba de falta de ajuste, residuos, predichos, intervalos de confianza para predichos y coeficiente de determinación.

Por último, el aspecto de optimización se configura mediante técnicas matemáticas, que al ajustar el modelo se puede obtener información sobre el punto óptimo.

Conviene recordar técnicas como: derivadas de funciones, multiplicadores de LaGrange, operaciones con matrices, valores y vectores propios y sistemas de ecuaciones simultáneas (Gutiérrez & De la Vara, 2012).

El esquema del proceso de optimización de procesos haciendo uso de la metodología de superficie de respuesta se muestra en la figura 3.

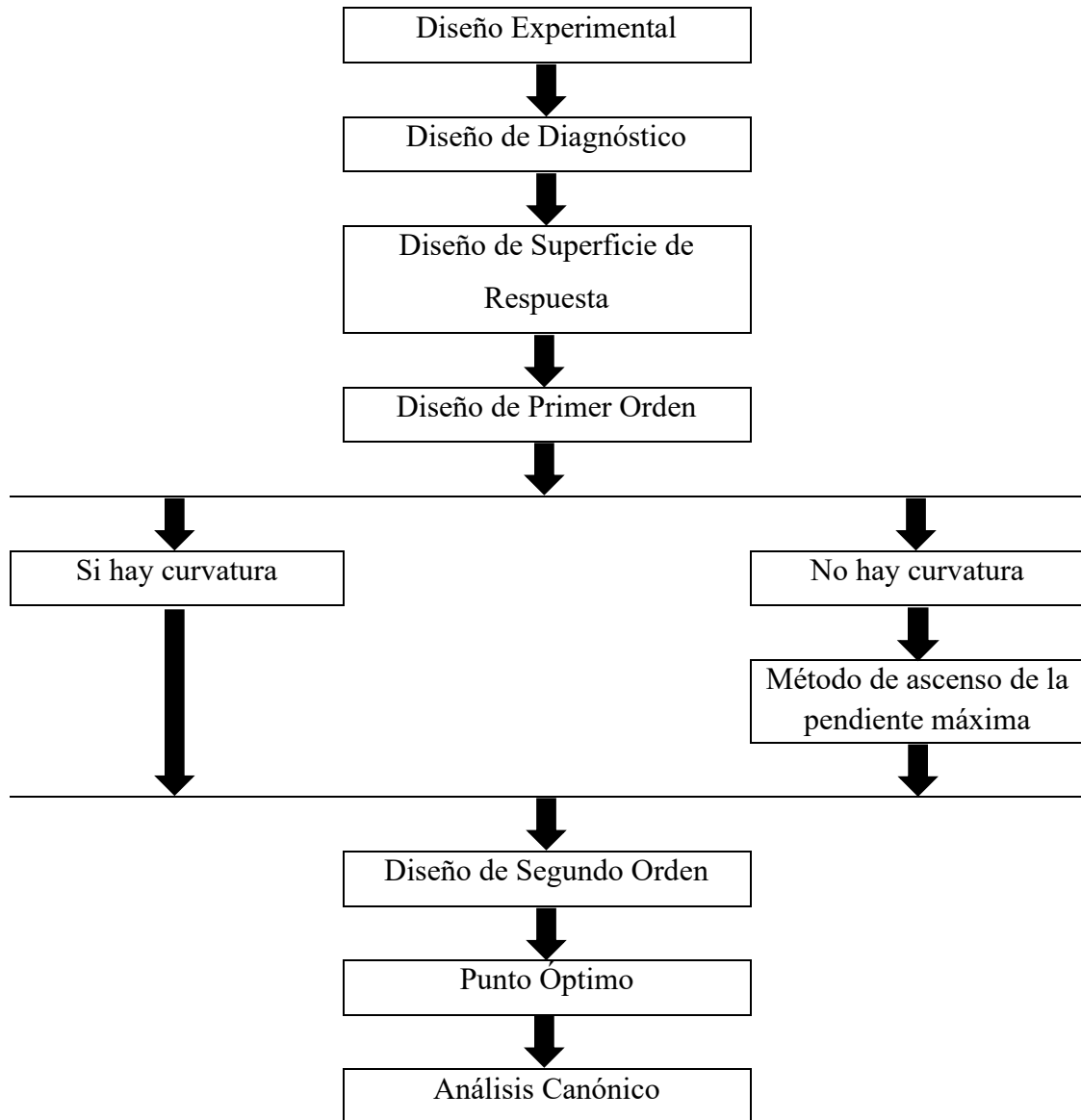


Figura 3: Esquema general de pasos del diseño experimental para la optimización de procesos

FUENTE: Mera (2018)

2.13. MODELOS

Las superficies de respuesta se caracterizan porque los datos experimentales se deben ir ajustando a un modelo y los modelos que se utilizan son básicamente polinomios de primer y segundo orden. La mayoría de los problemas en la MSR es que se desconoce la relación entre la respuesta y las variables independientes, por ello, el primer paso en la MSR consiste

en determinar una aproximación apropiada a la relación funcional real entre “y” y el conjunto de variables independientes. Generalmente, para un polinomio de bajo orden se usa un rango de variables independientes. Si la respuesta se describe adecuadamente mediante una función lineal, la función de ajuste en el modelo de primer orden sería:

$$y = B_0 + B_1x_1 + B_2x_2 + \dots + B_kx_k + e \text{ ---- [Ecuación 1]}$$

Si el modelo presenta curvatura, se debe usar un polinomio de mayor grado, como por ejemplo un modelo cuadrático (segundo orden):

$$y = B_0 + B_1x_1 + \sum \sum B_{ij} x_i^2 + \sum \sum B_{ij} x_{ij} + e \text{ ---- [Ecuación 2]}$$

El método de mínimos cuadrados se utiliza para estimar los parámetros de un polinomio aproximado. A continuación, se realiza el análisis de la superficie de respuesta a la superficie ajustada, buscando secuencialmente el mejor punto o punto que maximice la respuesta predicha. Este máximo se alcanza cuando las derivadas parciales de las variables son nulas:

$$\frac{y}{x_1} = \frac{y}{x_2} = \dots = \frac{y}{x_k} = 0 \text{ ---- [Ecuación 3]}$$

El punto $x_1, 0; x_2, 0; \dots; x_k, 0$ se denomina **punto estacionario** y puede representar: (a) un punto de respuesta máxima, (b) un punto de respuesta mínima, o bien, (c) un punto de inflexión.

Con el fin de determinar el número de pruebas a desarrollar, se genera la combinación más adecuada de tratamientos (ensayos experimentales), en función al número de variables a estudiar en un proceso determinado. Por ejemplo, si se estudian tres variables en un proceso, cada una de ellas con dos niveles (máximo y mínimo), entonces el diseño experimental factorial será 2^3 , siendo 8 ensayos en total. Para la investigación estadística se construye una matriz y se obtienen los coeficientes de la ecuación de primer orden. Además, se realiza un análisis de varianza de los efectos simples de cada variable y sus combinaciones, si existe una diferencia significativa, se ajusta el modelo con un diseño de segundo orden para obtener

la ecuación correspondiente. Para un ensayo de cinco variables y dos niveles, el diseño factorial sería de 2^5 y se requeriría de 32 ensayos experimentales.

2.14. ETAPAS PARA LA OPTIMIZACIÓN

Según Ayala y Pardo (1995) optimizar un proceso o producto requiere de una estrategia adecuada para poder encontrar valores óptimos. En la figura 4, se presente un esquema general de la metodología reportada por Vera *et al.* (2014).

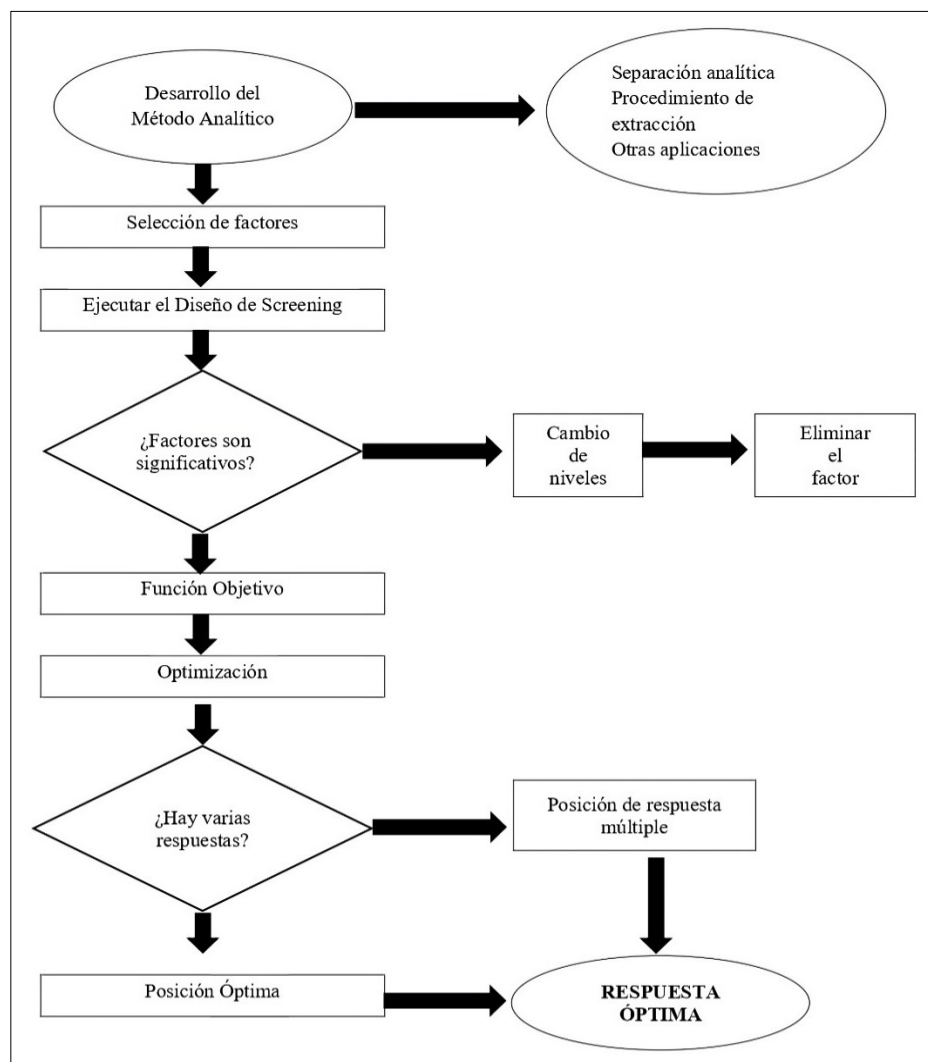


Figura 4: Secuencia de pasos a seguir para la aplicación de la metodología de superficie de respuesta

FUENTE: Vera *et al.* (2014)

A continuación, se explica las etapas del proceso de optimización:

2.14.1. PRIMERA ETAPA: SCREENING

Ayala & Pardo (1995) mencionan que la primera etapa tiene como objetivo identificar aquellas variables que verdaderamente aumenten la eficacia del proceso. Al inicio, cuando no se tiene un buen conocimiento del comportamiento del proceso, la lista de variables que pueden influir son muchas, por lo que es necesario identificar a las más relevantes. Los diseños más usados en esta etapa son los diseños factorial 2^k , factorial fraccionada y diseños Plackett y Burman.

El primer paso en la MSR para Montgomery (2002) consiste en determinar una aproximación apropiada a la relación funcional real entre “y” y el conjunto de variables independientes. Normalmente se emplea un polinomio de orden bajo sobre alguna región de las variables independientes. Si la respuesta es descrita adecuadamente por una función lineal de las variables independientes, la función de aproximación es el modelo de primer orden, como se muestra en la primera ecuación:

$$y = \beta_0 + \beta_1\beta_1 + \beta_2\beta_2 + \dots + \beta_k\beta_k + e \quad \text{---- [Ecuación 4]}$$

En esta clase de diseños de primer orden se tiene:

- a. Diseños factoriales 2^k
- b. Fraccionales de la serie 2^k
- c. Diseños simplex.
- d. Diseños Placket – Burman.

2.14.2. SEGUNDA ETAPA: ESCALAMIENTO

El escalamiento se da cuando se tiene evidencia que la región óptima se encuentra lejos de los experimentos iniciales (Etapa I: screening), o para confirmar una hipótesis previa (según experiencias del investigador o según el análisis del efecto de curvatura en la etapa

screening). Esta etapa consiste en escalar sucesivamente hacia la región óptima desde su ubicación, existen varios métodos que pueden aplicarse entre las cuales destacan el método de pendientes ascendentes o descendentes y el método de búsqueda simple (Simplex Search). Todos estos métodos permitirán acercarse a la denominada “región experimental de respuestas estacionarias”, es decir, a una zona en la cual ya no es posible mejorar las respuestas por las técnicas mencionadas. En esta situación los efectos cuadráticos toman importancia y el uso de modelos de segundo orden son necesarios para describir dicha región (Ayala & Pardo, 1995).

2.14.3. TERCERA ETAPA: OPTIMIZACIÓN

En la región óptima los efectos de segundo orden son mayores en valor absoluto a los efectos de primer orden, lo que demuestra que esta región puede describirse apropiadamente por modelos matemáticos de segundo orden, la ecuación cuadrática se representa en una superficie de tres dimensiones. Una vez que se define el modelo matemático que represente la región óptima, se procede a optimizar el modelo, hallando los valores óptimos que maximicen o minimicen. Los diseños experimentales más apropiados para estos casos son los diseños rotables y los diseños compuestos (Ayala & Pardo, 1995).

Los diseños para ajustar modelos de segundo orden son:

- Diseño central compuesto (DCC)

Este diseño consta de las siguientes partes: (1) de un diseño factorial completo o diseño factorial fraccionado, (2) un diseño adicional, a menudo unos puntos estrella en el diseño en el que los puntos experimentales se encuentran en una distancia de su centro; y (3) un punto central. En el diseño factorial $2k$ se le añade puntos axiales ($2k$) en los ejes de coordenadas, a una distancia $\pm \alpha$ del punto central del diseño y el punto central es replicado cierto número de veces (Montgomery, 2002; Kuehl, 2001 citado por Campos, 2018).

Según Kuehl (2001), citado por Campos (2018), en el DCC cada factor tiene cinco niveles; lo cual permite una correcta predicción del modelo de segundo orden, el número reducido

de puntos experimentales (correspondientes a la suma de los puntos factoriales, puntos axiales y repeticiones en el punto central: $N = 2k + 2k + n_c$) lo convierte en un diseño económico.

- **Diseño Box Behnken**

Los diseños son rotatorios o casi rotatorios, con un menor número de unidades experimentales en comparación con los diseños 3^k . Estos diseños se forman con la combinación de diseños factoriales 2^k y diseños de bloques incompletos, los diseños resultantes suelen ser más eficientes en términos del número de corridas requerido. Son diseños esféricos más que cuboidales, puesto que los puntos del diseño se encuentran en las orillas de un cubo en lugar de las esquinas, como los del diseño de cubo con cara centrada. Este diseño sólo debe usarse si no se tiene interés en predecir las respuestas en las esquinas de la región cuboidal (Kuehl, 2001 citado por Campos, 2018).

- **Factorial 3^k**

Para López (2015), citado por Campos (2018), los diseños 3^k se componen de todas las combinaciones de los niveles de las k variables de control, cada una con tres niveles. Si los niveles están equidistantes entonces podemos asociarlo a -1, 0, 1. El número de repeticiones del experimento sería 3^k , llegando a ser muy extenso. Tal como en el diseño 2^k , cuando k es grande se puede considerar solo una fracción de los puntos del diseño.

III. METODOLOGÍA

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo se llevó a cabo en una empresa de producción de deshidratados de hierbas naturales, ubicada en Calle Los Sauces Mz. I lote 07 – Huertos de Villena, Pachacamac – Lurín.

3.2. MATERIA PRIMA E INSUMOS

A continuación, se listan la materia prima e insumo utilizado en la producción de cápsulas de harina de maca (*Lepidium peruvianum*). Más información se detalla en los resultados del análisis de humedad y microbiológico (ver Anexo 2) y tamaño de cápsula seleccionada (ver Anexo 3).

- Harina de maca (*Lepidium peruvianum*)
- Cápsulas de gelatina dura tamaño # 0

3.3. MATERIALES Y EQUIPOS

- Bowl de acero inoxidable
- Cucharon de acero inoxidable
- Contador de cápsulas
- Espátula y cuchara
- Linners
- Precintos
- Guantes
- Bolsas de polietileno con zipper

- Máquina encapsuladora (Modelo CGN – 208D)
- Balanza analítica (Modelo DSH -50-1)

3.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS

a. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD

Se realizó por el método descrito en la NTP 205.037:1975 (Revisada 2016), el cual determina la humedad de harinas mediante el cálculo por pérdida de peso. Los resultados se expresaron en porcentaje.

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(P_1 - P_2)}{m} \times 100 \quad \text{---- [Ecuación 5]}$$

Donde:

P_1 = Peso del crisol + la porción de muestra sin desecar

P_2 = Peso del crisol + la porción de muestra desecada

m = Peso de la porción de muestra

b. DETERMINACIÓN DE DENSIDAD APARENTE

Esta técnica consistió en colocar 20 g de muestra en una probeta graduada de 100 mL. Con el objetivo de decidir el peso de la muestra entre el volumen ocupado por esta, a partir de ello calcular la densidad.

$$DA = \frac{m}{v} \quad \text{---- [Ecuación 6]}$$

Donde:

DA = densidad aparente ($\frac{g}{mL}$)

m = masa de harina (g)

v = volumen de harina (mL)

c. DETERMINACIÓN DE GRANULOMETRÍA

El tamizado es el método más simple y utilizado para determinar el tamaño de las partículas. Este método consiste en hacer una cascada de tamices, donde cada tamiz tiene un tamaño de malla más pequeño que el tamiz inmediatamente superior. Se pesó una muestra de 100 g de harina de maca y se colocó en el equipo Chopin – Rotachoc. Se utilizaron las siguientes mallas: Número 60 (0.250 mm), Número 70 (0.210 mm), Número 80 (0.177 mm), Número 100 (0.149 mm), Número 170 (0.088 mm), Número 270 (0.053 mm), Número 400 (0.037 mm) y charola. Luego se sometió a agitación durante 10 minutos; con una velocidad de 180 rev/min. Finalmente, las fracciones retenidas en las diferentes mallas de cada tamiz fueron separadas y pesadas para determinar su porcentaje.

3.5. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL

3.5.1. PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA (*Lepidium peruvianum*)

En la figura 5 se presenta el flujograma para la producción de cápsulas de harina de maca.

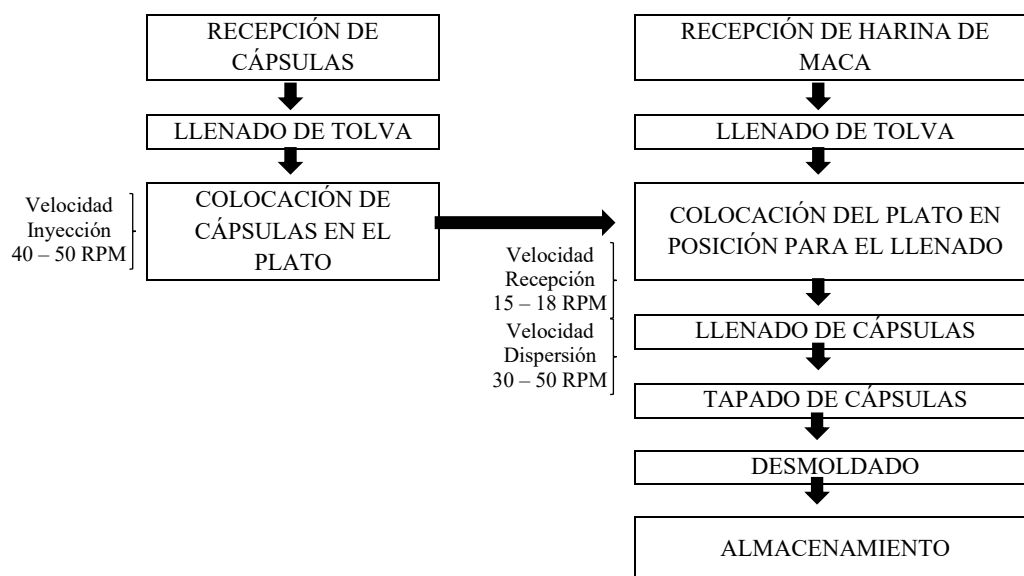


Figura 5: Flujograma para la producción de cápsulas de harina de maca (*Lepidium peruvianum*)

El proceso experimental comenzó luego de obtener la harina de maca, posteriormente, la investigación se centró en la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar. Antes de iniciar con la producción, se verificó que el panel de control móvil; donde se encuentra el pulsador de parada de emergencia; no se encuentre accionado para el correcto funcionamiento del circuito eléctrico. Cada uno de los tratamientos experimentales se inició con 400 unidades de cápsulas y 250 g de harina de maca, los cuales fueron previamente contados y pesados.

En cada tratamiento, éstos fueron llevados a la tolva de alimentación de cápsulas y la tolva de alimentación de materia prima respectivamente, seguidamente se encendió la bomba de vacío (ubicado en el panel de control móvil con el nombre “*vacuum pump*”) antes de iniciar el ciclo de llenado. Se colocó el disco o matriz (compuesto por dos partes: cuerpo y tapa, con una capacidad de recepción máxima de 360 cápsulas) debajo de la tolva de alimentación de cápsulas y se encendió para dar marcha al sistema de alimentación. Una vez terminado el ciclo de llenado de cápsulas vacías, se retiró el disco o matriz (compuesto por dos partes: cuerpo y tapa) y luego se separó las dos partes del disco o matriz.

Luego se colocó sólo la base del disco (parte: cuerpo) sobre la matriz giratoria, el cual se encuentra debajo de la tolva de dosificación de materia prima, se accionó el botón del sistema automático de llenado y se esperó que la máquina cumpla su ciclo. El proceso de llenado se lleva a cabo por acción de la gravedad. Culminado el ciclo, se retiró la base del disco con las cápsulas llenas de harina de maca y se unió junto a la otra parte del disco para luego llevarlas al proceso de tapado y a través del sistema hidráulico accionado por un pedal, caen las cápsulas cerradas; obteniéndose así las cápsulas dosificadas con peso estándar. Finalmente, la máquina utilizada y los procesos experimentales descritos se encuentran en el Anexo 4.

3.6. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El diseño completamente al azar con arreglo factorial 2^k y réplicas en el punto central (primer orden) fue generado por el paquete estadístico Statgraphics Centurión XIX versión 19.1.2 (Statpoint Technologies Inc., Warrenton, VA, US), siendo utilizado para todas las etapas del diseño experimental.

3.7. SCREENING: DISEÑO EXPERIMENTAL DE PRIMER ORDEN

En esta etapa se analizaron los efectos de tres variables o factores independientes: velocidad de inyección (inserción de cápsulas) (X_1), velocidad de dispersión (tornillo sin fin) (X_2) y la velocidad de dosificación (plato receptor) (X_3); sobre la variable dependiente (Y) Rendimiento de cápsulas con peso estándar; con la finalidad de determinar aquellos que tienen un impacto significativo ($p < 0.05$) en el proceso que maximiza la producción de cápsulas de harina de maca con peso estándar.

En la Tabla 4 se establecen los rangos para cada uno de los factores analizados, determinados a partir de pruebas preliminares.

Tabla 4: Variables independientes y sus niveles evaluados en la etapa del screening

VARIABLE INDEPENDIENTE	CODIFICADO	NIVELES	
		-1	1
Velocidad de inyección (RPM)	X_1	40	50
Velocidad de dispersión (RPM)	X_2	30	50
Velocidad de dosificación (RPM)	X_3	15	18

En la Tabla 5 se codifican los tratamientos establecidos en el diseño experimental 2^3 . Estos niveles fueron codificados como (-1) para el nivel más bajo y (+1) para el nivel más alto.

Tabla 5: Diseño factorial 2^3 empleado en la etapa del screening

CORRIDA	FACTORES/NIVELES		
	X_1 Velocidad inyección	X_2 Velocidad dispersión	X_3 Velocidad dosificación
1	45 (0)	40 (0)	16.5 (0)
2	40 (-1)	30 (-1)	18 (1)
3	40 (-1)	50 (1)	15 (-1)

<<Continuación>>

4	50 (1)	30 (-1)	15 (-1)
5	40 (-1)	30 (-1)	15 (-1)
6	40 (-1)	50 (1)	18 (1)
7	45 (0)	40 (0)	16.5 (0)
8	50 (1)	50 (1)	18 (1)
9	50 (1)	50 (1)	15 (-1)
10	50 (1)	30 (-1)	18 (1)
11	45 (0)	40 (0)	16.5 (0)
12	40 (-1)	30 (-1)	18 (1)
13	40 (-1)	50 (1)	15 (-1)
14	50 (1)	30 (-1)	15 (-1)
15	40 (-1)	30 (-1)	15 (-1)
16	40 (-1)	50 (1)	18 (1)
17	45 (0)	40 (0)	16.5 (0)
18	50 (1)	50 (1)	18 (1)
19	50 (1)	50 (1)	15 (-1)
20	50 (1)	30 (-1)	18 (1)

Se utilizó un diseño totalmente aleatorio con arreglo factorial 2^k y con réplica en el punto central, con la finalidad de definir una estimación promedio del efecto curvatura (Ayala & Pardo, 1995). Se codificaron las variables y se determinaron los diferentes niveles de acuerdo con las pruebas preliminares del producto en estudio.

El diseño experimental de primer orden constó de 3 variables; lo cual hace que $k = 3$ variables (2^3); teniendo 8 puntos factoriales, con dos repeticiones en el punto central y dos repeticiones para el diseño; dando un total de 20 puntos experimentales. La importancia de cada factor en la etapa del screening se determinó mediante el diagrama de Pareto estandarizado y el análisis de varianza (ANOVA) ($\alpha = 0.05$) a través del software Statgraphics Centurión XIX versión 19.1.2.

3.8. ESCALAMIENTO

Según Ayala & Pardo (1995) a través de la determinación de la significancia de la curvatura en la etapa del screening se evalúa si se requiere realizar la etapa del escalamiento, la cual se basa en escalar de forma continua (mediante pendientes ascendentes) hasta llegar al rango que encierra la región óptima.

3.9. MAXIMIZACIÓN (OPTIMIZACIÓN)

Los resultados en la etapa del screening identificaron que dos de los tres factores fueron significativos ($p < 0.05$) y el tercer factor sólo fue significativo cuando estuvo interactuando con otro factor; por esa razón en la superficie de respuesta sólo se trabajó con dos factores significativos ($p < 0.05$).

Se aplicó el diseño factorial 3^2 con dos factores y tres niveles para cada factor, el factor X_2 - Velocidad de dispersión (40, 45 y 50) y el factor X_3 - Velocidad de dosificación (12, 14 y 16) para maximizar los niveles de los factores. Por su parte, Montgomery (2002) describe tres niveles de factores: “bajo” (-1), “intermedio” (0) y “alto” (1).

Los niveles de los factores planteados para esta etapa se muestran en la tabla 6. El modelo y coeficiente de regresión fueron considerados significativos cuando $p < 0.05$ y además los tratamientos se realizaron en orden completamente al azar para minimizar el sesgo.

Tabla 6: Arreglo factorial 3^2 generado en la etapa de maximización para el rendimiento de cápsulas con peso estándar

CORRIDA	VARIABLES CODIFICADAS		VARIABLES NO CODIFICADAS	
	x_2	x_3	X_2	X_3
1	0	-1	45	12
2	1	1	50	16
3	-1	1	40	16

<<Continuación>>

4	-1	0	40	14
5	0	0	45	14
6	1	-1	50	12
7	-1	-1	40	12
8	0	0	45	14
9	0	1	45	16
10	1	0	50	14
11	0	0	45	14
12	0	-1	45	12
13	1	1	50	16
14	-1	1	40	16
15	-1	0	40	14
16	0	0	45	14
17	1	-1	50	12
18	-1	-1	40	12
19	0	0	45	14
20	0	1	45	16
21	1	0	50	14
22	0	0	45	14

X_1 : Velocidad de inyección (inserción de cápsulas); X_2 : Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); X_3 : Velocidad de dosificación (plato receptor)

3.10. VALIDACIÓN

Para la validación de las condiciones que maximizan los rendimientos en la producción de cápsulas con peso estándar de los niveles de la variable independiente; obtenida mediante la metodología de superficie de respuesta; bajo el programa estadístico Statgraphics Centurión XIX versión 19.1.2; se realizaron 3 repeticiones experimentales y se compararon los valores obtenidos en el experimento con los valores calculados por el modelo.

Asimismo, se determinó el porcentaje de validación, donde el valor esperado será el valor estimado y el valor experimental será el valor observado. Es importante señalar que la siguiente ecuación ya fue aplicada en alimentos (García, 2018 & Chire, 2019).

$$\text{Porcentaje de validación} = \left(1 - \left| \frac{\text{Valor esperado} - \text{Valor experimental}}{\text{Valor esperado}} \right| \right) \times 100$$

---- [Ecuación 7]

3.10.1. DETERMINACIÓN DE LA MÁXIMA PRODUCCIÓN DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR

Para determinar la máxima producción de las cápsulas de harina de maca con peso estándar, se aplicó el indicador de rendimiento. El cálculo del rendimiento se realizó dividiendo el número de cápsulas con peso estándar (se contará como cápsulas con peso estándar, aquellas cápsulas dosificadas cuyos pesos estándar promedio se encuentren dentro del rango determinado según las propiedades del polvo a dosificar) entre el número total de cápsulas llenas (por cada batch se obtiene 360 cápsulas) por 100, tal como se visualiza en la siguiente ecuación:

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Número de cápsulas con peso estándar}}{\text{Número total de cápsulas llenas}} \times 100 \%$$

--- [Ecuación 8]

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la tabla 7 se presenta el análisis de la harina de maca empleada en la presente investigación. De manera comparativa, en la misma tabla se indica los valores de otras harinas de maca evaluadas por diversos investigadores como referencia.

Tabla 7: Análisis fisicoquímico de la harina de maca empleada comparada con otras harinas de maca

ANÁLISIS FISICOQUÍMICO	HARINA DE MACA ESTUDIADA	HARINA DE MACA ¹	HARINA DE MACA ²	HARINA DE MACA ³	HARINA TOSTADA DE MACA ⁴
Humedad (%)	4.83	8.75	10.10 ± 0.26	Máx. 5	Máx. 10
Densidad aparente ($\frac{g}{mL}$)	0.71 ± 0.02	-	-	-	-

FUENTE: ¹Palomino (2010); ²Hidalgo & Pérez (2018); ³ADEX (2009); ⁴NTP 011.181 (2019)

El contenido de humedad obtenido para la harina de maca estudiada fue de 4.83 por ciento, encontrándose por debajo de los valores obtenidos por otros investigadores y siendo menor al valor máximo establecido en la NTP 011.181. Es preciso mencionar que la humedad no fue considerada como una variable independiente ya que el proceso de deshidratado es una etapa controlada, por lo que en cada batch se espera obtener valores que oscilan de 4.5 – 6.0 por ciento.

Además, mencionar que la empresa cuenta con secadores de Lecho Fluidizado de grandes capacidades, lo cual dificulta hacer pruebas experimentales. Por otro lado, Fajardo (2019) menciona que es importante controlar el nivel de humedad, ya que es un índice de estabilidad

del producto, siendo un factor decisivo en muchos procesos industriales pues ayuda a formular el producto y evaluar pérdidas durante el proceso.

García (2013) fijó un límite máximo del 12 por ciento de humedad para fármacos secos (productos secos), sugiriendo que hasta ese nivel de humedad no estarían afectando a las cápsulas que protegen los ingredientes del suplemento. Comparando los valores reportados con lo obtenido en la investigación; éste se encuentra muy por debajo; con esta información podemos afirmar que la muestra evaluada, con humedad de 4.83 por ciento no estaría afectando a las cápsulas. De igual forma, Biando *et al.* (2014) mencionan que el contenido de humedad es uno de los parámetros de mayor interés entre los que regulan la calidad de los granos y sus derivados, y a su vez influye de manera determinante en la conservación y resistencia al deterioro.

Asimismo, se obtuvo una densidad aparente de $0.71 \pm 0.02 \frac{g}{mL}$. Por su parte, el investigador Montalvo (2021) reportó resultados de densidad aparente para diferentes variedades de harina de maca; tales como amarilla, negra, roja y mixta con valores de 0.77, 0.62, 0.62 y $0.70 \frac{g}{mL}$ respectivamente; al mismo tiempo señala que los altos valores alcanzados indican un valioso potencial, principalmente para la variedad amarilla y mixta como producto en polvo. Por otro lado, para comparar los valores obtenidos por el investigador Montalvo versus el valor obtenido en la presente investigación; primero se tuvo que evaluar a que tipo de variedad le correspondía. La variedad evaluada fue tipo mixta (mezcla de maca amarilla, roja y negra); sin embargo, en ningún caso se controló la proporción de cada una de estas variedades durante la recepción. Por ello, al ver diferencia poco significativa entre ambos resultados, se puede inferir que dependiendo de las proporciones de cada variedad que se agregue durante la elaboración de la harina de maca, influenciarán la densidad aparente final.

Cerezal *et al.* (2011) afirmaron que las pruebas reológicas de las harinas influyen directamente en los aspectos sensoriales de los productos procesados y las propiedades físicas como la densidad aparente y asentamiento son de utilidad práctica para el control de calidad de alimentos en polvo. La densidad aparente y de asentamiento están relacionadas entre sí y son un indicativo de que mientras mayor sea el volumen que ocupa el polvo, menor será su densidad aparente.

De igual modo, según Bedolla & Rooney (1984), citado por Flores *et al.* (2002), la densidad tiene relación con el tamaño medio de las partículas de la harina, asociándose a una mayor presencia de partículas finas cuando la densidad es baja. Además, éstos últimos mencionan que los factores que inciden en el tamaño medio de las partículas son la dureza del grano, el ajuste en la velocidad de los molinos y el tamizado de la harina.

Según Sánchez (2014) con el valor obtenido de la densidad aparente y el tamaño de cápsula a emplear se puede determinar la capacidad en mg del polvo o granulado a dosificar. En la tabla 2, se muestra la matriz de selección de los tamaños de cápsula tipo gelatina, a partir de la cual se obtiene la capacidad de las cápsulas en mg. Para este estudio se utilizó la cápsula de gelatina dura tamaño “0”, junto con la harina de maca cuya densidad obtenida fue de $0.71 \pm 0.02 \frac{g}{mL}$; sin embargo, en la tabla 2 sólo figura densidades de 0.6, 0.8, 1.0 y $1.2 \frac{g}{mL}$, por ello se procedió a realizar una interpolación para obtener la capacidad de la cápsula con la densidad obtenida en el estudio, resultando al final una capacidad de 482.8 mg para el tamaño de cápsula seleccionada.

Para los pesos promedios de las cápsulas o tabletas, estudios realizados por Garay (2011) y Rojas (2018) establecen como dentro de sus especificaciones técnicas, trabajar con variaciones del $\pm 5\%$ sobre el peso promedio, ello basándose en criterios de aceptación USP 33. De igual forma, Breña (2003) indica que los ensayos de los pesos promedios son trabajados bajo la metodología de BP (Farmacopea Británica) 2003 Apéndice “G”, la cual establece trabajar con la misma variación ($\pm 5\%$ sobre el peso promedio). Sin embargo, para este estudio, se decidió tener una variación de sólo $\pm 2.5\%$ sobre el peso promedio, ello con el fin de ser más exigente en la precisión de los resultados y asegurar una mejor uniformidad en los pesos de la mayoría de las cápsulas obtenidas al final del proceso.

Respecto al tamaño de cápsulas, el tamaño “0” utilizado en el estudio fue determinado por la empresa, quienes previamente hicieron un pequeño sondeo de los tamaños más comercializados al exterior. Esta información también fue ratificada por Vogel (2015) pues menciona al tamaño “0” como el tamaño más utilizado en el mercado, debido a su dosis promedio, con aproximadamente 500 mg. Siendo finalmente uno de los tamaños de cápsula más comunes utilizados en la industria farmacéutica y de belleza.

Por otro lado, el procedimiento más simple para determinar la distribución granulométrica o tamaño de partícula según Castillo (2011) corresponde al método de tamizado, el cual se fundamenta en comparar los diámetros equivalentes de las partículas que atraviesan un tamiz de diámetro específico. Asu vez Aulton (2002), citado por Castillo (2011), menciona que es poco común que las partículas que componen el polvo sean iguales, y se pueden clasificar en rangos de tamaño representados en un histograma de frecuencia. Los resultados del análisis granulométrico se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8: Análisis granulométrico para la harina de maca estudiada

N° DE MALLA (U.S. MESH)	LUZ DE MALLA (mm)	RETENIDO (%)	ACUMULADO (%)
60	0.250 mm	0.20	99.80
70	0.210 mm	12.60	87.20
80	0.177 mm	17.40	69.80
100	0.149 mm	32.00	37.80
170	0.088 mm	23.00	14.80
270	0.053 mm	9.00	5.80
400	0.037 mm	5.20	0.60
	< 0.037 mm	0.60	0.00

Cosentino *et al.* (2011) mencionan que la granulometría permite conocer el rango de tamaño de las partículas trituradas con miras a la obtención de partículas gruesas o finas.

Almora *et al.* (2022) afirmaron que el tamaño de partícula es una variable que afecta directamente la fluidez y la velocidad de disolución de un material. Los polvos con tamaño de partículas pequeños (menor a 50 μm) a menudo tienden a ser altamente cohesivos debido a las fuerzas entre partículas y por ende tienen poca fluidez. Sin embargo, el tamaño de partícula más pequeño aumenta el área superficial de las partículas, lo que aumenta su contacto entre ellas y promueve interacciones favorables entre partículas, facilitando el

proceso de dispersión. Varios estudios han demostrado la relación entre las propiedades físicas, químicas y la composición de la superficie del polvo y las propiedades instantáneas del producto en polvo.

Asimismo, señalan que algunas propiedades de flujo se ven afectadas por variaciones en el tamaño, densidad, forma y humedad absorbida de la partícula; importante para prevenir la formación de aglomerados. La fuerza de cohesión describe la resistencia interna del polvo a fluir y, por consiguiente, es una medida de la capacidad de fluidez del polvo. El tamaño y forma de las partículas pueden afectar la fluidez, siendo las partículas pequeñas más cohesivas que las partículas más grandes. En general, las partículas de más de 250 μm (0.250 mm) fluyen libremente, las partículas menores de 100 μm (0.100 mm) son más cohesivas y las partículas menores de 10 μm (0.01 mm) son extremadamente cohesivas y resisten el flujo (Aulton, 2002 citado por Castillo, 2011).

Para este estudio, el tamaño de partícula con un D80 fue de 0.180 mm. (El 80 por ciento de las partículas tiene un tamaño menor a 0.180 mm) En cambio, un estudio granulométrico realizado a las hojas secas micropulverizadas de *Psidium guajava* para la elaboración de cápsulas por Irigoín & Salirrosas (2019) obtuvieron tamaños de partículas que mayormente oscilaron entre 0.150 y 0.425 mm. Por su parte Vila (2002), citado por Irigoín & Salirrosas (2019), menciona que, al oscilar en ese rango, se clasifican como polvo moderadamente fino, tamaño que le permite tener buena fluidez y siendo favorables para la elaboración de las cápsulas ya que se emplearían cantidades mínimas de excipientes, lo que implicaría mayor facilidad del manejo de los ingredientes y menor costo de producción.

El valor obtenido para el tamaño de partícula de la harina de maca estudiada fue de 0.180 mm. Según USP32 (2008), citado por Castillo (2011), los polvos se clasifican de acuerdo a la apertura del tamiz (μm); oscilando desde muy fino a muy grueso. Por su parte Aulton (2002), citado por Castillo (2011), menciona que las partículas superiores a 0.250 mm tienen libre flujo, las partículas por debajo de los 0.100 mm son más cohesivos y las de 0.010 mm son extremadamente cohesivas y se resisten al flujo. Comparándolo con el valor obtenido en el estudio, se infiere que la muestra oscila entre partículas de libre flujo y partículas cohesivas, además de estar clasificada dentro de la categoría polvo fino.

Finalmente, Ayay (2017) afirma que los gránulos de tamaño muy grande afectan negativamente el proceso de llenado y por lo tanto el peso.

4.1. SCREENING

Bacio (2007) menciona que cuando existen numerosos elementos que pueden afectar una respuesta o característica de interés, se debe realizar un cribado para determinar qué factores influyen efectivamente en la variable respuesta. Por lo tanto, es necesario seleccionar aquellos factores o variables con efectos importantes y cuyas interacciones presenten efectos significativos ($p < 0.05$). Por otro lado, Almeida *et al.* (2008) señalan que los diseños factoriales de dos niveles completo o fraccionado se puede utilizar para este fin sobre todo porque son eficientes y de bajo costo. Las variables serán significativas ($p < 0.05$) si al cambiarlas de un nivel a otro, tienen un gran impacto en la respuesta del proceso, eliminando así a las variables de menor significancia (Ayala & Pardo, 1995). Una vez determinado los parámetros relevantes Bas & Boyaci (2007), citado por Mera (2018), mencionan que se debe determinar la dirección en la que se quiere mejorar y luego obtener los niveles de los parámetros.

Por otro lado, el diseño e implementación del modelo de experimento factorial de Acosta *et al.* (2021) establecen que se inicia con la identificación de los factores críticos a ser estudiados y los respectivos niveles de cada factor; y el resto de los factores se deben mantener fijos durante el experimento. De acuerdo con la evaluación *in situ* de la máquina encapsuladora en estudio, se hizo el análisis de cuáles eran las variables fijas y las posibles variables que afectan al proceso de elaboración de cápsulas de maca. Luego, en base a las consideraciones indicadas líneas atrás se determinó que las variables fijas para el proceso de encapsulado serían la velocidad del brazo, la presión de aire y el tiempo de tapado.

Las variables identificadas por tener un efecto son: Velocidad de inyección (definida como la velocidad del dosificador de cápsulas vacías hacia el plato receptor), Velocidad de dispersión (definida como la velocidad del tornillo sin fin dentro de la tolva, el cual remueve la materia prima) y la Velocidad de dosificación (definida como la velocidad del plato receptor, el cual recibe la dosificación de la materia prima).

Por lo tanto, estas 3 variables fueron seleccionadas para ser estudiados en esta primera etapa bajo un diseño completamente al azar con arreglo factorial 2^k (2^3), siendo el objetivo maximizar el rendimiento de cápsulas con peso estándar.

En esta primera etapa se eliminaron aquellos factores que no tenían mayor influencia en la respuesta, con la finalidad de hacer menos corridas en los experimentos y así finalmente ser más eficiente. El diseño factorial 2^k , con 2 puntos centrales y dos repeticiones que se seleccionó para esta primera etapa, fue muy eficiente para este tipo de experimento, dado que favorece la investigación por todas sus combinaciones probables, logrando determinar los factores más relevantes que influyen significativamente sobre la respuesta. Por su parte Carmona (2008) afirma que no existe una cantidad establecida de puntos centrales en un diseño de primer orden.

Acosta *et al.* (2021) afirmaron en su estudio que la determinación de los parámetros para operar una máquina es variable, ya que no se conoce con precisión cuáles son los niveles óptimos de los factores en los que debe funcionar una máquina, provocando que en la mayoría de las veces ocurra un incremento en la cantidad de defectos, es entonces cuando surge la necesidad del estudio experimental que rodea de información necesaria para responder al problema de una manera eficiente.

El principio de aleatoriedad según Acosta *et al.* (2021) permite reducir la variabilidad de los datos causados por errores experimentales y aleatorios. Por lo tanto, el diseño contempló 20 tratamientos de forma aleatoria: 8 corridas experimentales con 2 puntos centrales y con replicación de diseño. Los resultados experimentales del rendimiento de cápsulas con peso estándar (%) para las 20 corridas fluctuaron en el rango comprendido entre 62.7 y 80.4 por ciento, para los niveles de los factores: $X_1=50$ RPM, $X_2=30$ RPM, $X_3=18$ RPM y $X_1=50$ RPM, $X_2=50$ RPM, $X_3=15$ RPM respectivamente.

Para el control de las velocidades de la máquina encapsuladora, se cuenta con variadores de velocidad, no obstante, el valor de la señal de velocidad es obtenido debido a un sensor de velocidad el cual indica la velocidad real.

En la tabla 9 se presentan los niveles de las variables independientes, sus codificaciones y los resultados obtenidos.

Tabla 9: Arreglo Factorial 2³ con repeticiones en el centro, variables codificadas, respuesta experimental (observado) y estimado en la etapa de screening

CORRIDA	VARIABLE CODIFICADA ¹			RENDIMIENTO DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR (%)	
	X ₁	X ₂	X ₃	OBSERVADO, Y	ESTIMADO, Y
1	0	0	0	73.7	72.5
2	-1	-1	1	71.5	69.5
3	-1	1	-1	79.5	78.1
4	1	-1	-1	70.9	69.8
5	-1	-1	-1	69.3	71.8
6	-1	1	1	72.1	73.3
7	0	0	0	71.1	72.5
8	1	1	1	73.3	72.3
9	1	1	-1	80.4	80.2
10	1	-1	1	62.7	64.5
11	0	0	0	71.4	71.4
12	-1	-1	1	68.9	68.4
13	-1	1	-1	78.1	77.0
14	1	-1	-1	70.0	68.7
15	-1	-1	-1	71.1	70.7
16	-1	1	1	71.4	72.2
17	0	0	0	69.8	71.4
18	1	1	1	72.7	71.2
19	1	1	-1	76.9	79.1
20	1	-1	1	63.2	63.4

¹X₁: Velocidad de inyección; X₂: Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); X₃: Velocidad de dosificación (plato receptor)

En la tabla 10 se muestra el análisis de variancia en la cual se observa que 2 de los 3 factores iniciales tuvieron efecto significativo ($p < 0.05$) en el rendimiento de cápsulas con peso estándar, además se observa que el tercer factor es ligeramente significativo ($p < 0.05$) sólo cuando está interactuando con uno de los otros factores.

Acosta et al. (2021) explican que el porcentaje de variabilidad es un indicador importante que le otorga confiabilidad a la toma de decisiones concretas. Respecto al coeficiente de determinación R^2 ajustado fue de 0.8545, lo cual indica un buen ajuste del modelo a las variables reales. De igual forma, Joglekar & May (1999), citado por Mera (2018), señalan que tener un R^2 ajustado mayor a 0.80, garantiza un buen ajuste del modelo.

Tabla 10: Resultados del análisis de variancia del diseño factorial 2^3 utilizado en la etapa de screening

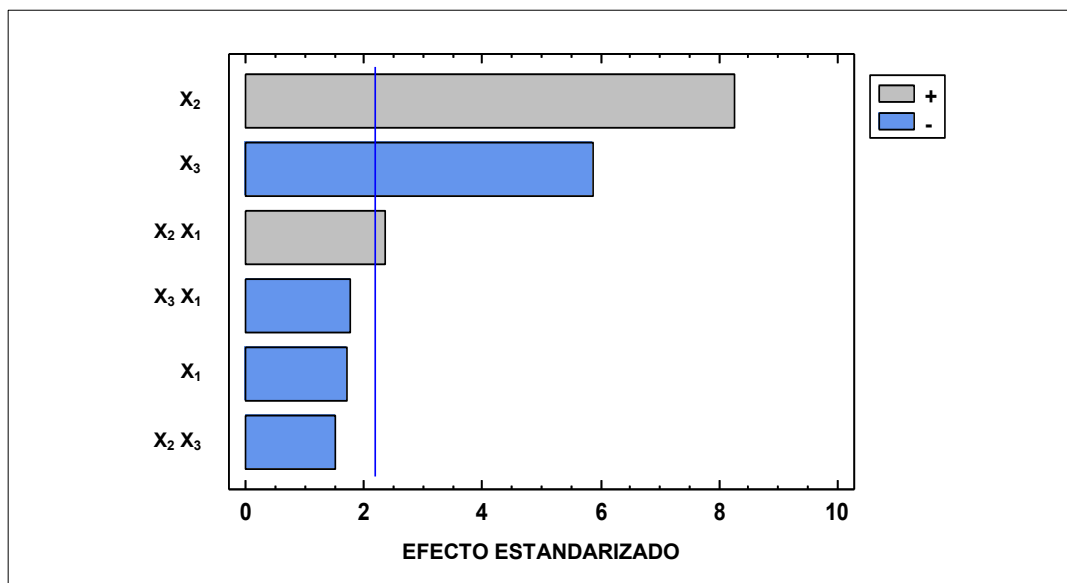
Fuente	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrado Medio	Valor FC	Valor -P	Sig.
X₁	8.7025	1	8.70	2.94	0.1121	n.s
X₂	201.64	1	201.64	68.14	0.0000	*
X₃	102.01	1	102.01	34.47	0.0001	*
X₁ X₂	16.4025	1	16.40	5.54	0.0364	*
X₁ X₃	9.3025	1	9.30	3.14	0.1016	n.s
X₂ X₃	6.76	1	6.76	2.28	0.1566	n.s
Bloques	6.05	1	6.05	2.04	0.1783	n.s
Error Total	35.5125	12	2.96			
Falta de ajuste	30.8525	10	3.09	1.32	0.5051	n.s
Error puro	4.66	2	2.33			
Total (corr.)	386.38	19				
R²	0.9081					
R² ajustado	0.8545					

*Significancia a un nivel de $\alpha=0.05$; n.s= No significativo

X₁: Velocidad de inyección; X₂: Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); X₃: Velocidad de dosificación (plato receptor)

En la figura 6 se observa el Diagrama de Pareto, en la cual se muestra la importancia de cada factor en la etapa del screening. Además, se muestra en orden descendente el efecto de los diferentes factores, así como las tendencias positivas (Cuanto mayor sea el valor del factor, mayor será el rendimiento) y tendencias negativas (Cuanto menor sea el valor del factor, mayor será el rendimiento) sobre la respuesta evaluada. Cabe señalar que la longitud de cada barra es proporcional al impacto de cada efecto en la respuesta.

De manera similar, Cao *et al.* (2011) indican que el Diagrama de Pareto consta de barras cuya longitud es proporcional al valor absoluto de los efectos estimados, dividido por su error estándar. En conclusión, cualquier barra que se extienda más allá de la línea vertical representando un nivel de significancia elegido (5 por ciento), es estadísticamente significativo.



X₁: Velocidad de inyección; **X₂**: Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); **X₃**: Velocidad de dosificación (plato de recepción)

Figura 6: Diagrama de Pareto de los efectos estandarizados según el modelo factorial 2³

Los factores en orden decreciente de importancia fueron: Velocidad de dispersión (X₂) [tornillo sin fin], Velocidad de dosificación (X₃) [plato receptor] y Velocidad de inyección (X₁). De las cuales sólo los factores velocidad de dispersión y velocidad de dosificación

fueron significativos ($p < 0.05$), de igual forma se observa significancia en la interacción de los factores Velocidad de inyección (X_1) y Velocidad de dispersión (X_2).

De los factores evaluados se observa que la velocidad de dosificación y la velocidad de inyección presentaron efectos negativos; lo que indica que conforme los valores de los factores sean mayores; se consiguen menores rendimientos de peso estándar. El factor restante (velocidad de dispersión) presenta efecto positivo; lo que indica que conforme los valores de los factores sean mayores, se obtendrán mayores rendimientos de peso estándar. En el Anexo 5, se pueden observar estos gráficos de efectos significativos.

El tipo de dosificación empleada en la máquina Encapsuladora CGN – 208D en estudio es de tipo volumétrico. Moya (2016) afirma que en este tipo de dosificación no se pesa el flujo sino se opera transportando un cierto volumen de material por unidad de tiempo, obteniendo el flujo proporcional debido a la calibración del proceso. Este tipo de dosificación es utilizado fundamentalmente para dosificar productos homogéneos como son algunos cereales o granos, polvos y líquidos viscosos; caracterizadas por tener tolvas con agitadores, los cuales aseguran una alimentación uniforme e impiden que el producto se aglomere, formen cúmulos y vacíos. En teoría, si bien los dosificadores gravimétricos son más precisos que los volumétricos, los gravimétricos presentan dificultades al tratar con productos homogéneos en sus características. Al respecto Rivera (2002) menciona que la dosificación volumétrica utiliza un método especial para medir y descargar la cantidad deseada del producto dentro de un rango de flujos variables, todo ello a partir de la modificación de la velocidad del tornillo dosificador.

Torres (2012), citado por Brito (2017), sostiene que la rapidez de rotación del tornillo se determina mediante un mecanismo de disminución de velocidad (ya sea por medio de engranajes o bandas) conectado a un motor eléctrico o a través de la conexión del motor a un controlador de velocidad.

Como se mencionó anteriormente, se define como velocidad de dispersión a la velocidad que ejerce el tornillo sin fin dentro de la tolva, Moya (2016) afirma que el tornillo ayuda en la remoción de la materia prima para su dosificación evitando grumos y vacíos. De igual

manera, Rivera (2002) menciona que el tornillo arrastra el producto hacia el conducto de salida y por ende la cantidad evacuada depende de la velocidad del tornillo. El rango de la velocidad de dispersión (tornillo sin fin) estudiada fue de 30 – 50 RPM (siendo 50 RPM el valor máximo que puede ser configurado en la máquina). Según el diagrama de Pareto, esta variable tiene un efecto positivo; lo que indicaría que para lograr el objetivo es suficiente con obtener niveles altos de velocidad; y un efecto significativo ($p < 0.05$). Por su parte, Gaytán & Cueva (2019) mencionan que la velocidad de giro de los transportadores de tornillo depende entre otros factores, de la naturaleza del material a transportar y del tipo de material a desplazar. La velocidad de giro del tornillo suele estar comprendida, para los siguientes rangos: materiales pesados y materiales ligeros.

Guerra (2017) señala que las velocidades bajas producen bajas fuerzas de compresión en las partículas haciendo que el choque de partículas sea menor pero una mayor velocidad de giro contribuye a un menor apelmazamiento previniendo los atascos y taponamientos en la tolva. Para Pinto & Durán (2006) uno de los controles consiste en descargar alrededor del 90 por ciento de la cantidad deseada a una velocidad alta y el porcentaje restante a una menor velocidad, sensando el peso hasta completar la cantidad necesaria. También, señalan que entre mayor sea la densidad aparente, menor serán las propiedades de flujo, de esta forma se tiene que, a mayor velocidad de compactación, mayor es el flujo. Otros autores afirman que los materiales con buen flujo alcanzan más rápido la densidad aparente final.

Se debe tratar de que el tiempo de dosificado sea lo más pequeño posible y así incrementar la producción, además el dosificado depende también de la velocidad de giro del plato giratorio (Calapaqui, 2012). Un estudio realizado por Camarena (2021) reporta que para identificar la efectividad de la máquina se realizaron diversas pruebas y los resultados se registraron y evaluaron mediante la prueba ANOVA, la cual concluyó que a medida que aumenta la velocidad de ejecución, también mejoran los promedios de esparcimiento y precisión.

Un estudio realizado por Orozco & Guerrero (2016) reportan que, al aumentar la velocidad, se mejora la cantidad de productos producidas, sin embargo, esta velocidad le cuesta a la empresa más kg de desperdicio. Y que la utilización de variadores de velocidad facilita el ajuste de velocidad, ya que dependiendo del tipo de galleta que se dosifica y se empaqueta, se

varía la velocidad de la banda transportadora y la velocidad de motor dosificador, lo que permite a este sistema adaptarse a diferentes necesidades de la línea de producción.

De igual forma, León & Pillajo (s.f) mencionan que la variable controlada en este proceso es la velocidad de giro o rotación, puesto que, a mayor número de revoluciones, más rápido caería el material sobre el plato receptor. De igual manera si se usa la operación inversa, al disminuir la velocidad del motor, caerá menos material en el plato receptor. El proceso comienza girando el tornillo sin fin en sentido anti-horario, haciendo que el polvo empiece a caer sobre el plato receptor. Antes de hacer esto, la tolva dosificadora debe llenarse con material.

La velocidad del plato de recepción se basa en el principio de rotación a velocidad constante de un disco ubicado debajo de la tolva, la cual tiene un diseño con una boquilla inferior que guía al polvo hacia una zona del disco, con el propósito de que la materia prima ingrese a los recipientes (cápsulas) que tienen un diámetro y altura específica. El rango de la velocidad de dosificación (plato receptor) estudiada fue de 15 – 18 RPM, según el diagrama de Pareto, esta variable tiene un efecto negativo; lo que indica que para lograr el objetivo es suficiente con obtener niveles bajos de velocidad; y un efecto significativo ($p < 0.05$).

Beltrán (2018) por su parte menciona que trabajar con velocidades altas, trae como consecuencia que no se pueda precisar de forma correcta el peso de estos agregados, lo cual con llevaría a que el producto final no cumpla correctamente con la dosificación exacta de cada material pues con el movimiento se dispersaría hacia fuera de los contenedores. Por otro lado, se evitan desperdicios de materiales al obtener arranques suaves mediante velocidades bajas en el inicio de la tarea ya que no generarían tanta disgregación de partículas y formación de polvo a la hora de la recepción de la materia prima.

En esa misma línea, Pinto & Durán (2006) recomiendan utilizar velocidades menores ya que a mayores velocidades no daría tiempo para que el producto llene completamente los cilindros de los contenedores, es decir si la velocidad es muy alta, sería muy difícil controlar el tiempo de giro del mecanismo.

En un estudio realizado por Kepner (1978), citado por Gayosso (2010), se reporta que el porcentaje de llenado de celdas para una sembradora está influenciado por factores tales como: el tamaño de semillas, la forma de éstas, el tiempo de exposición de una celda a la semilla dentro del depósito y la velocidad. Por otra parte, Gayosso (2010) realizó experimentos reportando velocidades del disco dosificador de 12 y 24 RPM con tres niveles de vacío 30, 40 y 60 milibares y con niveles de sacudidas de 120 a 240 impactos/minuto, a partir de las cuales se determina que las sacudidas alteran notablemente la calidad de trabajo, así como también la velocidad excesiva del mismo disminuye la entrada de semillas del mecanismo dosificador en la recepción. Es decir, a mayores velocidades de avance y llenado de tolva, la distancia entre semillas disminuye. Finalmente, el estudio realizado por Gayosso (2010) reportó como resultado de las pruebas, un elevado porcentaje de semillas dosificadas dentro del rango aceptable y que, al aumentar las velocidades, también se estarían incrementando el número de fallas.

Respecto a la velocidad de inyección; Beaumont (2004), citado por Morales *et al.* (2009), lo define como una medida de la entrada del material al molde, durante un tiempo de llenado. Es decir; cuando la inyección se realiza en un tiempo determinado, se alcanza a llenar el molde completamente. Por otra parte, Beltrán (2011) menciona que la velocidad máxima proporcionada por los fabricantes está determinada principalmente por la velocidad de desplazamiento del pistón o husillo; de manera similar se puede expresar como el número de veces que se recorre la ruta completa por unidad de tiempo. Igualmente, la velocidad final de llenado en el desplazamiento del pistón de inyección debe reducirse para lograr una transición adecuada entre la etapa de llenado y compactación.

El rango de la velocidad de inyección estudiada fue de 40 – 50 RPM (siendo 50 RPM el valor máximo que puede ser configurado en la máquina), no existiendo un efecto significativo ($p < 0.05$) para esta variable y teniendo un efecto negativo; lo cual indica que para lograr el objetivo es suficiente con obtener niveles bajos de velocidad. De igual forma, esta tendencia ha sido reportada en otra investigación por parte de Acosta *et al.* (2021), en los cuales evaluaron rangos de velocidad (60 – 70 RPM) para identificar las condiciones óptimas de operación, teniendo como objetivo reducir el número de defectos, sus resultados finales indicaron que se debe operar con una velocidad de inyección baja (60 RPM).

Como menciona Sánchez (2014), se obtiene una mejor calidad superficial con una baja velocidad ya que evita dañar o deteriorar el material plástico; a su vez asegura un menor riesgo en la formación de poros y acumulación de aire en la pieza. Por el contrario, los movimientos muy rápidos solamente resultan razonables si con ello puede reducirse efectivamente el tiempo del ciclo (especialmente en máquinas grandes).

Por su parte, Beltrán (2011) menciona que con tiempos de llenado muy reducido (velocidades de llenado media a muy alta), la presión de inyección requerida debe ser demasiado alta para lograr un flujo de material adecuado y suficiente. En cambio, si el tiempo de llenado es demasiado prolongado (velocidad media a lenta), se requerirá una presión de inyección alta para asegurar el llenado completo del molde. Por ello, la selección de la velocidad de llenado adecuada debe realizarse atendiendo a criterios de presión mínima de inyección. De la misma manera Sánchez (2014) señala que el tiempo de llenado o tiempo de inyección se relaciona con la velocidad de inyección de manera inversa.

Para determinar el tiempo ideal de llenado, Sánchez (2014) indica comenzar la inyección a ritmo lento (baja velocidad). Del mismo modo Acosta *et al.* (2021) señalan que la velocidad de inyección debe ser inferior a los niveles establecidos en el diseño experimental. Además, el uso de los equipos de inyección se determina de forma experimental, lo que significa que la selección de los parámetros de trabajo se hará a partir de ensayo y error, generando como consecuencia varios problemas como; cantidades grandes de desperdicio, unidades defectuosas, tiempos de operación improductivos; teniendo como resultados indicadores bajos de calidad y productividad.

El tiempo de inyección, es el tiempo en el que se lleva a cabo el llenado de las cavidades al molde. Desde el punto de vista del aspecto de inserción de cápsulas al plato receptor, casi todas las velocidades son apropiadas, pero al tener velocidades altas origina que durante la inserción se hagan con mayores impactos y violencia, pudiendo sufrir alguna deformación en el proceso. Asimismo, se debe tener en cuenta que, si se emplean tiempos menores para la producción de lotes grandes, entonces se tendría menores desperdicios, pero un mayor tiempo empleado en el proceso.

Por lo expuesto anteriormente y a fin de evaluar el efecto real de las variables significativas en estudio sobre el rendimiento de cápsulas con peso estándar, se volvió a definir los rangos de los siguientes factores significativos ($p < 0.05$): 40 – 50 RPM de velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y 12 – 16 RPM de velocidad de dosificación (recepción).

Respecto al factor Velocidad de inyección, el factor por sí solo resultó ser no significativo; pero cuando interactúa con el factor Velocidad de dispersión (tornillo sin fin) tiene como resultado ser significativo ($p < 0.05$); sin embargo su significancia según el diagrama de Pareto tuvo poca relevancia respecto al resto de factores, por lo que en la siguiente etapa se mantuvo constante, con el valor de 40 RPM (velocidad de inyección), dicho valor se determinó a partir de las gráficas de interacción (ver Anexo 6) y el diagrama de Pareto, al ser un factor con efecto negativo, resulta ser más favorable en el rendimiento, cuando se trabaja con valores bajos.

4.2. MAXIMIZACIÓN DEL PROCESO

A partir de los resultados anteriores se identificaron a los factores significativos ($p < 0.05$). Para maximizar el rendimiento de las cápsulas con peso estándar se aplicó el diseño factorial 3^2 y el análisis de superficie de respuesta de segundo orden que, de acuerdo con Montgomery (2002), se hará referencia a tres niveles como «bajo» (-1), «intermedio» (0) y «alto» (1).

Se obtuvo once tratamientos, incluido los puntos centrales; a su vez se le realizó dos repeticiones al diseño, obteniendo un total de 22 unidades experimentales. Las pruebas se realizaron en forma aleatoria y con el uso del software Statgraphics® Centurion XIX versión 19.1.2.

El modelo y coeficiente de regresión fueron considerados significativos si $p < 0.05$. En esta etapa se procedió a encontrar la mejor combinación que permita maximizar el rendimiento de cápsulas con peso estándar.

Los niveles planteados de los factores significativos se muestran en la tabla 11.

Tabla 11: Resultados experimentales del diseño 3^2 en la etapa de maximización referida al rendimiento de cápsulas con peso estándar

CORRIDAS	VARIABLE INDEPENDIENTES		RENDIMIENTO DE CÁPSULAS CON PESO ESTÁNDAR (Y, %)	
	X_2	X_3	Experimental	Calculado
1	45 (0)	12 (-1)	83.5 ± 1.9	82.3
2	50 (+1)	16 (+1)	79.4 ± 2.3	80.9
3	40 (-1)	16 (+1)	73.9 ± 2.3	75.6
4	40 (-1)	14 (0)	77.2 ± 1.9	75.9
5	45 (0)	14 (0)	80.4 ± 1.5	78.7
6	50 (+1)	12 (-1)	89.7 ± 2.3	88.8
7	40 (-1)	12 (-1)	77.7 ± 2.3	78.1
8	45 (0)	14 (0)	78.6 ± 1.5	78.7
9	45 (0)	16 (+1)	76.8 ± 1.9	77.1
10	50 (+1)	14 (0)	83.1 ± 1.9	83.8
11	45 (0)	14 (0)	78.1 ± 1.5	78.7
12	45 (0)	12 (-1)	80.7 ± 1.9	81.4
13	50 (+1)	16 (+1)	83.6 ± 2.3	80.0
14	40 (-1)	16 (+1)	76.4 ± 2.3	74.7
15	40 (-1)	14 (0)	75.1 ± 1.9	75.0
16	45 (0)	14 (0)	78.8 ± 1.5	77.8
17	50 (+1)	12 (-1)	87.8 ± 2.3	87.9
18	40 (-1)	12 (-1)	76.3 ± 2.3	77.2
19	45 (0)	14 (0)	77.1 ± 1.5	77.8
20	45 (0)	16 (+1)	74.4 ± 1.9	76.2
21	50 (+1)	14 (0)	80.8 ± 1.9	83.0
22	45 (0)	14 (0)	77.9 ± 1.5	77.8

X_1 : Velocidad de inyección; X_2 : Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); X_3 : Velocidad de dosificación

En la tabla 13, se observa que el rendimiento de las cápsulas con peso estándar varió entre 73.9 y 89.7 por ciento. La metodología de superficie de respuesta (MSR) generó una

ecuación de regresión, la cual establece la relación entre el rendimiento de cápsulas con peso estándar (Y, %) y las variables evaluadas.

La ecuación fue la siguiente:

$$Y = 120.366 - 1.59544*X_1 - 2.15132*X_2 + 0.0475789*X_1^2 - 0.135*X_1*X_2 + 0.247368*X_2^2 \quad \text{---- [Ecuación 9]}$$

Dónde:

Y, representa el porcentaje de rendimiento de cápsulas con peso estándar;

X₁, Velocidad de inyección (cte)

X₂, Velocidad de dispersión (tornillo sin fin)

X₃, Velocidad de dosificación (plato receptor).

El análisis de varianza para el modelo de la MSR se presenta en la siguiente tabla 12:

Tabla 12: Resultado del análisis de varianza para el modelo de la metodología de superficie de respuesta (MSR) correspondiente al rendimiento de cápsulas con peso estándar

FUENTE	SUMA DE CUADRADOS	GL	CUADRADO MEDIO	VALOR -F	VALOR -P	SIGNIFICANCIA
A: Dispersión	190.403	1	190.4030	71.74	0.0000	*
B: Recepción	81.12	1	81.1200	30.56	0.0001	*
AA	7.16856	1	7.1686	2.70	0.1211	n.s.
AB	14.58	1	14.5800	5.49	0.0333	*
BB	4.96056	1	4.9606	1.87	0.1917	n.s.
Blocks	4.10227	1	4.1023	1.55	0.2329	n.s.
Falta de ajuste	35.4382	11	3.2217	2.95	0.1541	n.s.
Error puro	4.37333	4	1.0933			

<<Continuación>>

Total error	39.8115	15	2.6541
Total (corr.)	346.499	21	
<hr/>			
R²	0.8851		
R² ajustado	0.8391		

*Significancia a un nivel de $\alpha=0.05$, n.s.= No significativo

A = Velocidad de dispersión (tornillo sin fin)

B = Velocidad de dosificación (plato receptor)

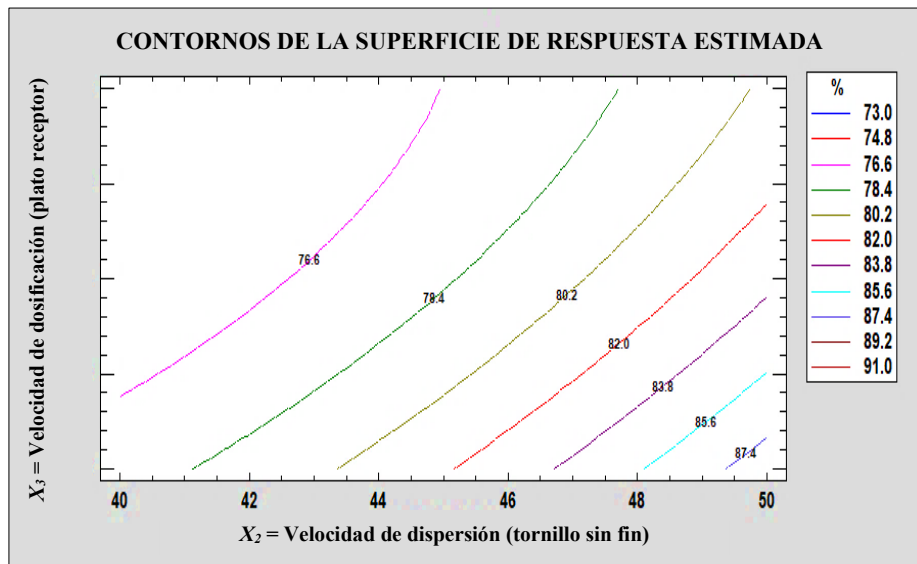
La prueba de falta de ajuste está diseñada para determinar si el modelo seleccionado es adecuado para describir los datos observados o si se debería utilizar un modelo más complicado. Dado que el valor P de la falta de ajuste, reportado en la tabla 12, es mayor a 0.05, el modelo desarrollado representaría adecuadamente la relación entre los factores elegidos con un nivel de confianza del 95 %. El R² resultó ser 88.51 por ciento, es decir que, aproximadamente el 88.51 por ciento de variabilidad total de los resultados, para la variable respuesta de rendimiento de cápsulas con peso estándar, es explicado por el modelo seleccionado (es decir existe una adecuada correlación entre los valores obtenidos y estimados de la respuesta), siendo significativo para representar la relación existente entre la respuesta porcentaje y las variables estudiadas.

Firatligil-Durmus & Evranuz (2010) citado por Mera (2018), señalan que cuanto más cercano a la unidad sea el coeficiente de determinación (R²), más razonablemente se ajusta al modelo. Para errores puros, se observa que la suma de los cuadrados es menos que la suma total de los cuadrados totales, lo que indica una buena repetibilidad en el punto central (Ayala & Pardo 1995).

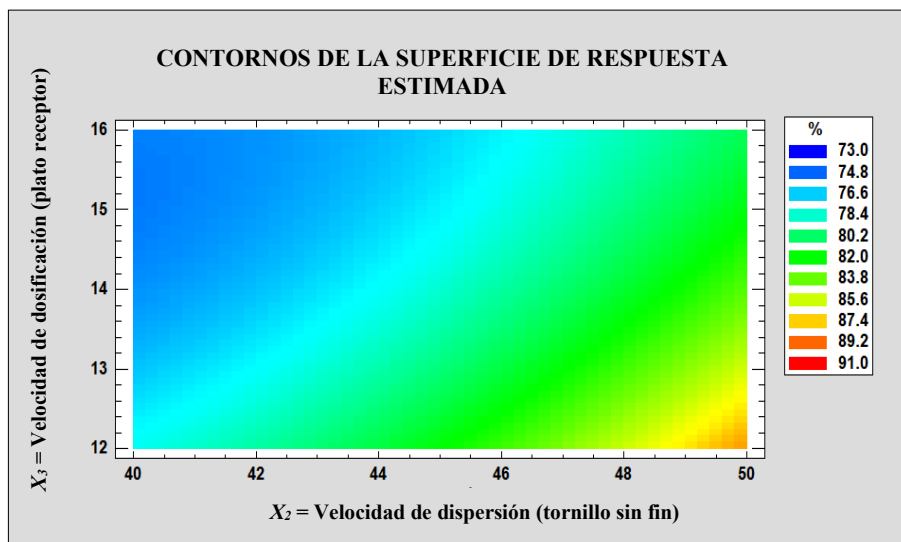
4.2.1. MAXIMIZACIÓN

Las condiciones óptimas obtenidas correspondieron a 40 RPM de velocidad de inyección (este factor por sí sólo no resultó ser significativo, por ello para esta etapa se mantuvo constante), 50 RPM de velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y 12 RPM de velocidad de dosificación (plato receptor); obteniendo un rendimiento de cápsulas con peso estándar estimado de 88.35 por ciento.

En la figura 7 se muestra la gráfica de contorno de la superficie de respuesta estimada para el rendimiento de cápsulas con peso estándar, generado a partir de las variables significativas ($p < 0.05$). Se puede observar que el comportamiento de respuesta aumenta cuando se alcanza el óptimo, por ende, el rendimiento mejora al aumentar la velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y disminuir la velocidad de dosificación (plato receptor).



(a)



(b)

Figura 7: Gráfica de contorno de la superficie de respuesta estimada para el rendimiento de cápsulas con peso estándar (a y b)

Los gráficos de contorno elíptico indican interacciones significativas entre variables, mientras que los gráficos de contorno circular indican que no son significantes (Belhachat *et al.*, 2018). La figura 7 (a y b) muestran los contornos elípticos, indicando que los efectos interactivos entre las dos variables (velocidad de dispersión y velocidad de dosificación) son significativos ($p < 0.05$).

En la figura 8 se muestra la gráfica de contorno 3D, elaborada para demostrar los efectos principales e interacciones de las variables independientes sobre la variable dependiente.

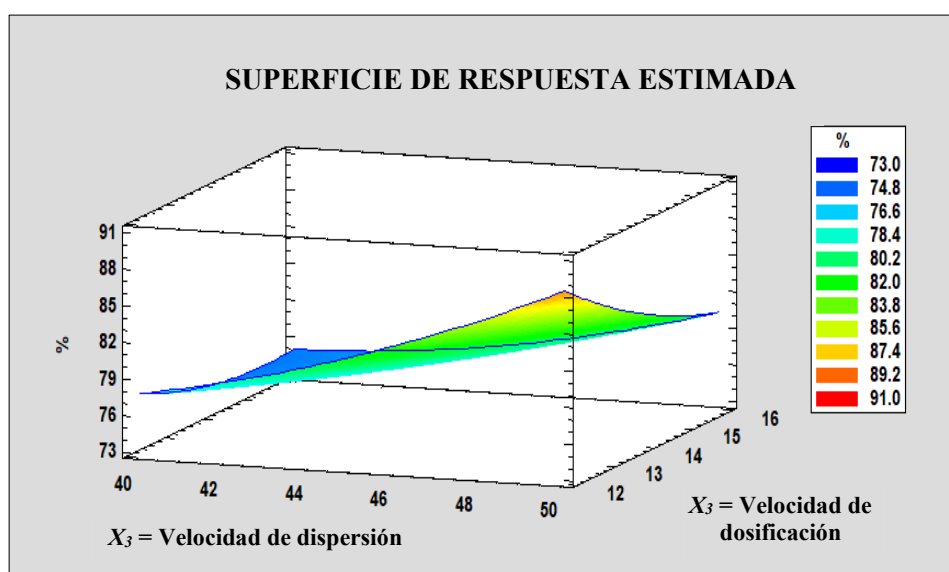


Figura 8: Gráfico 3D de superficie de respuesta para los efectos de Velocidad de dosificación (plato receptor) vs. Velocidad de dispersión (tornillo sin fin)

De las superficies mostradas, se observa nuevamente la tendencia al aumento del rendimiento con el aumento del valor de velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y disminución de la velocidad de dosificación (plato receptor) teniendo un efecto negativo como se concluyó en la etapa de screening.

Se observa que la velocidad de dispersión (tornillo sin fin) presenta una ligera tendencia cuadrática al igual que la velocidad de dosificación (plato receptor) sobre el rendimiento de las cápsulas con peso estándar. Esto tendría su explicación según León & Pillajo (s.f) ya que afirman que la variable controlada en el proceso es la velocidad de rotación, cuantas más rotaciones se realizan, más rápido caerá el material sobre el plato receptor, en el proceso

inverso a baja velocidad del motor, habrá menor material para descargar al plato receptor. Este proceso inicia con la rotación en sentido anti-horario del tornillo sin fin y el polvo cae en el plato, antes de iniciar el proceso, se debe dosificar la tolva.

Respecto a la velocidad de dosificación, Beltrán (2018) afirma que trabajar con velocidades altas, trae como resultado que no se pueda indicar con precisión el peso de estos agregados, en consecuencia, el producto final no cumpliría correctamente con la dosificación de cada material pues con el movimiento constante se dispersaría hacia fuera de los contenedores. Por otro lado, la pérdida de material se puede evitar con arranques suaves mediante bajas velocidades al comienzo del trabajo ya que no generarían tanta disgregación de partículas y formación de polvo a la hora de recepcionar la materia prima. Finalmente, los resultados indican que el aumento de la velocidad de dispersión (tornillo sin fin) conducen a obtener los mayores rendimientos de cápsulas con peso estándar.

4.3. VALIDACIÓN DEL MODELO

El ajuste del modelo matemático generado para predecir el máximo rendimiento de cápsulas con peso estándar fue experimentalmente validado usando las condiciones determinadas en la etapa de maximización (optimización). Los valores experimentales, así como los valores calculados por el modelo generado se presentan en la tabla 13, asimismo se procedió a determinar el porcentaje de validación.

Tabla 13: Valor calculado y experimental del rendimiento de cápsulas con peso estándar bajo las condiciones recomendadas por el modelo

CONDICIONES MÁXIMAS RECOMENDADAS POR EL MODELO		RENDIMIENTO DE CÁPSULA CON PESO ESTÁNDAR	
		CALCULADO	EXPERIMENTAL
Velocidad de dispersión (tornillo sin fin) (RPM)	50	88.35 ± 1.62*	90.40 ± 2.55**
Velocidad de dosificación (plato receptor) (RPM)	12	Rango: 86.73 – 89.97	Rango: 87.85 – 92.95

<<Continuación>>

*Error estándar del estimado

**Desviación estándar

De acuerdo con el rango trabajado, las condiciones óptimas para el rendimiento de cápsulas con peso estándar fueron: 50 RPM de velocidad de dispersión (tornillo sin fin), 12 RPM de velocidad de dosificación (plato de recepción) y 40 RPM velocidad de inyección (variable constante). Alcanzándose un rendimiento máximo de 90.40 por ciento.

Cabe señalar que la variable velocidad de dosificación (plato receptor) tuvo tendencia negativa; es decir al utilizar menores valores, mayor será la tendencia en el rendimiento. El valor con el que se trabajó en la etapa de maximización fue de 12 RPM, si bien se puede disminuir los valores para obtener resultados altos, esto no sería factible a nivel de producción, ya que perjudicaría en disponer más tiempo empleado por cada batch, generando un retraso y tiempo improductivo (tiempo muerto) en el operario.

Asimismo, se determinó el porcentaje de validación según la ecuación 8:

$$\text{Porcentaje de validación} = \left(1 - \left| \frac{88.35 - 90.40}{88.35} \right| \right) \times 100$$

$$\text{Porcentaje de validación} = 97.7 \%$$

A partir de la ecuación, se determinó que los valores experimentales son bastante cercanos a los valores obtenidos por el modelo matemático, con lo cual validaría los resultados encontrados.

La empresa en estudio es consciente de la importancia de estandarizar y mejorar sus procesos productivos, por ello se realizó la determinación de los parámetros de producción, con el fin de minimizar los tiempos de operación, maximizando los rendimientos. Muñoz (2021) señala que es posible lograr mejoras en la productividad del área, enfocando esfuerzos a

reducir tiempos de operación. También propone mejorar la productividad mediante la implementación de programas de mantenimiento preventivo y la estandarización de procesos.

Finalmente, es importante mencionar que este trabajo ha logrado un gran impacto positivo en la empresa, debido a la implementación de la nueva línea de cápsulas, ya que al inicio de la implementación (ver Anexo 6) al no tener definido los parámetros óptimos, se tenía que configurar diversos valores de velocidad con el fin de acercarnos a los pesos deseados (Ver anexo 7) y en otras oportunidades se tenía que duplicar la dosificación de materia prima (ver Anexo 8) en las cápsulas para finalmente lograr obtener los resultados esperados (500 mg, peso referencial que manejaba la competencia en sus etiquetas); sin embargo esto forzaba a la máquina y a las cápsulas a obtener un peso que no les correspondía, haciendo que éstas pierdan su forma, algunas veces superaban el peso de lo que se necesitaba y en otros casos había desperdicios de materia prima cuando éstas caían fuera del cuerpo de las cápsulas durante la dosificación (mermas de hasta un 5 % del total de materia prima). Asimismo, para el control de calidad se empleaban personas extras para que puedan seleccionar las cápsulas óptimas a comercializar, produciendo así mermas de hasta un 15 % por cada batch producido. Por último, después de la optimización en el proceso del encapsulamiento semi-automatizado de harina de maca, se definió los parámetros óptimos en los cuales se obtendrían los correctos pesos de las cápsulas según las propiedades de la harina de maca (ver Anexo 9), reduciendo cápsulas deformes (ya que ahora contienen una capacidad en mg correcta), mermas en la dosificación (se redujo a máximo 1 % del total de materia prima), tiempos muertos y personal extra.

Después de todo, este trabajo queda como un antecedente para que esta metodología pueda aplicarse para otras harinas de productos naturales.

V. CONCLUSIONES

1. Los parámetros de la producción de harina de maca en cápsulas que maximizaron el rendimiento fueron: 50 RPM de Velocidad de dispersión, 12 RPM de Velocidad de dosificación y 40 RPM de Velocidad de inyección (constante).
2. Las variables con efecto significativo ($p < 0.05$) en la producción de harina de maca en cápsulas con peso estándar fueron: Velocidad de dispersión (tornillo sin fin) y la Velocidad de dosificación (plato de recepción).
3. El rendimiento calculado por el modelo fue de 88.35 por ciento y valor máximo obtenido de forma experimental fue de 90.40 ± 2.55 por ciento.
4. La validación de los puntos óptimos obtuvo un porcentaje de validación del 97.7 por ciento.
5. El peso promedio a dosificar durante la producción de cápsulas de harina de maca fue de 470.7 mg – 494.9 mg (482.8 ± 2.5 por ciento).

VI. RECOMENDACIONES

- Realizar estudios con otras variedades de harina de productos naturales como moringa; chancapiedra, uña de gato, entre otros, para determinar cada uno de sus rendimientos.
- Modificar la granulometría de la harina para poder obtener mayor cantidad dentro de la cápsula.
- Incluir como variable independiente a la humedad para determinar su efecto en el rendimiento.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, J.; Guamán, Á.; García, A. (2021). Control de factores para la operación óptima del proceso de inyección de plástico mediante diseño factorial. *Revista UT Ciencia y Tecnología al servicio del pueblo*, 8(1): 12-25. Recuperado de <http://investigacion.utc.edu.ec/rev/index.php/utciencia/article/view/324>
- Almeida, M.; Santelli, R.; Padua, E.; Silveira, L.; Escaleira, L. (2008). Response surface methodology (RSM) as a tool for Optimization in analytical Chemistry. *Revista Talanta* 1(76): 965-977. <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2008.05.019>
- Almora, E.; Campa, C.; Rodríguez, E. (2022). Correlación Granulometría-Densidad de los polvos de hojas secas de *Moringa oleifera* de diferentes tamices. *Revista Tecnología Química*, 42(1), 131-141. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852022000100131&lng=es&tlng=es.
- Alvarado, L. (2017). Proyecto de exportación de cápsulas de maca (*lepidium meyenii*) hacia los Estados Unidos de América, de la empresa SOLUTUS S.A. – Ecuador (Tesis de maestría, Universidad Internacional del Ecuador). Recuperada de <https://repositorio.uide.edu.ec/handle/37000/2339>
- ANMAT (2003). Farmacopea argentina. 1(7): 417. Recuperado de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page410.html
- Apaza, Y. (2018). Optimización del proceso de cianuración aplicando diseños experimentales a nivel laboratorio en la compañía minera Titán del Perú (Tesis de pregrado, Universidad Nacional del Altiplano). Recuperada de: http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/9154/Apaza_Zela_Yobana.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Arias, A. (2002). Biotecnología y metabolitos secundarios en *Lepidium peruvianum* Chacón, “Maca” (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos). Recuperada de <https://hdl.handle.net/20.500.12672/1401>
- Asociación de Exportadores (ADEX). (2009). Ficha de requisitos técnicos de acceso al mercado de EE.UU. Requisitos no arancelarios [en línea]. Recuperado de <https://boletines.exportemos.pe/recursos/boletin/harina%20de%20maca.pdf>.
- Astudillo, J. & Zambrano, I. (2013). Diseño y construcción de una máquina encapsuladora semiautomática, para los laboratorios de biotecnología de los recursos naturales de la Universidad Politécnica Salesiana (Tesis de pregrado, Universidad Politécnica Salesiana). Recuperada de <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/5182>
- Ayala, J. & Pardo, R. (1995). Optimización por diseños experimentales con aplicación en ingeniería. Lima, Perú, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. 261 p.
- Ayay, O. (2017). Estudio de estabilidad acelerada de las cápsulas elaboradas a base de *Tamarindus indica* “tamarindo” y *Cassia angustifolia* “sen” (Tesis de pregrado, Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo). Recuperada de <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/466>
- Bacio, L. (2007). Optimización multi-objetivo en el problema de metodología de superficie multi-respuesta (Tesis de maestría, Centro de Investigación en Matemáticas). Recuperada de <https://cimat.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1008/69/2/TE%20221.pdf>
- Belhachat, D., Mekimene, L., Belhachat, M., Ferradji, A., Aid, F., (2018). Application of response surface methodology to optimize the extraction of essential oil from ripe berries of *Pistacia lentiscus* using ultrasonic pretreatment. *Journal of Applied Research on Medicinal and Aromatic Plants* 9: 132-140. doi:10.1016/j.jarmap.208.04.003
- Beltrán, B. (2018). Control automático de velocidad, mediante variador de frecuencia, en la generación de asfalto para mejorar la dosificación de agregados pétreos en la empresa Mausaa S.A (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Alas Peruanas). Recuperada de <https://hdl.handle.net/20.500.12990/7083>

- Beltrán, M. (2011). Tema 5. Inyección. Tecnología de los Polímeros [en línea]. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10045/16980>
- Biando, H.; Capote, T.; Garmendia, C. (2014). Determinación de humedad en harina precocida de maíz blanco utilizando un horno de microondas doméstico. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, 45(2): 50-63. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S079804772014000200004&lng=es&tlng=es
- Breña, M. (2005). Diseño y desarrollo de una formulación para gemfibrozilo 600 mg table recubierta (Tesis de grado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Recuperada de <https://hdl.handle.net/20.500.12672/2603>
- Brito, C. (2017). Diseño y simulación de un transportador semi – automático para crema de tomate con capacidad de 400 kg/h (Tesis de pregrado, Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito). Recuperada de <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/13381>
- Calapaqui, G. (2012). Dimensionamiento y construcción de una máquina para el dosificado y sellado de envases de yogurt semi-industrial con el uso de un mini PLC para la empresa Infaine (Tesis de grado, Escuela Politécnica Nacional) Recuperado de: <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/5430/1/CD-4610.pd>
- Calvo, B.; Esquisabel, A.; Hernández, R.; Igartua, M. (2015). Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas. OCW-2015. Revista Introducción a los comprimidos: Cápsulas duras, 1-53. Recuperado de <https://docplayer.es/48398825-Calvo-b-esquisabel-a-hernandez-r-igartua-m-tecnologia-farmaceutica-formas-farmaceuticas-ocw-2015.html>
- Camarena, A. (2021). Diseño e implementación de un equipo dosificador de Cal modelo “Sinfin” para mejorar el vertido de Cal en la empresa minera Centauro S.A.C., Cerro de Pasco-2021 (Tesis de grado, Universidad César Vallejo) Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/76403>
- Campos, J. (2018). Maximización de la reducción de saponina en escarificado de quinua (*chenopodium quinoa* willd.) por abrasión aplicando superficie de respuesta (Tesis

de pregrado, Universidad Nacional Agraria la Molina). Recuperada de <https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/3655>

Cao, W.; Zhang, C.; Ji H.; Hao, J. (2011). Optimization of peptic hydrolysis parameters for the production of angiotensin I-converting enzyme inhibitory hydrolysate from *Acetes chinensis* through Plackett-Burman and response surface methodological approaches. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 92(1): 42-8. <https://doi.org/10.1002/jsfa.4538>

Carhuaz, G. & Cuellar, R. (2018). Actividad biológica de 5 ecotipos de MACA (*Lepidium meyenii* Walp.) según los sistemas de fertilización química y orgánica en condiciones de Ninacaca, Pasco (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión). Recuperada de http://repositorio.undac.edu.pe/bitstream/undac/760/1/T026_71922544_T.pdf

Carmona, X. (2008). Modelación y optimización de una línea de producción a través de las metodologías de superficie de respuesta y algoritmos evolutivos (Tesis de pregrado, Escuela Superior Politécnica del Litoral). Recuperada de: <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/6302/1/D-38963.pdf>

Carrera, E. & Palacios, L. (2012). Diseño y simulación de una máquina encapsuladora automática de comprimidos de gelatina dura de 500 miligramos (Tesis de pregrado, Universidad Politécnica Salesiana). Recuperada de <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/3729>

Castillo, J. (2011). Caracterización reológica y determinación de tiempo óptimo de mezclado (t.o.m.) en mezclas de polvos para uso veterinario (Tesis de pregrado, Universidad Austral de Chile). Recuperada de <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2011/fcc352c/doc/fcc352c.pdf>

Cerezal, P.; Urtuvia, V.; Ramírez, V.; Arcos, R. (2011). Desarrollo de producto sobre la base de harinas de cereales y leguminosa para niños celíacos entre 6 y 24 meses; II: Propiedades de las mezclas. *Revista de Nutrición Hospitalaria*, 26(1): 161-169. Recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112011000100019&lng=es&tlng=es

- Cgn-208d, G. M. (s.f.). Cgn-208d Semi-Automatic Manual Capsule Filling Machine Medical Powder Capusle Filling Machine [en línea]. Recuperado de <https://cngrandmachinery.en.made-in-china.com/product/CwRflaxvCgWy/China-Cgn-208d-Semi-Automatic-Manual-Capsule-Filling-Machine-Medical-Powder-Capusle-Filling-Machine.html>
- Chire, G. (2019). Mejora de propiedades físicas y su efecto em el contenido de ácidos grasos em chocolate peruano aplicando superficie de respuesta (Tesis de doctorado). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima-Perú.
- Córdova, H.; Valverde, A.; Campos, M. (2022). La maca: raíz nutritiva de los andes [versión Dx. Reader]. Recuperado de <https://www.unheval.edu.pe>
- Cosentino, J.; Sota, J.; Avid, F. (2011). Forma y tamaño de las partículas y su incidencia en el resultado del método de ensayo astm c-1260. *Revista Concreto y Cemento Investigación y Desarrollo*, 3(1): 14-24. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361233549002>
- Esparza, E.; Hadzich, A.; Cosio, E. (2015). La maca: la química detrás de su secado tradicional. *Revista de Química*, 29(1): 11-17. Recuperado de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/quimica/article/view/12932>
- Fajardo, L. (2019). Características físico químicas de comprimidos de Colagen forte, realizados por granulación humedad en el Laboratorio Fitogreen (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Trujillo). Recuperada de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12218>
- Ferré, J. & Rius, X. (2002). Introducción al diseño estadístico de experimentos. Departamento de Química Analítica y Química Orgánica, 648-653. Recuperado de <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/dis.pdf>
- Flores, R.; Martínez, F.; Salinas, Y.; Ríos, E. (2002). Caracterización de harinas comerciales de maíznixtamalizado. *Revista Agrociencia*, 36(5): 557-567. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=30236507>
- Gamboa, C. (2015). Propuesta de mejora en el proceso productivo de la harina de maca envasada, a partir del fruto listo para su transformación (Tesis de pregrado,

Universidad San Ignacio de Loyola). Recuperada de <https://repositorio.usil.edu.pe/handle/usil/1880>

Garay, M. (2011). Diseño y desarrollo del proceso de fabricación de amoxicilina 250 mg tabletas obtenidas por compresión directa. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

García, I. (2013). Elaboración de un suplemento dietético a base de extracto de frijol negro (*Phaseolus vulgaris*) mediante secado por aspersion (Tesis de pregrado, Universidad Autónoma de México). Recuperada de <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14118>.

García, M. (2018). Optimización de la fritura de hojuelas de papa nativa (*Solanum tuberosum* sp.) aplicando el método de superficie de respuesta (Tesis de maestría). Universidad Nacional Agraria la Molina, Lima-Perú.

Gayosso, D. (2010). Evaluación y modificación de un dosificador de semillas para superficies pequeñas (Tesis de pregrado, Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro). Recuperada de <http://repositorio.uaaan.mx:8080/xmlui/handle/123456789/1951>

Gaytán, J. & Cuevas, P. (2019). Diseño de dispositivo automático para fabricación de tornillo sin fin, empresa Andritz (Tesis de pregrado, Universidad Técnica Federico Santa María). Recuperada de <https://hdl.handle.net/11673/48752>

Gonzales, G.; Villaorduña, L.; Gasco, M.; Rubio, J.; Gonzales, C. (2014). Maca (*Lepidium meyenii Walp*), una revisión sobre sus propiedades biológicas. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 31(1): 100-110. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342014000100015&lng=es&tlng=es

González, Y. (2017). Diseño y elaboración de formulación del producto Cefitbuteno 400 mg cápsula dura de gelatina, validación de las técnicas analíticas y estudio de pre-estabilidad (Tesis de pregrado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales). Recuperada de <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/675>

- Guerra, A. (2017). Optimización de sistema dosificador de aditivo alimentario comprimido empleando el método de elementos discretos (DEM) (Tesis Doctoral, Universidad de la Rioja). Recuperada de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=122705>
- Gutiérrez, H. & De la Vara, R. (2012). Análisis y diseño de experimentos. México: McGraw Hill-Interamericana Editores, S.A.
- Hidalgo, V. & Pérez, F. (2018). Galletas fortificadas con harina de maca (*Lepidium Meyenii*) y kiwicha (*Amaranthus Caudatus*) y la evaluación de características fisicoquímicas sensoriales (Tesis de pregrado, Universidad Nacional del Santa). Recuperada de <http://repositorio.uns.edu.pe/handle/UNS/3171>
- Irigoín, E. & Salirrosas, V. (2019). Ensayos previos de las hojas pulverizadas de *Psidium guajava* “Guayaba” para la propuesta de elaboración de cápsulas con efecto antibacteriano (Tesis de pregrado, Universidad Privada Antonio Guillermo Urrel). Recuperada de <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/928>
- Lara, A. (2018). Diseño Estadístico de Experimentos. Revista Universidad de Granada, 1-91. Recuperado de <https://www.ugr.es/~bioestad/guiaspss/practica7/Contenidos.pdf>
- López, A. (2015). Optimización estadística del tiempo de vida de anaquel del litchi y el nopal (Tesis de pregrado, Universidad Autónoma Metropolitana). Recuperado de http://mat.izt.uam.mx/mcmai/documentos/tesis/Gen.11-O/Ana_Marlene_Lopez_Ramos.pdf
- Maldonado, C. (2020). Efecto de la maca roja y negra (*Lepidium Meyenii*) en la concentración de metabolitos plasmáticos de las rutas metabólicas de carbohidratos y lípidos en población adulta de Puno (3820 msnm) (Tesis de Grado, Universidad Peruana Cayetano Heredia). Recuperado de <https://hdl.handle.net/20.500.12866/8950>
- Melo, O.; López, L.; Melo, S. (2020). Diseño de experimentos: Métodos y aplicaciones (2° ed.). Bogotá, Colombia: Coordinación de publicaciones - Facultad de Ciencias. Recuperado de <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/79912>
- Mera, L. (2018). Optimización de la extracción de proteína de Cañihua (*Chenopodium pallidicaule Aellen*) utilizando la metodología de superficie de respuesta (Tesis de

- pregrado, Universidad Nacional Agraria la Molina). Recuperada de <https://hdl.handle.net/20.500.12996/3710>
- MIDAGRI. (s.f. a). Maca [en línea]. *MIDAGRI*, 1. Recuperado de <https://www.midagri.gob.pe/portal/download/pdf/sectoragrario/agricola/lineasdecultivosemergentes/MACA.pdf>
- MIDAGRI. (s.f. b). Cultivo de Maca (*Lepidium meyenii* Walpers) [en línea]. *MIDAGRI*, 80-81. Recuperado de <https://www.agrorural.gob.pe/wp-content/uploads/transparencia/dab/material/ficha%20tecnica%20maca.pdf>
- Ministerio de Salud (MINSA). (2017). Tablas peruanas de composición de alimentos [en línea] (10° ed.). Lima, Perú. Recuperado de https://issuu.com/ins_cenan/docs/tablas-peruanas-2017
- Montalvo, J. (2021). Determinación de las propiedades funcionales y el potencial antioxidante de harina de maca (*Lepidium meyenii*) (Trabajo de pregrado, Universidad UTE). Recuperada de <http://repositorio.ute.edu.ec/handle/123456789/22794>
- Montgomery, D. (2002). Diseño y análisis de experimentos. 2 ed. Ciudad de México, México, Limusa. 686 p.
- Morales, R.; Candal, M.; Robles, J. (2009). Efecto del proceso de transformación sobre el coeficiente de endurecimiento por deformación en polímeros. *Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela*, 24(4): 60-70. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652009000400006&lng=es&tlng=es
- Moya, C. (2016). Diseño de un dosificador semiautomático por tornillo sin fin para Uchu Jacu en la Organización Unopac de la Parroquia Ayora del Cantón Cayambe (Tesis de pregrado, Universidad Técnica del Norte). Recuperada de <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/7487>
- Muñoz, A. (2021). Estudio de tiempos y su relación con la productividad. *Revista Enfoques*, 5(17), 40–54. <https://doi.org/10.33996/revistaenfoques.v5i17.104>

- Navascués, I. & Hernández, F. (2003). Notas galénicas: cápsulas. *Medicina, Lenguaje y Traducción*, 4(13): 219-221. Recuperado de https://web.archive.org/web/20180410091018id_/http://www.tremedica.org/panacea/IndiceGeneral/n13-14_tradyterm-navascues.pdf.
- NTP 011.181. (2019). Maca. Harina tostada de maca. Requisitos (2° ed.). Lima, Perú.
- NTP 205.037:1975 (Revisada 2016). Harinas. Determinación del contenido de humedad.
- Orozco, E. & Guerrero, V. (2016). Diseño y montaje de un sistema dosificador para galletas tipo cracker fermentadas (Trabajo de pregrado, Universidad Tecnológica de Pereira). Recuperada de <https://hdl.handle.net/11059/7089>
- Palomino, P. (2010). Aseguramiento de la inocuidad de la harina de maca con radiación gamma (Tesis de pregrado, Universidad Nacional del Callao). Recuperada de <http://hdl.handle.net/20.500.12952/434>
- Parra, R. (2010). Revisión: microencapsulación de alimentos. *Revista Facultad Nacional de Agronomía*, 63(2): 5669-5684. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=179918602020>
- Pinto, C. & Durán, H. (2006). Diseño, modelamiento y simulación de máquina dosificadora de alimento granulado para animales (Trabajo de pregrado, Universidad de la Salle). Recuperado de: https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1077&context=ing_automatizacion
- Rivera, C. (2002). Diseño y construcción de un dosificador de tres productos en forma secuencial (Tesis de pregrado, Escuela Politécnica Nacional). Recuperada de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/9278>
- Rojas, J. (2018). Validación concurrente del proceso de fabricación de alprazolam 0.5 mg tabletas. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Romero, V.; Tirado, A.; Durán, M.; Dávalos, J. (2016). Propiedades energéticas de la harina de maca (*Lepidium peruvianum Chacón o Lepidium meyenii Walpers*). *Revista de la Sociedad Química del Perú*, 82(1): 38-48. Recuperado de

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2016000100005&lng=es&tlng=es.

- Salcines, F. (2009). Cadena agroalimentaria de la quinua y la maca peruana y su comercialización en el mercado Español (Tesis Doctoral, Universidad Politécnica de Madrid). <https://doi.org/10.20868/UPM.thesis.3085>
- Saldarriaga, D. & Pinzón, C. (2021). Diseño y desarrollo de un sistema de automatización farmacéutico para el conteo y envasado de cápsulas en el contexto de la industria 4.0 y la manufactura inteligente con la finalidad de fortalecer el proceso de aprendizaje en los estudiantes (Tesis de Maestría, Universidad Distrital Francisco José de Caldas). Recuperada de <http://hdl.handle.net/11349/29816>
- Sánchez, J. (2014). Diseño y Fabricación de un molde para inyección de plásticos [en línea]. Recuperado de https://www.academia.edu/32277092/DISE%C3%91O_Y_FABRICACI%C3%93N_DE_UN_MOLDE_PARA_INYECCI%C3%93N_EN_PL%C3%81STICO
- Sánchez, S. (2014). Investigación de la adulteración y falsificación en cápsulas de *Calea urticifolia* (JUANISLAMA), comercializadas en 7 mercados del área Metropolitana de San Salvador (Tesis de pregrado, Universidad de El Salvador). Recuperada de <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/5607>
- Sifuentes, G.; León, S.; Paucar, L. (2015). Estudio de la Maca (*Lepidium meyenii* Walp.): cultivo andino con propiedades terapéuticas. *Revista Scientia Agropecuaria*, 6(2): 131-140. <http://dx.doi.org/10.17268/sci.agropecu.2015.02.06>
- Stone, M.; Ibarra, A.; Roller, M.; Zangara, A.; Stevenson, E. (2009). A pilot investigation into the effect of maca supplementation on physical activity and sexual desire in sportsmen. *Journal of Ethnopharmacology*, 126(3): 574-576. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2009.09.012>.
- Tapia, M. & Fries, A. (2007). Guía de campo de los cultivos andinos (1° ed.). Lima, Perú: Biblioteca Nacional del Perú. Recuperado de <https://www.fao.org/3/ai185s/ai185s.pdf>

- Vera, L.; Zan, M.; Cámara, M.; Goicochea, H. (2014). Experimental design and multiple response optimization. Using the desirability function in analytical methods development. *Revista Talanta*, 124(15): 123-138. <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2014.01.034>
- Villar, N.; Martín, M.; Albors, A. (2021). Propiedades físicas, funcionales y químicas de harina obtenida a partir de semillas de quinua. (Tesis de maestría, Universidad Politécnica de Valencia). Recuperado de <http://hdl.handle.net/10251/175400>
- Vogel, A. (2015). Diseño de máquina contadora de cápsulas de gelatina tamaño 0 para la industria farmacéutica (Tesis de pregrado, Universidad Nacional de Córdoba). Recuperada de <http://hdl.handle.net/11086/2749>
- Yábar, E. & Reyes, V. (2019). La Maca (*lepidium meyenii* walpers) alimento funcional andino: bioactivos, bioquímica y actividad biológica. *Revista de Investigaciones Altoandinas*, 21(2): 139-152. <https://dx.doi.org/10.18271/ria.2019.457>

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: PRESENTACIÓN INICIAL DE LA CÁPSULA DE HARINA DE MACA







6 50677 00078 6



Hanan
Peruvian Secrets

MACA

MACA ROOT

TRADICIONALMENTE USADO PARA PROMOVER ENERGÍA A LA RESISTENCIA FÍSICA, MENTAL Y LIBIDO.**
TRADITIONALLY USED TO PROMOTE NATURAL ENERGY TO SUPPORT PHYSICAL, MENTAL STAMINA & LIBIDO.*

100 CÁPSULAS (450 mg) / 100 CAPSULES (450 mg)



HERBAL DIETARY SUPPLEMENT
Suggested Use: 3 capsules daily

Supplement Facts	
Serving Size: 3 capsules Serving Per Container: 33	
Amount Per Serving	% Daily Value
Microfinerbed Maca Root (Lepidium meyeri Wats.)	1350 mg †
† Daily Value Not Established	

Others ingredients: Cellulose (Vegetable capsule), Vegetable Magnesium Stearate and Silica.

THIS IS NOT A MEDICINE
* These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.
ESTO NO ES UNA MEDICINA
** Esta información no ha sido evaluada por la FDA. (Food and Drug Administration). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

MANUFACTURED BY
FITO PERU EXPORT IMPORT S.A.C.
RUC: 20502362853 LIMA - PERU
IMPORTED BY FITO GLOBAL INC.
33 Davis St. South Plainfield
NJ 07080 - USA
Teléf.: 908-205-0321 /
302-565-9857
Fax.: 732-970-4448

PRODUCCION EN
PERÚ

www.hananherbalteas.com



THE NATURE'S SECRETS FOR YOUR HEALTH
Without additives / Sin aditivos

ANEXO 2: CERTIFICADO DE CALIDAD DE LA HARINA DE MACA ESTUDIADA



LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Instituto de Certificación, Inspección y Ensayos



INFORME DE ENSAYOS

N° 003246 - 2021

SOLICITANTE : FITO PERU EXPORT IMPORT S.A.C.
DIRECCIÓN LEGAL : AV. SEPARADORA INDUSTRIAL NRO. 864 URB. OLIMPO (CDA 11 AV. LOS QUECHUAS) LIMA - LIMA - ATE
RUC : 20502362853 · Teléfono: 4353111
PRODUCTO : LEPIDIUM PERUVIANUM G. CHACON (HARINA DE MACA)
NÚMERO DE MUESTRAS : Uno
IDENTIFICACIÓN/MTRA. : IDENTIFICACIÓN: LT. MAC-210615
CANTIDAD RECIBIDA : 391,8 g (+envase) de muestra proporcionada por el solicitante.
MARCA(S) : HANAN
FORMA DE PRESENTACIÓN : Envasado, la muestra ingresa en bolsa trilaminada herméticamente sellada.
SOLICITUD DE SERVICIO : S/S N°EN-001901 -2021
REFERENCIA : PERSONAL
FECHA DE RECEPCIÓN : 25/06/2021
ENSAYOS SOLICITADOS : MICROBIOLÓGICO Y FÍSICO/QUÍMICO
PERIODO DE CUSTODIA : No aplica

RESULTADOS :

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS :

ALCANCE : N.A.

ENSAYOS	RESULTADO
1.- N. de Mohos (UFC/g)	<10 Estimado
2.- N. de Enterobacteriaceae (UFC/g)	<10 Estimado

MÉTODOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO :

- 1.- ICMSF Vol. I Parte II Ed. II Pág. 166-167 (Traducción Versión Original 1978) Reimpresión 2000 (Ed. Acribia) 1983
- 2.- ICMSF Vol. I Parte II Ed. II Pág. 149-150 (Traducción Versión Original 1978) Reimpresión 2000 (Ed. Acribia) 1983

ENSAYOS FÍSICOS/QUÍMICOS :

ALCANCE : N.A.

ENSAYOS	RESULTADO
1.- Humedad (g / 100 g de muestra original)	4,83

MÉTODOS UTILIZADOS EN EL LABORATORIO :

- 1.- NTP 205.037.1975 (Revisado al 2016)

FECHA DE EJECUCION DE ENSAYOS: Del 28/06/2021 Al 05/07/2021.

CONTINÚA INFORME DE ENSAYOS N° 003246 - 2021

Pág 1/2

Av. La Molina S/N (frente a la puerta principal de la Universidad Agraria) - La Molina - Lima - Perú
 Telf.: (511) 3495640 - 3492507 Fax: (511) 3495794
 E-mail: mktg@lamolina.edu.pe - Página Web: www.lamolina.edu.pe/calidadtotal - la molina calidad total



LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Instituto de Certificación, Inspección y Ensayos



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

INFORME DE ENSAYOS

Nº 003246 - 2021

ADVERTENCIA :

- 1 - El muestreo, las condiciones de muestreo, tratamiento y transporte de la muestra hasta su ingreso a La Molina Calidad Total - Laboratorios son de responsabilidad del Solicitante.
- 2 - Se prohíbe la reproducción parcial o total del presente Informe sin la autorización de La Molina Calidad Total - Laboratorios.
- 3 - Válido sólo para la cantidad recibida. No es un Certificado de Conformidad ni Certificado del Sistema de Calidad de quien lo produce.

La Molina, 5 de Julio de 2021

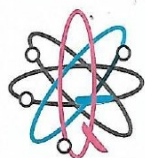


LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS - UNALM

Mg. Quím. Elsa Huamán Paredes
Directora Técnica (e)
C.Q.P. Nº 470

Pág 2/2

ANEXO 3: CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CÁPSULAS DE GELATINA DURA TAMAÑO #0



QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
PRODUCTOS QUIMICOS

CERTIFICADO DE CALIDAD

PRODUCTO : CAPSULAS DE GELATINA Nro. 0 TRANSP/TRANSP
LOTE : 18X78
FECHA DE PRODUCCION : 06/2018
FECHA DE VENCIMIENTO : 05/2023

RESULTADOS DE ANALISIS :

PARÁMETROS	RESULTADOS	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Cumple	Grado vacío de las cápsulas de gelatina dura - IP
Color de Capsula	Cumple	Según la sombra de color aprobada
Olor	Cumple	No debe desarrollar ningún olor forzado
Identificación de Gelatina	Cumple	Debe de haber precipitado
Desintegración, minutos	8.12	No mas que 15
Pérdida por secado, %w/w	15.19	12.50 - 16.0
Peso promedio, mg	96.13	86.40 - 105.60
Longitud de la capsula, mm	10.50 - 11.09	10.2 - 11.20
Longitud del cuerpo, mm	18.26 - 18.78	18.00 - 19.00
Diámetro exterior - Cap, mm	Cumple	7.60 - 7.72
Diámetro exterior cuerpo, mm	Cumple	7.28 - 7.40
Doble espesor de pared Cap, mm	Cumple	0.190 - 0.250
Doble espesor de pared cuerpo, mm	Cumple	0.18 - 0.24
Cenizas sulfatadas, %w/w	Cumple	7.00 máx.
Arsénico, ppm	Cumple	2.00 máx.
Metales pesados, ppm	Cumple	50.00 máx.
Contenido lubricante, %w/w	Cumple	0.50 máx.
Dióxido de sulfuro, ppm	Cumple	200.00 máx.
Recuento total de Bacterias, cfu/gm	200.00	NMT 500
Recuento total de levadura y moño, cfu/gm	10.00	NMT 500
E.coli, cfu/gm	Ausente	Debería estar ausente
Salmonella, cfu/10gm	Ausente	Debería estar ausente
Shigella, cfu/10gm	Ausente	Debería estar ausente
Pseudomonas aeruginosa, cfu/gm	Ausente	Debería estar ausente
Staphylococcus aureus, cfu/gm	Ausente	Debería estar ausente

*Certificamos que los datos corresponden al certificado analítico recibido de nuestro proveedor.

*Esta información no libera al cliente de hacer su propio control una vez recibida la mercadería.

QUIMICOS GOICOCHEA S.A.C.
[Firma]
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO TECNOLÓGICO
INDUSTRIAL DE LA COSTA

5000219 OC 35

FECHA: 25/10/2018

Oficina Principal: Av. Coronel Néstor Gambetta N° 150 Urb. Industrial La Chalaca - Callao - Prov. Const. del Callao
Sucursales: Calle Víctor F. Lira N° 107 Parque Industrial Arequipa - Arequipa - Arequipa
Mz G - Sub lote 6 B - Urb. Parque Industrial La Esperanza - Trujillo - Perú
Central de Ventas 01-614 4400 RPC: 986 631 242
E-mail: qgventas@quimicosgoicochea.com
CALLAO - PERÚ
WEB SITE: www.quimicosgoicochea.com

ANEXO 4: FOTOGRAFÍAS

Máquina encapsuladora en estudio



Muestras de harina de maca para los tratamientos de la Etapa I: Screening



Etapa de dosificación de Harina de Maca en el cuerpo de las cápsulas



Retiro del molde con cápsulas para la expulsión de cápsulas



Etapa de expulsión de cápsulas



Cápsulas con harina de maca



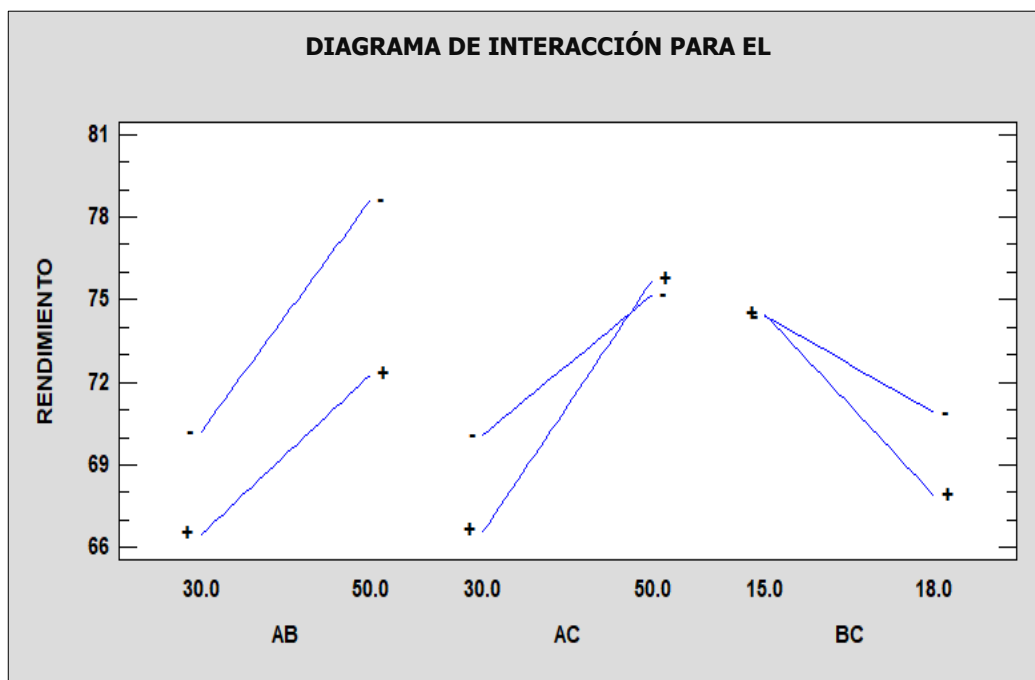
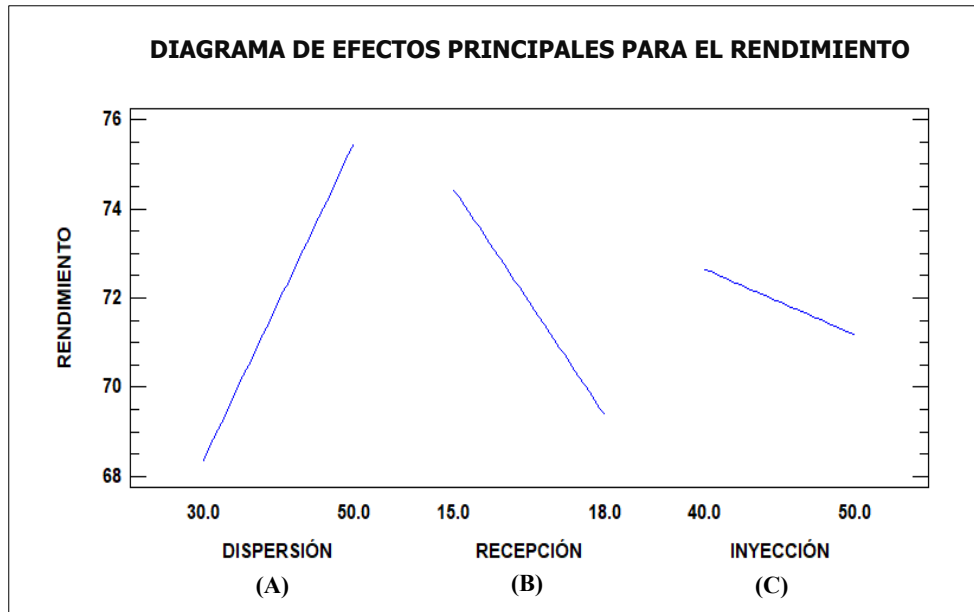
Cápsulas de harina de maca para los
tratamientos de la Etapa I: Screening



Cápsulas de harina de maca para los tratamientos de la Optimización
(Maximización)




ANEXO 5: GRÁFICA DE EFECTOS SIGNIFICATIVOS – ETAPA SCREENING



A: Velocidad de dispersión (tornillo sin fin); B: Velocidad de dosificación (plato receptor) y C: Velocidad de inyección (variable no significativa y cte).

ANEXO 6: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA AL INICIO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

		FORMATO CONTROL DE PESOS PRODUCTO TERMINADO			Código: FIT-CAP-F-01 Versión: 00 Fecha : 29/01/2022 Página : 1 de 1	
Elaborado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad		Revisado por: Jefe de Producción			Aprobado por: Gerente General	
Fecha	10-05-2022					
Operador	Cuelio Huamán					
Producto	Cápsula de harina de maca					
LOTE: CM007 - 22	LOTE: CM008 - 22	LOTE: CM009 - 22				
	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)
1	352.1	368.1	365.5	361.2	344.3	349
2	329	348	315.5	336.5	312.5	363.5
3	347.5	329.5	316.5	350.5	365.5	366.5
4	353.5	383.5	363.5	346	330.5	369.5
5	349.5	361.5	360.5	346.5	328.5	352.5
6	368.5	346	391.5	393.5	340.5	323.5
7	356.5	333.5	377.5	369.5	351.5	386.5
8	342.5	279.5	367.5	363.5	334.5	381.5
9	333.5	377.5	366	331.5	340.5	366
10	339.5	360.5	388.5	357.5	366.5	397.5
11	364.5	346.5	363.5	364.5	356.5	350.5
12	342.5	344.5	334.5	371.5	350.5	356
13	347.5	419.5	343.5	357.5	375.5	349.5
14	339.5	343.5	378.5	318.5	347.5	358.5
15	397.5	352.5	355.5	350.5	343.5	355.5
16	396.5	332.5	374.5	394.5	329.5	374.5
17	372.5	354.5	372.5	352.5	347.5	340.5
18	329.5	370.5	352.5	350.5	340.5	381.5
19	386.5	304.5	387.5	351.5	380.5	350
20	338	329.5	329.5	344.5	381.5	330
21	376.5	362.5	360	355.5	351.5	352.5
22	335.5	357.5	327.5	370.5	374.5	344.5
23	360.5	359.5	359.5	382.5	341.5	366.5
24	339.5	336.5	348.5	395.5	347.5	368.5
25	360.5	345.5	344.5	362.5	363.5	348.5
26	373.5	345.5	377.5	365.5	342.5	362.5
27	382.5	390.5	368.5	324.5	343.5	352.5
28	337.5	385.5	368.5	394.5	356	346.5
29	356	361.5	370.5	373.5	377.5	342.5
30	346.5	359.5	369.5	350	388.5	353.5

Observaciones:


Una dosificación

Veloc. Cápsulas : 35RPM/veloc. tornillo : 30RPM/veloc. plato : 20RPM

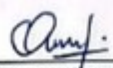
Amf.
V*B* Aseguramiento de la Calidad


José
V*B* Jefe de producción

ANEXO 7: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA EN EL PROCESO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN


		FORMATO CONTROL DE PESOS PRODUCTO TERMINADO		Código: FIT-CAP-F-01 Versión: 00 Fecha : 29/01/2022 Página : 1 de 1		
Elaborado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad		Revisado por: Jefe de Producción		Aprobado por: Gerente General		
Fecha: <u>22-06-2022</u> Operador: <u>Giladis Jimachi</u> Producto: <u>Cápsulas de Harina de Maca</u>						
LOTE: <u>CM-025-22</u>		LOTE: <u>CM026-22</u>		LOTE: <u>CM027-22</u>		
Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	
1	449.1	447	473.1	450.4	487.1	483.2
2	465.3	459.1	447.7	433.8	462.1	476.1
3	462.1	458.5	431.5	455.5	487.3	449.5
4	441.4	444.2	441.1	425.1	448.5	444.3
5	446.4	421.3	476.3	468.2	460.2	483.2
6	426.2	461.5	416.7	472	460	441.7
7	445.2	432.1	445.5	442.1	463.5	475.1
8	470.1	479.5	456.1	458.1	478.1	463.2
9	460	471.1	412	457	452.3	456.3
10	444.5	475.3	478.3	480.2	473.5	468.1
11	445.3	463.1	495.1	439.5	464.1	463.3
12	473.1	429	450.5	464.5	462.5	472.9
13	444.5	438	453.1	461.3	454.5	492.1
14	470.2	463.1	448.4	454	465.3	471.5
15	434.7	437.5	441.1	437	473.1	475.2
16	444.3	464	453.3	434.1	464.7	440.3
17	461.6	495.5	474.4	446.2	454.3	440.3
18	445.1	462.2	430.5	493.5	465.8	458
19	474.2	444.4	472.3	445.8	473.5	459.1
20	448.3	461.5	427	466	432.9	435.5
21	463.4	454.3	472.5	458.5	465	497.1
22	464.2	448.7	470.7	443	454.5	456.3
23	451.3	440.5	452.3	442.5	463.4	468.1
24	481.1	442.8	438.1	460.1	453.9	467.5
25	465.4	454.5	459.3	454.3	465.2	422.3
26	443.5	453.7	470.3	492.5	459.4	492.1
27	475	445.5	450.8	439.1	440.9	471.5
28	458.1	517.1	445.8	464.5	457.3	475.1
29	428	441	438.5	449.2	447.1	440.5
30	467	455.5	427.1	462	471.5	458.2

Observaciones:
 ✓ Una desajustación
 ✓ Veloc. Cápsulas : 45 RPM / Veloc. Tornillo : 40 RPM / Veloc. Plato : 18 RPM


 V.B. Aseguramiento de la Calidad

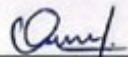

 V.B. Jefe de producción


**ANEXO 8: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA
(DOBLE DOSIFICACIÓN) EN EL PROCESO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE
LA NUEVA LÍNEA DE PRODUCCIÓN**

		FORMATO CONTROL DE PESOS PRODUCTO TERMINADO	Código: FIT-CÁP-F-01 Versión: 00 Fecha: 29/01/2022 Página: 1 de 1		
Elaborado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad		Revisado por: Jefe de Producción		Aprobado por: Gerente General	
Fecha	27-06-2022				
Operador	Glados Rimachi				
Producto	Cápsula de Harina de Maca				
LOTE:	CM031-22	LOTE:	CM032-22	LOTE:	CM033-22
	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)
1	527.1	502.7	519.3	506.3	507.3
2	520.3	515.1	512.7	511.9	512.3
3	497.7	496.7	524.3	521.1	517.7
4	507.4	518.3	495.4	515.4	525.1
5	494.3	522.2	528.5	532.1	533
6	510.1	504.5	510.4	519.8	527.4
7	522.3	510.1	523.3	519	489.5
8	514.1	497.4	516.6	526.4	531.2
9	519.2	521.3	522.2	516.3	476.4
10	519	505.3	528.1	526.4	517.1
11	515.5	524.4	512.5	512	525.3
12	511.7	531.1	503	530.3	507.5
13	521.5	555.4	540.2	521.3	525
14	521.7	535.3	516.4	508.3	525.2
15	516.6	518.1	519.1	534.1	516.6
16	524.4	534.4	528.3	513.7	542.1
17	521.7	515.9	524.4	519.3	542.7
18	532.3	514	521.3	524	522.3
19	507.3	515.7	533.6	536.4	522.3
20	527.2	520.3	503.5	518.6	526.4
21	512.5	535.5	530.4	517	536.3
22	529.1	539.4	531.4	540.1	520.3
23	513.3	517.4	524.2	506	533.4
24	525.3	513.3	530.5	517.4	519.1
25	517.4	520.5	524.4	517.7	530.3
26	527.1	518.3	525.4	514.7	521.5
27	536.3	538.2	526.3	538.3	526.6
28	504.4	538.1	517.6	505.3	524.1
29	517.7	527.3	520.3	518.8	536.6
30	537.3	506.6	529.3	523.8	520.3


Observaciones:

- Doble dosificación
- Veloc. Cápsulas: 35 RPM / Veloc. Tornillo: 30 RPM / Veloc. Plato: 20 RPM

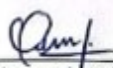

 V'B Aseguramiento de la Calidad



 V'B Jefe de producción

ANEXO 9: REGISTROS DE PESOS (mg) DE CÁPSULAS DE HARINA DE MACA AL FINAL DE LA OPTIMIZACIÓN

		FORMATO CONTROL DE PESOS PRODUCTO TERMINADO		Código: FIT-CÁP-F-01 Versión: 00 Fecha : 29/01/2022 Página : 1 de 1	
Elaborado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad		Revisado por: Jefe de Producción		Aprobado por: Gerente General	
Fecha	03-10-2022				
Operador	Giladij Plimachi				
Producto	Cápsulas de Harina de Maca				
LOTE: CM 076-22		LOTE: CM 077-22		LOTE: CM 078-22	
Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)	Peso (mg)
1	492.4	490.4	477.4	477.4	472.4
2	489.5	482.7	484.7	472.7	497.7
3	481.7	491.7	494.9	474.9	493.9
4	494.9	488.7	491.7	488.7	491.7
5	480.7	470.7	477.7	471.7	492.7
6	477.2	471.2	492.2	479.2	488.2
7	479.7	486.5	489.2	486.4	474.7
8	490.4	484.3	492.4	483.4	489.2
9	492.2	486.7	471.4	473.2	483.7
10	489.2	492.2	471.2	482.4	480.7
11	477.9	490.2	477.7	472.7	478.8
12	480.3	489.4	477.2	486.4	487.7
13	483.3	481.2	493.7	477.9	483.3
14	493.3	483.7	490.2	493.1	473.2
15	471.2	473.2	488.2	485.7	493.2
16	487.2	476.7	477.2	488.2	472.2
17	490.1	488.4	489.1	470.9	485.7
18	488.7	489.9	486.9	484.9	487.7
19	489.7	489.9	487.9	480.9	478.7
20	478.9	476.7	490.9	484.9	487.7
21	476.9	475.9	488.9	487.7	490.7
22	484.9	476.9	491.9	487.3	492.7
23	475.9	488.9	477.7	493.7	470.7
24	485.9	486.9	482.7	471.7	476.7
25	488.9	478.9	471.7	480.7	490.7
26	492.3	492.3	471.3	493.7	472.7
27	482.9	488.9	490.9	472.7	475.7
28	484.7	488.7	493.7	473.8	489.4
29	487.7	491.7	493.4	494.1	482.7
30	487.9	480.7	489.2	479.3	477.2

Observaciones:
 / Una desajustación
 / Veloc. cápsulas: 40 RPM / Veloc. Tornillo: 50 RPM / Veloc. Plato: 12 RPM


 V*B* Aseguramiento de la Calidad


 V*B* Jefe de producción