



**TESIS DE MAESTRIA**  
**TITULO DEL PLAN DE NEGOCIO**  
**DESARROLLO DE UN PLAN DE NEGOCIO PARA LA INSTALACIÓN DE UNA**  
**PLANTA DE PRODUCTOS LIOFILIZADOS FARMACÉUTICOS**

por

**Pablo Martín Covello**

Ingeniero Civil  
2001 Universidad Tecnológica Nacional

Presentado a la Escuela de Posgrado del ITBA y de la EOI de España  
en cumplimiento parcial  
de los requerimientos para la obtención del título de

**Magister en Dirección Estratégica y Tecnológica (Argentina)**  
**Master Executive en Dirección Estratégica y Tecnológica (España)**

En el Instituto Tecnológico de Buenos Aires

Fecha: Noviembre 2011

Firma del Autor \_\_\_\_\_  
Instituto Tecnológico de Buenos Aires  
Fecha \_\_\_\_\_

Certificado por \_\_\_\_\_  
Rifat Lelic, Profesor de Evaluación de Proyectos  
Instituto Tecnológico de Buenos Aires  
Tutor de la Tesis

Aceptado por \_\_\_\_\_  
Diego Luzuriaga Director del Programa  
Instituto Tecnológico de Buenos Aires

**Miembros del Jurado:**

---

---

---

**Agradecimientos o dedicatoria:**

Se agradece el apoyo y la ayuda que me ha brindado el Laboratorio donde desempeño mis funciones. Debido a ello he podido cursar el posgrado de Dirección Estratégica y Tecnológica del ITBA y llegar a realizar el presente trabajo.

En retribución de la ayuda obtenida se ha elegido el tema del presente Plan de Negocio, brindando al Laboratorio el estudio para la Instalación de una Planta de Productos Liofilizados Farmacéuticos a su medida.

## Índice:

Introducción.	Pág. 1
Resumen Ejecutivo.	Pág. 3
Capítulo 1. – Demanda y Capacidad Productiva del modelo	Pág. 5
Capítulo 2. – Análisis de Costo de Tercerización	Pág. 8
Capítulo 3. – Análisis del equipamiento necesario	Pág. 10
Capítulo 4. – Lay-Out y Análisis de la Infraestructura	Pág. 13
Capítulo 5. – Elección del lugar de emplazamiento y análisis para su implantación	Pág. 22
Capítulo 6. – Análisis del Personal Afectado y Otros Gastos	Pág. 25
Capítulo 7. – Análisis del Impacto Ambiental	Pág. 30
Capítulo 8. – Evaluación del Proyecto	Pág. 40
Capítulo 9. – Conclusión.	Pág. 55
Bibliografía	Pág. 56
Apéndices	Pág. 57
Glosario de términos	Pág. 96

## **Introducción:**

Los productos liofilizados farmacéuticos se obtienen con el congelamiento de los preparados y la introducción de los mismos en cámaras de vacío para que se separe el agua por sublimación. De esta manera la totalidad del agua libre contenida por los productos en forma de hielo, es convertida en vapor sin pasar por el estado líquido.

Las ventajas de emplear productos liofilizados son:

- La temperatura a que es sometido el producto, está por debajo de aquella a la que muchas sustancias inestables sufren cambios químicos.
- Al ser despreciable la humedad remanente, el producto puede ser almacenado por tiempo ilimitado, constituyendo productos de larga estabilidad.
- Al finalizar el proceso, el material queda sellado dentro de un frasco o recipiente, lo cual permite el almacenamiento a temperatura ambiente y la facilidad de manejo.
- Debido a que en el proceso de sublimación se forma una estructura porosa en el producto final, permite luego reabsorber el agua rápidamente, brindando una rehidratación instantánea
- Se minimiza el peligro de contaminación microbiana.
- Inhibe el deterioro por reacción química como el cambio de color y pérdida de propiedades fisiológicas.

En el sector farmacéutico la liofilización se emplea en particular para la conservación de biopreparados sensibles. Se trata de un campo de futuro importante, porque hoy en día se emplean biomoléculas, en más del 50% de los desarrollos de producto destinados a la terapéutica. Para responder a esta tendencia, cada vez más empresas farmacéuticas en el mundo están instalando máquinas de liofilización<sup>1</sup>.

Debido a la evolución de los productos liofilizados farmacéuticos en el mercado y teniendo en cuenta el crecimiento de las unidades de venta de estos medicamentos en el laboratorio

---

<sup>1</sup> Extracto Revista Pharmaceutical Packaging N° 1/2008

en cuestión, este plan de negocio está orientado al desarrollo de una unidad para la fabricación de este tipo de productos.

En la actualidad el laboratorio terceriza la producción de estos productos, lo que trae aparejado altos costos y problemas estratégicos, entre los cuales se destaca la rigidez en los pedidos de fabricación al tercerista, que se deben efectuar y programar con 6 meses de anticipación, lo que trae aparejado la imposibilidad de salir rápidamente al mercado con un nuevo producto y obliga a programar campañas con mucho margen de seguridad para no dar falta.

Si bien se terceriza la fabricación, el laboratorio se encarga de la provisión al tercerista de todos los envases y materias primas debidamente pesados y listos para preparar. Además se le entrega la orden de cómo se tienen que llevar a cabo los preparados y la descripción de todo el proceso hasta la obtención del producto final. Esto demuestra que internamente se tienen todas las capacidades técnicas y el *know how* para llevar adelante los procesos, quedando analizar únicamente la parte económico financiera objetivo del presente trabajo.

Para la demanda del mercado se tiene en cuenta no solo las ventas sino también las muestras médicas que son el principal motor de la publicidad, por lo tanto el volumen se establecerá por la cantidad de productos a elaborar.

La empresa posee 6 productos bajo la formula de liofilizados farmacéuticos. La cantidad elaborada en 2009 entre venta y muestra médica fue de 1.050.000 unidades. El estimado por el departamento de marketing para el año 2010 es de 1.500.000 unidades y para el 2011 de 2.000.000 de unidades.

El valor de tercerización se establece por cámara de liofilización, siendo el valor de una cámara de 50 litros a noviembre de 2010 de \$40.000 aproximadamente, lo que permite realizar 13.000 unidades de frascos de 16 mm.

## **Resumen Ejecutivo:**

El presente trabajo tiene como objeto analizar la conveniencia de realizar dentro de la empresa los productos farmacéuticos liofilizados, ya que se posee todo el know-how de cómo realizarlos y al ser un producto en crecimiento se está incurriendo en altos costes para su tercerización.

Para poder dimensionar lo que esto implica se desarrollará un trabajo detallado, partiendo de la demanda que es un dato cierto ya que se tienen las ventas de los 2 últimos años de estos productos y un estimado de ventas para este año. Con estos datos se elaborará un proyección para dentro de 2 años para saber cual es la capacidad necesaria a instalar para abastecer las ventas. Como dato importante se será muy conservador en el estudio de la demanda para ser este el valor de piso, sabiendo que si las ventas aumentan el proyecto será cada vez más rentable.

Con los datos obtenidos tendremos un valor de tercerización necesario que se deberá invertir para poder fabricar los mismos. Este es el valor que se pretende tomar como ahorro para poder realizar la evaluación del proyecto.

Conocida la demanda se analizará las distintas etapas del proceso para luego evaluar el equipamiento y las maquinarias necesarias. En esta etapa es importante que la infraestructura tenga capacidad para abastecer una futura expansión acompañando el crecimiento en este mercado, ya que por lo expuesto anteriormente se será muy conservador en el estudio de la demanda.

Elegidos los equipos se solicitarán presupuestos de los mismos con sus fichas técnicas, y con esto se realizará una alternativa de lay-out de Planta. Una vez obtenidas las áreas necesarias se elaborará una descripción de las características de este tipo de construcción, para poder obtener un costeo de la Obra.

Con el lay-out predefinido se elegirá un lugar de implantación, para poder considerar el valor inmueble necesario que se aplicará en el proyecto.

Establecido el equipamiento y valiéndose de la existencia de los departamentos comerciales, contables y financieros actuales se analizará todo el personal afectado a la operación de este emprendimiento, evaluándose los costos que implica. Otro valor que se analizará es el gasto mensual en servicios, los cuales se determinará por el consumo del equipamiento elegido y las tarifas actuales de las compañías prestadoras.

Teniendo todos los valores establecidos, y previo a la evaluación de proyectos, se analizará la factibilidad para habilitar este establecimiento y por ende un análisis del impacto ambiental que traería aparejado su implantación.

Teniendo todo el estudio del proyecto se realizará la evaluación de la inversión y el retorno que esta generará. Para este análisis se planteará distintos escenarios con diferentes variables para ver las fortalezas del mismo ante un cambio de ellas e incluso cuando podría el proyecto dejar de ser rentable.

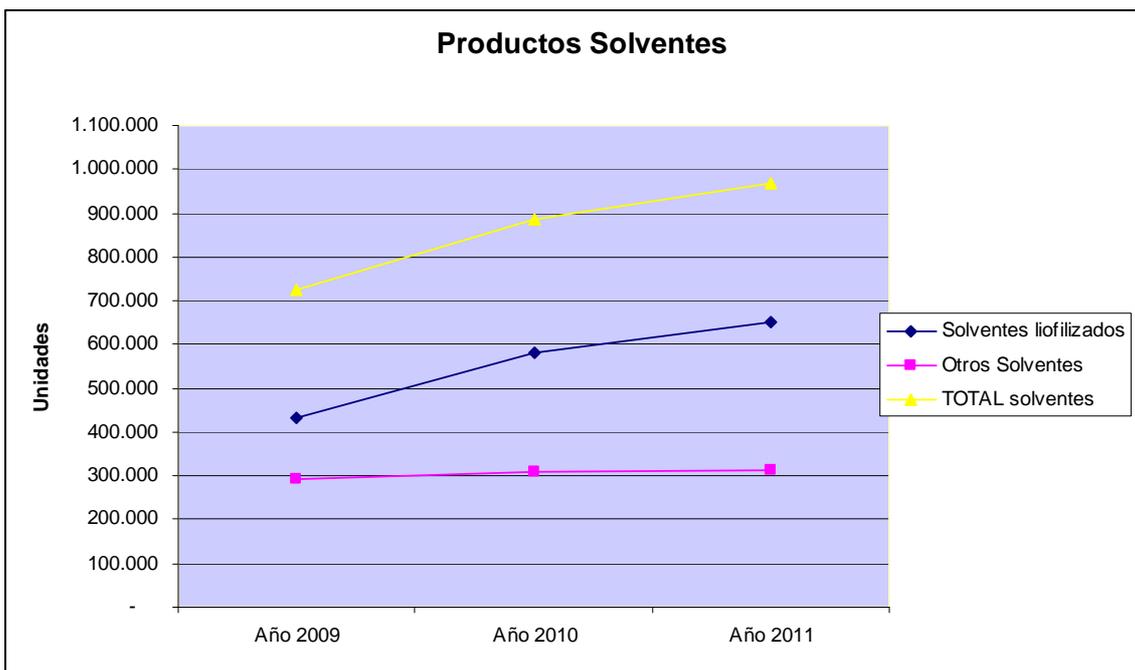
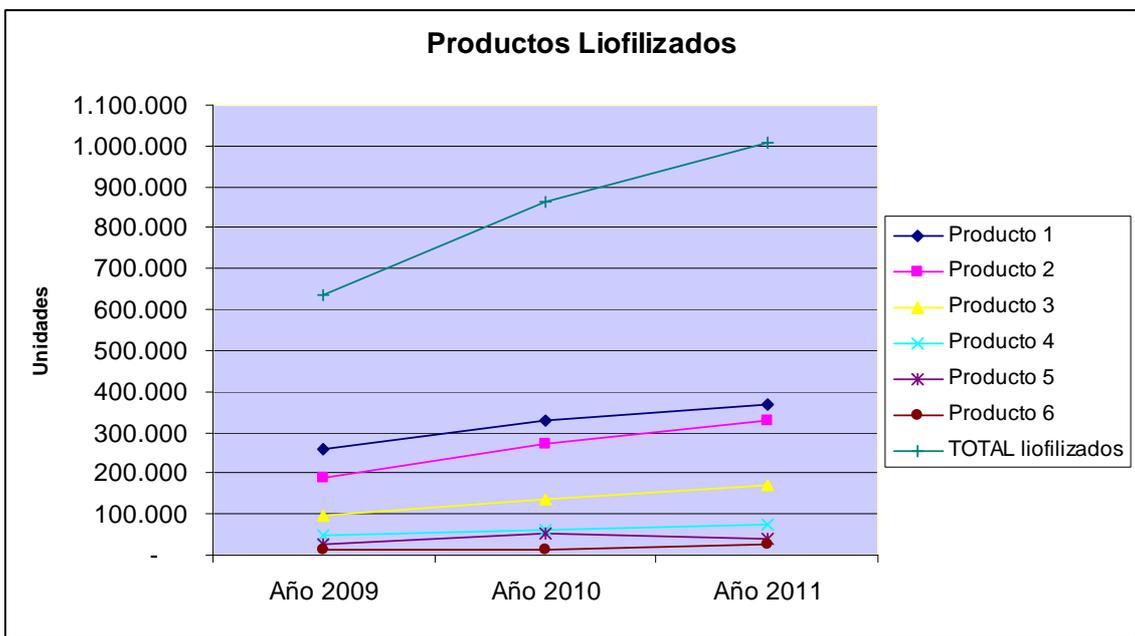
## Capítulo 1 – Demanda y Capacidad Productiva del modelo:

La demanda es conocida ya que en la actualidad el Laboratorio comercializa productos liofilizados que se mandan a producir a un tercerista. Por tal motivo se han tomado la producción de los 2 últimos años y el plan de producción para el año 2011 basado en los estimados de marketing, para poder analizar la capacidad productiva requerida para la futura Planta.

Productos	Año 2009	Año 2010	Año 2011
Producto 1	259.200	327.600	367.200
Producto 2	188.400	270.000	330.000
Producto 3	98.400	136.600	170.400
Producto 4	49.200	62.400	75.600
Producto 5	26.400	52.800	39.600
Producto 6	13.200	13.200	26.400
TOTAL liofilizados	634.800	862.600	1.009.200
Solventes para liofilizados	433.200	579.400	652.800
Otros Solventes	292.000	307.000	314.915
TOTAL solvents	725.200	886.400	967.715

La tabla presenta los 6 productos liofilizados y además los productos solventes. Cabe destacar que hay productos liofilizados donde es necesario un solvente específico para su hidratación (producto 1, 3, 4 y 5). Estos solventes en conjunto con los otros solventes que produce el laboratorio son también enviados al tercerista para su elaboración. Por lo tanto para poder realizar el análisis correcto de la capacidad productiva de una futura Planta se tienen que tener en cuenta.

A continuación se presenta la tabla en gráficos para su análisis.



De estos gráficos se puede apreciar el crecimiento en la producción de los productos liofilizados llegando a un total de 1.000.000 para el año 2011. Con respecto a los solventes se observa un crecimiento pero aportado por los solventes liofilizados ya que los otros solventes se mantienen con una producción estable.

Con estos datos se puede afirmar que la Planta requerida en la actualidad para el Laboratorio tendría que poder producir 1.000.000 de frascos liofilizados y 1.000.000 de frascos solventes.

Debido a que la construcción y puesta en funcionamiento de una planta para estos productos ronda en los 2 años y teniendo en cuenta que estos tipos de productos están en crecimiento y que el laboratorio viene creciendo en ventas entre un 15% y un 20% anual. Se tomaron estos valores para realizar la proyección a 2 años.

**Considerando un 15% de crecimiento**

Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013
1	36%	17%	15%	15%
634.800	862.600	1.009.200	1.160.580	1.334.667

**Considerando un 20% de crecimiento**

Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013
1	36%	17%	20%	20%
634.800	862.600	1.009.200	1.211.040	1.453.248

De esta tabla se muestran en amarillo los porcentajes reales y en azul los estimados.

Tomando un valor medio se puede establecer que a 2 años se estará en 1.400.000 unidades de productos liofilizados. Se tomará este valor para obtener el porcentaje de crecimiento (38,7%) para calcular las unidades de cada producto para el año 2013.

Productos	Año 2011	Año 2013
Producto 1	367.200	509.306
Producto 2	330.000	457.710
Producto 3	170.400	236.443
Producto 4	75.600	104.933
Producto 5	39.600	54.965
Producto 6	26.400	36.643
TOTAL liofilizados	1.009.200	1.400.000
Solventes para liofilizados	652.800	906.086
Otros Solventes	314.915	437.102
TOTAL solventes	967.715	1.343.188

## Capítulo 2 – Análisis de Costo de Tercerización

Establecidos en el capítulo anterior los volúmenes de producción, a continuación se analizará las presentaciones de cada producto, ya que dependiendo del tipo y tamaño del envase se puede establecer la cantidad de unidades que pueden ingresar en el equipo liofilizador, ya que el precio de la tercerización se establece por cámara de liofilizado. Con este análisis segregado por producto y tamaño del envase se establecerá un valor de acuerdo a presupuestos del tercerista para la ejecución del volumen determinado. Este valor será el que se contraste con toda la inversión necesaria para el desarrollo del presente plan de negocio.

Productos Liofilizados	$\phi$ frasco
Producto 1	16
Producto 2	22
Producto 3	16
Producto 4	22
Producto 5	16
Producto 6	22

Productos Solventes	$\phi$ vial
2 ml	11
3ml	13
5 ml	15
10 ml	18

### 2.1 Calculo del liofilizador

Para el cálculo del liofilizador se tomó como modelo un Liofilizador Telstar, y se calculó para una cámara de 100 lts y para una cámara de 50 lts, para obtener la cantidad de partidas necesarias con cada equipo, de esta forma poder establecer las cantidades de lotes y los tiempos del equipo. De los equipos podemos obtener los siguientes datos:

#### Liofilizador de 100 lts. Modelo LN 5 con 7 estantes

Cantidad de frascos de 16 mm.: 31.700 un.

Cantidad de frascos de 22 mm.: 16.700 un.

### **Liofilizador de 50 lts. Modelo LN 3 con 6 estantes**

Cantidad de frascos de 16 mm.: 13.200 un.

Cantidad de frascos de 22 mm.: 7.200 un.

Productos	φ frasco	Unidades	Cantidad de Cámaras	
			50 lts	100 lts
Producto 1	16	509.306	39	17
Producto 2	16	457.710	35	15
Producto 3	16	236.443	18	8
Producto 4	22	104.933	15	7
Producto 5	16	54.965	5	2
Producto 6	22	36.643	6	3
<b>Total de cámaras</b>			<b>118</b>	<b>52</b>

De aquí obtenemos que necesitamos 118 cámaras de 50 lts. ó 52 cámaras de 100 lts. ó una combinación de ellas para llevar a cabo nuestra Producción.

### **2.2 Costo de Tercerización**

El costo por cámara del tercerista a Marzo 2011 es de \$ 41.244 + IVA la de 50 lts y de 82.488 + IVA la de 100 lts.

Teniendo en cuenta que la mayoría de las cámaras en el mercado son de 50 lts. Para realizar toda la producción en estas cámaras el costo de la tercerización sería \$ 4.866.792 + IVA

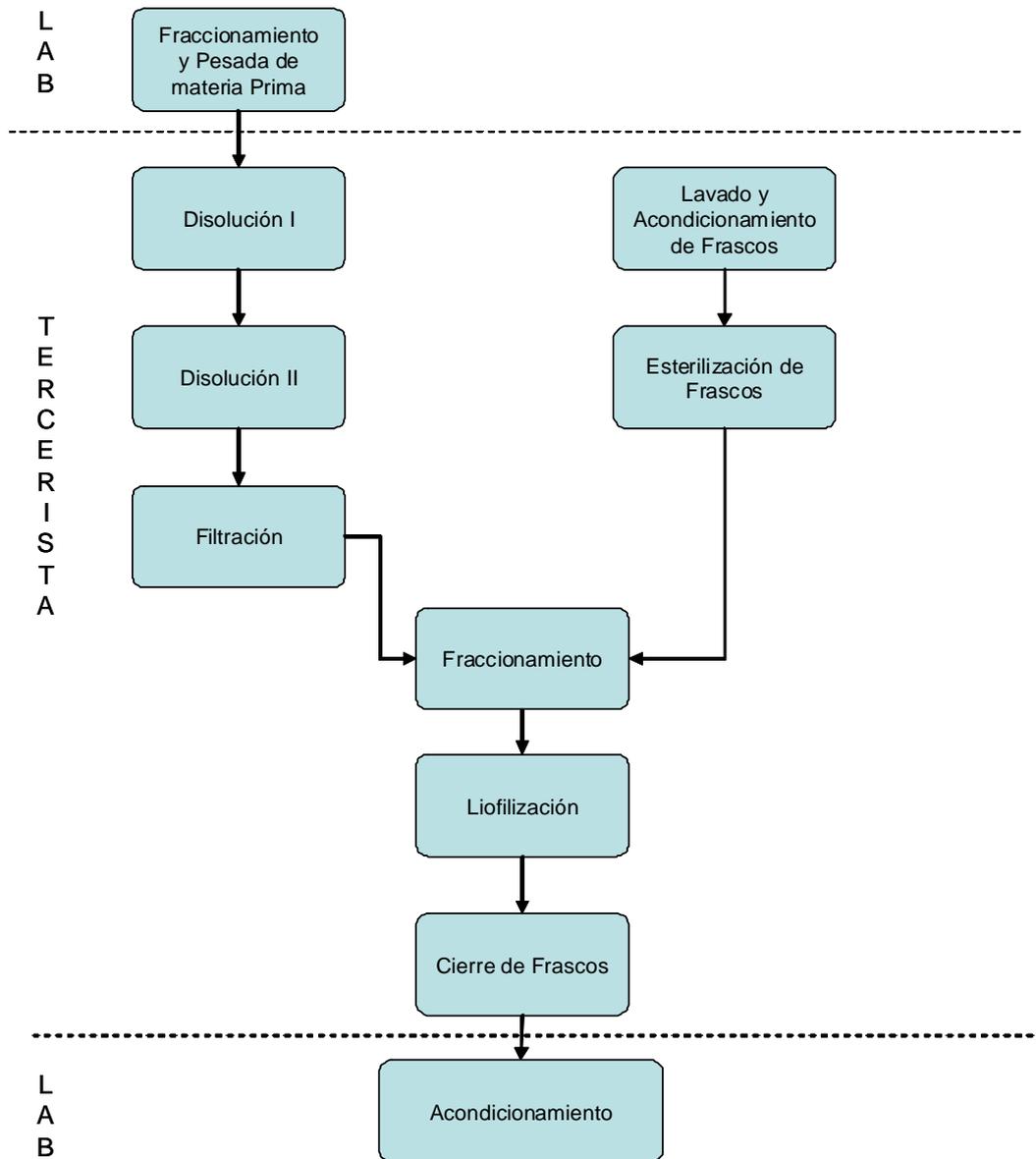
El valor de cada unidad solvente va desde \$ 1,15 para los viales de 2 ml y de \$ 2,09 para los viales de 10 ml. Como hay una variedad de tamaños de viales dentro de los productos se tomo el promedio para sacar el costo de los solventes. Dando de esta forma un valor de \$ 1,62 por unidad, y siendo necesarias 1.343.188 unidades obtenemos un valor de tercerización de \$ 2.175.965 + IVA

**El monto total para la tercerización de todos estos productos a valores actuales es de \$ 7.062.757.**

### Capítulo 3 – Análisis del equipamiento necesario

Para poder analizar los equipos a continuación se estableció el proceso para llevar a cabo los productos y de esta forma determinar los equipos en cada etapa.

#### 3.1 Esquema de Proceso de Liofilizados



Todo el proceso llevado a cabo en el tercerista tiene una duración entre 72 a 96 hs. dependiendo del producto, donde le 70% del tiempo es utilizado en el proceso de liofilización.

Siendo este el cuello de botella, se tomará como punto de partida determinar el lote óptimo y poder seleccionar todos los equipos.

### **3.2 Descripción de los equipos**

- **Liofilizador**

**Liofilizador de 100 lts. Modelo LN 5 con 7 estantes → 52 lotes**

Tiempo promedio de proceso 84 horas.

Tiempo total para realizar todos los lotes 4368 horas. (182 días)

**Liofilizador de 50 lts. Modelo LN 3 con 6 estantes → 118 lotes**

Tiempo promedio de proceso 84 horas.

Tiempo total para realizar todos los lotes 9912 horas. (413 días)

Del siguiente análisis se observa que un liofilizador de 50 lts. no llega a satisfacer la demanda anual. Por lo cual se partirá de un liofilizador de 100 lts., ya que con este se puede realizar toda la producción y además quedaría un margen para crecer y absorber paradas técnicas por mantenimiento y días perdidos por algún problema de fabricación.

- **Reactores:**

Tomando como lote 31.700 frascos de 16 mm., que son los que entran en el equipo liofilizador y considerando que son llenados en su máxima capacidad (10 ml.), obtenemos que necesitaríamos 317 litros de solución. Por lo tanto estaríamos necesitando reactores de 500 lts., ya que la capacidad real de trabajo es de aproximadamente 80%. Este tipo de equipo se buscará un precio local, ya que no tienen gran tecnología como para ir a un equipo importado.

- **Máquina Lavadora, túnel de esterilización, máquina llenadora y tapadora**

Estas máquinas están conformando una línea con lo cual deberían poseer todas la misma capacidad. Siendo lo ideal realizar un lote en un turno productivo, para evitar cambios de

operadores y así minimizar los riesgos, para lo cual se tendrá que realizar 31700 unidades en 8 horas. Esto nos da una producción de 3963 frascos/hora.

De la máxima capacidad de la máquina tomaremos un 75% ya que esta es una capacidad real debido a que la capacidad máxima es de funcionamiento en vacío o con fluidos ideales sin tener en cuenta las características reales de la solución. Por lo cual elegimos una máquina con una producción de 6000 por hora para tener garantizados 4500 frascos/hora.

- **Máquina etiquetadora:**

Para el etiquetado se busca una máquina que puede realizar de forma automática 4500 frascos/hora. En este caso buscamos una máquina local que pueda abastecer esta cantidad de unidades. Este proceso no es crítico porque si demora más de un turno no tendría problema ya que el medicamento ya está elaborado y contenido su envase primario.

### 3.3 Equipamiento Productivo necesario

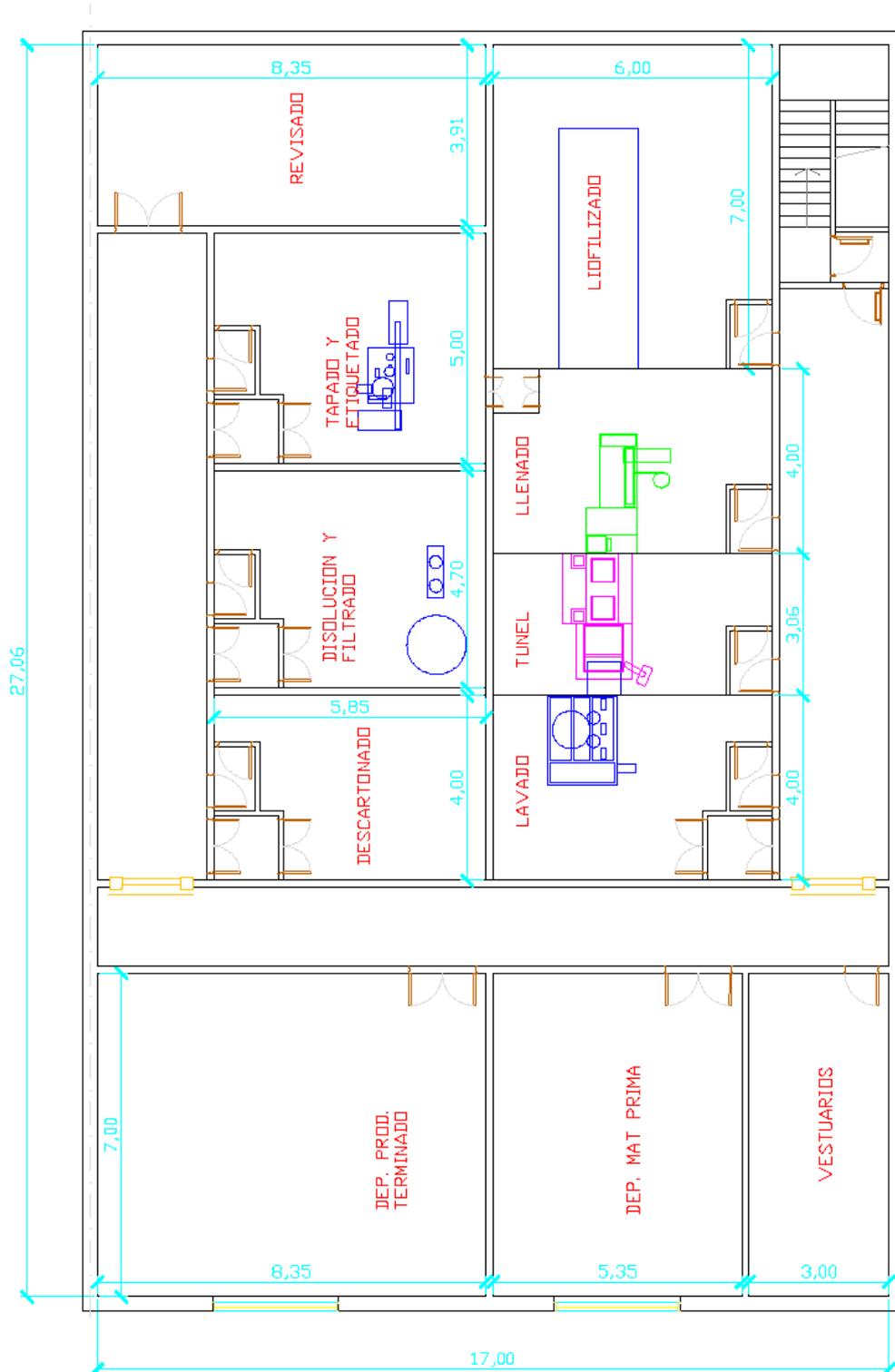
Item	Máquinas	Modelo	Origen	Monto
1	Reactores de acero inoxidable para disolución	Tam 500 lts	local	€ 12.500
2	Máquina para el lavado de frascos.	Corima WR16-2	Italia	€ 266.310
3	Túnel de esterilización de frascos.	Corima NLT45R	Italia	€ 328.000
4	Equipo de filtrado de las diluciones.	Tam Fil-02	local	€ 7.500
5	Máquina llenadora de frascos y viales	Corima RSF2	Italia	€ 287.290
6	Equipo liofilizador.	Telstar LN5 RC 7	USA/China	€ 583.253
7	Máquina cerradora de frascos	Corima ML670/6	Italia	€ 194.050
8	Máquina etiquetadora	Cadec AC 100	local	€ 6.583
	<b>Total Maquinarias</b>			<b>€ 1.685.486</b>

tasa de cambio euros 6,00

	<b>Total Maquinarias</b>			<b>\$ 10.112.916</b>
--	--------------------------	--	--	----------------------

## Capítulo 4 – Lay-Out y Análisis de la Infraestructura

### 4.1 Plano de Planta



## **4.2 Descripción de la arquitectura de la Planta**

### **Estructura**

La construcción esta basada en una estructura de hormigón armado con zapatas aisladas columnas, vigas y losas. Las paredes medianeras serán realizadas con ladrillos comunes y las interiores se realizarán con ladrillos cerámicos huecos.

### **Terminaciones**

#### Áreas de Depósitos y Servicios:

Pisos: Mosaicos con junta recta a tope y zócalos.

Paredes: Revoque grueso y fino, con terminación de enduido y esmalte satinado lavable.

Cielorrasos: Los cielorrasos serán de durlock con junta tomada y con terminación de enduido y látex lavable.

#### Áreas Productivas:

Pisos: Revestimiento vinílico Sanitario tipo Mipolan con zócalos sanitarios del mismo material.

Paredes: Revoque grueso y fino, con terminación revestimiento vinílico

Cielorrasos: Los cielorrasos serán de durlock con junta tomada y como terminación revestimiento vinílico

### **Carpinterías**

Ventanas: Todas las ventanas serán realizadas con un marco de inoxidable y doble vidrio quedando al ras de ambos lados de la pared. Para evitar la condensación en el interior del marco lleva silicagel.

Puertas: Serán puertas de acero inoxidable con vidrios dobles. Dando una superficie totalmente lisas a ambos lados. Todas las puertas de las transferencias están enclavadas de manera que no se puedan abrir simultáneamente.

### **4.3 Instalación Sistema de Aire Acondicionado**

Parámetros a requeridos por salud pública:

Temperatura: 23°C ± 2 °C

Humedad: Controlada entre 30 a 50 %

Partículas: Clase “D” (100.000)

Diferenciales de Presión: En cascada para prevenir contaminación cruzada.

Renovaciones: 20 /hora

Para cumplir los parámetros se deberá instalar una Unidad Manejadora de Aire tipo modular compuesta por secciones individuales colocadas en serie:

- Módulo de aspiración con persiana de aire exterior y persiana de retorno. Con puerta de acceso.
- Módulos de filtros planos G-5.
- Módulo de serpentina de refrigeración por expansión directa.
- Módulo de resistencias eléctricas de calefacción.
- Módulo separador. Con puerta de acceso.
- Módulo ventilador. Con puerta de acceso.
- Módulo de filtros HEPA.
- Módulo descarga con persiana de alimentación. Con puerta de acceso.

Cada módulo estará conformada por paneles, con una estructura autoportante de perfiles de aluminio, cerrada y abulonada interiormente. Los paneles serán de doble chapa con aislación interna de poliuretano expandido. La chapa exterior será de acero galvanizado pintado con esmalte sintético. La chapa interior será de acero galvanizado pintado con epoxi.

La UMA esta vinculada con una unidad condensadora enfriada por aire con doble circuito de refrigeración. La misma tiene los siguientes componentes:

Compresores alternativos o rotativos (mínimos 2).

Presostatos de alta y baja presión y control por sobretensión del motor.

Serpentinas condensadoras de tubos de cobre con aletas de aluminio.

Ventiladores axiales para el condensador.

Todos los conductos son prismados en sus cuatro caras y estarán contruidos de acuerdo a las recomendaciones de SMACNA. Las uniones entre tramos de conductos son con bridas de chapa galvanizada con esquineros abulonados y “clamps” de sujeción entre bridas, formando juntas para el cierre hermético.

Los difusores son de aletas de perfil curvo separadas 1” entre sí, orientables y ajustables desde el frente del difusor, contruidos en aluminio extruido con terminación natural.

En las áreas se coloca medidores de presión diferencial del tipo DWYER MAGNEHELIC serie 2000, con escala de 0 a 60 Pa

Sistema de control electrónico de temperatura y humedad.

#### **4.4 Instalación Eléctrica**

##### Tableros:

Gabinete con puerta tipo bandeja con bisagras ocultas y contratapa calada para dejar libre los comandos de los interruptores. Con todos los elementos de maniobra y protección necesarios para su correcto funcionamiento y cumplimiento del AEA.

Cada tablero posee instrumentos multimedidores con un display en el cual se visualizan las mediciones (corriente, tensión, potencia, factor de potencia y frecuencia). Para la descarga de puesta a tierra se hincan una o más jabalinas acoplables de  $\frac{3}{4}$  por 3 m. de longitud.

### Iluminación:

Los circuitos de iluminación son distribuidos en las tres fases con neutro común. Se calcula mantener a 80 cm. del piso como mínimo 600 lux.

Se dispone de un sistema de iluminación de emergencia mediante baterías en artefactos indicadores de salida autónomo permanente con lámparas fluorescentes de 8W y balastos electrónicos y baterías autónomas incorporados a los artefactos normales de línea. El sistema es asistido por un circuito que permite la alimentación, la supervisión de presencia de tensión y recarga de las baterías. Este sistema suministra una iluminancia no menor de 30 lux a 80 cm. del piso y se pone en servicio en el momento de corte de energía eléctrica. Los artefactos autónomos permanentes tienen el cartel de salida.

Los artefactos son de embutir hermético para zonas asépticas con 2 tubos fluorescentes de 36 w. El cuerpo y reflector son en chapa de hierro #20 desmontable. El marco y contramarco de aluminio, sellado mediante perfil perimetral de neoprene o silicona. Difusor de acrílico opalino con bisagras ocultas para permitir su abertura. Los artefactos quedan al filo de cielorraso

## **4.5 Instalación Sanitaria**

### Agua de Red:

Las cañerías y accesorios de agua fría son de “HIDRO BRONZ”, para el agua caliente se utilizan los mismos materiales con el agregado de aislación de todas las cañerías. Para la unión de la cañería con los accesorios se utiliza soldadura fuerte de aleación de plata. Las válvulas, griferías y demás accesorios son roscados de acero inoxidable con campana, del diámetro que corresponda según la distribución de los sistemas, agua fría y caliente.

### Agua purificada:

Partiendo del agua de red se llega al área de la Planta de agua, allí al agua de Red se le realizan los siguientes tratamientos:

Filtración primaria

Coagulación  
Desalinización  
Pasaje por ablandadores  
Pasaje por filtros de carbón activado  
Filtración  
Desinfección UV  
Bajado de sales con resinas de intercambio iónico  
Osmosis inversa

Una vez obtenida el agua purificada es almacenada en un tanque para consumo, conectado a bombas de recirculación del tipo sanitarias, evitando que queden zonas muertas. Desde allí se lleva mediante un loop a las áreas productivas donde se instalará en el punto de uso una válvula Sanitaria.

Todo el sistema incluyendo tanques y cañerías estará construido en acero inoxidable 316L, con soldaduras orbitales

Para la sanitización del sistema se usa vapor obtenido con el mismo agua en una caldera sanitaria, inundándose la instalación durante 15 minutos.

#### Desagües cloacales y pluviales:

Las cañerías son de PVC, espesor 3,2 mm, con uniones pegadas a espiga y enchufe. Los accesorios y piezas especiales son del mismo tipo.

Las rejillas son de acero inoxidable, pulidas a ambos lados, de 6 mm de espesor con burlete de goma y de 0.11 x 0.11 m, atornilladas por cuatro tornillos del mismo material, quedando herméticamente cerradas.. En los sectores de sanitarios son de la misma características pero abierta a bastones.

En los techos los desagües terminarán en un embudo de hierro fundido con rejilla.

### Desagües Industriales:

Las cañerías de redes industriales serán de polipropileno sanitario tipo “Awaduct” línea marrón para desagües horizontales, y línea negra, para los desagües verticales. Son con conexión a aro de goma, según DIN 4060 de doble labio.

Los accesorios y piezas especiales son de la misma marca y sus uniones se realizan de igual manera y con las mismas previsiones que explicita el proveedor de las cañerías.

Los desagües de las bachas y piletas de producción, serán por medio de desagües a codo de bronce de 40 mm de diámetro, completos con roseta para pared quedando totalmente herméticos. Todas las tapas de acceso a la instalación poseen tapas herméticamente cerradas.

### Instalación de Aire Comprimido.

Las cañerías de aire comprimido son de acero inoxidable AISI 304, para soldar, los accesorios y válvulas son del mismo material.

Los compresores están ubicado en la sala de máquinas desde allí toda la instalación trabaja a 7 Kg/cm<sup>2</sup>.

### Instalación de Gas

La instalación de gas será por medio de caño de acero standart pesado IRAM 2502, con costura, con extremos planos para soldar. Todas las cañerías estarán recubiertas con pintura epoxi color amarillo reglamentario.

### Instalación contra incendio

De acuerdo a la Ley 19587 y el decreto 351/79, es un tipo de industria de Riesgo 4.

Para lo cual se debe cumplir del código de edificación de la ciudad de Buenos Aires:

Condición de situación: S2

Condición de construcción C1 y C4

Condición de extinción E4

#### Condición S 2:

Cualquiera sea la ubicación del edificio, estando éste en zona urbana o densamente poblada, el predio deberá cercarse preferentemente (salvo las aberturas exteriores de comunicación), con un muro de 3,00 m. de altura mínima y 0,30 m. de espesor de albañilería de ladrillos macizos o 0,08 m. de hormigón.

#### Condición de Construcción

Los ambientes destinados a salas de máquinas, deberán ofrecer resistencia al fuego mínima de F 60, al igual que las puertas que abrirán hacia el exterior, con cierre automático de doble contacto.

A una distancia inferior a 5,00 m. de la Línea Municipal en el nivel de acceso, existirán elementos que permitan cortar el suministro de gas, la electricidad u otro fluido inflamable que abastezca el edificio.

#### Condición C 1:

Las cajas de ascensores y montacargas estarán limitadas por muros de resistencia al fuego, del mismo rango que el exigido para los muros, y serán de doble contacto y estarán provistas de cierre automático.

#### Condición C 4:

Los sectores de incendio deberán tener una superficie cubierta no mayor de 1.500 m. En caso contrario se colocará muro cortafuego.

#### Condición E 4:

Debido a que la superficie del piso es menor a 1.000 m<sup>2</sup> se debe cumplir lo siguiente:

Todo edificio deberá poseer matafuegos con un potencial mínimo de extinción equivalente en cada piso, en lugares accesibles y prácticos, distribuidos a razón de 1 cada 200 m<sup>2</sup> de superficie cubierta o fracción. La clase de estos elementos se corresponderá con la clase de fuego probable. → (3 en Planta Baja del tipo triclase ABC de 10 kg. y uno en la sala de máquinas)

#### Tratamiento de Efluentes líquidos

Debido que se posee una planta de tratamiento ya instalada y pudiendo ser absorbidos los volúmenes de vuelco, todos los efluentes serán dirigidos a la misma.

#### **4.6 Análisis de la Inversión para Infraestructura según las especificaciones anteriores:**

##### **Áreas de Depósito y Servicio**

Superficie: 150 m2 en Planta Baja + 150 m2 para Sala de máquinas

Costo: U\$S 2000 /m2

Costo del Total: U\$S 600.000

##### **Áreas Productivas**

Superficie: 310 m2

Costo: U\$S 3000 /m2

Costo del Total: U\$S 930.000

#### **Total de la Inversión en Infraestructura: U\$S 1.530.000**

Tomado el valor del dólar a 4,10

<b>TOTAL EN INFRAESTRUCTURA</b>
---------------------------------

<b>\$ 6.273.000</b>
---------------------

## Capítulo 5 – Elección del lugar de emplazamiento y análisis para su implantación.

El emplazamiento pensado para este proyecto es en una propiedad lindera a la Planta de fabricación actual. Esta propiedad lindera tiene una superficie de planta de 500 m<sup>2</sup> aproximadamente con una losa de hormigón donde era utilizado por otra empresa como depósito de materiales para bazar. El laboratorio adquirió este inmueble en el 2010 para la ampliación futura de depósitos.

Debido a que esta propiedad es lindera a la Planta, es ideal para el desarrollo del emprendimiento por lo cual se buscará una propiedad cercana para el futuro depósito y en este inmueble se estudiará la factibilidad del desarrollo del proyecto. La búsqueda de la nueva propiedad se hará evaluando distintas alternativas inmobiliarias y con estas se calculará un precio equivalente a la propiedad usada que se utilizará para el cálculo financiero del proyecto.

### 5.1 Análisis de propiedades de similares características

Ubicación	Características	Superficie Terreno	Superficie Edificada	Valor U\$D	Valor/m <sup>2</sup>	inmobiliaria
Av J De Garay al 2500	Estructura de H°A° en 4 Plantas	379	1500	1.100.000	2902	Guimat Propiedades
Av J De Garay al 2600	Estructura de H°A° en 2 Plantas	269	520	280.000	1041	Americo Gonzalez
Av Caseros al 2000	Estructura de H°A° en 2 Plantas	550	1450	900.000	1636	Goldstein Propiedades
Venezuela al 2600	Estructura de H°A° en 2 Plantas	400	600	560.000	1400	Teijo Propiedades
Gral J J De Urquiza al 100	Estructura de H°A° en 2 Plantas	500	840	800.000	1600	Netprop Inmobiliaria
Gallo al 700	Estructura de H°A° en 2 Plantas	360	570	580.000	1611	Remax City

De esta lista no se consideró las 2 primeras ya que una tiene desarrollo en 4 Plantas y la otra una superficie de terreno muy pequeña, tomando las demás se obtiene un valor promedio de U\$D/m<sup>2</sup> de 1562.

Teniendo en cuenta este valor y considerando que la propiedad lindera tiene una superficie de terreno de 476 m<sup>2</sup> y una superficie construida de 626 m<sup>2</sup>, nos daría un valor inmobiliario de U\$S 743.512.

Tomado el valor del dólar a 4,10.

<b>VALOR INMOBILIARIO</b>
---------------------------

<b>\$ 3.048.400</b>
---------------------

## **5.2 Requisitos de la construcción según el código de Planeamiento.**

El inmueble se encuentra localizado dentro del Distrito C3I. Este tipo de zonas son destinadas a la localización del equipamiento administrativo, comercial, financiero e institucional, a escala local, con adecuada accesibilidad. Pero de acuerdo a la ley de buenos aires productiva se puede establecer una industria si al analizar el impacto ambiental es sin relevante efecto.

### **Tipología edilicia:**

Se permiten basamentos, edificios entre medianeras, edificios de perímetro libre y edificios de perímetro semilibre. En este caso se optara por edificio entre medianeras.

Disposiciones particulares

a) Basamento:

Altura máxima: 6,50m por encima de la cota de la parcela.

Área edificable: podrá ocupar la totalidad de la superficie de la parcela, salvo las limitaciones de F.O.S. establecidas en el Cuadro de Usos N° 5.2.1.

En nuestro caso adoptamos una altura de 5,00 debido a que el ambiente donde se instalarán los equipos requiere una altura hasta el cielorraso de 3,00 y dejaríamos 2 m. para el desarrollo de la estructura y el pasaje de los conductos de aire y demás servicios.

Con respecto a la construcción al ser una parcela de una superficie menor a los 2500 m<sup>2</sup>, podemos ocupar la totalidad del terreno en Planta Baja.

Pasada la altura del basamento la línea de frente interno se encuentra a 18m. Por lo cual la sala de máquinas se desarrollara en el frente del terreno dentro de los 18 metros.

b) Edificios entre medianeras:

Cumplirán con las disposiciones generales de acuerdo con:

$$R = h/d = 3$$

Siendo

h: la altura del paramento de la fachada principal,

d: la distancia desde la fachada al centro de la calle.

R: La relación que debe cumplirse.

Siendo para nuestro caso la distancia d de 7 metros, obtenemos que la altura máxima permitida es de 21 metros.

La ocupación para esta zona esta dado por un F.O.T. máximo: 4 y F.O.S.: 1

En nuestro caso

$$F.O.S. = 1 \rightarrow \text{cumple}$$

$$F.O.T. = 626 / 476 = 1,32 \rightarrow \text{cumple}$$

$$h. = 10 \text{ metros} \rightarrow \text{cumple}$$

## Capítulo 6 – Análisis del Personal Afectado y Otros Gastos

### 6.1 Análisis del Personal Afectado

Tarea	Personas	Turnos
Movimiento de Mercaderías y Descartonado	1 operario	1
Preparación disoluciones y filtrado	1 operario	1
Lavado	1 operario	1
Túnel esterilización	1 operario	1
Llenado	1 operario	1
Liofilizador	1 operario	3
Tapado y etiquetado	Mismo que lavado	1
Revisado	Mismo túnel y llenado	1
Limpieza	1 operario	1
Mantenimiento	1 técnico	1
Supervisión	1 químico / farmacéutico	1

**Total de Personas → 11**

Operarios: → 9

Técnicos → 1

Supervisor → 1

**Para el cálculo de los sueldos se considera:**

A todos los operarios que operan máquinas como calificados especializados dentro del convenio de sanidad.

Al personal de movimiento de mercaderías y al de limpieza como semi calificados dentro del convenio de sanidad.

Al técnico como operario técnico con título habilitante dentro del convenio de sanidad.

El Supervisor se lo considera fuera del convenio.

De acuerdo al convenio colectivo de Sanidad 42/89, tomando los valores fijados a partir de febrero de 2011, se elaboró la siguiente tabla. El supervisor al estar fuera de convenio se le estableció un sueldo de un 50% superior al fijado para los operarios técnicos con título habilitante.

Personal	Sueldo Neto	Cantidad	Total Mensual	Total Anual c/SAC
Operarios calificados especializados	\$ 3.914,27	7	\$ 27.399,89	\$ 356.198,57
Operarios semi calificados	\$ 3.204,87	2	\$ 6.409,74	\$ 83.326,62
Operario técnico con título habilitante	\$ 4.692,75	1	\$ 4.692,75	\$ 61.005,75
Supervisor	\$ 7.039,13	1	\$ 7.039,13	\$ 91.508,63

<b>Total sueldos anuales</b>	<b>\$ 592.040</b>
------------------------------	-------------------

Personal	Total mensual	Total Anual c/SAC	Cargas Sociales
Operarios calificados especializados	\$ 27.399,89	\$ 356.198,57	\$ 92.611,63
Operarios semi calificados	\$ 6.409,74	\$ 83.326,62	\$ 21.664,92
Operario técnico con título habilitante	\$ 4.692,75	\$ 61.005,75	\$ 15.861,50
Supervisor	\$ 7.039,13	\$ 91.508,63	\$ 23.792,24

<b>\$ 45.542</b>	<b>\$ 592.040</b>	<b>\$ 153.930</b>
------------------	-------------------	-------------------

	<b>Total sueldos c/ Cargas</b>		<b>\$ 745.970</b>
--	--------------------------------	--	-------------------

## 6.2 Cálculo de los Servicios

### 6.2.1 Potencia eléctrica

El cálculo se realiza mediante el consumo de los equipos elegidos y el costo de energía de la distribuidora que para la zona en cuestión es Edesur.

Item	Máquinas	Potencia eléctrica KW	Hs. funcionamiento	Total diario	Total Mensual
1	Reactores de acero inoxidable para disolución	3	8	24	480
2	Máquina para el lavado de frascos.	12	8	96	1.920
3	Túnel de esterilización de frascos.	20	8	160	3.200
4	Equipo de filtrado de las diluciones.	2	8	16	320
5	Máquina llenadora de frascos y viales	4	8	32	640
6	Equipo liofilizador.	32	24	768	15.360
7	Máquina cerradora de frascos	4	8	32	640
8	Máquina etiquetadora	1	8	16	320
9	Máquinas de Servicio	61	24	1.440	28.800
10	Iluminación (20 W/m <sup>2</sup> )	12,2	24	293	5.856
	<b>Total Consumo mensual</b>	<b>151</b>			<b>57.536</b>

	<b>Costo energía eléctrica</b>	37,11			0,24
--	--------------------------------	-------	--	--	------

	<b>Subtotal</b>	\$ 5.612			\$ 13.794
--	-----------------	----------	--	--	-----------

	<b>Costo Total mensual</b>	<b>\$ 19.406</b>			
--	----------------------------	------------------	--	--	--

### 6.2.2 Gas

El consumo de gas esta dado por los quemadores de las calderas. Considerando 2 quemadores de 100.000 Kcal/hora funcionando durante 12 horas cada uno, obtenemos un consumo diario de 2.400.000 Kcal que son equivalentes a 260 m<sup>3</sup> diarios que darían 5200 m<sup>3</sup> mensuales. La prestadora de este servicio en la zona es Metrogas.

<b>Costo por m<sup>3</sup></b>	<b>\$ 0,25</b>
--------------------------------	----------------

<b>Costo Total mensual</b>	<b>\$ 1.300</b>
----------------------------	-----------------

### 6.2.3 Agua

Liofilizador → 1m<sup>3</sup>/h → 400 m<sup>3</sup>/mes

Lavadora → 5 lts/min → 48 m<sup>3</sup>/mes

Planta de Agua → 0,5 m<sup>3</sup>/h → 200 m<sup>3</sup>/mes

Otros → 152 m<sup>3</sup>/mes

Consumo mensual 800 m<sup>3</sup>

<b>Costo por m<sup>3</sup></b>	<b>\$ 1,50</b>
--------------------------------	----------------

<b>Costo Total mensual</b>	<b>\$ 1.200</b>
----------------------------	-----------------

### 6.2.4 ABL

La propiedad tiene una superficie de terreno de 476 m<sup>2</sup> y una superficie cubierta de 626 m<sup>2</sup>. En la actualidad el valor del ABL es de \$ 3084 anuales. Con la mejora a realizar si bien no cambia la superficie se considera que cambiara la valuación en un 50% más. De esta

forma obtenemos un valor anual de \$ 4626. Este impuesto es bimestral por lo que se obtiene:

<b>Costo Total bimestral</b>	<b>\$ 771</b>
------------------------------	---------------

### 6.3 Resumen de costos de Servicios

<b>Costo Total mensual</b>	<b>\$ 22.291,5</b>
----------------------------	--------------------

<b>Costo Total anual</b>	<b>\$ 267.498,-</b>
--------------------------	---------------------

## Capítulo 7 – Análisis del Impacto Ambiental

### 7.1 Formulario de Categorización

#### 1. EMISIONES GASEOSAS

PUNTAJE

	Tipo	Características	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	Componentes naturales del aire (incluido el vapor de agua). Gases de combustión de gas natural en condiciones de combustión normal.	0
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Emisiones con componentes que no se encuentren clasificados como peligrosos ni presenten características peligrosas. Olores y/o Polvos.	5
<input type="checkbox"/>	2	Gases de combustión de hidrocarburos líquidos y/o emisiones con componentes peligrosos o que posean características peligrosas.	10

Sistema de Tratamiento de Emisiones Gaseosas del Tipo 2 que aproximen su calidad a aquella que presentan las del Tipo 1.

	Existencia	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	-3

En caso de que se observe la existencia de más de un tipo de efluentes gaseosos deberá procederse a su registro, pero sólo se computará para el cálculo el que presente mayor puntaje.

#### 2. EFLUENTES LÍQUIDOS

PUNTAJE

	Tipo	Características	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	Agua sin aditivos. Efluentes provenientes del lavado de áreas laborales con puntaje 0 sin Riesgo por Sustancias Químicas, a temperatura ambiente.	0
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Agua de procesos con aditivos y agua de lavado que no contengan residuo clasificados como peligrosos o de características peligrosas.	5
<input type="checkbox"/>	2	Agua con residuos peligrosos o que observen características peligrosas	10

Sistemas de Tratamiento de Efluentes Líquidos del Tipo 2 que aproximen los vuelcos a los del Tipo 1.

	Existencia	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	-3

En caso de que se observe la existencia de más de un tipo de efluentes líquidos deberá procederse a su registro, pero sólo se computará para el cálculo el que presente mayor puntaje.

**3. RESIDUOS SÓLIDOS Y/O SEMISÓLIDOS**

PUNTAJE 

7	10
---	----

	Tipo	Características	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	Asimilables a domiciliarios.	0
<input type="checkbox"/>	1	Resultantes del tratamiento de efluentes líquidos del Tipo 1. Residuos que no contengan sustancias peligrosas y no presenten características peligrosas	5
<input checked="" type="checkbox"/>	2	Que contengan sustancias peligrosas o presenten características peligrosas	10

Servicios de transporte y disposición, para Tipo 2, con ajuste a lo normado por la Ley N° 24.051.

	Utilización	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	-3

En caso de que se observe la existencia de más de un tipo de residuos sólidos y/o semisólidos deberá procederse a su registro, pero sólo se computará para el cálculo el que presente mayor puntaje.

**4. RIESGO DE EXPLOSION Y/O INCENDIO**

PUNTAJE 

3	10
---	----

De acuerdo al riesgo de la actividad, determinada según el Capítulo 4.12 del Código de la Edificación.

	Riesgo	Puntaje
<input type="checkbox"/>	1	10
<input type="checkbox"/>	2	9
<input type="checkbox"/>	3	7
<input checked="" type="checkbox"/>	4	5
<input type="checkbox"/>	5	3
<input type="checkbox"/>	6	1
<input type="checkbox"/>	7	0

<b>Plan de Contingencias</b>	
Existencia	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO 0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI -2 (*)

(\*) Se permitirá el descuento siempre que el puntaje que corresponda al riesgo resulte superior a 2.

5. RIESGO POR APARATOS SOMETIDOS A PRESIÓN

PUNTAJE 

5	5
---	---

Se determinará en función de la suma de los productos cuyos factores resulten la presión máxima de trabajo de cada equipo (en Kg/cm<sup>2</sup>) y el volumen del recipiente que contiene al fluido (en m<sup>3</sup>).

	Tipo	Características	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	Menor de 0,2	0
<input type="checkbox"/>	1	Entre 0,2 y 5	2
<input checked="" type="checkbox"/>	2	Mayor de 5	5

6. RIESGO ACÚSTICO

PUNTAJE 

0	5
---	---

En virtud de la presencia de máquinas y/o equipos que generen ruidos que puedan trascender los límites del establecimiento.

	Existencia	Puntaje
<input checked="" type="checkbox"/>	NO	0
<input type="checkbox"/>	SI	5

**7. RIESGO POR SUSTANCIAS QUÍMICAS**

PUNTAJE 

5	5
---	---

De acuerdo al tipo de sustancias que se manipulan o utilizan en los procesos.

	Tipo	Características	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	Sustancias químicas de características no peligrosas y que generen olores.	0
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Sustancias químicas de características no peligrosas y que generen olores desagradables.	5
<input type="checkbox"/>	2	Sustancias químicas peligrosas. (*)	(*)

- Metales carbonilos
- Berilio o compuestos de berilio
- Compuestos de cromo hexavalente
- Compuestos de cobre
- Compuestos de zinc
- Arsénico o compuestos de arsénico
- Selenio o compuestos de selenio
- Cadmio o compuestos de cadmio
- Antimonio o compuestos de antimonio
- Teluro o compuestos de teluro
- Mercurio o compuestos de mercurio
- Talio o compuestos de talio
- Plomo o compuestos de plomo
- Compuestos inorgánicos de Flúor, con exclusión de Fluoruro de Calcio.
- Cianuros inorgánicos
- Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida
- Soluciones básicas o bases en forma sólida
- Asbestos (polvos y fibras)
- Compuestos orgánicos de fósforo
- Cianuros orgánicos
- Fenoles. Compuestos fenólicos con inclusión de clorofenoles.
- Eteres
- Solventes orgánicos halogenados
- Disolventes orgánicos con exclusión de disolventes halogenados
- Cualquier sustancia del grupo de los dibenzo furanos policlorados
- Cualquier sustancia del grupo de los dibenzo furanos policlorados
- Cualquier sustancia del grupo de los dibenzo paradioxinas policloradas
- Compuestos organohalogenados no mencionados precedentemente.

Nº de grupos utilizados	Puntaje
3	6
4	8
5 ó más	10

8. ALTERACIONES EN EL TRÁNSITO

PUNTAJE 

2	15
---	----

En función del requerimiento de Superficie de Carga y Descarga establecido en el Cuadro de Usos 5.2.1, del Código de Planeamiento Urbano, obviando la excepción del Art. 5.3.4.1.

	Superficie	Puntaje
<input checked="" type="checkbox"/>	Hasta 30 m <sup>2</sup>	0
<input type="checkbox"/>	Hasta 60 m <sup>2</sup>	1
<input type="checkbox"/>	Hasta 90 m <sup>2</sup>	2
<input type="checkbox"/>	Hasta 120 m <sup>2</sup>	3
<input type="checkbox"/>	Hasta 150 m <sup>2</sup>	4
<input type="checkbox"/>	Hasta 180 m <sup>2</sup>	5
<input type="checkbox"/>	Hasta 240 m <sup>2</sup>	6
<input type="checkbox"/>	Más de 240 m <sup>2</sup>	7,5

Se permitirán los descuentos del cuadro sólo si los puntajes obtenidos resultan no inferiores a ellos.

En caso de superar las exigencias del C.P.U. en materia de Superficie de Carga y Descarga

	Excedente	Puntaje
<input type="checkbox"/>	Hasta 25%	-1
<input type="checkbox"/>	Hasta 50%	-1,5
<input type="checkbox"/>	Más de 50%	-2,5

De acuerdo al requerimiento de Estacionamiento establecido en el Cuadro de Usos 5.2.1.b), del Código de Planeamiento Urbano.

	Módulos	Puntaje
<input type="checkbox"/>	0	0
<input type="checkbox"/>	2	1
<input checked="" type="checkbox"/>	5	2
<input type="checkbox"/>	10	3
<input type="checkbox"/>	20	5
<input type="checkbox"/>	50	6
<input type="checkbox"/>	Más de 50	7,5
<input type="checkbox"/>		

Se permitirán los descuentos del cuadro sólo si los puntajes obtenidos resultan no inferiores a ellos.

En caso de superar las exigencias del C.P.U. en materia de Superficie de Estacionamiento

	Excedente	Puntaje
<input type="checkbox"/>	Hasta 25%	-1
<input type="checkbox"/>	Hasta 50%	-1,5
<input type="checkbox"/>	Más de 50%	-2,5

Por estar localizado sobre Red de Tránsito Pesado o en distritos I, E2, U17, U19 y U22

	Ubicación	Puntaje
<input checked="" type="checkbox"/>	NO	0
<input type="checkbox"/>	SI	(*)

(\*) Se permitirá el descuento del puntaje total del indicador hasta un valor máximo de 10.

9. DEMANDA DE SERVICIOS

PUNTAJE 

12	15
----	----

	Consumo de gas	Puntaje
<input type="checkbox"/>	Hasta 10 m <sup>3</sup> /h	0
<input checked="" type="checkbox"/>	Más de 10 m <sup>3</sup> /h	2

	Requiere permiso de vuelco a red cloacal	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	4

	Requiere agua para procesos	Puntaje
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	4

	Potencia instalada (KVA)	Puntaje
<input type="checkbox"/>	Hasta 50	0
<input type="checkbox"/>	Hasta 100	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Hasta 250	2
<input type="checkbox"/>	Hasta 500	3
<input type="checkbox"/>	Más de 500	5

10. DIMENSIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

PUNTAJE 

1	10
---	----

En función de la Superficie de Parcela

	Superficie	Puntaje
<input type="checkbox"/>	Hasta 500 m <sup>2</sup>	0
<input checked="" type="checkbox"/>	Hasta 750 m <sup>2</sup>	1
<input type="checkbox"/>	Hasta 1.500 m <sup>2</sup>	2
<input type="checkbox"/>	Hasta 2.500 m <sup>2</sup>	4
<input type="checkbox"/>	Hasta 5.000 m <sup>2</sup>	6
<input type="checkbox"/>	Hasta 10.000 m <sup>2</sup>	8
<input type="checkbox"/>	Mayor que 10.000 m <sup>2</sup>	10

11. PERSONAL EMPLEADO

PUNTAJE 

-1
----

De acuerdo con la localización

<u>En Distritos I, E2, E3, R2bIII, U17, U19 y U22</u>		
Número de trabajadores	Puntaje	
<input type="checkbox"/>	Hasta 5	-3
<input type="checkbox"/>	Hasta 10	-4
<input type="checkbox"/>	Más de 10	-5

<u>En otros Distritos</u>		
Número de trabajadores	Puntaje	
<input type="checkbox"/>	Hasta 5	-3
<input type="checkbox"/>	Hasta 10	-2
<input checked="" type="checkbox"/>	Hasta 15	-1
<input type="checkbox"/>	Más de 15	0

12. GESTIÓN DE CALIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL

PUNTAJE

	<b>Certifica Normas ISO 9.000 o similares</b>	<b>Puntaje</b>
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	-2,5

	<b>Certifica Normas ISO 14.000 o similares</b>	<b>Puntaje</b>
<input type="checkbox"/>	NO	0
<input checked="" type="checkbox"/>	SI	-5

PUNTAJE TOTAL

VALOR DE CORTE

**Categorización de Impacto Ambiental**

CON RELEVANTE EFECTO

SIN RELEVANTE EFECTO

Del valor obtenido en la fórmula polinómica, como el mismo esta por debajo del valor de corte, se puede determinar que el emprendimiento será categorizado sin relevante efecto.

Con este como la planta se encuentra en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires estaríamos en condiciones de tener la aprobación de impacto ambiental que es un requisito fundamental para la habilitación del establecimiento en la zona.

## **7.2 Emisiones y Efluentes**

### **- Efluentes gaseosos**

Se regula mediante la **Ley 1.356**, reglamentada por el Decreto 198/2006, la preservación del recurso “aire” y la prevención y control de la contaminación atmosférica. Para el caso de este establecimiento, los efluentes gaseosos provienen de la combustión de quemadores y de la salida de los extractores de aire que a su vez llevan filtros de retención de partículas. Por lo cual son emisiones con componentes no peligrosos.

### **- Efluentes líquidos**

Los efluentes líquidos generados por este establecimiento son mínimos y provienen en su mayoría de la máquina lavadora de frascos y de la necesaria para el la limpieza de los equipos y de las áreas. Todos los líquidos ocasionados por un derrame de producto o producto que deba descartarse serán colocados en recipientes y dispuesto como residuo peligroso.

Siendo estos efluentes con una carga baja en contaminantes y de poca cantidad, serán conducidos por medio de la red de desagües industriales a la Planta de tratamiento existente. Allí serán tratados y vertidos a la red cloacal operada por AySA, cumpliendo con normas aplicables relativas a la calidad, concentración de sustancias y volumen de acuerdo a lo indicado del marco regulatorio de la Ley 26.221.

## **7.3 Gestión de Residuos**

Para cumplir con la gestión ambiental se realizará la siguiente segregación y disposición de los residuos:

### **- Residuos peligrosos (según Ley Nacional N° 24.051)**

Son todos aquellos generados en los sectores productivos y no productivos que contuvieron o estuvieron en contacto con productos; bolsas, cajas y cuñetes que contuvieron materias

primas; productos de descarte; elementos utilizados en la limpieza de equipos; filtros de aire; tubos fluorescentes quemados y elementos de protección personal.

Estos serán dispuestos en contenedores identificados, se almacenarán de forma transitoria en el depósito destinado para tal fin y se retiraran mediante transporte externo habilitado para la incineración a través de un operador habilitado.

- **Residuos comunes (asimilables a los domiciliarios)**

Son aquellos residuos generados en el comedor, oficinas y baños, no incluidos en la categoría anterior. Se dispondrán en bolsas y serán eliminados como los domiciliarios.

- **Residuos reciclables y no reciclables**

En el caso de los reciclables como ser cartón y plásticos, serán acopiados para luego entregarlos a la empresa como pago por la destrucción y disposición de los residuos no reciclables. Dentro de los no reciclables se encuentran todo material que no tuvo contacto con los productos.

## Capítulo 8 – Evaluación del Proyecto

Con los valores obtenidos de los capítulos anteriores se llega al siguiente resumen:

<b>Resumen Valores</b>	<b>Total s/IVA</b>
Infraestructura	6.273.000
Inmueble	3.048.400
Equipamiento	10.112.916
Sueldos Anuales	745.970
Servicios anuales	267.498
Costo Tercerización	7.062.757

El costo de tercerización obtenido en el capítulo 2 era el valor para una demanda establecida para 2013. Si bien se puede seguir creciendo con la incorporación de nuevos productos, para ser conservadores se tomará que con las unidades alcanzadas en el año 2013 estamos cubriendo el 100% de la demanda para los años subsiguientes.

Con respecto al plazo del tiempo para analizar el proyecto, se tomará un período de 12 años, donde los 2 primeros son para realizar la inversión y los 10 siguientes para el funcionamiento. Esta elección de tiempo es porque con los avances tecnológicos, luego de los 10 años de funcionamiento, podría llegar a surgir una nueva forma farmacéutica o avances en la nanotecnología farmacéutica que reemplace a estos productos; o bien obtener equipos mucho más eficientes que realicen las producciones en tiempo menores dejando como obsoletos a los elegidos en el presente desarrollo. Por tal motivo no se toma un valor residual para los equipos e infraestructura en el flujo de fondos.

## 8.1 Escenarios

Para analizar este proyecto se realizará 2 escenarios posibles:

- El primero se analizará realizar la inversión con Capitales propios de la empresa, no obteniendo ningún apalancamiento financiero.
- El segundo se tomará en cuenta si la empresa obtiene un crédito para las inversiones a través del Programa de Financiamiento Productivo del Bicentenario. Con esta modalidad la financiación es en pesos, con un plazo de 5 años, con un período de gracia de 1 año y una tasa de interés del 9,9% anual. Este crédito no puede ser dirigido a inmuebles y se permitirá financiar hasta el 80% de la inversión.

<b>Proyecto bicentenario</b>		
Monto financiado	80%	(no puede ser inmueble)
Total infraestructura y equipamiento	16.385.916	
Monto financiado	13.108.733	
Total no financiado	3.277.183	
Tasa	9,90%	

La tasa de inflación se tomo como el promedio de los últimos 3 años y basados en los pronósticos que para el año en curso seguirá el mismo orden<sup>1</sup>.

- 2008 →20% anual
- 2009 →23% anual
- 2010 →25% anual

Promedio para 2011 → 23 %

---

<sup>1</sup> Ver datos y pronostico en apéndice

## 8.2 Método para la evaluación de proyecto utilizado.

Para la evaluación del proyecto se utilizó el método VAN APV (Adjusted Present Value) basado en el teorema de Modigliani-Miller. Este método permite descomponer el proyecto en dos partes: el valor actual del proyecto como si fuese financiado enteramente con capital propio y el valor actual del efecto de utilizar otras fuentes con distintas tasas de descuento diferentes al capital propio dando una medida real del escudo financiero.

$$VAN_{APV} = \sum \frac{FCFF_t}{(1 + Ku)^t} + \sum \frac{F_t}{(1 + i)^t}$$

El (**Ku**) costo de oportunidad del accionista para un proyecto de similar riesgo, se calculó en base al método CAPM con las tablas de Damodaran. Tomado una tasa libre de riesgo para Argentina de 7%<sup>1</sup>, una media del riesgo país de 600 puntos (6%)<sup>2</sup> y un riesgo del negocio del 3% se llega al valor de Ku=16%.

---

<sup>1</sup> Valor obtenido de la página web del BCRA

<sup>2</sup> Valor obtenido de la página web de ámbito financiero

### 8.3 Estado de Resultados

ESTADO DE RESULTADOS												
Item	Periodo Años											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ingreso de no 3°			7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757
Costo Sueldos			-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970
Costo servicios			-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498
Costo mantenimiento			-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437
Amort. inmueble		-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968	-60,968
Amort. infra.y equip.			-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592	-1,638,592
VM - VL inmueble												3,048,400
Utilidades antes imp.			3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	3,694,293	6,742,693
Impuesto ganancias			21,339	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-2,359,942
<b>Utilidades netas</b>			<b>-39,629</b>	<b>2,401,290</b>	<b>4,382,750</b>							

Item Proyecto	Total	Anortización	Valor A
Infraestructura	6,273,000	10 años	627,300
Inmueble	3,048,400	50 años	60,968
Equipamiento	10,112,916	10 años	1,011,292
Sueldos Anuales	745,970		
Servicios anuales	267,498		
Costo Tercerización	7,062,757		
Mantenimiento (4%)	655,437		

## Escenario 1

FCFF												
Item	Periodo Años											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Inmueble	-3,048,400											3,048,400
Infraestructura	-3,136,500											
Equipamiento	-5,056,458											
Costo Steldos		-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970	-745,970
Costo servicios		-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498	-267,498
Costo mantenimiento	4%	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437	-655,437
Ingreso de no. 3°		21,339	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757	7,062,757
Impuesto ganancias	35%		-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-1,293,002	-2,359,942
Flujos		-11,241,358	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	4,100,850	6,082,310
Ku	16%	1,00	1,16	1,35	1,56	1,81	2,10	2,44	2,83	3,28	3,80	4,41
Flujos/(1+ku) <sup>t</sup>		-11,241,358	-7,044,499	-2,627,241	2,264,863	1,952,468	1,683,162	1,451,002	1,250,864	1,078,331	929,595	1,188,586

Resultados	
-812,146	VAN
14,97%	TIR

## Escenario 2

### Cálculo deuda

Prestamo 13.108.733  
 intereses 9,9%  
 años 5

Sistema Frances

$$\text{Cuota} = \frac{Co \times i}{1 - (1+i)^{-n}}$$

Periodo	Cuota	Amortizacion	Intereses	Total Amort.	Capital rest.
0					13.108.733
1	4.126.474	-	1.297.765	-	13.108.733
2	4.126.474	2.828.710	1.297.765	2.828.710	10.280.023
3	4.126.474	3.108.752	1.017.722	5.937.461	7.171.272
4	4.126.474	3.416.518	709.956	9.353.980	3.754.753
5	4.126.474	3.754.753	371.721	13.108.733	-0
<b>Total</b>	<b>20.632.370</b>	<b>13.108.733</b>	<b>4.694.928</b>		

Item Proyecto	Total
Infraestructura	6.273.000
Inmueble	3.048.400
Equipamiento	10.112.916
Sueldos Anuales	745.970
Servicios anuales	267.498
Costo Tercerización	7.062.757
Mantenimiento (4%)	655.437

Proyecto bicentenario	
Monto financiado	80%
Total infraest. Y equip	16.385.916
Monto financiado	13.108.733
Total no financiado	3.277.183
Tasa	9,90%

**FLUJO DE FONDOS MONEDA CORRIENTE**

Item	Periodo Años											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Capital	6.554.366	6.554.366										
Pago Capital		-2.828.710	-3.108.752	-3.416.518	-3.754.753							
tasa credito	1.000	1.099	1.208	1.327	1.459							
Pago intereses		-2.595.529	-1.017.722	-709.956	-371.721							
Escudo		908.435	356.203	248.485	130.102							
Escudo/(1+i) <sup>t</sup>												
		-	826.602	294.918	187.200	89.185						

Resultados
1.397.906 VAN

**FLUJO DE FONDOS MONEDA BASE**

Item	0	Periodo Años												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
<b>Tasa inflación</b>	<b>1,000</b>	<b>1,230</b>	<b>1,513</b>	<b>1,861</b>	<b>2,289</b>									
Capital	6,554,366	6,554,366												
Pago Capital		-2,299,764	-2,054,830	-1,835,982	-1,640,442									
Pago intereses		-2,110,186	-672,696	-381,519	-162,404									
Escudo		738,565	235,444	133,532	56,841									
Capital/(1+i) <sup>t</sup>	6,554,366	3,871,340	-1,701,298	-1,383,169	-1,124,528									
Intereses/(1+i) <sup>t</sup>	-	-1,920,097	-556,960	-287,424	-111,328									
Escudo/(1+i) <sup>t</sup>	-	672,034	194,936	100,598	38,965									

<b>Resultados</b>
6.216.711 VAN Cap.
-2.875.809 VAN Int.
1.006.533 VAN Esc.
<b>4.347.435 VAN</b>

Flujos finales	VAN APV											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	-4.686.992	-4.421.222	984.278	1.057.246	1.067.972	1.952.468	1.683.162	1.451.002	1.250.864	1.078.331	929.595	1.188.586

<b>Resultados</b>
3.535.289 VAN
<b>21,64% TIR</b>

De los análisis anteriores obtenemos

Indicadores	Inversión	
	s/Crédito	c/Crédito
VAN	\$ -812.146	\$ 3.535.289
TIR	14,97%	21,64%

Con estos valores podemos afirmar que si no se toma el crédito nos daría un VAN negativo, y no logramos obtener la tasa de rendimiento requerida, pero se esta muy cerca llegando a una tasa interna de retorno del 14,97%.

Tomando el crédito que nos brinda un aplacamiento financiero y ayudado por la depreciación del dinero a devolver producto de la inflación, la inversión es sumamente beneficiosa, lográndose una tasa de retorno considerable.

Para tener un mayor análisis de sensibilidad cómo podrían afectar las variables financieras al proyecto o la incorporación de un producto nuevo, se analizaron 3 escenarios más.

- Escenario 3: Debido a la desaceleración de la economía mundial, esto tendría un impacto con un enfriamiento en el crecimiento de la economía Argentina, que haría descender el índice de inflación en los próximos años. Por tal motivo se tomo un valor de inflación decreciente del 19% al 13% y se realizaron nuevamente los cálculos ya que no tendríamos tanto descuento en relación a la tasa del crédito.
- Escenario 4: En caso que se suspenda el programa de Financiamiento Productivo del Bicentenario, las tasas que se pueden obtener de los bancos para este tipo de inversiones son variables indexadas y ronda el 17%<sup>1</sup>. Con esto y considerando que la inflación afecta todo el proyecto inclusive al crédito se hizo el nuevo análisis.
- Escenario 5: Como impactaría si se lanza un nuevo producto liofilizado cuya venta se encuentre dentro de la media de los productos actuales. Esto daría un crecimiento de 233.000 unidades, que si se considera un vial de 16 ml. se necesitaría 18 lotes más en un liofilizador de 50 lts, que tendría un costo de \$ 742.392. Sin embargo se podría incorporar a la instalación diseñada sin que involucre un costo adicional ya que se posee la capacidad para hacerlo.

---

<sup>1</sup> Valor obtenido de [www.zonabancos.com/ar](http://www.zonabancos.com/ar)



## Escenario 4

FLUJO DE FONDOS MONEDA CORRIENTE															
Item	0	Periodo Años													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Capital	6.554.366	6.554.366													
Pago Capital	-2.828.710	-3.108.752	-3.416.518	-3.754.753											
tasa credito	1.000	1.439	2.071	2.980	4.289										
Pago intereses	-5.756.045	-4.987.598	-3.881.727	-2.290.269											
Escudo	2.014.616	1.745.659	1.358.605	801.594											
Escudo/(1+i) <sup>1</sup>	-	1.399.914	842.903	455.848	186.892										
<b>Resultados</b>	<b>2.885.557</b>	<b>IVAN</b>													

FLUJO DE FONDOS MONEDA BASE															
Item	0	Periodo Años													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Tasa inflación	23,0%	1,230	1,513	1,861	2,289										
Capital	6.554.366	6.554.366													
Pago Capital	-2.299.764	-2.054.830	-1.835.982	-1.640.442											
Pago intereses	-4.679.711	-3.296.714	-2.085.978	-1.000.613											
Escudo	1.637.899	1.153.850	730.092	350.214											
Capital/(1+i) <sup>1</sup>	6.554.366	2.956.433	-992.188	-616.021											
Intereses/(1+i) <sup>1</sup>	-	-3.251.832	-1.591.840	-699.901	-233.293										
Escudo/(1+i) <sup>1</sup>	-	1.138.141	557.144	244.965	81.653										
<b>Resultados</b>	<b>7.520.121</b>	<b>IVAN Cap.</b>													
-5.776.866	<b>IVAN Int.</b>														
2.021.903	<b>IVAN Esc.</b>														
<b>3.765.158</b>	<b>IVAN</b>														

VAN APV											
Flujos finales	0	Periodo Años									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	-4.686.992	-6.201.757	1.020.716	1.566.284	1.730.753	1.683.162	1.451.002	1.250.864	1.078.331	929.595	1.188.586

<b>Resultados</b>	<b>2.953.012</b>	<b>IVAN</b>
	<b>20,5%</b>	<b>TIR</b>

## Escenario 5

ESTADO DE RESULTADOS												
Item	Periodo Años											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ingreso de no. 3°		7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149
Costo Sueldos		-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970
Costo servicios		-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498
Costo mantenimiento		-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437
Amort. inmueble		-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968	-60.968
Amort. Infra. y equip.		-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592	-1.638.592
VM - VL inmueble												3.048.400
Utilidades antes imp.		-60.968	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	4.436.685	7.485.085
Impuesto ganancias 35%		21.339	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-2.619.780
<b>Utilidades netas</b>		<b>-39.629</b>	<b>2.883.845</b>	<b>4.865.305</b>								

Item Proyecto	Total	Amortización	Valor A
Infraestructura	6.273.000	10 años	627.300
Inmueble	3.048.400	50 años	60.968
Equipamiento	10.112.916	10 años	1.011.292
Sueldos Anuales	745.970		
Servicios anuales	267.498		
Costo Tercerización	7.805.149		
Mantenimiento (4%)	655.437		

FCFF												
Item	Periodo Años											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Inmueble	-3.048.400											3.048.400
Infraestructura	-3.136.500											
Equipamiento	-5.056.458											
Costo Sueldos		-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970	-745.970
Costo servicios		-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498	-267.498
Costo mantenimiento	4%		-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437	-655.437
Ingreso de no 3º			7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149	7.805.149
Impuesto ganancias	35%	21.339	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-1.552.840	-2.619.780
Flujos		-11.241.358	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	4.583.405	6.564.865
Ku	16%	1,00	1,35	1,56	1,81	2,10	2,44	2,83	3,28	3,80	4,41	5,12
Flujos/(1+ku) <sup>t</sup>		-11.241.358	3.406.216	2.936.393	2.531.374	2.182.219	1.881.223	1.621.744	1.398.055	1.205.220	1.038.983	1.282.886

Resultados
1.198.455   VAN
17,48%   TIR

**FLUJO DE FONDOS MONEDA CORRIENTE**

Item	Periodo Años										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Capital	6.554.366	6.554.366									
Pago Capital		-2.828.710	-3.108.752	-3.416.518	-3.754.753						
tasa credito 9,9%	1.000	1.099	1.208	1.327	1.459						
Pago intereses		-2.595.529	-1.017.722	-709.956	-371.721						
Escudo		908.435	356.203	248.485	130.102						
Escudo/(1+i) <sup>1</sup>	-	826.602	294.918	187.200	89.185						

**Resultados**

1.397.906 | VAN

**FLUJO DE FONDOS MONEDA BASE**

Item	Periodo Años										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tasa in flación 23,0%	1.000	1.230	1.513	1.861	2.289						
Capital	6.554.366	6.554.366									
Pago Capital		-2.299.764	-2.054.830	-1.835.982	-1.640.442						
Pago intereses		-2.110.186	-672.696	-381.519	-162.404						
Escudo		738.565	235.444	133.532	56.841						
Capital/(1+i) <sup>1</sup>	6.554.366	3.871.340	-1.701.298	-1.383.169	-1.124.528						
Intereses/(1+i) <sup>1</sup>	-	-1.920.097	-556.960	-287.424	-111.328						
Escudo/(1+i) <sup>1</sup>	-	672.034	194.936	100.598	38.965						

**Resultados**

6.216.711 | VAN Cap.

-2.875.809 | VAN Int.

1.006.533 | VAN Esc.

4.347.435 | VAN

**VAN APV**

Flujos finales	Periodo Años										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	-4.686.992	-4.421.222	1.342.894	1.366.399	1.334.482	2.182.219	1.881.223	1.621.744	1.398.055	1.205.220	1.088.983

**Resultados**

5.545.890 | VAN

24,6% | TIR

De los valores obtenidos podemos afirmar que si el valor de la inflación cambiase no afectaría a la viabilidad proyecto, solamente bajarían algunos puntos el rendimiento dando un VAN 11% menor que en el escenario 2.

Por otro lado en caso de no lograrse concretar el proyecto del Bicentenario y tener que realizarlo con un banco a una tasa normal de mercado, el proyecto pierde algunos puntos pero sigue siendo rentable y en este caso daría un VAN 28% menor que en el escenario 2.

En el escenario 5 con el lanzamiento de un nuevo producto, se observa que ya financiado con capitales propios obtenemos un VAN positivo (\$ 1.198.455) y un TIR 17,48%, por lo cual en esta hipótesis es sumamente beneficioso realizar el proyecto independientemente de las variables financieras.

## **Capítulo 9 - Conclusión:**

El proyecto es altamente conveniente y además se demuestra que si bien pueden cambiar los valores de los créditos o la inflación siempre da valores positivos. En el único caso que si bien no se logra obtener la tasa de rendimiento requerida, se está muy cerca del valor es con la financiación propia.

Es importante destacar que para el análisis de la demanda se partió de valores muy conservadores y lo esperado es que estos productos vaya evolucionando con ventas crecientes dentro de los próximos años lo que mejorará ampliamente los resultados esperados.

Además de los beneficios económicos, el llevar a cabo el proyecto nos daría la ventaja de salir rápidamente al mercado con un nuevo producto, ya que no dependeremos de la rigidez en la programación de las campañas por parte del tercerista. También se evitarían todos los costos logísticos que trae aparejado el envío de los materiales y el retiro de los productos cuando se elabora de un tercero.

Por lo antes mencionado este proyecto es rentable y debería ser considerado para llevarse a cabo en el corto plazo.

## **Bibliografía:**

CONSTANTINO H. y otros: Lyophilization of biopharmaceuticals, USA, 2004

JENNINGS, T.A.: “Lyophilization: Introduction and Basic Principles”, Interpharm, USA, 1999.

BONEWITZ, M.: “Capas protectoras de medicamentos sensibles”,

[www.schott.com/magazine/spanish/sol108/sol108\\_01\\_coatings.html](http://www.schott.com/magazine/spanish/sol108/sol108_01_coatings.html)

SNOWMAN, J. W.: “Downstream Processes: Equipment and Techniques”, Alan R. Liss, Inc, Nueva York, 1988.

GIESELER, H.: “Freeze-Drying.eu platform”, Research group on freeze-drying of university of Erlangen, Germany. [ww.freeze-drying.eu/index.html](http://ww.freeze-drying.eu/index.html)

ANMAT.: “Área de Medicamentos” [www.anmat.gov.ar/Medicamentos](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos)

FDA.: “Guide to inspections of lyophilization of parentals”,

[web.archive.org/web/20071206015852/http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/lyophi.html](http://web.archive.org/web/20071206015852/http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/lyophi.html)

## Apéndices:

### 3.1 Equipamiento

#### LAVADORA DE FRASCOS



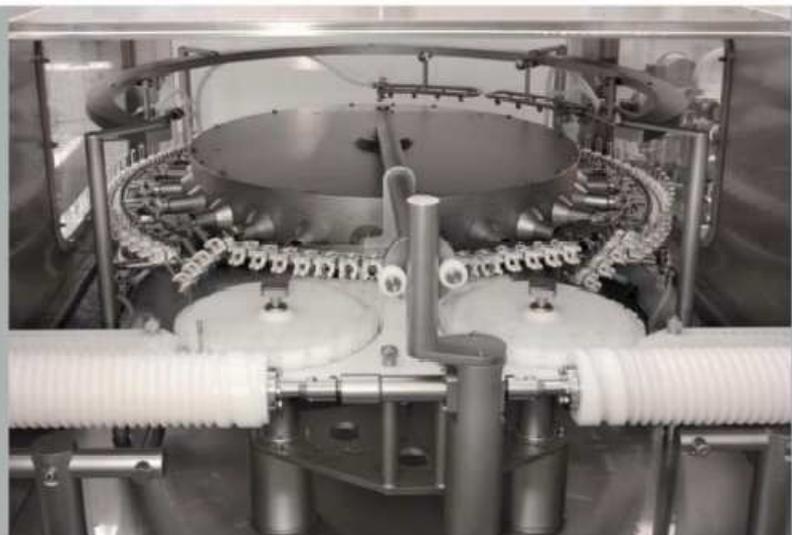
WR 16

- Continuous motion machine
- Mechanical movement with life-long lubricated bearings and reduction gears, contained inside the machine and protected from liquid leakage
- Electronic speed regulator
- External parts built in AISI 316 stainless steel, fixed parts in contact with fluids in AISI 316 L, flexible parts in silicon rubber, Triclamp fluid fittings
- Easy and quick size change

- Lavorazione a movimento continuo
- Movimenti meccanici contenuti all'interno della macchina al riparo da infiltrazioni di liquidi
- Velocità programmabile
- Parti rigide a contatto con i fluidi di lavaggio in acciaio inox AISI 316 L, parti flessibili in gomma al silicone, attacchi per i fluidi tipo Triclamp
- Cambio formato di semplice e rapida esecuzione

Automatic loading on stainless steel mesh belt

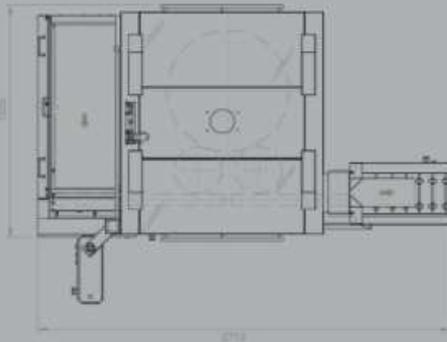
Carico automatico su nastro a maglie in acciaio inox



## WR - WCE › Washing Machine

Technical data / Dati tecnici	WR		WCE 30
	16	24	
Performance (pcs/h) / Produzione (pcs/h)	up to 12000	up to 24000	up to 24000
Basic Machine Weight (kg) / Peso macchina base (kg)	1200	1400	750
Installed power (kW) / Potenza installata (kW)	11		10

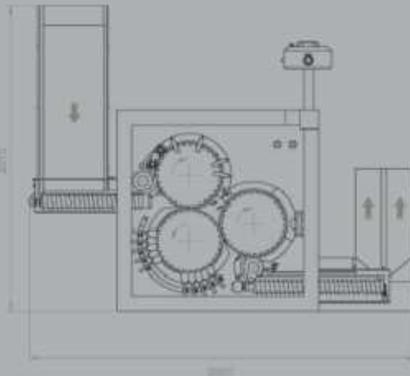
### WR 16



### WR 24



### WCE 30



Size range may change in accordance with the different applications.

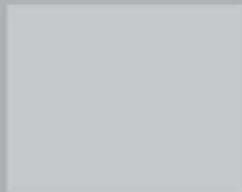
I limiti di formato possono cambiare a seconda delle diverse applicazioni.

The Marchesini Group continuously update their products to market needs.

Marchesini Group adatta costantemente i propri prodotti alle esigenze del mercato.

The technical specifications given hereby are subject to change without prior notice or without liability.

Le specifiche tecniche qui riportate sono perciò suscettibili di cambiamenti.



**CORIMA S.r.l.**  
 Strada delle Fritte, 15  
 53055 Montepulciano - Siena - Italy  
 tel +39 0577 17 490 11 - fax +39 0577 31 82 09  
 info.corima@marchesini.com - www.marchesini.com

Headquarter:  
**Marchesini Group S.p.A.**  
 via Nazionale, 100  
 40065 Pienoro - Bologna - Italy  
 tel +39 051 65 187 11 - fax +39 051 65 184 57  
 sales@marchesini.com - www.marchesini.com

# NLT - NRT



italiano • english

**NLT**

**MODELLO NLT • DATI TECNICI**  
**MODEL NLT • TECHNICAL DATA**

	A	B	C
NLT 45 R	400	1260	2380
NLT 60 S	550	1420	3040
NLT 120 S	550	1420	4340
NLT 180 S	550	1420	5780
NLT 900 M	900	1880	3800
NLT 135 M	900	1880	4820
NLT 180 M	900	1880	5880
NLT 60 L	1200	2200	3040
NLT 120 L	1200	2200	4340
NLT 180 L	1200	2200	5780
NLT 240 L	1200	2200	7250

**NRT**

**MODELLO NRT • DATI TECNICI**  
**MODEL NRT • TECHNICAL DATA**

	A	B	C
NRT 100 S	600	1600	3100
NRT 150 S	600	1600	3400
NRT 200 S	600	1600	4300
NRT 150 M	900	1900	3400
NRT 200 M	900	1900	4300
NRT 150 L	1200	2200	3400
NRT 200 L	1200	2200	4300
NRT 250 L	1200	2200	4800
NRT 300 L	1200	2200	6000
NRT 350 L	1200	2200	6500

Disegni: Studio 200 - CONSULTING - P. Baldoni - 15.02.04

**NERI s.p.a.**  
Via Pion della Fonda, 6  
50031 Bobbio di Mugello (Firenze) Italy  
Phone +39/055.84.19.11 - Fax +39/055.841.67.31  
Info@neri.it  
www.neri.it



# NLT



Gli tunnel della serie NLT sono del tipo a flusso laminare, il processo di sterilizzazione avviene per mezzo di aria calda riciclata e filtrata con filtri assoluti.

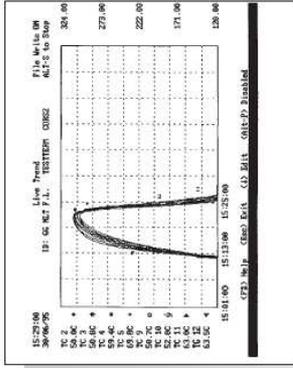
Il riscaldamento dell'aria viene effettuato attraverso batterie in acciaio inox di tipo alettato a bassa inerzia termica, installate sull'aspirazione del ventilatore di riciclo.

Ogni flusso laminare di aria calda è dotato di termoregolazione indipendente e di sistema di riciclo bilaterale rispetto al nastro trasportatore, per uniformare la temperatura.

The NLT series tunnels are the laminar flow type: the sterilization process takes place by means of hot air recycled and filtered with absolute filters.

Air heating takes place with stainless steel, flanged, low inertia batteries installed on the recycle fan intake.

Each laminar flow of hot air is equipped with independent temperature adjustment and a two-way recycle system as opposed to the conveyor belt, thus to even out the temperature.



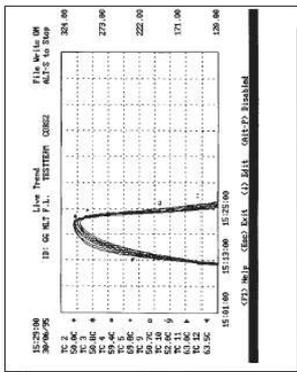
## TUNNEL DI STERILIZZAZIONE SERIE NLT - NLT • DISPOSITIVI OPZIONALI

- Registratore su carta diagrammata a abscisse piste dotting point, per la registrazione delle temperature e della velocità del nastro trasportatore.
- Centralina di trattamento aria di raffreddamento in esecuzione inox, completa di sistema di regolazione automatica della temperatura.
- Porta seriale RS 232 per la trasmissione dei dati di produzione.
- Tavolo di raccolta fiasconi per camera sterile, con piatto forato ed aspirazione delle particelle, che si generano per lo sfregamento dei fiasconi sull'acciaio.

## NLT - NLT SERIES STERILIZATION TUNNEL • OPTIONAL DEVICES

- Recorder facility with twelve-track dotting point plotter paper to record the temperatures and the speed of the conveyor belt.
- Bottle cooling air treatment control unit in stainless steel, complete with automatic temperature adjustment.
- RS 232 interface board for production data transmission to central controller.
- Recorder facility with twelve-track dotting point plotter paper to record the temperatures and the speed of the conveyor belt.
- Bottle accumulation table for sterile chamber with perforated surface and vacuum removal of the particles generated by the bottles rubbing against the steel.





# NRT

I tunnel della serie NRT sono del tipo ad irraggiamento: il processo di sterilizzazione avviene per mezzo di raggi infrarossi ad onde medie emessi da particolari sorgenti pulite.

Tali sorgenti sono lampade di quarzo con filamento in Nichel 99,99% e superficie riflettente dorata, che vengono installate sopra e sotto il piano di trasporto, in modo da investire tutta la superficie esterna dei flaconi.

La camera di sterilizzazione è suddivisa in più zone, ciascuna dotata di termoregolazione indipendente.

The NRT series tunnels are the radiation type: the sterilization process takes place by medium-wave infrared rays emitted by special clean sources.

Said sources are quartz lamps with 99,99% Nickel filament and a gilded reflecting surface, installed above and below the conveyor belt so to cover the entire outer surface of the bottles.

The sterilization chamber is divided into several zones, each provided with independent temperature adjustment.



## NRT - NRT - SISTEMA ELETTRONICO DI COMANDO

Controllo di tutti i parametri di lavorazione, con allarme in caso di scostamento dai valori impostati.

Gestione, memorizzazione e controllo automatico della velocità del nastro trasportatore e delle temperature, per i vari formati da trattare.

## NRT - NRT - ELECTRONIC CONTROL SYSTEM

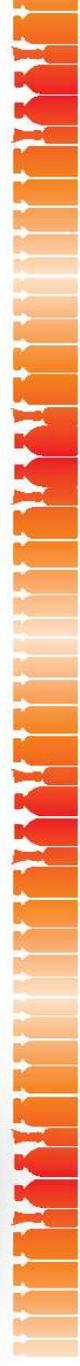
Operator terminal for work parameters setting and machine status display.

Selfdiagnosis of machine functioning with display indicating di stop causes.

## NRT - NRT - ELECTRONIC CONTROL SYSTEM

Control of all processing parameters with alarm in case of deviation from set values.

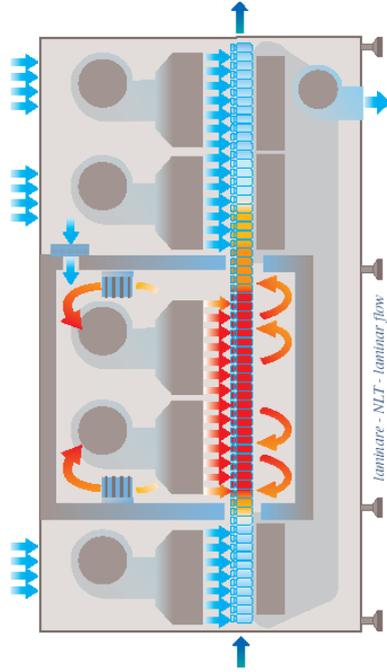
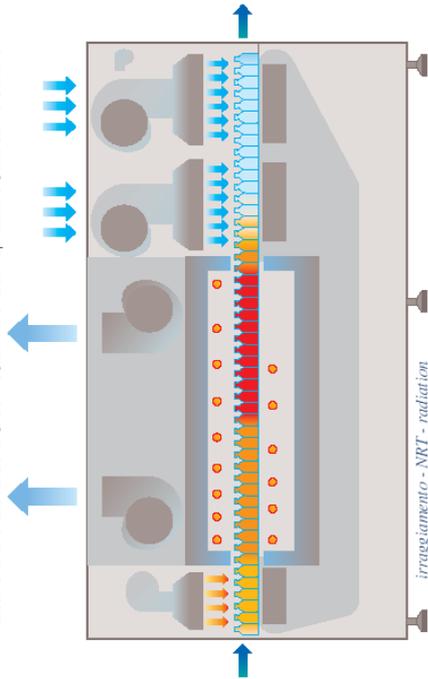
Management, memorization and automatic control of conveyor belt speed and of the temperatures for the various sizes to be handled.



# NLT - NRT

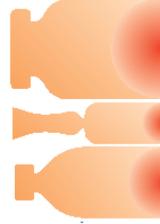
## TUNNEL DI STERILIZZAZIONE SERIE NLT - SERIE NRT

- I tunnel di sterilizzazione della serie NLT a flusso laminare ed NRT ad irraggiamento, sono eseguiti in acciaio inox, secondo le norme di buona fabbricazione GMP cfr 21.
- I tipi di acciaio usati sono: AISI 304 per la struttura portante e le pannellature esterne, AISI 304 LC a basso tenore di carbonio o AISI 320 di titanio, per le parti interne termicamente più sollecitate, questi acciai posseggono una elevata stabilità anche alle più alte temperature di esercizio.
- La camera di sterilizzazione è isolata dall'ambiente esterno a mezzo di pannelli a doppia parete, riempiti di lana di vetro.
- I portelli laterali sono, completamente apribili ed assicurano un facile accesso all'interno della macchina per le operazioni di pulizia.
- Due barriere di carica a flusso laminare, in ingresso ed in uscita, mantengono pressurizzata tutta la macchina rispetto all'ambiente, impedendone la contaminazione.
- Le tenute dei filtri assoluti sono in depressione rispetto all'interno macchina, rendendo impossibile anche la contaminazione dovuta al deterioramento delle tenute nel tempo.
- I flussi laminari sono dotati di filtri assoluti scannati e certificati, con efficienza DOP 99,999%, i ventilatori che alimentano i filtri assoluti sono azionati da motori a velocità variabile, per mezzo di variatori di frequenza.
- Il nastro trasportatore è costruito in maglie di acciaio inox ed è dotato di catene laterali di guida.
- Il trascinamento del nastro avviene per mezzo di pignoni, che eliminano ogni possibilità di slittamento ed assicurano i giusti tempi di percorrenza e quindi di sterilizzazione.
- Il sistema di trasporto è protetto da un limitatore di coppia, che ferma la macchina in caso di sovraccarichi.
- I parametri fondamentali di sterilizzazione, quali temperature e tempi, sono visualizzati e controllati in continuo per tutta la durata del processo.
- La regolazione della temperatura avviene per mezzo di contattori statici.
- Il raffreddamento delle tute o dei tracci avviene sotto il flusso laminare di uscita, che assolve anche alla funzione di controblancare la sovrappressione della camera sterile.



## NLT - NRT SERIES STERILIZATION TUNNEL

- The laminar flow NLT series sterilization tunnels and the radiation type NRT series sterilization tunnels are built in stainless steel, in compliance with the GMP cfr 21 regulations.
- The types of steel used are: AISI 304 for the supporting structure and external panels, AISI 304 LC with a low carbon content or titanium AISI 320 for the internal parts subject to particular thermal shock; these steels have a high degree of stability even at the highest working temperatures.
- The sterilization chamber is isolated from the external environment by means of double-wall fibreglass-filled panels.
- The side doors can be fully opened and ensure easy access to the machine interior for cleaning operations.
- Entry and exit laminar flow air barriers ensure that the entire machine maintains pressure to the outside environment, preventing it from contamination.
- The absolute filters provide a vacuum seal to the machine interior; this also makes it impossible for contamination to occur from deterioration of the seals.
- The laminar flows are equipped with scanned and certified absolute filters, with 99,999% DOP efficiency.
- The fans which supply the absolute filters are powered by variable speed motors by means of frequency converters.
- The stainless steel mesh conveyor belt is fitted with side chairs.
- The conveyor belt is driven by pinions which eliminate any possibility of slipping and ensure positive transfer and correct sterilization times.
- The conveyor system is protected by a torque limiter which stops the machine in the event of overloads.
- The basic sterilization parameters, such as temperature and time, are controlled and visually displayed during the entire processing period.
- Temperature adjustment takes place through static contactors.
- The vials and bottles are cooled by the exit laminar flow which also counterbalances the overpressure in the sterile chamber.





**RSF**

Filling Machine for Ampoules and Vials

RSF 2/3/12/18/24



Liquide  
Solide  
Creams  
Packaging

English / Italiano



## RSF 24

The RSF ampoules filling and sealing machines have been designed and built in compliance with cGMP standards.

They meet the highest standards of the pharmaceutical industry. With a wide range of models to suit different formats and production requirements, customers will be able to find a machine appropriate for their needs.

**Main features:**

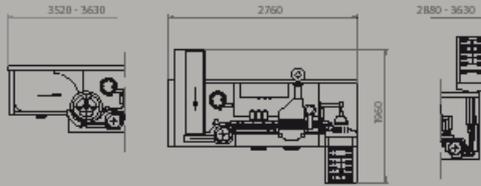
- Automatic loading
- Dosage adjustment with centralized and individual micrometric control
- No ampoule - no filling device
- Stainless steel rotary piston pumps
- Sealing station
- Gas and oxygen safety valves
- Flames ignition control
- Stoppering process for vials
- Automatic discharge

## RSF · Filling Machine for Ampoules and Vials

### Technical data / Dati tecnici

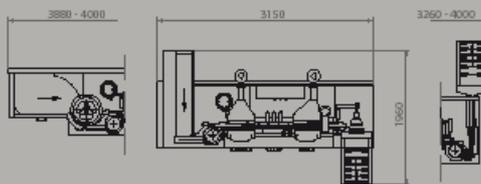
	RSF		RSFP		RSF			RFSP		
	2L	3L	2L	3L	12	18	24	12	18	24
Performance / Produzione (pcs/h)	6000	9000	6000	9000	12000	18000	24000	12000	18000	24000
Power supply / Alimentazione elettrica	400 Vac 50-60 Hz									
Power consumption / Potenza assorbita	3 Kw	4 Kw	3 Kw	4 Kw	4 Kw	4 Kw	4 Kw	7 Kw	7 Kw	7 Kw
Basic Machine Weight / Peso macchina base	800		850		1100	1100	1100	1200	1200	1200

RSF 12-18-24



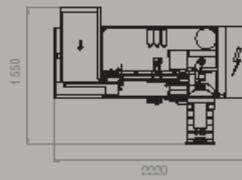
FOR  
AMPOULES

RSFP 12-18-24



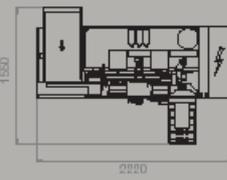
FOR  
AMPOULES

RSF 2-3



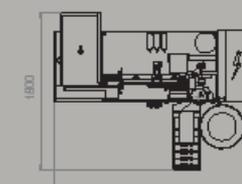
FOR  
AMPOULES

RSFP 2-3



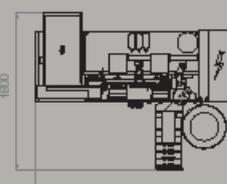
FOR  
AMPOULES

RSF 2-3



FOR  
VIALS/AMPOULES

RSFP 2-3



FOR  
VIALS/AMPOULES

Changes over size range can vary in accordance with the different applications.

I limiti di formato possono cambiare a seconda delle diverse applicazioni.

Marchesini Group is continually updating their products according to market needs.

Marchesini Group adatta costantemente i propri prodotti alle esigenze del mercato.

The technical specifications given here are therefore subject to change without prior notice or liability.

Le specifiche tecniche qui riportate sono perciò suscettibili di cambiamento.



Corima S.r.l.  
Strada Le Frigge, 15  
53035 Monteriggioni - Siena - Italia  
tel +39 0577 17 49 011 - fax +39 0577 31 85 14  
corima@corima.it

Headquarter:  
Marchesini Group S.p.A.  
via Nazionale, 100  
40065 Pianoro - Bologna - Italy  
tel +39 051 65 187 11 - fax +39 051 65 164 57  
info@marchesini.com - www.marchesini.com



ML 670

Alu Cap Sealing Machine



Liquids  
Solids  
Creams  
Packaging

English / Italiano



Standard Version, equipped  
with an optional outfeed table

Versione standard, equipaggiata  
con tavolo di uscita opzionale.

## ML 670

### Ghieratrice a lama rotativa

Macchina rotativa ad alta velocità, per la ghieratura a lama di flaconi.

Macchina equipaggiata con una testa a dieci stazioni, per applicazione di chiusure in alluminio e flip-off su flaconi di tipo antibiotico.

Costruita in Acciaio Inox 304 nel pieno rispetto delle normative GMP, è predisposta per installazione sotto flusso laminare. Interamente gestita da PC, ha motorizzazioni brushless racchiuse nel basamento della macchina, per evitare qualsiasi contaminazione nell'area sterile.

Il carico e lo scarico dei flaconi può avere diverse configurazioni, a seconda delle esigenze del cliente: ingresso da cassetta o da riempitrice a monte; uscita su cassetta o diretto verso l'etichettatrice a valle.

#### Plus costruttivi

- Estrema compattezza
- Facilità di gestione e di pulizia
- Cambio formato estremamente semplice e veloce senza l'uso di utensili
- Velocità elevate e qualità della bordatura accurata.

## ML 670 · Alu Cap Sealing Machine

Technical data	Dati tecnici	ML 670
Approx Machine net weight	Peso netto indicativo	850 kg
Installed Power (basic machine)	Potenza installata (macchina base)	3,5 kW
Compressed air consumption (basic machine)	Consumo aria compressa (macchina base)	80 NL/min (6bar)
Production Speed (Vials/min)	Velocità di produzione (Flaconi/min)	Up to 400

Vial size range  
Formato contenitori

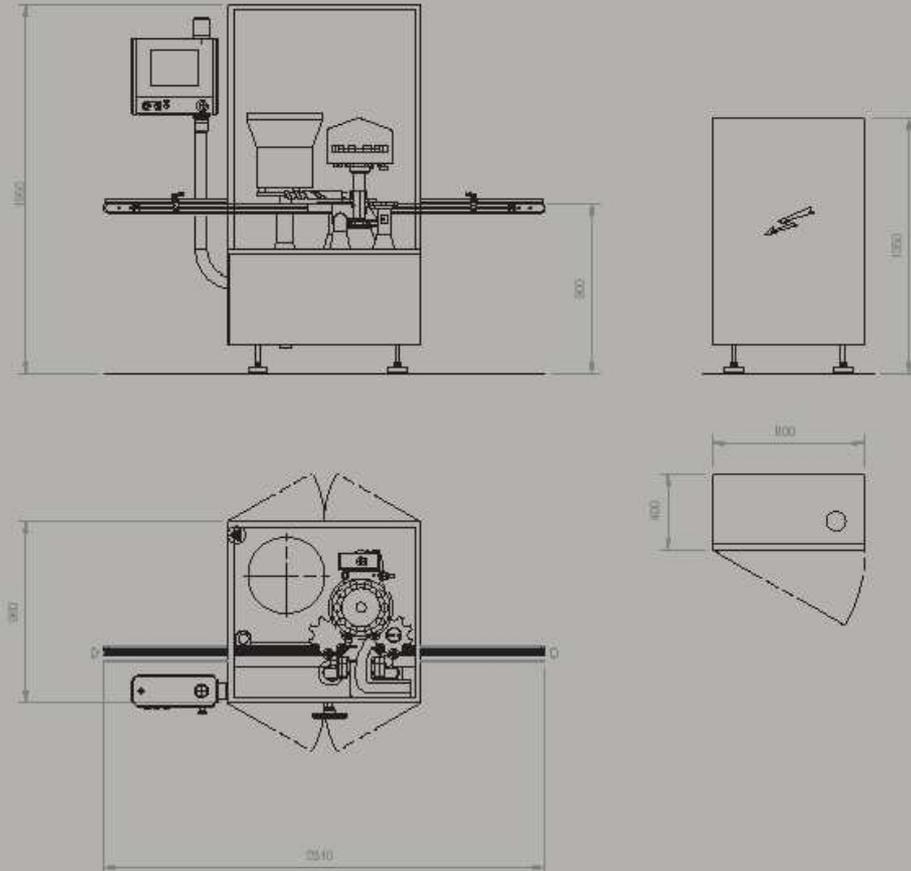


ML 670

Vial/Flacone  
Ø = 14 + 52 mm

Vial without closure  
Flacone senza tappo  
H = 35 + 130 mm

Closure/Tappo  
Ø = 14 + 35 mm



The change over size range can change  
in accordance with the different application.

I limiti di formato possono cambiare a seconda  
delle diverse applicazioni.

The Marchesini Group is continually updating  
their products to market needs.

Marchesini Group adatta costantemente  
i propri prodotti alle esigenze del mercato.

The technical specifications given here are therefore  
subject to change without prior notice or without liability.

Le specifiche tecniche qui riportate  
sono perciò suscettibili di cambiamento.



QUALITY SYSTEM  
Certificata Nr. 1702/0400

Marchesini Group S.p.A.  
via Nazionale, 100 - 40065 Pianoro  
Bologna - Italy

ph +39 051 85 187 11 - fax +39 051 65 164 57  
info@marchesini.com - www.marchesini.com

### 3.2 Presupuestos



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO S DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 38.400.00 INT VERS REA N 3213  
ISCR. REG DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C.F./N. Registro Imprese 03643970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

ARGENTINA

-----oOo-----

**Linea llenado ampolletas y viales – 6.000/h**

-----oOo-----

**Propuesta de Oferta**

**M254**

**Presentada por:**  
**Carlo Brogi**  
Carlo.Brogi@corima.it



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279680520  
Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Buenos Aires  
Argentina

Proyecto : Línea llenado ampollas y viales – max 6.000/h

**Lista de las máquinas ofrecidas**

- Lavadora para ampollas y viales, con movimiento continuo rotativo, Mod. "WR16-2"
- Túnel de esterilización e despirogenización a flujo laminar, Mod. "NLT45R"
- Máquina llenadora para ampollas y viales, Mod. "RSF2"
- Máquina tapadora para colocar tapas tipo FLIP OFF en viales, Mod. "ML670/6"



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520

Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

### Lavadora WR16-2:

Seq	Descripción	Cdad	EUR €
-----	-------------	------	-------

1.	<b>MAQUINA LAVADORA PARA AMPOLLAS Y FRASCOS, CON MOVIMIENTO ROTATIVO, CONTINUO, Y TRANSPORTE CON PINZAS, CORIMA MOD. "WR16-2"</b>	1	187.180,00
----	---	---	------------

#### CARACTERÍSTICA DE CONSTRUCCIÓN

La velocidad puede ser regulada en modo continuo "step-less".

Los movimientos mecánicos son comandados por motores Brushless.

Los cojinetes y reductores están lubricados a vida.

Instalación de juntas de seguridad a limitación de par para bloqueos mecánicos.

Las partes externas son de acero Inox. Las partes rígidas son de AISI316L y por fin las partes flexibles son de goma en silicona.

La zona de lavaje y las partes en movimiento con protecciones contra los incidentes están conectadas al arresto de la máquina.

El cambio formato necesario para las zonas de carga y descarga fácil y rápido de ejecución, es constituido por partes desarmables con posiciones de bloqueo fijo.

El formato, los circuitos y los accesorios no están incluidos en la máquina base.

2.	<b>Carga automática de los recipientes (ampollas y frascos) se hace directamente desde cajas con un lado abierto sobre un tapete de mallas en acero INOX.</b>	1	INCL.
----	---	---	-------

Selección y transferencia a la estrella de carga por medio de una còclea a movimiento continuo.

3.	<b>Descarga en línea verso el túnel de esterilización.</b>	1	INCL.
----	--	---	-------

#### FORMATOS:

4.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 1-2ml, diam. 10.75mm.	1	7.260,00
----	---	---	----------

5.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 3ml, diam. 12.75mm.	1	7.260,00
----	---	---	----------

5,15

Redactado por: Brogi\_C

**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SYSTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
 MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
 CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
 ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
 Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
 Pianoro (BO) - P.I. n. 00690201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule &amp; Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Cdad	EUR €
6.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 5ml, diam. 14.75mm.	1	7.260,00
7.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 10ml, diam. 17.75mm.	1	7.260,00
8.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar frascos (viales), diam. 16mm, boca 13mm.	1	7.260,00
<b>CIRCUITOS DE LAVAJE:</b>			
9.	<b>Circuito de la aire comprimido (CA) di procedimiento.</b> Compuesto por: Válvula sanitaria para la abertura y el aislamiento del circuito, Conexiones Tri-Clamp, Manómetro con alarma de baja presión, Válvula sanitaria para la distribución hasta la máquina, Colectores de distribución sanitaria, Tubos de distribución hasta las agujas y las boquillas de lavaje.	1	7.260,00
10.	<b>Instalación de un filtro para el aire comprimido di procedimiento con estructura en INOX 10" y cartucho 0,22 micrón.</b>	1	5.950,00
11.	<b>Circuito de la aire comprimido (CA) de servicio.</b> Compuesto por derivación del circuito de la aire comprimido de los servicios desde la utilización de la aire di procedimiento. El aire debe de ser fornecido a 6 Bar mínimo, desaceitado y seco.	1	620,00
12.	<b>Circuitos de agua limpia de enjuague (WFI).</b> El cliente tendrá de poner a disposición la WFI a la temperatura deseada y con una presión de 2 Bar. Equipado con: Válvula sanitaria de entrada para abertura y aislamiento del circuito en seguridad, directamente gestionado por la máquina, Manómetros con alarma de presión mínima, Válvula sanitaria para drenaje automático de los circuitos, Válvula sanitaria de entrada agua en la máquina, Colectores de distribución sanitaria, Tubos de distribución hasta las agujas y las boquillas de lavaje. Contacto dentro el armario eléctrico para la gestión de los pedidos de agua al circuito cerrado de la WFI. Flujo en vano de las agujas y de las boquillas, sin cargar los frascos durante un tempo T1 hasta la distribución después de una parada mas	1	10.250,00



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE 15 - 53035  
MONTEGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Planoro (BO) - P.I. n. 00690201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctdad	EUR €
	longa de T2. Estos tempos T1 y T2 son programables desde un tablero de control.		
13.	<b>Extensión del circuito agua limpia</b> para utilizar el agua limpia de enjuague (WFI) también en las primeras estaciones de lavaje. Compuesto por: Colector de distribución sanitaria, Tubos hasta las agujas y las boquillas de lavaje.	1	2.010,00
14.	<b>Cuadro de soporte de los circuitos y recogida de los drenajes.</b> Compuesto por una estructura INOX con piernas regulables para: Sostener los circuitos, los filtros, las bombas, los tanques, Cosechar y desaguar el descargo de los drenajes de los circuitos, Proteger el operador del contacto accidental con las tuberías calientes. La estructura es dotada de un contenedor en acero INOX IP65 integrado a la máquina para recibir los componentes de control, eléctricos y neumáticos dedicados a los circuitos de lavaje.	1	3.910,00
<b>ACCESORIOS</b>			
15.	<b>Aspirador para el vapor</b> , potencia 600m <sup>3</sup> /horas, a instalar en un techo técnico.	1	1.390,00
16.	<b>Tubo en acero INOX en salida de la maquina hasta el aspirador del vapor.</b> Conectado en un cuarto técnico (H suelo, Techo de altura máx. 3000mm) en posición vertical arriba de la máquina.	1	1.290,00
<b>EMBALAJES</b>			
17.	<b>Caja vía mar EXW.</b> Embalaje máquina en caja, adaptada para expedición vía mar, con bolsa polibarrera y secador Silicagel. Entrega mercancía franco fábrica (EXW-INCOTERMS).	1	2.420,00
<b>DOCUMENTACIÓN &amp; VALIDACIÓN</b>			
18.	<b>Protocolos "IQ" &amp; "OQ"</b>  CUALIFICACION DE LA INSTALACIÓN - "IQ" Este documento es la verificación documentada de que un sistema ha sido instalado de acuerdo a las especificaciones escritas y aprobadas. Este protocolo verifica que el sistema ha sido construido como proyectado	1	7.730,00



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SYSTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00580201209 - C.F./N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
	<p>y que ha sido instalado adecuadamente. Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP. Principio de funcionamiento. Requerimientos de construcción. Dispositivos de seguridad. Dispositivos opcionales instalados. Funciones de la maquina. Tablas de formatos. Características de la maquina. Modulo de pruebas (test) con procedimientos de ejecución. Índice de pruebas (test). Modulo y lista de desviaciones.</p> <p><b>CUALIFICACION DE LAS OPERACIONES - "OQ"</b> Este documento es la verificación documentada de que un sistema, una maquina funciona de acuerdo a las especificaciones escritas y pre-aprobadas durante todos los rangos operativos. El sistema funciona como especificado bajo las condiciones normales de operación y cuando procede, bajo las condiciones reales de , con la oportuna señalización de errores y alarmas. Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP. Lista de alarmas. Referencias cruzadas entre Prueba-Alarma-componente eléctrico. Módulos de prueba con procedimiento de ejecución. Índice de pruebas. Modulo y lista de desviaciones.</p> <p>Una copia en papel y un CD-ROM.</p>		
	<b>Total WR16-2:</b>		<b>266.310,00</b>



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S DA DELLE FRIGGE 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT VERS - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520

Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C.F./N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

### Tunel NLT45R:

Seq	Descripción	Qty	EUR €
30.	<b>TÚNEL DE ESTERILIZACIÓN Y DESPIROGENIZACIÓN A FLUJO LAMINAR Mod. "NLT45R"</b>  Los túneles de esterilización tienen la función de esterilizar y despirogenizar en continuo todos los contenedores de vidrio (ampollas, frascos, botellas, jeringas, cartuchos etc.) por un flujo laminar vertical de aire a alta temperatura y filtrado y luego de conformidad con los requisitos para producciones asépticas (máx. temperatura ajustable 350° C). <b>CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN</b> Ver el anexo	1	269.860,00
31.	<b>Conexión en línea y sincronización con la lavadora</b> aguas arriba del túnel de esterilización	1	18.025,00
32.	<b>Registro en papel</b> de modo continuo para la adquisición e impresión de los parámetros del proceso. El registrador puede grabar hasta 12 variables de proceso.	1	14.935,00
33.	<b>Conexiones para la prueba de integridad</b> (penetración) de cada filtro HEPA	1	2.885,00
<b>ACCESORIOS:</b>			
34.	<b>Programador de funcionamiento semanal.</b>	1	1.700,00
35.	<b>Cableado del cuadro eléctrico con doble línea de alimentación</b> para permitir la alimentación del sistema del control y de los ventiladores con una línea eléctrica preferencial que el cliente conectará a un generador o UPS.	1	6.695,00
<b>EMBALAJES:</b>			
36.	<b>Caja vía mar EXW.</b> Embalaje máquina en caja, adaptada para expedición vía mar, con bolsa polibarrera y secador Silicagel. Entrega mercancía franco fábrica (EXW-INCOTERMS).	1	6.170,00



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE 15 - 53036  
MONTEGGIONI (SI) - TEL. +39 0577 1748011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F.P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00580201209 - C.F./N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Qty	EUR €
-----	-------------	-----	-------

**DOCUMENTACIÓN & VALIDACIÓN**

37.	<b>Protocolos "IQ" &amp; "OQ"</b>	1	7.730,00
-----	-----------------------------------	---	----------

**CUALIFICACION DE LA INSTALACIÓN - "IQ"**

Este documento es la verificación documentada de que un sistema ha sido instalado de acuerdo a las especificaciones escritas y aprobadas.

Este protocolo verifica que el sistema ha sido construido como proyectado y que ha sido instalado adecuadamente.

Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP.

Principio de funcionamiento.

Requerimientos de construcción.

Dispositivos de seguridad.

Dispositivos opcionales instalados.

Funciones de la maquina.

Tablas de formatos.

Características de la maquina.

Modulo de pruebas (test) con procedimientos de ejecución.

Índice de pruebas (test).

Modulo y lista de desviaciones.

**CUALIFICACION DE LAS OPERACIONES - "OQ"**

Este documento es la verificación documentada de que un sistema, una maquina funciona de acuerdo a las especificaciones escritas y pre-aprobadas durante todos los rangos operativos.

El sistema funciona como especificado bajo las condiciones normales de operación y cuando procede, bajo las condiciones reales de , con la oportuna señalización de errores y alarmas.

Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP.

Lista de alarmas.

Referencias cruzadas entre Prueba-Alarma-componente eléctrico.

Módulos de prueba con procedimiento de ejecución.

Índice de pruebas.

Modulo y lista de desviaciones.

Una copia en papel y un CD-ROM.

**Total Modelo NLT45R: 328.000,00**



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SYSTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1748011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT VERS - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00275980520  
Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40066  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

### Llenadora AMPOLLAS y VIALES, Mod. RSF2:

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
45.	<b>MAQUINA LLENADORA CORIMA Mod. "RSF2"</b>  <b>Maquina Automática para:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ el Llenado y la Soldadura de las ampollas abiertas de tipo "B" y "C" con estaciones de trabajo de tres (3) piezas a la vuelta.</li> </ul> <b>A petición:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Abertura, Llenado y Soldadura de Ampollas Cerradas de tipo "D"</li> <li>➢ Llenado y Encerramiento de los Frascos con tapones de goma o de tipo LIO - estaciones de trabajo de tres (3) piezas a la vuelta.</li> </ul> <b>CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN</b> La estructura portante y el plano de trabajo son de acero Inox. Grupo de llenado posicionado sobre al plano de la máquina. Ningún grupo mecánico funciona arriba de las ampollas abiertas. La velocidad puede ser regulada en modo continuo. Facilidad de conexión in línea con un túnel de esterilización a cuesta arriba. Cambio de formato fácil y de rápida ejecución. Estaciones operativas fuera de la estructura de la máquina para facilitar las inspecciones y el limpiamiento.  <u>Los formatos de ampollas, frasco y tapón (stopper), las bombas, las agujas y los accesorios de dosificación no están incluidos y serán cotizados separadamente.</u>	1	156 305,00
46.	<b>Conexión en línea</b> desde el túnel de esterilización a la maquina llenadora mediante cinta de transporté de mallas en acero Inox. El sistema consiente la disposición "lineare" de la línea.	1	INCL.
47.	<b>Descargo en bandeja de recogida.</b> Descargo automático dentro las bandejas con un lado abierto; la sustitución de las bandejas esta consentida a la vez que la maquina esta trabajando. En caso de descargo lleno y falta de la sustitución de la bandeja de recogida la maquina se para en fase.	1	INCL.
48.	<b>Contador de piezas confeccionados en salida.</b>	1	1.030,00

5,15

Redactado por: Brogi\_C



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO S DA DELLE FRIGGI 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1745011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT VERS - R.E.A. N 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279890520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctd	EUR €
<b>FORMATOS:</b>			
49.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 2ml, diam. 10.75mm.	1	8.755,00
50.	Un (1) formato parcial para trabajar una ampolla DIN/ISO de 1ml. <i>NOTA: este formato esta necesario para optimizar la calidad de la soldadura de las ampollas con mismo diámetro de un formato existente pero con altura diversa.</i>	1	5.150,00
51.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 3ml, diam. 12.75mm.	1	8.755,00
52.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 5ml, diam. 14.75mm.	1	8.755,00
53.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar ampollas DIN/ISO 10ml, diam. 17.75mm.	1	8.755,00
<b>DISPOSITIVO ENCERRAMIENTO FRASCOS:</b>			
54.	Dispositivo de encerramiento de los frascos para un tapón normal o de tipo LIO. Equipado con: Vibrador circular y guía vibradora lineare para alimentar el grupo de posa de los bajos tapones, Toma del tapón por vacío y posicionamiento sobre la boca del frasco, Posibilidad de regulación vertical para una introducción parcial de los tapones de Lio, Control de presencia del tapón. Velocidad mecánica hasta 5.400/h para viales de 2ml (DIN/ISO 2R).  <u>Los formatos de frasco y tapón (stopper) no están incluidos y serán cotizados separadamente.</u>	1	27.810,00
55.	Una (1) serie de piezas de formato para trabajar frascos diam. 16mm, boca 13mm.	1	8.755,00
56.	Un (1) formato de tapón de goma (stopper) para frascos con diámetro de boca de 13mm.	1	17.770,00

5,15

Redactado por: Brogi\_C



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A N 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctd	EUR €
<b>BOMBAS Y CIRCUITOS DE DOSIFICACION:</b>			
57.	<b>Colector dosificación para alimentación de producto para las bombas de 1ml, 2ml y 5ml.</b> No. 1, colector de dosificación en AISI316L a instalar en el plano de la maquina, para alimentar el producto desde el depósito a las bombas de dosificación y está predispuesto para la recirculación del producto al deposito aguas arriba del cliente.	1	1 290,00
58.	<b>No. 1 serie de 3 bombas de dosificación a pistón rotativo de acero Inox AISI316L.</b> Dosificación nominal 2 ml. (intervalo de dosificación de 0,5 a 2,4ml).	1	6 800,00
59.	<b>No. 3 circuitos de dosificación para volúmenes de 0,5-2,0 ml, incluido agujas de tipo "O" salida plata y tubos de silicón.</b>	1	515,00
60.	<b>Colector dosificación para alimentación de producto para las bombas de 10ml, 20ml y 30ml.</b> No. 1, colector de dosificación en AISI316L a instalar en el plano de la maquina, para alimentar el producto desde el depósito a las bombas de dosificación y está predispuesto para la recirculación del producto al deposito aguas arriba del cliente.	1	1 290,00
61.	<b>No. 1 serie de 3 bombas de dosificación a pistón rotativo de acero Inox AISI316L.</b> Dosificación nominal 10 ml. (intervalo de dosificación de 2,0 a 11,9ml).	1	6 800,00
62.	<b>No. 3 circuitos de dosificación para volúmenes de 2,0-10,0 ml., incluido agujas de tipo "O" salida plata y tubos de silicón.</b>	1	515,00
<b>ACCESORIOS PARA GAS Y OXIGENO:</b>			
63.	<b>Filtro para el oxígeno con cartucho de 50 micrón.</b>	1	880,00
64.	<b>Filtro para el gas propano con cartucho de 50 micrón.</b>	1	880,00
65.	<b>Instalación de un presóstato de control a la entrada del gas de combustión (propano).</b>	1	770,00



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SYSTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279690520  
Società controllante : Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C. F. / N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
66.	Instalación de un presóstato de control a la entrada del oxígeno.	1	770,00
<b>ACCESORIOS PARA ASPIRACIÓN DE LOS HUMOS:</b>			
67.	Aspirador de humos de combustión de la estación de soldadura, Debe de ser instalado en un techo técnico.	1	1.390,00
68.	Protecciones de la zona llegada a las caídas de gas, oxígeno, azote y de la salida del tubo de extracción de los humos. <i>borrador</i> La accesibilidad y la inspección de la zona llegada a las caídas esta garantida por la presencia de un panel que se puede abrir. Las protecciones puede hacer integradas en la estructura del flujo laminar producido por Corima y permite la arandela del tubo de acero Inox para la expulsión de los humos de combustión.		1.550,00
69.	Instalación de un vacuostato sobre la línea de aspiración de los humos desde la estación de soldadura para controlar el correcto funcionamiento del ventilador de expulsión.	1	1.850,00
<b>EMBALAJES:</b>			
70.	Caja vía mar EXW. Embalaje máquina en caja, adaptada para expedición vía mar, con bolsa polibarrera y secador Silicagel. Entrega mercancía franco fábrica (EXW-INCOTERMS).	1	2.420,00
<b>DOCUMENTACIÓN &amp; VALIDACIÓN:</b>			
71.	Protocolos "IQ" & "OQ"  CUÁLIFICACION DE LA INSTALACIÓN - "IQ" Este documento es la verificación documentada de que un sistema ha sido instalado de acuerdo a las especificaciones escritas y aprobadas. Este protocolo verifica que el sistema ha sido construido como proyectado y que ha sido instalado adecuadamente. Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP. Principio de funcionamiento. Requerimientos de construcción. Dispositivos de seguridad.	1	7.730,00



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL. +39 0577 1740011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40066  
Piacenza (BO) - P.I. n. 00580201209 - C.F./N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos opcionales instalados.</li> <li>• Funciones de la maquina.</li> <li>Tablas de formatos.</li> <li>Características de la maquina.</li> <li>Modulo de pruebas (test) con procedimientos de ejecución.</li> <li>Índice de pruebas (test).</li> <li>Modulo y lista de desviaciones.</li> </ul> <p><b>CUALIFICACION DE LAS OPERACIONES - "OQ"</b>  Este documento es la verificación documentada de que un sistema, una maquina funciona de acuerdo a las especificaciones escritas y pre-aprobadas durante todos los rangos operativos.  El sistema funciona como especificado bajo las condiciones normales de operación y cuando procede, bajo las condiciones reales de , con la oportuna señalización de errores y alarmas.  Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP.  Lista de alarmas.  Referencias cruzadas entre Prueba-Alarma-componente eléctrico.  Módulos de prueba con procedimiento de ejecución.  Índice de pruebas.  Modulo y lista de desviaciones.  Una copia en papel y un CD-ROM.</p>		
		<b>Total RSF2:</b>	<b>287 290,00</b>



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTEGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT VERS - R.E.A. N 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale 1, 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00660201209 - C.F./N Registro Imprese: 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

**Máquina tapadora para colocar tapas tipo FLIP OFF en viales, Mod. "ML670/6"**

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
92.	<p><b>CERRADORA DE HOJA GIRATORIA Mod. "ML670/6"</b>  Máquina Automática para la aplicación de cierres mediante hoja en Vials, con una Torre de (6) cabezales.  Neta separación entre la zona producto y las partes mecánicas. Zona trabajo de Inox AISI304, según condiciones GMP.  Dos motores Brushless, uno para la máquina y otro para la rotación de los mandriles. Los dos motores están controlados por PC y están sincronizados entre ellos.  Ha sido construida según las normas de seguridad, cuenta con marca CE.</p> <p><b>SECCIÓN REBORDEADO MEDIANTE HOJA</b>  - Transporte de frascos a la estación de cierre.  - Ajuste de la altura de la Torre por variación de la altura del frasco.  - Vibrador de alimentación Cierres, altura regulada junto con la cabeza de cierre.  - El grupo hoja rebordeadora ha sido regulado en altura junto con la cabeza de cierre.</p> <p><b>SEGURIDADES INSTALADAS</b>  Control de la sobrecarga de los motores Brushless. - Control de la carga mínima Vials y cierres. - Seguridad presencia correcta del Vial en la cóclea. - Control presencia cierre en el Vial. - Control de la carga máxima sobre la cinta de salida.</p> <p><b>MÁQUINA EQUIPADA CON:</b>  - Cinta de entrada y salida con motores independientes.  - Protección anti-accidentes con micro de seguridad SCHMERSAL. La máquina está equipada con todos los dispositivos de seguridad requeridos por las normas para obtener un funcionamiento seguro.  - Voltaje 400 V, trifase, N &amp; T, 50 Hertz. - Funciones eléctricas Controladas por un PC INDUSTRIAL, incluido el Autotest y monitor en colores con funciones de interfaz con el operador.</p> <p><u>Los formatos de frasco y cierre no están incluidos y serán cotizados separadamente.</u></p>	1	155 000,00
93.	<p>Alimentador Viales para diámetros entre 14 y 35mm.  <b>Sistema de alimentación viales desde caja</b>, mediante mesa lineal de acumulación con cinta.  Equipado con guías para seleccionar los Viales en una fila y alimentar la máquina a la cual está conectada la mesa.</p>	1	INCL.

5,15

Redactado por: Brogi\_C



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SISTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO S DA DELLE FRIGGI S.p.A. 53035  
MONTERIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 318209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400.00 INT VERS R.I.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279880520  
Società controllante: Marsden Group SpA - Via Mazzoni, 100 - 40065  
Pianoro (BO) - P.I. n. 00680201209 - C.F./N. Registro Imprese 03943870370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
	Colocación manual del Tray lleno. Mesa con estructura de acero INOX. Equipado con control de carga mínima y velocidad fija.		
94.	<b>Grupo de recogida ordenada de viales en caja única a la salida de la máquina.</b> La colocación de la caja vacía y la toma de la llena debe realizarse manualmente. Si no se toma la caja llena, la máquina se detiene.	1	INCL.
95.	<b>Una (1) serie de piezas de formato para trabajar frascos diam. 16mm,</b> boca 13mm.	1	8 760,00
96.	<b>Formato completo para un Cierre de tamaño 13mm.</b> 6 Prensas inferiores de cabezal, 6 Platos giratorios, Hoja, Bajada cierres, no.1 Taza vibratoria.	1	20 550,00
<b>EMBALAJES</b>			
97.	<b>Caja vía mar EXW.</b> Embalaje máquina en caja, adaptada para expedición vía mar, con bolsa polibarrera y secador Silicagel. Entrega mercancía franco fábrica (EXW-INCOTERMS).	1	2 010,00
<b>DOCUMENTACIÓN &amp; VALIDACIÓN</b>			
98.	<b>Protocolos "IQ" &amp; "OQ"</b>  CUALIFICACION DE LA INSTALACIÓN - "IQ" Este documento es la verificación documentada de que un sistema ha sido instalado de acuerdo a las especificaciones escritas y aprobadas. Este protocolo verifica que el sistema ha sido construido como proyectado y que ha sido instalado adecuadamente. Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP. Principio de funcionamiento. Requerimientos de construcción. Dispositivos de seguridad. Dispositivos opcionales instalados. Funciones de la maquina. Tablas de formatos. Características de la maquina. Modulo de pruebas (test) con procedimientos de ejecución. Índice de pruebas (test). Modulo y lista de desviaciones.	1	7.730,00

5,15

Redactado por: Brogi\_C



**CO.RI.M.A. S.r.l.**

QUALITY SYSTEM CERT. NR IT02/409



SEDE E STABILIMENTO : S. DA DELLE FRIGGE, 15 - 53035  
MONTEIGGIONI (SI) - TEL +39 0577 1749011 - FAX +39 0577 316209  
CAPITALE SOCIALE € 36.400,00 INT. VERS. - R.E.A. N. 3213  
ISCR. REG. DITTE - C.F./P. IVA 00279980520  
Società controllante: Marchesini Group SpA - Via Nazionale n. 100 - 40065  
Piacenza (BO) - P.I. n. 00580201209 - C. F. /N. Registro Imprese 03943970370

Oferta: M254-09

Divisa: EUR €

Proyecto : No Code: Ampoule & Vial Line – max speed 6.000/h

Seq	Descripción	Ctad	EUR €
-----	-------------	------	-------

**CUALIFICACION DE LAS OPERACIONES - "OQ"**

Este documento es la verificación documentada de que un sistema, una maquina funciona de acuerdo a las especificaciones escritas y pre-aprobadas durante todos los rangos operativos.

El sistema funciona como especificado bajo las condiciones normales de operación y cuando procede, bajo las condiciones reales de , con la oportuna señalización de errores y alarmas.

Este protocolo es específico para la instalación del cliente y es conforme a los especificaciones de las cGMP.

Lista de alarmas.

Referencias cruzadas entre Prueba-Alarma-componente eléctrico.

Módulos de prueba con procedimiento de ejecución.

Índice de pruebas.

Modulo y lista de desviaciones.

Una copia en papel y un CD-ROM.

**Total ML670/6: 194.050,00**

Serie

 **Telstar Lyonomic**



### La perfección de lo ya inventado

La competencia actual en la industria farmacéutica y afines ha alcanzado niveles sin precedentes y **TELSTAR** ha lanzado la serie de liofilizadores **Lyonomic** para las empresas que desean aumentar su ventaja competitiva.

La serie **Lyonomic** consiste en sistemas de liofilización diseñados y producidos de manera modular con el fin de brindar una gama completa de modelos y opciones estándar. La serie **Lyonomic** constituye una solución estándar comprobada que ofrece el equilibrio perfecto entre las especificaciones, la calidad, el coste y el plazo de entrega.

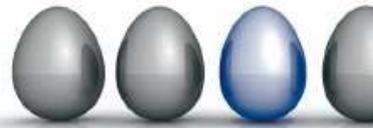
Para garantizar que el equipo cumpla con los requisitos específicos de un cliente y con las normas actuales de la industria (GMP, ASME BPE, 21 CFR Parte 11, GAMP...), contamos con un jefe de Proyecto que controla cada proyecto de acuerdo con el plan de cualificación del proyecto (QPP) y asiste en las pruebas de aceptación en fábrica (FAT) y las pruebas de aceptación en el destino (SAT). El objetivo es brindar al cliente una puesta en marcha rápida sin inconvenientes y la validación in-situ. Las prácticas de diseño y fabricación en todas las instalaciones de **TELSTAR** siguen los estándares de calidad de ISO 9001:2000 y están certificadas de acuerdo con las pautas de la industria.

Los modelos **Lyonomic** se pueden integrar fácilmente con otros sistemas fabricados por **TELSTAR**: IAF, RABS y los sistemas de carga semiautomáticos. **TELSTAR** es uno de los pocos fabricantes que puede garantizar un paquete totalmente integrado.





GMP Configurable Freeze-Dryers



- ✓ Cost effective solution
- ✓ Controlled supply chain and traceability
- ✓ Standard validation package
- ✓ Addresses all pharmaceutical freeze-drying applications
- ✓ Broad range of standardized sub-systems enables flexible configuration



#### Equipment Basic Configuration

<b>Configuration</b>	Cylindrical or rectangular chamber with external cylindrical ice condenser. All components mounted on a single skid.
<b>Drying chamber</b>	All process surfaces AISI 316L mirror polished to better than 0.5 µm. Corners rounded for easy cleaning and bottom surfaces sloped towards the drain. All ports and piping connections are Tri-clamp sanitary type. Ports for validation and viewing (illuminated). Fully insulated and clad with AISI 304.
<b>Access door</b>	Hinged. Single silicone gasket. Viewing port. Fully insulated. Cover and fascia AISI 304 for clean room integration.
<b>Shelves</b>	Better than 0.5 µm satin finish AISI 316L. Better than 0.5 mm/m flatness. Side and rear guides.
<b>Ice condenser</b>	Vertical or Horizontal configurations. Condensing surface consisting of multiple smooth coils, polished to better than 0.5 µm, constructed from AISI 316L tube. Vessel sloped towards the drain. All ports and piping connections are Tri-clamp sanitary type. Ports for validation and viewing (illuminated). Fully insulated and clad with AISI 304.
<b>Chamber-condenser isolation valve</b>	Mirror finish butterfly type with EPDM gasket, pneumatically actuated.
<b>Refrigeration system</b>	2 stage reciprocating semi-hermetic, water-cooled compressors each with independent circuits. HFC refrigerant.
<b>Shelf heat transfer system</b>	Silicone oil fluid. Brazed plate heat exchangers. Canned type circulation pump. Multi-element electrical heater. Shelf temperature control within ±1 °C. Shelf cooling to temperature lower than -55 °C. Shelf heating to temperature up to +80 °C.
<b>Condenser heat transfer system</b>	Multiple independent coils with direct expansion of refrigerant. Condenser temperature lower than -75°C.
<b>Temperature sensors</b>	Double PT100 for fluid temperature control. PT100 for monitoring shelf, product and each condenser coil.
<b>Vacuum system</b>	Evacuation time from atmospheric to 0.1 mbar in less than 20 minutes provided by oil sealed rotary vane vacuum pump with redundant back-up (plus roots blower on some models). Anti-suck back valves and oil mist filters. Ready-to-duct oil vapour exhaust manifold.



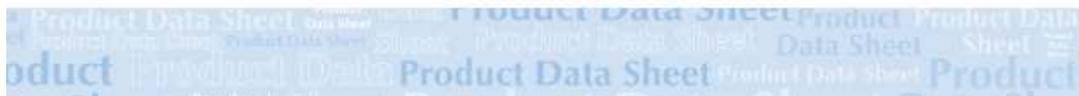
### Equipment Basic Configuration

<b>Leak tightness</b>	Overall system pressure rise less than $2 \times 10^{-2}$ mbar l/s. Largest individual leak less than $1 \times 10^{-7}$ mbar l/s.
<b>Vacuum measurement</b>	Pirani type vacuum gauge at chamber (1) and at vacuum system (1).
<b>Vacuum control</b>	Via automatic opening and closing of the vacuum system valve.
<b>Venting filter</b>	0.22 $\mu$ m
<b>Internal CIP</b>	Chamber and condenser internal piping and nozzles. Liquid ring vacuum pump.
<b>Process valves</b>	AISI 316L angle seat valves on process side. Pneumatic actuation.
<b>Control system</b>	Manual, semiautomatic and automatic operation. PLC controlled with touch screen interface and chart recorder. UPS included.
<b>Internal testing</b>	Execution of internal test protocols.
<b>Standard documentation package</b>	Instruction and maintenance manuals, as built drawings (layout, P&IDs, electrical and pneumatic diagrams, etc.), material and instrumentation calibration certificates.

### Options and Accessories\*

1	<b>SIP</b>	Pressure vessel. Sanitary diaphragm valves in process piping. Sterilizable filter. Liquid ring pump for condensate draining and drying. SIP temperature sensor PT100, pressure transducer and sterilizable chamber vacuum sensor. Door locking with peripheral pins. GB pressure directive.
2	<b>PED directive</b>	Design and construction of chamber and condenser.
3	<b>Jacket cooling</b>	Water circulation through chamber reinforcements for fast cooling after sterilization.
4	<b>FSIP</b>	Automatic filter sterilization in place (FSIP) and valves for manual WIT.
5	<b>Independently controlled FSIP</b>	Configuration for filter sterilization cycle independent from equipment SIP.
6	<b>Redundant filter</b>	Second venting filter installed in series.
7	<b>Internal CIP</b>	Included in the basic unit. Customer to supply the water at the required flow and pressure. CIP control not included.
8	<b>Integrated CIP impulsion system</b>	Condenser vessel is utilized as a water tank. Includes a sanitary centrifugal impulsion pump and integration with control system.
9	<b>CIP external impulsion system</b>	Comprises an external skid with tanks, a sanitary centrifugal impulsion pump and a sanitary suction pump. Includes integration with control system.
10	<b>Stoppering device</b>	Hydraulically operated ram. Pressure applied at the shelves adjustable up to 1.5 kg/cm <sup>2</sup> . Zero clearance system (shelves can be fully closed). Unbraided flexible hoses for thermal fluid.
11	<b>Stoppering bellows</b>	Stainless steel 316L.
12	<b>Bellows leak test</b>	Automated bellows leak test integrated with the control system.
13	<b>Constant height</b>	Constant height loading and unloading system. Builtin position transducer for fine shelf height positioning.
14	<b>Main door automatic locking</b>	Pneumatically operated mechanically linked set of peripheral pins. Automatic door latching. Position detectors to ensure correct locking.
15	<b>Slot door</b>	Manual locking hinged slot door.
16	<b>Slot door automatic locking</b>	Automatic upward opening/downward closing slot door with mechanical locking device.
17	<b>Shelf interdistance manual changeover</b>	Set of spacer rods to change the standard shelf interdistance by stacking two or more shelves, provided that stoppering device or shelf movement system is included.
18	<b>Back-up compressor</b>	Additional compressor operating in back-up mode.
19	<b>Screw compressors</b>	Replacement of the standard reciprocating compressors with screw type compressors. Includes variable frequency drives (VFD) for motors.
20	<b>Electronic expansion valves (Coolstar)</b>	Replacement of the standard mechanical expansion valves with electronic type valves for improved accuracy and efficiency.
21	<b>Back-up fluid circulation pump</b>	Installation of an additional circulation pump operating in back-up mode.
22	<b>Dry vacuum pumps</b>	Replacement of the standard oil-sealed vacuum pumps by dry pumps.
23	<b>Back-up vacuum pump</b>	Installation of an additional vacuum pump operating in back-up mode.
24	<b>Microbleed vacuum control valve</b>	Substitution of the standard vacuum control of on/off valve between vacuum system and condenser with a PID controlled microbleed valve.

\*Tick your selections



### Options and Accesories\*

25	<b>Capacitance vacuum gauge</b>	Substitution of the chamber Pirani vacuum gauge by a capacitance manometer.
26	<b>Loading/unloading automation (Lyogistics)</b>	Manual and semi-automatic solutions for bulk and vial applications.
27	<b>Product trays</b>	Set of AISI 316L stainless steel internally polished trays for vial or bulk applications.
28	<b>SCADA package</b>	Substitution of the touch screen HMI by a PC and SCADA control system with user-friendly graphical interface.

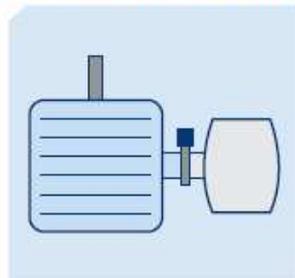
### Documentation and Validation Options\*

29	<b>FAT</b>	Includes a one-week FAT at Telstar's premises in Shanghai, China with client present (upon request FAT can be performed in Europe).
30	<b>System qualification documentation (QPP, FS, DQ and FAT)</b>	Generation and delivery of the QPP, FS and generation of DQ and FAT protocols compiled and executed by Telstar in accordance with GAMP 5.
31	<b>System qualification documentation (QPP, FS, DQ, FAT and IQ/OQ protocols)</b>	Generation and delivery of the QPP, FS; generation of DQ and FAT protocols compiled and executed by Telstar in accordance with GAMP 5 and preparation of IQ/OQ protocol templates.
32	<b>IQ/OQ execution</b>	To complement the system qualification documentation option, IQ/OQ protocols are executed at customer site by Telstar.
33	<b>Software validation documentation</b>	Generation of a complete set of documentation qualifying design and testing of the software modules in accordance to GAMP 5.

### Service Options\*

34	<b>Freeze-drying support services</b>	Development and/or optimization of freeze drying recipes available upon request.
----	---------------------------------------	--

### Lyonomic Configurations\*



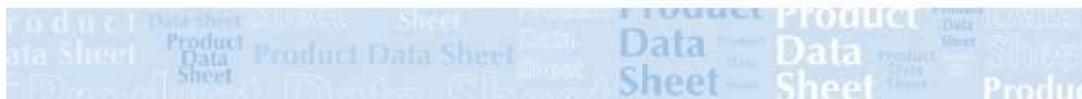
**Lyonomic DH/RC**  
Horizontal configuration:  
2 Vessels,  
Rectangular chamber,  
Cylindrical condenser.



**Lyonomic DV/CC**  
Vertical configuration:  
2 Vessels,  
Cylindrical chamber,  
Cylindrical condenser.

### Remarks & Comments

\*Tick your selections





#### SECCIÓN IV. ALCANCE DEL SUMINISTRO

Un (1) liofilizador modelo LN 5 ST DH-RC 7,56 / 140 de acuerdo con los términos que se detallan a continuación.

##### 11. DATOS TÉCNICOS DE LA UNIDAD

<b>Placas</b>	Superficie total de carga	7,56 m <sup>2</sup>
	Número de placas	7+1
	Ancho	900 mm
	Fondo	1.200 mm
	Interdistancia	90 mm
	Capacidad aproximada por ciclo para viales de 16 mm de diámetro	31.700 unidades
<b>Condensador</b>	Rango de temperaturas	<-55°C a +80°C
	Capacidad nominal (grosor 15 mm)	140 kg
	Temperatura final	<-75°C
<b>Válvula principal</b>	Tipo	Butterfly
	Diámetro	400 mm
<b>Sistema de refrigeración</b>	Número de compresores	2
	Potencia unitaria	12,5 cv
<b>Grupo de vacío</b>	Número de bombas rotativas	2
	Caudal unitario	48 m <sup>3</sup> /h
	Número de bombas Roots	1
	Caudal unitario	300 m <sup>3</sup> /h

##### DIMENSIONES Y PESO APROXIMADOS DE LA UNIDAD

Please, refer to attached Standard drawing.

514249-1 LN 5 ST DH-RC 7,56-140  
SC/6



## 12. OFERTA ECONÓMICA

<b>LN 5 ST DH-RC 7,56 / 140 - PRECIO UNIDAD</b> .....	<b>428.500.-€</b>
Fuelle para el pistón de cerrado de viales.....	7.210.-€
Instalación interna para limpieza "in situ" (CIP Interno) .....	6.813.-€
Dispositivo de cierre de viales .....	36.900.-€
Sistema automático de cierre de puerta.....	29.200.-€
Sistema de control (SCADA).....	22.100.-€
<b>TOTAL UNIDAD</b> .....	<b>530.723.-€</b>

### SERVICIOS ASOCIADOS

Pruebas de aceptación en fábrica (FAT) con asistencia del cliente .....	3.380.-€
Instalación, puesta en marcha, SAT y formación.....	14.650.-€
Documentación de Cualificación - QPP, FS, DQ y FAT .....	7.475.-€
Documentación de Cualificación - Ejecución IQ/OQ .....	12.375.-€

<b>TOTAL UNIDAD + SERVICIOS ASOCIADOS</b> .....	<b>568.603.-€</b>
---	-------------------

FOB Shangai estimado (INCOTERM 2000) .....	11.500.-€
Embalaje .....	3.150.-€

### OPCIONES DE FÁBRICA

Sistema de carga y descarga a altura constante .....	3.870.-€
Sistema de impulsión (CIP integrado) - 1 bomba .....	13.850.-€
Esterilización "in situ" automática del filtro (FSIP) .....	5.400.-€
Bomba de fluido de emergencia .....	7.150.-€
Válvula de control de vacío por microfuga controlada .....	2.500.-€
Transductor de vacío capacitativo (calefactable) - MKS .....	4.240.-€

### ACCESSORIES

Juego de bandejas porta-producto - Fondo extraíble.....	5.250.-€
Juego de piezas recambio estándar (2 años) .....	17.540.-€



Guadalupe 1768 (1824) Lanus Oeste  
Tel/Fax 54-11 4262-8029  
E-mail: cadec@sinectis.com.ar

### Cotización 09022511

De nuestra mayor consideración:

Nos complace ofertar el siguiente equipamiento.

#### **Etiquetadora automática para envases cilíndricos AC-100**

\*Cabezal etiquetador CAM para etiquetas autoadhesivas construido en duraluminio y acero inoxidable. Motor de paso. Porta bobinas de 300 milímetros de diámetro con freno compensador de tensión. Soporte con regulación continua de altura, centrado e inclinación de la etiqueta. Sensores ópticos para reconocimiento del envase y paso de la etiqueta.

\*Rotador (planchador) de envases cilíndricos con correa vinílica y respaldo fijo regulable para envases de 50 a 120mm de diámetro. Construido en duraluminio y acero inoxidable. Motorreductor de ¼ de HP con variador de velocidad electrónico.

\*Tablero de mando con pantalla táctil de cristal líquido para acceso a los distintos parámetros, llaves de selección de modos de trabajo y parada de emergencia.

\*Transportador de dos metros de largo con cadena eslabonada de 83mm y motorreductor con velocidad variable. Barandas cilíndricas con regulación en apertura y altura. Laterales de acero inoxidable plegado.

\*Separador de envases con rueda de velocidad variable.

\*Todo montado sobre bastidor estructural de acero inoxidable con patas regulables.

#### **Especificaciones**

**Etiquetas:** Autoadhesivas en rollos de hasta 300mm de diámetro. Centro de 3 pulgadas ó 76mm. (Ancho máximo 100mm)

**Envases:** Cilíndricos desde 30 hasta 120 milímetros de diámetro.

**Producción:** 2.400 a 5.000 envases hora (según el envase y largo de etiqueta)

**Accesorios incluidos:** Herramientas y todos los accesorios necesarios para la utilización (enviando muestras de los envases)

**Alimentación:** 380 V y aire comprimido a 6bar.



Guadalupe 1768 (1824) Lanus Oeste  
Tel/Fax 54-11 4262-8029  
E-mail: cadec@sinectis.com.ar

### Condiciones

**Valor \$ 39.500,00 Treinta y nueve mil quinientos pesos más IVA (10,5%)**

**Forma de pago: 20% con la orden de compra y saldo al retirar.**

**Accesorio codificador Hot Stamping**

**Ver cotización 09022510**

**Garantía:** Un año, salvo uso indebido, sobre piezas o elementos defectuosos. Incluye reposición de los elementos y la mano de obra en nuestra planta de Lanús Oeste - Buenos Aires – Argentina.

**Entrega:** 20 a 30 días. En nuestra planta de Lanús Oeste. Oferta valida por 15 días.

**Puesta en marcha:** Incluida en Buenos Aires.

**Nota:** No están incluidos gastos por transportes, seguros, viáticos o estadías de personal.

**Daniel Caziani.**  
Cadec



## 6.1 Sueldos convenio colectivo de Sanidad

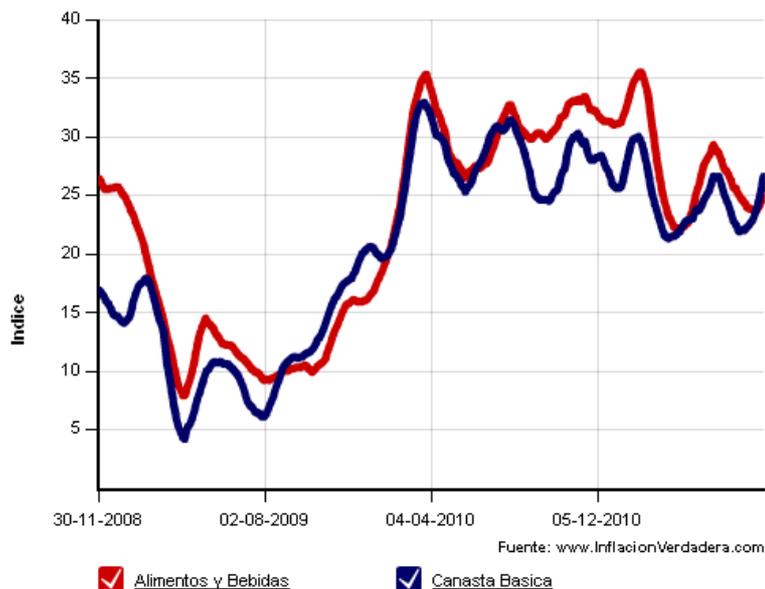
### CONVENIO COLECTIVO 42/89 - 2010

<b>CONVENIO COLECTIVO Nº 42</b>				
<b>Operarios de produc.- Mantenim.y S/Servicios.</b>	<b>Jul-10</b>	<b>Sep-10</b>	<b>Nov-10</b>	<b>Feb-11</b>
1) Operarios con titulo habilitante	4.234,06	4.410,48	4.551,61	4.692,75
2) Operarios de planta quimica (Calificado especializado)	3.866,82	4.027,94	4.156,83	4.285,73
3) Operarios con oficio-oficiales y calificados especializados	3.531,67	3.678,83	3.796,55	3.914,27
4) Operarios calificados	3.194,70	3.327,81	3.434,30	3.540,79
5) Operarios semi-calificados	2.891,62	3.012,10	3.108,49	3.204,87
6) Operarios no calificados	2.604,77	2.713,30	2.800,13	2.886,95
7) Peón	2.481,40	2.584,79	2.667,50	2.750,21
<b>Personal Administrativo.</b>				
a)Auxiliar principal	3.531,67	3.678,83	3.796,55	3.914,27
b)Auxiliar de segunda	3.194,70	3.327,81	3.434,30	3.540,79
c)Auxiliar de tercera	2.891,62	3.012,10	3.108,49	3.204,87
d)Auxiliar de cuarta	2.604,77	2.713,30	2.800,13	2.886,95
e)Principiante de administración	2.481,40	2.584,79	2.667,50	2.750,21
f)Viajante propagandistas	2.891,62	3.012,10	3.108,49	3.204,87
g)Corredores	3.194,70	3.327,81	3.434,30	3.540,79

## 8.1 Valor de la inflación

### Inflación Anual

(promedio últimos 30 días vs. mismo período del año anterior)



<http://www.inflacionverdadera.com/>

- 2008 →20% anual
- 2009 →23% anual
- 2010 →25% anual

Los pronósticos marcan un incremento anual del **IPC Nivel General 2011** a un valor de **entre el 20% y el 25% anual, muy similar a lo que sucedió en el 2010.**

<http://www.tasadeinflacion.com.ar/category/inflacion-2011/>

## **Glosario:**

**Liofilización:** es un proceso en el que se congela el producto y posteriormente se introduce en una cámara de vacío para realizar la separación del agua por sublimación. De esta manera se elimina el agua desde el estado sólido al gaseoso del ambiente sin pasar por el estado líquido.

**Viales:** Es un recipiente o frasco de vidrio relativamente pequeño, especialmente utilizado para almacenar los medicamentos en forma de líquidos, polvos o en otras formas como cápsulas.

**Solventes:** Vial con un líquido capaz de disolver un preparado.

**UMA:** Sus siglas hacen referencia a la Unidad manejadora de aire, que es un equipo donde el aire exterior es tratado para llegar a las condiciones de temperatura, humedad y filtrado requeridas para el sector a la que fue diseñada.

**FOS:** Factor de ocupación del suelo, es el porcentaje que se puede construir sobre el terreno.

**FOT:** Factor de ocupación total, es la cantidad de metros cuadrados cubiertos que se pueden construir en relación a la superficie del terreno.

**Nanotecnología farmacéutica:** Desarrollo de terapias con un fármaco ideal que ingresar al organismo en forma controlada, tanto temporal como espacialmente. Esto implica tener un acceso directo al sitio de acción, evitando los tejidos sanos; permanecer el tiempo que sea necesario para ejercer su acción terapéutica, y luego desaparecer del organismo